**Додаток 2 до тендерної документації**

**(Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмету закупівлі – технічна специфікація)**

**ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ ЩОДО ПРЕДМЕТУ ЗАКУПІВЛІ**

**Медико - технічні вимоги до предмету закупівлі:**

**Код згідно ДК 021:2015 "Єдиний закупівельний словник" - 33690000-5 Лікарські засоби різні (Лабораторні реактиви – 11 найменувань)**

**Розділ І. Загальні вимоги**

**Якість товару:** Запропонований товар повинен бути новим (не бути таким, що вживався чи експлуатувався), терміни та умови його зберігання не порушені.

Якість Товару, що поставляється, повинна відповідати документації, яка встановлює вимоги до його якості, та загальним вимогам, які пред’являються до товару цього типу.

 Товар, що постачається повинен бути обов’язково того ж найменування і фасуванні у тій самій кількості, які вказано у специфікації.

**Місце та умови поставки:** вул. Б.Хмельницького.4, м. Хотин, Дністровський район, Чернівецька область з дотриманням графіку роботи понеділок-п’ятниця з 08:00 до 17:00. Поставка товару здійснюється транспортом і за рахунок Постачальника.

**Строк поставки:** до 31 .12. 2024 року.

**Умови поставки:**

1. Товар, запропонований Учасником, має бути зареєстрованим в Україні (для підтвердження надати декларацію про відповідність, сертифікат аналізу, інструкцію до використання українською мовою).

2. Залишковий термін придатності товару повинен становити на день поставки не менше 85% від загального терміну придатності. Постачання товару з меншим терміном придатності здійснюється за погодженням Сторін (надати гарантійний лист).

3. Товар, що постачається повинен бути обов’язково того ж найменування і фасуванні у тій же кількості, які вказано у специфікації.

 4. При наявності браку товару Постачальник повинен гарантувати безкоштовну заміну товару не пізніше 30 днів з дня отримання звернення Замовника (надати гарантійний лист).

5. Товар повинен бути новим, без зовнішніх пошкоджень. При поставці повинна додержуватись цілісність оригінальної упаковки з необхідними реквізитами виробника.

5. Постачальник повинен враховувати, що в Україні забороняється здійснювати публічні закупівлі товарів, робіт і послуг у юридичних осіб — резидентів Російської Федерації / Республіки Білорусь державної форми власності, юридичних осіб, створених та/або зареєстрованих відповідно до законодавства Російської Федерації / Республіки Білорусь, та юридичних осіб, кінцевими бенефіціарними власниками (власниками) яких є резиденти Російської Федерації / Республіки Білорусь, та/або у фізичних осіб (фізичних осіб — підприємців) — резидентів Російської Федерації / Республіки Білорусь, а також публічні закупівлі в інших суб’єктів господарювання, що здійснюють продаж товарів, робіт і послуг походженням з Російської Федерації / Республіки Білорусь, за винятком товарів, робіт і послуг, необхідних для ремонту та обслуговування товарів, придбаних до набрання чинності цією постановою (Надати гарантійний лист)

6. Поставка товару здійснюється за рахунок Постачальника (надати гарантійний лист)

7. Товар повинен відповідати екологічним вимогам.

8**. З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, якості та строками придатності, учасник надає оригінал гарантійного листа від виробника (представництва, філії виробника, якщо їх відповідно повноваження поширюються на територію України, що підтверджено документально), чи іншого уповноваженого на це виробником (з документальним підтвердженням такого), яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цього оголошення, у кількості, зі строками придатності та в терміни, визначені цією документацією та пропозицією учасника спрощеної закупівлі. Гарантійний лист повинен включати дату та номер оголошення, оприлюдненого на веб-порталі Уповноваженого органу, а також назву предмету закупівлі згідно оголошення та назву Замовника. Якщо гарантійний лист виданий представництвом чи філією виробника, то учасник повинен в складі пропозиції надати документальне підтвердження таких повноважень, наданих виробник.**

