***Додаток № 1***

**Технічні та якісні вимоги до предмету закупівлі:**

**код ДК 021:2015: 33690000-7 Лікарські засоби різні (реактиви для апарата Wondfo FINECARE FS-113 - код за НК 024:2019 -58768 С-реактивний білок (СРБ) ІВД, набір, імунофлюоресцентний аналіз; 61389 - D-димер ІВД, набір, імунофлюоресцентний аналіз)**

**58768 Тест-системи для кількісного визначення С-реактивного білка – 1 пак.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Показник | Медико-технічні вимоги | Відповідність |
| 1 | Призначення | для кількісної експрес-діагностики методом флуоресцентного імуноаналізу in vitro на аналітичній системі Finecare FIA meter |  |
| 2 | Діапазон тестування | 0.5 — 200 мг/л |  |
| 3 | Матеріал проби | цільна кров, плазма, сироватка |  |

**61389 Тест-системи для кількісного визначення Д-Дімеру – 1 пак.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Показник | Технічні характеристики | Відповідність |
| 1 | Призначення | для кількісної експрес-діагностики методом флуоресцентного імуноаналізу in vitro на аналітичній системі Finecare FIA meter |  |
| 2 | Діапазон тестування | 0,1 – 10 мг/л |  |
| 3 | Матеріал проби | цільна кров, плазма |  |

У складі Пропозиції Учасник повинен надати в електронному (сканованому) вигляді наступні документи:

Оригінал гарантійного листа виробника (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України) або представника, дилера, 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 документацією конкурсних торгів та пропозицією учасника торгів. Гарантійний лист повинен включати номер оголошення про проведення відкритих торгів оприлюдненого на веб-порталі Уповноваженого органу, а також назву предмету закупівлі та назву замовника згідно оголошення.

Копію декларації про відповідність та/або сертифікат відповідності або копії документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту (з урахуванням вимог Постанов КМУ від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів», від 02.10.2013 №754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики invitro», від 02.10.2013 №755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують»).

АБО

У разі відсутності вищезазначених документів, учасник надає роз’яснення та гарантійний лист щодо зобов’язань надати відповідні документи (сертифікати) при поставці товару, по завершенню випробувань, згідно вимог технічного регламенту.

Сертифікат (паспорт) якості або інший документ, що підтверджує якість товару

Надати гарантійний лист, що термін придатності товару на момент поставки складатиме 80% від основного терміну;