**Додаток 3**

**До тендерної документації**

**ДК 021:2015 33690000-0 – Лікарські засоби різні** (**ДК 021:2015 33696000-5 - Реактиви та контрастні речовини – 14 позицій)**

# **ВИМОГИ ДО ПРЕДМЕТУ ЗАКУПІВЛІ**

**Загальні вимоги:**

1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати національним та/або міжнародним стандартам, медико – технічним вимогам до предмету закупівлі, встановленим у даному додатку та всіх інших вимог Тендерної Документації.

***Відповідність технічних характеристик запропонованого Учасником Товару вимогам технічного завдання повинна бути обов’язково підтверджена технічним документом виробника (експлуатаційної документації: настанови з експлуатації, або інструкції, або технічного опису чи технічних умов, або ін. документів українською мовою) в якому міститься ця інформація та надана у вигляді паспорту або інструкції користувача або інше українською мовою.***

2. Товар, запропонований Учасником, повинен бути новим та виготовлений не раніше 2023 року і таким, що не був у використанні та залишковий термін (строк) експлуатації повинен становити не менше 80% (вісімдесяти відсотків) загального терміну придатності на товар. Товар не має бути походженням з Російської Федерації/Республіки Білорусь/Ісламської Республіки Іран.

***На підтвердження Учасник повинен надати лист у довільний формі в якому зазначити, що запропонований Товар є новим і таким, що не був у використанні і за допомогою цього Товару не проводились демонстраційні заходи. А також в цьому листі зазначити, що залишковий термін (строк) експлуатації запропонованого Учасником Товару становить не менше 80% (вісімдесяти відсотків) загального терміну придатності на товар.***

3. Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним Товару, у кількості та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника.

***На підтвердження Учасник повинен надати файл відсканований з Оригіналу листа виробника (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), або представника, дилера, дистриб'ютора, офіційно уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки Учасником Товару, який є предметом закупівлі цих торгів, у кількості, та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника. Лист повинен включати в себе: назву Учасника, номер оголошення, що оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу, назву предмета закупівлі відповідно до оголошення про проведення процедури закупівлі.***

4. Проведення доставки запропонованого в складі тендерної пропозиції товару – реактивів за рахунок Учасника.

5. Товар повинен передаватися в упаковці, яка відповідає характеру товару, забезпечуєцілісність товару, збереження його якості під час транспортування згідно з правилами перевезення відповідноїкатегорії . Для підтвердження учасник надає гарантійний лист «Про дотримання умов зберігання та транспортування». При наявності браку упаковки, порушення цілісності товарів при поставці проводиться заміна якісним товаром протягом п’яти днів.

6. Учасник повинен гарантувати, що у разі виявлення неякісного товару – вінзобов'язанийзамінити це обладнання, при цьомувсі витрати, пов'язані із заміноюненалежної якості несе Учасник – надати гарантійний лист;

7. Учасник повинен надати **гарантійний лист** про те, що технічні, якісні характеристики предмета закупівлі відповідають встановленим/зареєстрованим діючим нормативним актам (державним стандартам, технічним умовам тощо), які передбачають застосування заходів із захисту довкілля.