Товар повинен передаватись на склад Замовника з дотриманням «холодового ланцюга» в неушкодженій упаковці, яка забезпечує цілісність товару та збереження його якості під час транспортування. Упаковка не повинна бути пошкоджена, розкрита, не укомплектована чи недоукомплектована. На упаковці повинні бути визначені дата виробництва та термін придатності (надати гарантійний лист)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № | **Код НК 024:2023** | **Назва** | **Уп.** | **К-сть** |
| 1. | 53301Глюкоза IVD (діагностика in vitro ), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | **Глюкоза.** Набір реагентів, які містять фосфатний буфер (рН 7,4), фенол, GOD, POD, 4-амінофеназон. Метод: кінцева точка. Лінійність: до 34,6 ммоль/л. Чутливість: не гірше 0,2 ммоль/л CV відтворюваності, %: не менше 3,12 (норма) та 1,14 (патологія). Реагент 1 (1х250 мл) | **шт** | **40** |
| 2. | 53359 Загальний холестерин IVD (діагностика in vitro ), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | **Холестерин загальний.** Набір реагентів які містять: карбонатний буфер, холестрериноксидаза, холестеринпероксидаза, фенол, пероксидаза, 4-амінофеназон. Метод: колориметричний. Діапазон лінійності: до 20,69 ммоль/л. Чутливість: 0,07 ммоль/л.. Внутрішньосерійна точність набору повинна бути зі значенням CV не менше 2,0% (на нормальних) та 1,8% (на патологічних значеннях). Реагент 1 (6х50 мл) | **уп** | **30** |
| 3. | 47868Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro ), калібратор | **Біохімічний мультикалібратор**. Флакони, які повинні містити ліофілізовану калібрувальну сироватку, виготовлену з сироватки людини. Температура та термін зберігання у відновленій формі: при -20˚С до 30 діб; при +4 ˚С до 7 діб; при +25 ˚С до 8 годин. Реагент (6х3 мл) | **уп** | **4** |
| 4. | 47869Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro ), контрольний матеріал | **Контроль біохімічних показників, рівень норма.** Флакони, які повинні містити ліофілізовану контрольну сироватку, виготовлену з сироватки людини. Температура та термін зберігання у відновленій формі: при -20˚С до 30 діб; при +4 ˚С до 7 діб; при +25 ˚С до 8 годин. Реагент (6х5 мл) | **уп** | **4** |
| 5. | **58237** Буферний розчинник зразків IVD (діагностика in vitro ), автоматичні/ напівавтоматичні системи | **Ділюєнт для гематологічного аналізатора Dymind DH36** 36повинен мати об`єм не менше 19л , стабільність відкритого реагенту не менше 60 діб, підрахунок частинок: об'єм частинок ≥2,5 fL (фл), підрахунок частинок ≤2,5x105/L (л). | **шт** | **10** |
| 6. | **55859** Підрахунок лейкоцитів IVD (діагностика in vitro ), реагент | **Розчин лізуючий для аналізатора Dymind DH36** повинен мати об`єм не менше 0,45л, містити протигрибкові та антибактеріальні засоби, стабільність відкритого реагенту не менше 60 діб, мати фоновий результат: WBC ≤ 0,2 × 109/ L (л), HBG ≤ 1 g/L (г/л) | **шт** | **10** |
| 7. | **59058** Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro ) для автоматизованих/ напівавтоматизованих систем | **Очищувач для гематологічного аналізатору Dymind DH36** повинен мати об`єм не менше 0,049л , має містити NaClO, NaOH, стабільність відкритого реагенту не менше 60 діб, мати фоновий результат WBC ≤ 0,2 × 109/L (л), RBC ≤ 0,02 × 1012/L (л), HBG ≤ 1 g/L (г/л), PLT ≤ 10 × 109/L(л). | **шт** | **40** |
| 8. | **59058**Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro ) для автоматизованих/ напівавтоматизованих систем | **Очисник ферментативний** для гематологічних аналізаторів серії KT, виготовлених компанією Genrui Biotech Inc**.** Має містити протеазу $<5\%$, ліпазу. Розчин повинен мати наступні референсні значення: холоста проба повинна бути не гірше ніж – лейкоцити ≤ 0,2 х 109/л, еритроцити ≤ 0.02×1012/л, Hb ≤ 1г/л，тромбоцити ≤10×109/л. Об’єм реагентів не більше 50 мл. Термін придатності 2 роки при температурі зберігання 2-30°С. | **шт** | **20** |
| 9. | **59058**Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro ) для автоматизованих/ напівавтоматизованих систем | **Очисник для периферичної крові.** для гематологічних аналізаторів серії KT, виготовлених компанією Genrui Biotech Inc**.** Безбарвна рідина яка повинна складатися з таких основних компонентів: NaClO, NaOH. Розчин повинен мати наступні референсні значення: холоста проба повинна бути не гірше ніж – лейкоцити ≤ 0,2 х 109/л, еритроцити ≤ 0.02×1012/л, Hb ≤ 1г/л，тромбоцити ≤10×109/л. Об’єм реагентів не більше 50 мл. Термін придатності 2 роки при температурі зберігання 2-30°С | **шт** | **20** |
| 10. | **47869**Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал | **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 vitroЗберігання при 2 - 8 ° C (35 - 46 ° F).Стабільні протягом не менше 14 днівОб’єм 3.0 млНормальний рівень | **уп** | **8** |
| 11 | **58237** Буферний розчинник зразків IVD (діагностика in vitro ), автоматичні/ напівавтоматичні системи | **Розчинник (ділюєнт)** для гематологічних аналізаторів серії KT, виготовлених компанією Genrui Biotech Inc. Безбарвна рідина яка повинна складатися з таких основних компонентів: сульфат натрію, буфер антимікробні компоненти. Повинен мати наступні референсні значення: рН не менше ніж 7.0±0.20; провідність не менше 17±0.50 мС/см; осмотичний тиск не менше 318±10 мосм/кг. Об’єм реагентів не менше 20 л. Термін придатності 2 роки при температурі зберігання 2-30°С | **шт** | **6** |

Учасник у складі тендерної пропозиції повинен надати **довідку про технічні, якісні та кількісні характеристики (медико-технічні вимоги до предмета закупівлі), складену у довільній формі**, що повинна містити вичерпні відомості щодо технічних, якісних та іншим вимог до предмета закупівлі, встановленим замовником.

Доставка товару здійснюється транспортом учасника (постачальника), завантажувальні та розвантажувальні роботи здійснюються за рахунок учасника (постачальника). Учасник зобов’язаний забезпечити поставку (доставку) товару до дверей складу Замовника (вул. Б.Хмельницького.4, м. Хотин, Дністровський район, Чернівецька область з дотриманням графіку роботи понеділок-п’ятниця з 08:00 до 17:00..).

Транспортування та доставка товару має відбуватися з дотриманням температурних режимів та відповідних умов згідно вимог зберігання даних засобів. Товар має супроводжуватися документами, що підтверджують якість, кількість.

У разі поставки неякісного товару або не відповідного товару, такий товар повертається учаснику (постачальнику) або підлягає обміну за рахунок учасника (постачальника).

Ми погоджуємось, що наша Тендерна пропозиція, у разі невідповідності зазначеним вище вимогам буде, відхилена як така, що не відповідає вимогам тендерної документації.