*ї*

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

**код ДК 021:2015 - 33690000-3 Лікарські засоби різні (лабораторні реактиви)**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Назва** | **Код та назва відповідно до НК 024:2023** | **Медико-технічні вимоги** | **Кількість** | **Пакування** | **Підтвердження вимог учасником** |
| 1 | Реагент-пак ST-200 CC Reagent Pack - ABGEM (600ml+125ml+425ml)+1(Glu/Lac) Electrode- ABGEM | 30210 Множинні аналіти газів крові IVD (діагностика in vitro), реагент | Калібратор A 600 мл Калібратор В 125 мл Калібратор C 425 мл | 4 | шт |  |
| 2 | Контролі газів Sensa Stat Blood Gas Controls (TriLevel) - ABGEM | 30218 Множинні аналіти газів крові IVD (діагностика in vitro ), контрольний матеріал | Водний розчин органічних та бікарбонатних буферів, електролітів, глюкози, лактату, відкалібрований за CO2, O2, N2. | 1 | шт |  |
| 3 | Миючий розчин Sensa Daily Cleaning Solution 6\*15 мл - ABGEM | 59058 Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro ) для автоматизованих/ напівавтоматизованих сис | Розчин поверхнево-активної речовини 0,5% розчин гіпохлориду натрію (6 х 15 мл або 12 х 15 мл) | 1 | шт |  |
| 4 | 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 | 2 | шт |  |
| 5 | 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 | 8 | шт |  |

**Запропонований учасником товар повинен відповідати таким вимогам:**

Товари  мають бути зареєстровані в Україні.

Товар повинен бути виготовлений у відповідності зі стандартами, що діють на території України затвердженими на даний вид Товару.

Якість Товару повинна відповідати нормативним вимогам із захисту довкілля.

Товар, запропонований учасником повинен бути введений в обіг або експлуатацію (застосування) за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту у передбаченому законодавством порядку. На підтвердження учасник повинен надати копію декларації відповідності або копію документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту.

Спроможність учасника поставити товар повинна підтверджуватись оригіналом листів авторизації від виробника (у разі якщо товар не виробляється на території України, листом авторизації від представника товаровиробника в Україні, (інформація щодо представництва документально підтверджується у складі тендерної пропозиції офіційним документом від товаровиробника) про передачу повноважень на продаж (реалізацію) товару в Україні у необхідній кількості, якості та у потрібні терміни, виданим із зазначенням замовника торгів та номером закупівлі, що опубліковане в Prozorro.

Упаковка Товару повинна відповідати  санітарним нормам даного виду продукції України.  Упаковка не повинна бути пошкоджена, розкрита, не укомплектована чи недоукомплектована. Товар повинен бути упакований таким чином, щоб запобігати псуванню та знищенню в період доставки його другій Стороні.

На кожній індивідуальній упаковці повинно бути таке маркування на українській мові: найменування товару, номер серії, дата випуску, термін придатності та інші дані, з необхідними  реквізитами виробника., що передбачені чинним законодавством України. Кожна індивідуальна упаковка повинна містити інструкцію по застосуванню товару  українською мовою