***Додаток 2***

***до тендерної документації***

**НФОРМАЦІЯ ПРО НЕОБХІДНІ ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ ТА КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ**

**МЕДИКО – ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

**на закупівлю товару**

**Код згідно основного словника національного Класифікатора України**

**ДК 021:2015 "Єдиний закупівельний словник": 33190000-8 Медичне обладнання та вироби медичного призначення різні ( НК 024:2019 63377 - Засіб очищення приладу/аналізатора ІВД; 61165 - Реагент для лізису клітин крові ІВД; 55866 - Підрахунок клітин крові IVD, контрольний матеріал; 63377 - Засіб очищення приладу/ аналізатора ІВД; 46623 - Розріджувач крові)**

**І. КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Код за НК 024:2019** | **Назва** | **Медико-технічні вимоги** | **фасування** | **Кількість** |
| **1** | 63377 - Засіб очищення приладу/аналізатора ІВД | Очищуючий розчин Diatro Cleaner*або еквівалент* | Фасування: 1 л.Повинен являти собою стабілізований і мікрофільтрований розчин детергенту для регулярного автоматизованого очищення, ополіскування та промивки капілярів, трубок і камер гематологічного аналізатора, видалення компонентів осаду крові і ліпопротеїнових відкладень на гематологічних аналізаторах Diatron.Склад повинен відповідати: детергенти < 1%, буфери < 1%, консерванти < 0,5%, стабілізатори < 0,5%.Загальний термін придатності - не менше 48 місяців.Термін придатності після відкриття контейнера - не менше 120 днів. | набір | 1 |
| **2** | 61165 - Реагент для лізису клітин крові ІВД | Лізуючий реагент Diatro Lyse-DIFF*або еквівалент* | Фасування: 1 л.Повинен являти собою стабілізований і мікрофільтрований лізуючий реагент для стромолізу еритроцитів (RBC), кількісного визначення лейкоцитів (WBC), 3-складової диференціації лейкоцитів (LYM, MID, GRAN) і визначення концентрації гемоглобіну (HGB) в зразках крові людини на гематологічних аналізаторах Diatron.Склад повинен відповідати: ПАР < 3,5%, буфери < 1%, консерванти < 0,5%, стабілізатори < 0,5%.Загальний термін придатності - не менше 48 місяців. Термін придатності після відкриття контейнера - не менше 120 днів. | набір | 1 |
| **3** | 55866 - Підрахунок клітин крові IVD, контрольний матеріал | Контроль гематологічний Diacon 3 норма*або еквівалент* | Фасування: 3 мл.Контроль, призначений для моніторингу значень на автоматичних та напівавтоматичних гематологічних аналізаторах імпедансного типу. Він також може бути використаний для ручного методу. In vitro діагностичний реагент, що складається з еритроцитів людини, змодельованих лейкоцитів і тромбоцитів ссавців, затриманих у плазмо-подібній рідині з консервантами.Відкриті пробірки повинні бути стабільні протягом не менш як 14 днів. | флакон | 1 |
| **4** | 63377 - Засіб очищення приладу/ аналізатора ІВД | Промивний розчин Diatro Hypoclean CC*або еквівалент* | Фасування: 100 мл.Повинен являти собою стабілізований і мікрофільтрований концентрований гіпохлоритний розчин для інтенсивного окисного очищення, ополіскування та промивки капілярів, трубок і камер гематологічного аналізатора, видалення компонентів осаду крові і ліпопротеїнових відкладень на всіх гематологічних аналізаторах.Склад повинен відповідати: детергенти < 1%, гіпохлорит натрію < 5%, гідроксид натрію < 0,5%, стабілізатори < 0,5%.Загальний термін придатності - не менше 18 місяців.Термін придатності після відкриття контейнера - не менше 120 днів. | набір | 2 |
| **5** | 46623 - Розріджувач крові | Ділюент Diatro Dil-DIFF*або еквівалент* | Фасування: 20 л.Повинен являти собою буферизований, стабілізований і мікрофільтрований електролітний розчин для автоматичного розведення зразків крові людини, якісного і кількісного визначення еритроцитів (RBC), лейкоцитів (WBC) і субпопуляцій лейкоцитів, тромбоцитів (PLT) і вимірювання концентрації гемоглобіну (HGB) на гематологічних аналізаторах Diatron. Склад повинен відповідати: хлорид натрію < 1,5%, буфери < 1%, консерванти < 0,5%, стабілізатори < 0,5%.Загальний термін придатності - не менше 36 місяців. Термін придатності після відкриття контейнера - не менше 120 днів. | набір | 1 |

*Для запобігання придбання фальсифікату або неякісного товару, надати оригінал або нотаріально засвідчену копію гарантійного листа виробника (дистриб’ютора, представництва, філії – якщо їх повноваження поширюються на територію України, таке представництво повинно підтверджуватись копією відповідного листа, доручення, авторизації, тощо від виробника), в якому зазначено про можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цих торгів (вказати номер оголошення про проведення процедури закупівлі, розміщеного на веб-порталі Уповноваженого органу з питань закупівель), у кількості, зі строками придатності та в терміни, визначені документацією та пропозицією Учасника.*

**ІІ. ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ**

1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати медико – технічним вимогам, встановленим у даному додатку до Документації.

2. Товар, запропонований Учасником, повинен бути введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку.

На підтвердження Учасник повинен надати оригінал або завірену копію одного з наступних документів (або витягів з них) на кожне найменування товару: декларація про відповідність, або сертифікат відповідності, або інших документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу відповідно до чинного законодавства України.

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 оригінал або завірену копію листа виробника (або представництва, або філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цих торгів, у необхідній кількості та в терміни. Такий лист повинен включати: повну назву учасника, адресуватися Замовнику, містити номер ідентифікатора даної закупівлі. Допускається надання гарантійного листа учаснику з боку офіційного дистриб’ютора або іншого представника виробника, при цьому учасник повинен надати оригінал або завірену копію документу, що підтверджує повноваження такого офіційного дистриб’ютора або іншого представника.