Додаток №2

до оголошення

***Технічні вимоги код*** ДК 021:2015 – 33690000-3 - Лікарські засоби різні

НК 024:2023 «Класифікатор медичних виробів» - 47869 - Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал

**Медико-технічні вимоги : Медико-технічні характеристики**

|  |  |
| --- | --- |
| Контрольний матеріал CBC-DH | Є аналізованим контролем цільної крові,  призначеним для моніторингу значень на лічильниках.  клітин з множинними параметрами гематології.  Складається з еритроцитів людини, лейкоцитів та тромбоцитів ссавців, суспендованих у плазмоподібній рідині із консервантами.  Тільки для діагностики in vitro  Зберігання при 2 - 8 ° C (35 - 46 ° F).  Стабільні протягом не менше 14 днів  Об’єм 3.0 мл  Нормальний рівень |

***Примітка:***

*В місцях де технічна специфікація містить посилання на конкретну марку чи виробника або на конкретний процес, що характеризує продукт чи послугу певного суб’єкта господарювання, чи на торгові марки, патенти, типии або конкретне місце походження чи спосіб виробництва, вважати вираз "або еквівалент".* *Еквівалентом предмета закупівлі в розумінні даної тендерної документації є товар, якість, діюча речовина, концентрація, біоеквівалентність та інші стандартні характеристики якого абсолютно співпадають з характеристиками товару, що є предметом закупівлі. На підтвердження еквівалентності надати висновки уповноважених на це організацій. Стандартні характеристики еквіваленту товару, на який відбувається заміна, повинні відповідати вимогам діючих стандартів щодо даних товарів.*

1. Товар, запропонований Учасником, повинен бути введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку. На підтвердження Учасник повинен надати 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 (надати копії ві дповідних документів у складі тендерної пропозиції та при поставці).
2. З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, якості та зі строками придатності, учасник надає за всіма позиціями оригінал гарантійного листа виробника (представника, представництва, філії виробника, якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), яким підтверджується можливість поставки предмету закупівлі цих торгів, у необхідній кількості та в терміни, визначені цією документацією та пропозицією Учасника  Якщо гарантійний лист видається не виробником, у складі тендерної пропозиції Учасник повинен надати документи, що підтверджують повноваження представника, представництва, філії виробника  Гарантійний лист повинен включати: назву Учасника, назву предмету закупівлі, номер закупівлі  (надати скан-копію оригіналу гарантійного листа у складі тендерної пропозиції).

3. Вимоги що до якості Товару повинні бути підтверджені Сертифікатом якості або інший подібний документ, що підтверджує відповідність товару вимогам, встановлених до нього загальнообов’язковими на території України нормами і правилами та повинен бути оформлений відповідно до вимог чинного законодавства України (надати копії відповідних документів у складі тендерно їпропозиції та при поставці).

4. Товар повинен передаватися Замовнику в упаковці підприємства виробника, яка не повинна бути деформованою або пошкодженою. Товар, отриманий розпакованим або у неналежній упаковці, має бути замінений Постачальником за власний рахунок в продовж 3 календарних днів з дати постачання.

5. Термін придатності медичного виробу на момент поставки повинен становити не менше 70 % від загального терміну придатності.

6. Доставка товарів здійснюється транспортом постачальника, завантажувально-розвантажувальні роботи проводяться за рахунок постачальника товару.

7. Учасники повинні надати в складі тендерної пропозиції документи, які підтверджують повну відповідність пропозиції учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам до предмета закупівлі, встановлених Замовником.