Додаток 2

до оголошення про проведення спрощеної закупівлі

Інформація про технічні, якісні та інші характеристики предмета закупівлі

* за кодом ДК 021:2015: 33120000-7 — Системи реєстрації медичної

інформації та дослідне обладнання

(Тест для виявлення Гепатиту С (HCV), W005-C; Тест для виявлення Тропоніну І,W46-С4Р)

1. Всі медичні вироби, що пропонуються учасником, повинні бути зареєстровані в Україні згідно чинного законодавства України та/або дозволені для введення в обіг та/або експлуатацію.

2. Постачальник гарантує надання при поставці партій Товару завірених копій документів, які засвідчують якісні, конструктивні, технічні характеристики товару, його походження (копії технічних умов; сертифікатів відповідності; паспортів якості; технічних паспортів, санітарно-епідеміологічних та гігієнічних висновків та/або інших відповідних документів передбачених законодавством для товарів даного виду).

3. Товар повинен бути упакований Постачальником таким чином, щоб не допустити його псування, втрати зовнішнього вигляду, забруднення, псування маркування та/або знищення під час транспортування, вантажно-розвантажувальних робіт та зберігання.

4. Розрахунки проводяться по факту поставки Товару.

5. Термін придатності товару, на момент поставки повинен бути не менше 80% від терміну визначеного виробником.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| №  п/п | Найменування | **Технічні вимоги** | **Оди**  **ниця вимі**  **ру** | **Кількість** |
|  | Тест для виявлення Гепатиту С (HCV), W005-C  НК 024:2019 30829 | Тест для виявлення Гепатиту С (HCV), W005-C, №1  Виробник: «Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.»  Загальний термін придатності: не менше 24 міс  Процедура тестування проводиться при температурі 10 – 30 С. Тест-касета, зразок та буфер мають бути доведені до вказаної температури.  Зразок для аналізу: цільна кров, сироватка, плазма  Отримання результатів: 15 – 30 хв.  Чутливість: дорівнює 100,00%  Специфічність: не нижче 99,00%  Зберігання: як при кімнатній температурі, так і в умовах побутового холодильника (t від +2 до +30° С)  Тест – системи мають формат тест – касети  та кожен тест має бути індивідуально укомплектований необхідними складовими для проведення тестування: одноразовою піпеткою, буфером або небулою з реагентом у кожному тесті, інструкцією українською мовою.  Надання аналогів не передбачається. | шт |  |
|  | Тест для виявлення Тропоніну І,  W46-С4Р  НК 024:2019 46989 | Тест для виявлення Тропоніну І, W46-С4Р, №1  Виробник: «Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.»  Загальний термін придатності: не менше 24 міс  Процедура тестування проводиться при температурі 10 – 30 0С. Тест-касета, зразок та буфер мають бути доведені до вказаної температури.  Зразок для аналізу: цільна кров, сироватка, плазма  Отримання результатів: 15 хв.  Чутливість: не нижче 98,00%  Специфічність: 100,00%  Пороговий рівень чутливості 1,0 нг/мл  Зберігання: як при кімнатній температурі, так і в умовах побутового холодильника (t від +2 до +30° С)  Тест – системи мають формат тест – касети та кожен тест має бути індивідуально укомплектований необхідними складовими для проведення тестування: одноразовою піпеткою, буфером або небулою з реагентом у кожному тесті, інструкцією українською мовою.  Надання аналогів не передбачається. |  |  |

З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, якості та строками придатності, учасник надає **ОРИГІНАЛ ГАРАНТІЙНОГО ЛИСТА ВИРОБНИКА** (представництва, філії виробника, якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), яким підтверджується можливість поставки предмету закупівлі цих торгів із строками придатності та в терміни, визначені цією документацією та пропозицією учасника. Гарантійний лист виробника повинен включати: повну назву учасника, назву предмету закупівлі та повинен адресуватися замовнику.

Не надання Учасником будь-якого з зазначених документів чи невиконання інших вимог цієї документації є підставою для відхилення тендерної пропозиції Учасника.