**Додаток №1 до Оголошення**

**Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики**

**предмета закупівлі**

**- за кодом CPV за ДК 021:2015 – 33690000-3 Лікарські засоби різні.** (Лабораторні реактиви для гематологічного аналізатора)

**Загальні вимоги:**

1. З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та дотримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, якості та зі строками придатності, учасник надає оригінал  гарантійного листа від виробника або офіційного представника виробника (статус офіційного представника повинно бути підтверджено листом від виробника виданим не раніше 2020 р), яким виробник або офіційний представник підтверджує можливість поставки предмету закупівлі цих електронних торгів зі строками придатності та в терміни, визначені замовниками торгів. Гарантійний лист повинен включати: повну назву замовника та учасника, предмет закупівлі згідно специфікації, номер оголошення про проведення закупівлі. Гарантійний лист повинен бути виданий на кожну позицію предмета закупівлі.
2. Термін придатності на момент доставки повинен бути не менше 80%. від строку виготовлення. Для підтвердження надати гарантійний лист.

**Специфікація на закупівлю**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Найменування товару** | **Одиниця виміру** | **Кількість** |
|  | Розчин ізотонічний, фасування: 20л | шт | 8 |
|  | Розчин для промивання, фасування: 1л | шт | 8 |
|  | Лізуючий розчин, фасування: 1л | шт | 8 |
|  | Розчин для очистки, фасування: 50мл | шт | 8 |
|  | Концентрований розчин для промивання, фасування: 50мл | шт | 8 |

