**ДОДАТОК № 1**

*до тендерної документації*

***Технічна специфікація подається Учасником у наведеному нижче вигляді у складі тендерної пропозиції Учасника***

**СПЕЦИФІКАЦІЯ**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№****з/п** | **Найменування позиції** | **НК 024:2023** | **Форма випуску** | **Од. виміру** | **Кількість предметів закупівлі в одиницях виміру** | **Технічні вимоги до предмету закупівлі** | **Відповідність****Так/ні та посилання на відповідну сторінку (розділ) технічної документації виробника або інструкції з використання** |
| 1 | Формалін 37% | 57753 – 37-відсотковий розчин формальдегіду IVD (діагностика in vitro) | Каністра 5 л | кг | 357,5 | Розчин формальдегіду, безбарвна прозора рідина з різким подразнювальним запахом, що використовується як засіб для дезінфекції, фіксації, дублення тощо. За нормальних умов розчинний у воді до 37%. |  |
| 2 | 10% нейтральний забуференний формалін з бар’єрним розчином  | 57753 – 37-відсотковий розчин формальдегіду IVD (діагностика in vitro) | Флакон | шт. | 2 | Розчин формаліну з бар’єрним розчином у контейнері для зберігання та транспортування невеликих гістологічних зразків. Склад: Формальдегід 4% Метанол ≥1% Одноосновний фосфат натрію Двоосновний фосфат натрію Бар'єрний розчинБар’єрний розчин, що є верхнім шаром, має складатись з компонентів, випаровування яких не шкідливі для користувача. Не потребує жодних змін у процедурі фіксації. Бар’єрний розчин має відновлюватися після того, як через нього пройшов зразок, зберігаючи свою захисну функціюКонтейнер розміром не більше 100 мл., кількість розчину не менше 30 мл. |  |
| 3 | Замінник ксилолу  | 59122 - Ксілолового розчину замінник IVD (діагностика in vitro) | Пляшка  | л | 2 | Низькотоксичний безбарвний спиртовий розчинний реагент, що використовується у патологічній анатомії в якості замінника ксилолу у процедурах проводки та фарбування.   Склад: Суміш аліфатичних спиртів Суміш лінійних неароматичних вуглеводнів  Зменшує кількість кроків, що задає користувач при здійсненні стандартної процедури проводки. Повинен мати сумісність з усіма типами середовищ для заключення скелець, крім зроблених на основі лімонену |  |
| 4 | Ізопропіловий спирт 99,9% | 55666 - Ізопропіловий спирт IVD (діагностика in vitro), реагент | Каністра 5 л | л | 200 | Кваліфікація, хч Прозора безбарвна рідина, без домішок Вміст основної речовини, не менше 99,8% |  |
| 5 | 1,4-Діоксан |  | Щільно запакована пляшка, без доступу світла | л | 2 | Кваліфікація чда. Безбарвна рідина із специфічним запахом, , густина 1,03г/см3, масова частка 1,4-діоксана не менше 99,5%. |  |
| 6 | Бензол |  | Скляна пляшка щільно запакована | л | 0,5 | Кваліфікація – чда. Безбарвна, прозора горюча рідина із ароматичним запахом, густина 0,878-0,880 г/см3, масова частка бензолу не менше 99,6%. Густина, у межах 0,877-0,880 г/см3 |  |
| 7 | Спирт ізо-аміловий |  | Скляна пляшка темного скла, щільно запакована | л | 1,0 | Кваліфікація – марка А. Безбарвна прозора рідина з характерним неприємним запахом. Масова частка ізоамілового спирту не менше 99,0%, щільність 0,810-0,812 г/см3. |  |
| 8 | Рубеановодневакислота |  | Щільно запакована поліетиленова тара | кг | 0,03 | По фізико - хімічним показникам повинен відповідати нормативам, Кваліфікація – чда. Масова частка основної речовини 98%, масова доля нерозчинних в етиловому спирті речовин-0,5%.  |  |

**ІІ. Загальні вимоги:**

1. Учасник повинен забезпечувати та відповідати наступним вимогам, а саме:

1.1. Учасник повинен підтвердити відповідність запропонованого ним товару встановленим технічним вимогам щодо даного предмету закупівлі шляхом заповнення таблиці 1 в повному обсязі з посиланням на відповідну сторінку (пункт) в інструкції з експлуатації, або в паспорті, або в технічному описі, або в іншій офіційній технічній документації, наданих виробником запропонованого товару.

Таку документацію (оригінал або копію), а саме: інструкцію з експлуатації, або паспорт, або технічний опис, або іншу технічну документацію українською мовою (або переклад) учасник повинен подати разом у складі своєї пропозиції.

Відсутність підтвердження відповідності у будь-якому пункті Таблиці 1 у встановлений замовником спосіб, буде означати, що такий параметр у Учасника відсутній, що призведе до відхилення його Тендерної пропозиції як такої, що не відповідає вимогам Тендерної документації

1.2. Товар, що пропонується Учасником повинен, бути новим (не бувшим у використанні), терміни придатності товару на момент поставки має становити не менше 80% від встановленого виробником терміну придатності, але не менш ніж 1 (один) рік, у стандартному заводському виконанні.