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ ДО ПРЕДМЕТУ ЗАКУПІВЛІ**

**ДК 021:2015 33690000-0 – Лікарські засоби різні** (**ДК 021:2015** 33696000-5 - Реактиви та контрастні речовини – 14 позицій)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Найменування** | **Код НК 024:2023** | **Медико-технічні вимоги** | **Од. виміру** | **К-сть** |
| 1 | Контрольний матеріал BC- 3D 3.0 мл, нормальний рівень | 55866 – Підрахунок клітин крові IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал | Матеріал контрольний повинен бути призначений для моніторингу значень на автоматизованих і напівавтоматизованих гематологічних аналізаторах імпедансного типу. Має складатися з людських еритроцитів, імітованих лейкоцитів та тромбоцитів ссавців суспендованих у плазмоподібній рідині з консервантом.  Контрольний матеріал повинен бути адаптованим до відповідного типу аналізатора. Підтвердженням відповідності технічним вимогам повинно бути офіційне посилання на документ (інструкція, паспорт, то що) на сумісність до приладу та можливість використання даного реагенту на даній моделі аналізатора. | 8 | шт |
| 2 | Реагент «M-30D Diluent» 20л | 58237 – Буферний розчинник зразків IVD (діагностика in vitro), автоматичні/ напівавтоматичні системи | АКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ: - Хлорид натрію 5,0 г/л - Безводний натрію сульфат 8,0 г/л - Буферні речовини 1,0 – 3,0 г/л - Протигрибкові та антибактеріальні речовини 0,8 - 2,5 г/л | 14 | шт |
| 3 | Реагент «M-30CFL Lyse» 500мл | 61165 – Реагент для лізису клітин крові IVD (діагностика in vitro) | АКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ: - Четвертинні солі амонію < 50 г/л - Неіонні поверхньо - активні речовини < 15 г/л - Ферроцианід< 0,5 г/л - Ізопропанол 0,1-1,5 г/л | 7 | шт |
| 4 | Реагент M-53P Probe Cleanser (50ml) | 59058 –Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для автоматизованих/ напівавтоматизованих систем | АКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ: - Поверхньо - активні речовини < 2,0 г/л - Гіпохлорид натрію < 100,0 г/л - Гідроксид натрію < 100,0 г/л | 9 | шт |
| 5 | 12600163 Тест-система ліпідограма (TC/TG/HDL-C/LDL-C) | 53357 – Множинні ліпідні аналіти IVD (діагностика in vitro), реагент | Витратні матеріали до портативного автоматичного мультифункціонального аналізатора iCARE-2100 виробницта Sinocare Inc.; тест-система повинна бути сумісна з аналізатором моделі iCARE-2100 | 5 | паков |
| 6 | 12600167 Тест-система коагулограма (APTT/PT/INR/TT/FIB) | 55996 – Численні чинники зсідання IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку | Витратні матеріали до портативного автоматичного мультифункціонального аналізатора iCARE-2100 виробницта Sinocare Inc.; тест-система повинна бути сумісна з аналізатором моделі iCARE-2100 | 3 | паков |
| 7 | 12600157 Тест-система запалення (СRP), високочутливий | 53707 – C-реактивний білок (СРБ) IVD (діагностика in vitro), реагент | Витратні матеріали до портативного автоматичного мультифункціонального аналізатора iCARE-2100 виробницта Sinocare Inc.; тест-система повинна бути сумісна з аналізатором моделі iCARE-2100 | 3 | паков |
| 8 | 12600541 Тест-система D-Dimer | 47349 – D-димер IVD (діагностика in vitro), реагент | Витратні матеріали до портативного автоматичного мультифункціонального аналізатора iCARE-2100 виробницта Sinocare Inc.; тест-система повинна бути сумісна з аналізатором моделі iCARE-2100 | 3 | паков |
| 9 | 12600208 Тест-система глікований гемоглобін (HbA1c) | 53316 – Глікований гемоглобін (HbA1c) IVD (діагностика in vitro), реагент | Витратні матеріали до портативного автоматичного мультифункціонального аналізатора iCARE-2100 виробницта Sinocare Inc.; тест-система повинна бути сумісна з аналізатором моделі iCARE-2100 | 7 | паков |
| 10 | 12600161 Тест-система ниркова панель (Urea/ Crea/ UA) | 52904 – Множинні ферменти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), реагент | Витратні матеріали до портативного автоматичного мультифункціонального аналізатора iCARE-2100 виробницта Sinocare Inc.; тест-система повинна бути сумісна з аналізатором моделі iCARE-2100 | 3 | паков |
| 11 | 12600542 Тест-система ревмопроби СРБ, АСЛО, РФ, кількісно | 55113 – Ревматоїдний чинник IVD (діагностика in vitro), реагент | Витратні матеріали до портативного автоматичного мультифункціонального аналізатора iCARE-2100 виробницта Sinocare Inc.; тест-система повинна бути сумісна з аналізатором моделі iCARE-2100 | 5 | паков |
| 12 | 12600544 Тест-система IgA, IgG, IgM | 41303 – Полівалентні імуноглобуліни людини IVD, калібратор | Витратні матеріали до портативного автоматичного мультифункціонального аналізатора iCARE-2100 виробницта Sinocare Inc.; тест-система повинна бути сумісна з аналізатором моделі iCARE-2100 | 3 | паков |
| 13 | 12600159 Тест-система печінкова панель (ALT/AST/TB/ALB) | 52904 – Множинні ферменти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), реагент | Витратні матеріали до портативного автоматичного мультифункціонального аналізатора iCARE-2100 виробницта Sinocare Inc.; тест-система повинна бути сумісна з аналізатором моделі iCARE-2100 | 3 | паков |
| 14 | 12600160 Тест-система печінкова панель Ⅱ (DB/TP/ALP/GGT) | 52904 – Множинні ферменти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), реагент | Витратні матеріали до портативного автоматичного мультифункціонального аналізатора iCARE-2100 виробницта Sinocare Inc.; тест-система повинна бути сумісна з аналізатором моделі iCARE-2100 | 3 | паков |

**Інші вимоги до предмету закупівлі:**

1. Учасник визначає ціни на товари, які він пропонує поставити за Договором, з урахуванням усіх своїх витрат на доставку, страхування товару, податків і зборів, що сплачуються або мають бути сплачені, усіх інших витрат.

2. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати медико-технічним вимогам, викладеним у Додатку 3 до документації.

***«З умовами технічного завдання ознайомлені, з вимогами погоджуємось»***