**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Назва реактиву/витратного матеріалу або еквівалент** | **Фасування/**  **Дозування** | **Од.вим.** | **Кількість** | **Код та назва відповідно до НК 024:2023** |
| 1 | Розчинник ID-Diluent 2 | 1×500 мл | фл | 1 | 52709 Імуногематологічний реагент, бромелін IVD (діагностика in vitro) |
| 2 | Набір ID- Card LISS/Coombs | 4\*12 | пак | 1.5 | 46948 Багатоспецифічний імуноглобулін G до глобуліну людини (IgG) IVD (діагностика in vitro), антитіла |
| 3 | Набір ID-DiaCell I-II-III | набір з 3 флаконів, 3×10 мл | пак | 4 | 52716 Сенсибілізовані еритроцити імуноглобуліну G (IgG) IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал |
| 4 | Набір DiaClon ABO/Rh for newborns DVI+ | 4х12 | пак | 1 | 45308 ABO/Rh (D)-виявляння груп крові IVD (діагностика in vitro), набір, реакція аглютинації |

**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