**Лот № 2**

***«Лікарські засоби різні - за ДК 021:2015 - 33690000-3 (Реактиви для гематологічних досліджень до аналізатора Swelab Alfa за ДК 021:2015 - 33696500-0 Лабораторні реактиви:***

**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 якостінадати 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.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***№ п/п*** | **Найменування медичних виробів** | **Одиниця виміру** | **Кількість** | **Медико-технічні вимоги** | **код за НК 024:2019** |
| ***1*** | Swelab Alfa Ділуент, 900 циклів, 20л | упак | 8 | Реагент Ділуент обов’язково повинен бути призначений для використання на гематологічному аналізаторі Swelab Alfa. Загальний об’єм 20 л . Стабільність реагента повинна бути не менш одного року. | **НК 024:2019 58237**- буферний розчинник зразків ІВД, автоматичні / напівавтоматичні системи |
| ***2*** | Swelab Alfa Лізуючий, 900 циклів, 5л | упак | 6 | Реагент Лізуючий обов’язково повинен бути призначений для використання на гематологічному аналізаторі Swelab Alfa. Загальний об’єм 5л. Стабільність реагента повинна бути не менш одного року | **НК 024:2019 58237**- буферний розчинник зразків ІВД, автоматичні / напівавтоматичні системи |
| ***3*** | Boule Контроль-Диф. Нормальний 1х 4,5 мл | флакон | 4 | Контроль повинен бути призначений для моніторінгу точності роботи гематологічного аналізатору штSwelab Alfa, виробництва Boule Medical AB . Контроль повинен бути виготовлений на основі стабілізованої людської крові в діапазоні нормальних значень. Контрольна кров після відкриття повинна бути стабільною не менш 14 діб при зберіганні при 2-80С. Контроль обов’язково повинен поставлятися в температурноізольованому контейнері з урахуванням температурного режиму зберігання. | **НК 024:2019**-**55866** - Підрахунок клітин крові IVD, контрольний матеріал |
| ***4*** | Boule Контроль-Диф. Низький 1x4,5 мл | флакон | 2 | Контроль повинен бути призначений для моніторінгу точності роботи гематологічного аналізатору Swelab Alfa, виробництва Boule Medical AB . Контроль повинен бути виготовлений на основі стабілізованої людської крові в діапазоні нормальних значень. Контрольна кров після відкриття повинна бути стабільною не менш 14 діб при зберіганні при 2-80С. Контроль обов’язково повинен поставлятися в температурноізольованому контейнері з урахуванням температурного режиму зберігання. | **НК 024:2019**-**55866** - Підрахунок клітин крові IVD, контрольний матеріал |
| ***5*** | Boule Набір Для Очищення 3х450 мл | упак | 1 | сумісність з аналізатором Swelab Alfa та Medonic M, містить ферментний, гіпохлоритний та детергентний очищувач | **НК 024:2019: 59058 —** Миючий / очищуючий розчин ІВД, для автоматизованих / полуавтоматізіванних систем |
| ***6*** | Boule Гіпохлорит 2,0 % Очищувач 500 мл | флакон | 1 | сумісність з аналізатором Swelab Alfa та Medonic M, містить гіпохлоритний очищувач, призначений для очищення внутрішніх гідравлічних компонентів аналізатора | **НК 024:2019**: **45059** Дезінфікувальний засіб із вмістом гіпохлорита натрію |

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.

7. 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: «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2023року 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.**