|  |
| --- |
|  |
|  |

**Медико-технічні вимоги**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Найменування товару** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність медико-технічним вимогам**  **Так/ні** |
| **1** | Розчин ізотонічний 20л  42651 - Буферний ізотонічний сольовий розчин, IVD; | **Реагент діагностичний для гематологічного аналізатора MicroCC 20+**  Призначення: Для розведення при підрахунку числа та розміру клітин у гематологічних аналізаторах  Характеристика: Буферний водний розчин з фіксованими параметрами рН, електропровідності (мікроСіменс на см) та осмолярності (міліОсмоль на кг). Безбарвна рідина.  Об’єм фасування, л: 20 л.  Упаковка: М’який пластиковий контейнер, поміщений у картонну коробку  Розмір зовнішньої картонної упаковки  Внутрішній діаметр горловини контейнеру, мм: 32  Склад продукту: Сульфат натрію <2.0% Хлорид натрію <0.025% Лимонна кислота <0.2% Буфери <0.2% Солі ЄДТА <0.1% Запобіжні речовини <0.15% Протимікробні речовини <0.2% Стабілізатори <0.04%  Загальний термін придатності, місяців: 24 Гарантійний термін придатності розчину після вскриття, до повного використання  Температура зберігання,С: 4-35  Продукт повинен мати відповідне маркування із обов’язковим зазначенням наступної інформації: : назва продукту, дата виготовлення продукту, кінцева дата придатності, номер та дата державної реєстрації, його призначенням до застосування, наявність на **упаковці QR-коду.** |  |
| **2.** | Розчин для промивання 1л.  63377 -Засіб очищення приладу / аналізатора ІВД; | **Реагент діагностичний для гематологічного аналізатора MicroCC 20+**  **Призначення :** Для очищення рідинно-провідних магістралей у гематологічних аналізаторах  **ХАРАКТЕРИСТИКА:** Буферний водний розчин з фіксованими параметрами рН, електропровідності (мікроСіменс на см) та осмолярності (міліОсмоль на кг) . Рідина синього кольору  **Об’єм фасування, л: 1**  **Пакування:** Пластиковий флакон  **Внутрішній діаметр горловини флакону,мм : 25**  **Склад продукту** Протеолітичний фермент <1% , Хлорид натрію <0.6%  Буфера та стабілізатори <1.0% ,Консерватори та сурфактанти<0.4% **Продукт повинен мати відповідне маркування із обов’язковим зазначенням наступної інформації:** **:** назва продукту, дата виготовлення продукту, кінцева дата придатності, номер та дата державної реєстрації, його призначенням до застосування, **наявність на упаковці QR-коду.**  **Температура зберігання,С:** 4-35  **Загальний термін придатності,місяців: 36**  **Гарантійний термін придатності розчину після вскриття, днів:** до повного |  |
| **3** | Лізуючий розчин, фасування: 1 л  61165 - Реагент для лізису клітин крові ІВД; | **Реагент діагностичний для гемолітичного аналізатору аналізатора MicroCC 20+**  **Призначення :** Для руйнування еритроцитів крові при підрахунку лейкоцитів  **ХАРАКТЕРИСТИКА:**Водний розчин з фіксованими параметрами рН. Безбарвна рідина  **Об’єм фасування, л:** 1  **Пакування:** Пластиковий флакон  **Внутрішній діаметр горловини флакону,мм : 25**  **Кришка:** З контролем першого вскриття **Склад продукту:** Тетродецілтріметіламонія бромід 23 г/л; Буфери та стабилізатори < 0.2% Солі ЄДТА < 0.1% Запобіжні речовини < 0.2% рН 7.2;  **Температура зберігання,С:** 4-35  **Продукт повинен мати відповідне маркування із обов’язковим зазначенням наступної інформації:** назва продукту, дата виготовлення продукту, кінцева дата придатності, номер та дата державної реєстрації, його призначенням до застосування, наявність на упаковці QR-коду.  **Загальний термін придатності, місяців:** 24 |  |
| **4** | Концентрований розчин для промивання, фасування: 50мл  63377 -Засіб очищення приладу / аналізатора ІВД; | **Реагент для гематологічного аналізатора MicroCC 20+**  Високоактивний розчин для видалення забруднень для обслуговування аналізатора.  Характеристика: Прозора безбарвна рідина  Об’єм фасування, л : 0,05.  Пакування: Пластиковий флакон  Загальний термін придатності, місяців: 24 Гарантійний термін придатності розчину після вскриття, до повного використання Температура зберігання,С: 4-35  Продукт повинен мати відповідне маркування із обов’язковим зазначенням наступної інформації: назва продукту, дата виготовлення продукту, кінцева дата придатності, номер та дата державної реєстрації, його призначенням до застосування. |  |
| **5** | Р-н для очистки фасування 50 мл  63377 -Засіб очищення приладу / аналізатора ІВД; | **Призначення:** Високоактивний розчин для видалення засорів, для термінового/екстреного обслуговування аналізатора.  **Характеристика:** Прозора безбарвна рідина  **Об’єм фасування, л :** 0,05.  **Пакування:** Пластиковий флакон  **Склад продукту** Гипохлорид натрия <20g/L, Гидроксид натрия, Тритон X100.  **Загальний термін придатності, місяців:** 24  **Температура зберігання,С:** 4-35  **Продукт повинен мати відповідне маркування із обов’язковим зазначенням наступної інформації:** назва продукту, дата виготовлення продукту, кінцева дата придатності, номер та дата державної реєстрації, його призначенням до застосування. |  |

1. **Гематологічний аналізатор Micro CC 20+ закрита система , тому еквіваленти розгладитись не будуть.**

2. Товари, що постачаються повинні мати необхідні копії сертифікатів якості заводу-виробника, декларацію відповідності, або інший подібний документ, що підтверджує відповідність товару вимогам, встановленим до нього загальнообов’язковими на території України нормами і правилами, повинен бути оформлений відповідно до вимог законодавства України.

3. Залишковий термін придатності на момент постачання повинен складати не менше ніж 80% від загального терміну їх зберігання, визначеного виробником даного товару.

4. Вимоги до тари та упаковки: тара та упаковка повинна відповідати вимогам встановленим до даного виду товару і захищати його від пошкоджень або псування під час перевезення (доставки). Форма випуску повинна відповідати заявленому переліку. Товар, що поставляється повинен відповідати медико – технічним вимогам вказаним в даній документації.

У разі подання пропозиції, **яка не відповідає медико-технічним вимогам та визначеному переліку, пропозиція не буде розглядатись та оцінюватись і буде відхилена як така, що не відповідає вимогам документації електронних торгів.**