**аналізатор газів крові та електролітів EASYSTAT**

**ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

**Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі та перелік документів, що надаються на підтвердження відповідності товару необхідним характеристикам**

1. Товар, запропонований Учасником, повинен бути зареєстрований в Україні.

2. Залишковий термін придатності на момент його поставки повинний складати не менше 75% від загального терміну придатності – учасник надає гарантійний лист.

3. Упаковки не повинні бути пошкоджені, розкриті, не укомплектовані чи недоукомплектовані - учасник надає гарантійний лист.

4. У разі надання еквіваленту товару, визначеного Замовником в специфікації тендерної документації, учасник подає детальну порівняльну характеристику запропонованого ним товару та товару, що визначений в специфікації тендерної документації із зазначенням детальних відомостей щодо відповідності вимогам Замовника, а також обов’язково надає в складі своєї тендерної пропозиції копію інструкції з використання товару та копію сертифікату (паспорту) якості, що зазначений в специфікації тендерної документації та запропонованого ним товару.

5. Для підтвердження відповідності запропонованого товару технічним і якісним характеристикам предмету закупівлі Учасник повинен надати наступні документи:

5.1) Копію Свідоцтва про державну реєстрацію або декларації про відповідність.

5.2) Копії сертифікатів якості або паспортів якості. надати при поставці товару

5.3) Копії інструкцій або каталогів з описом.

5.4) Оригінал гарантійного листа від 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 тендерною документацією. Гарантійний лист повинен включати номер оголошення про проведення відкритих торгів, оприлюдненого на веб-порталі Уповноваженого органу, а також назву предмету закупівлі та назву Замовника.

Запропонований товар обов’язково повинен відповідати усім наведеним вище вимогам. Учасник повинен надати у складі його тендерної пропозиції заповнену таблицю медико-технічних вимог. Відповідність технічних характеристик, запропонованого Учасником товару, встановленим в медико-технічних вимогах повинна бути обов’язково підтверджена додаванням документу виробника (експлуатаційної документації; настанови з експлуатації, або інструкції, або технічного опису чи технічних умов, або копією сертифікату якості) в якому міститься ця інформація.

6. Взірець 1 Додатку 1 ТД

**Детальна порівняльна характеристика запропонованого еквівалентного товару**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №  з/п | Найменування товару відповідно до тендерної документації | | | Найменування запропонованого товару у тендерній пропозиції | | |
| Назва товару | од. виміру, форма випуску, дозування | кількість | Назва товару згідно документів виробника | од. виміру, форма випуску, дозування | кількість |
| 1 |  |  |  |  |  |  |

Датовано: «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2023 року Посада, прізвище, ініціали, підпис уповноваженої особи учасника або П.І.Б. та підпис учасника-фізичної особи

***До уваги Учасників!***

***Ні форму випуску, ні дозування, ні кількість предмета закупівлі не може бути змінено під час пропонування еквіваленту товару. Такі показники мають бути незмінними під час подання Учасниками своїх пропозицій. Посилання "або еквівалент" у тендерній документації Замовника міститься на виконання пункту 3 частини другої ст. 22 Закону України «Про публічні закупівлі» від 25.12.2015 № 922-VІІІ (зі змінами) та стосується лише конкретної торговельної марки чи фірми, патенту, конструкції або типу предмета закупівлі, джерела його походження або виробника***

8. **Учасник повинен надати у складі тендерної пропозиції відповідний лист-згоду щодо виконання даного технічного завдання, гарантійні листи, які вимагаються цим додатком, копію ліцензії чи дозволу (при наявності), або лист – пояснення про її відсутність та інші документи, які вважає за потрібне надати, які підтверджують відповідність тендерної пропозиції даному додатку до ТД.**

**А також надати розрахунок тендерної пропозиції.**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Найменування медичних виробів** | **Од. виміру** | **Кількість** | **медико-технічні вимоги** | **код за НК 024:2019** |
| 1 | EasyStat Reagent Module Реагентний модуль EasyStat | шт | 11 | Для діагностики In Vitro з аналізатором EasyStat.  720 мл Розчин Calibrant A  7.3-7.50 рН, 30-40 мм рт.ст. CO 2, 125-175 мм рт.ст. 02, 135-145 ммоль / л Na +, 3,5-4,5 ммоль / л К +, 1,1-1,5 ммоль / л Са ++, 105-115 ммоль / л Cl-, буфер, консервант, зволожуючий агент  415 мл Розчин Calibrant В  6.8-7.00 рН, 66-76 мм рт.ст. CO2, 0 мм рт.ст. 02, 80-85 ммоль / л Na +, 9-11 ммоль / л K +, буфер, консервант і зволожуючий агент  555 мл Розчин Calibrant С  2,4-3,1 ммоль / л Са ++, 32-38 ммоль / л Cl-, буфер, консервант, змочувальний агент  Контейнер для відходів | 54498 - Множинні аналіти газів крові IVD, набір, йон-селективні електроди |
| 2 | EasyLyte, EasyStat, EasyBlodGas, EasyElectrolytes Daily Rinse/Cleaning Solution Kit Набір розчинів для щоденної промивки/очистки EasyLyte, EasyStat, EasyBlodGas,EasyElectrolytes | комп | 2 | Для діагностичного використання In Vitro, лише в аналізаторах EasyStat EasyBloodGas.  Склад: Розчинник-очищувач на кожен день 1 х 90 мл  Порошок очищувач на кожен день 6 пляшок | 59058 - Миючий / очищуючий розчин ІВД, для автоматизованих / полуавтоматізіванних систем |
| 3 | EasyStat EasyBloodGas pCO2 Electrode РСО2 електрод EasyStat EasyBloodGas | шт | 1 | Іоноселективні електроди. Для діагностичного використання In Vitro/ Для проб артеріальної , капілярної або венозної крові Використовується лише в аналізаторах EasyStat, BloodGas | 54500 - Гази крові pCO2 IVD, набір, йон-селективні електроди |
| 4 | EasyStat EasyElectrolytes Na+ Electrode Na+ електрод EasyStat EasyElectrolytes | шт | 1 | 59249 – Натрієвий електрод ІВД |
| 5 | EasyStat EasyElectrolytes K+ Electrode K+ електрод EasyStat EasyElecrtolytes | шт | 1 | 59248 – Калійний електрод ІВД |
| 6 | EasyStat Ca++ Electrode Ca++ електрод EasyStat | шт | 1 | 54502 - Йонізований кальцій (iCa) IVD, набір, йон-селективні електроди |
| 7 | EasyStat EasyBloodGas pH Electrode рН електрод EasyStat EasyBloodGas | шт | 1 | 54499 - Гази крові pH IVD, набір, йон-селективні електроди |