**Додаток 2**

*до тендерної документації на закупівлю*

***Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі — технічні вимоги до предмета закупівлі***

МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

Загальні вимоги:

1. При поставці товару повинна додержуватись цілісність стандартної упаковки з необхідними реквізитами виробника.
2. Гарантійний лист, щодо строку придатності товару, який на момент поставки складатиме залишковий термін зберігання не менше 50% від загального терміну придатності, встановленого виробником.
3. Наявність матеріально-технічної бази.
4. Учасник повинен надати копію дозволу або чинної ліцензії на здійснення оптової або роздрібної торгівлі товаром або копію чинної ліцензії на виробництво товару якщо Учасник є вітчизняним виробником запропонованого Товару; якщо отримання такого дозволу або ліцензії на провадження такого виду діяльності передбачено законодавством, у разі не надання копії вище зазначеного документа надати лист-пояснення з посиланням на норми чинного законодавства про відсутність дозволу або ліцензії на провадження певного виду господарської діяльності.
5. З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та підтвердження своєчасного постачання товару у кількості, якості та зі строками придатності, учасник надає оригінал гарантійного листа виробника (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України) або представника, дистриб’ютора, дилера, 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, а також назву предмету закупівлі згідно оголошення та назву Замовника.
6. Товар повинен мати затверджені належним чином сертифікати якості та інструкції українською мовою. Надати гарантійний лист про наявність сертифікатів якості, які будуть надані при поставці. *Інструкції надати в складі пропозиції.*
7. Строк поставки товару протягом 5 діб після отримання заявки від Замовника. Надати гарантійний лист.
8. У складі своєї пропозиції учасник повинен надати довідку на фірмовому бланку у довільній формі про те, що запропонований учасником товар буде поставлено із врахуванням екологічних вимог, що викладені в законі України від 25 червня 1991р №1264-ХII “Про охорону навколишнього природного середовища”, а також розроблених відповідно до нього [Земельн](http://dbn.at.ua/load/19-1-0-276)ого, [Водн](http://dbn.at.ua/load/19-1-0-273)ого, [Лісового кодекс](http://dbn.at.ua/load/19-1-0-271)ів, Законів “[Про охорону атмосферного повітря](http://dbn.at.ua/load/pro_povitrja/20-1-0-938)”, “Про відходи”, “Про поводження з радіоактивними відходами” та передбачати усі заходи спрямовані на захист довкілля.
9. Еквівалентом (аналогом) тест-системи (діагностичного набору) в розумінні даної тендерної документації є реактив - якість, діюча речовина препарату (міжнародна назва), дозування, форма випуску, концентрація та інші стандартні характеристики товару абсолютно співпадають з характеристиками препарату, що є предметом закупівлі. Стандартні характеристики еквіваленту товару на який відбувається заміна повинні відповідати вимогам діючих стандартів щодо даних товарів. У випадку надання еквіваленту Учасник повинен надати порівняльну таблицю та копії інструкцій з використання з позначенням відповідних технічних характеристик.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Найменування товару загальне** | **НК 025:2021** | **Одиниця виміру** | **Кількість** | **Технічні вимоги** |
| **1** | Набір для виявлення для виявлення нуклеїнової кислоти вірусу Гепатиту А (флуоресцентна ПЛР) | 48273 - Вірус гепатиту A нуклеїнова кислота IVD, набір, аналіз нуклеїнових кислот | набір | 4 | Передбачуване використання набору – якісне виявлення нуклеїнової кислоти вірусу гепатиту А у зразках сироватки та калу in Vitro/К-ть тестів в наборі – 50 тестів/набір.Принцип тестування – метод ПЛР з використанням флуоресцентного зонда.Склад набору: Реакційний буфер HAV – 1 шт., 1,175 мл; Мікс ферментів HAV – 1 шт., 75 мкл; Позитивний контроль HAV – 1 шт, 1 мл; Негативний контроль HAV – 1 шт, 1 мл;Температура зберігання -18°СТермін придатності – 12 місяцівКількість повторних заморожувань не більше 4 разів. Сумісність з аналізаторами: Applied Biosystems 7500 Real-Time PCR System, Applied Biosystems 7500 Fast Real-Time PCR Systems, QuantStudio®5 Real-Time PCR Systems, SLAN-96P Real-Time PCR Systems(Hongshi Medical Technology Co., Ltd.), LightCycler®480 Real-Time PCR system, LineGene 9600 Plus Real-Time PCR Detection System (FQD-96A, Hangzhou Bioer technology), MA-6000 Real-Time Quantitative Thermal Cycler (Suzhou Molarray Co., Ltd.), BioRad CFX96 Real-Time PCR System and BioRad CFX Opus 96 Real-Time PCR System.Обєм зразка – 30 мклКанали детекції: FAM, VIC/HEX.Межа виявлення не більше 500 копій/мл.Граничне значення для HAV Ct≤38, для внутрінього контролю Ct≤35.Відсутня перехресна реакція з вірусами гепатитів B, C, D, E, ентеровірусом 71, вірусом Коксакі, вірусом Епштейна-Барра, норовірусом, ВІЛ і генами людини.У складі реакційного буфера мають знаходитися праймери та зонди для внутрішнього контролю та вірусу гепатиту А. |