1.3. У разі, якщо товар, запропонований Учасником, належить до виробів медичного призначення, він повинен бути внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення та/або введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку.

На підтвердження Учасник повинен надати копії документів наведених нижче:

а) завірену копію декларації або копію документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту, або

б) з урахуванням вимог постанов Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, №754, №755\*\*, якщо Учасником торгів пропонується медичні вироби, які пройшли державну реєстрацію, внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України та були введені в обіг до дати обов’язкового застосування технічного регламенту, дозволяється пропонувати такі вироби до закінчення строку їх придатності і не більш як п’ять років з дати введення в обіг, без проходження процедури оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності.

\* - Постанова КМУ від 02.10.2013. № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів»

\*\* - Постанова КМУ від 02.10.2013 № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro».

\*\*\* -Постанова КМУ від 02.10.2013. № 755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують».

1.4 У разі, якщо товар, запропонований Учасником, належить до виробів медичного призначення, для запобігання закупівлі фальсифікатів Учасник повинен надати сканкопію з оригіналу гарантійного листа від виробника (представництва, або філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України) або представника, або дилера, або дистриб’ютора уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цих торгів та пропонується учасником, у кількості, зі строками придатності та в терміни, визначені тендерною документацією. Гарантійний лист повинен включати номер оголошення про проведення відкритих торгів, оприлюдненого на веб-порталі Уповноваженого органу та назву Учасника та Замовника.

1.5. Цінова пропозиція учасника повинна враховувати всі витрати на транспортування, навантаження та розвантаження, страхування, сплату податків (інших обов’язкових платежів, зборів), пакування та інших витрат що пов’язані з предметом закупівлі.

1.6. Учасник погоджується, що в разі, якщо товар, який представляється на торги, не відповідає технічним вимогам Замовника, тендерна пропозиція такого Учасника може бути відхилена.

1.7. Учасник торгів погоджується, що в разі, якщо ним була надана недостовірна інформація, щодо відповідності запропонованого ним товару технічним вимогам Замовника, його тендерна пропозиція буде відхилена.

**ІІІ. Інші вимоги:**

1. Учасник повинен надати у складі тендерної пропозиції документи, які підтверджують відповідність тендерної пропозиції учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам до предмета закупівлі встановлених замовником, а саме:

1.1. Документи про якість/відповідність товару (діючий сертифікат відповідності та/або сертифікат/паспорт якості та/або декларація про відповідність та/або інший відповідний документ встановлений діючим законодавством), що є предметом закупівлі по кожному заявленому в предметі закупівлі найменуванні товару.

1.2. Лист від Учасника в довільній формі про те, що Учасник гарантує, що товар є новим, терміни придатності товару на момент поставки має становити не менше 80% від встановленого виробником терміну придатності, але не менш ніж 1 (один) рік, не знаходився в експлуатації та не порушено терміни та умови його зберігання.

1.3. Лист від Учасника в довільній формі, який містить загальну інформацію про компанію-Учасника із зазначенням: повного найменування компанії Учасника – суб’єкта господарювання, ідентифікаційний код за ЄДРПОУ, країна, поштова та юридична адреса, телефон, e-mail, банківські реквізити Учасника, відомості про керівництво компанії Учасника.

**УВАГА!!!**

**\****Фактом подання тендерної пропозиції учасник підтверджує відповідність своєї пропозиції технічним, якісним, кількісним, функціональним характеристикам до предмета закупівлі, у тому числі технічній специфікації (у разі потреби – планам, кресленням, малюнкам чи опису предмета закупівлі) та іншим вимогам до предмету закупівлі, що містяться в тендерній документації та цьому додатку, а також підтверджує можливість надання послуг/поставки товару/виконання робіт, у відповідності до вимог, визначених згідно з умовами тендерної документації.*

*\*У випадку, якщо ДСТУ/ГОСТ втратять чинність, то якість продукції, запропонована учасниками, має бути не гірша ніж в зазначеному ДСТУ/ГОСТі.*

*\*В місцях де технічна специфікація містить посилання на конкретні марку чи виробника або на конкретний процес, що характеризує продукт чи послугу певного суб’єкта господарювання, чи на торгові марки, патенти, типи або конкретне місце походження чи спосіб виробництва, вважати вираз "або еквівалент".*

**\****В місцях де технічна специфікація містить посилання на стандартні характеристики, технічні регламенти та умови, вимоги, умовні позначення та термінологію, пов’язані з товарами, роботами чи послугами, що закуповуються, передбачені існуючими міжнародними, європейськими стандартами, іншими спільними технічними європейськими нормами, іншими технічними еталонними системами, визнаними європейськими органами зі стандартизації або національними стандартами, нормами та правилами, біля кожного такого посилання вважати вираз «або еквівалент». Таким чином вважається, що до кожного посилання додається вираз «або еквівалент».*

**Якщо тендерна пропозиція учасника не відповідає Технічній специфікації тендерної документації замовника, то така тендерна пропозиція буде відхилена, як така, що не відповідає вимогам тендерної документації.**