**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

**Реактиви лабораторні**

**код ДК 021:2015 - 33690000-3 Лікарські засоби різні**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Назва** | **Код НК 024:2023** | **Медико-технічні вимоги** | **Кількість** | **Пакування** | **Підтвердження вимог учасником** |
| 1 | 105-009339-00 Гемоглобін A1c (С) (1×40мл+1×15мл+підготовчий розчин1×200мл+Калібратор) | 53316 Глікований гемоглобін (HbA1c) IVD (діагностика in vitro ), реагент | R(Hb)/R1(HbA1c/R1: Трис-буфер 2.7 ммоль/л R2(HbA1c)/R2: Пероксидаза1500 Од/л Фруктозил-пептид-оксидаза1500 Од/л Розчин для попередньої обробки Гемолізин 5 г/л Калібратор | 2 | паков |  |
| 2 | 105-002138-00 Контроль HbA1c патологія (4×1 мл) | 44435 Контрольний матеріал для визначення глікованого гемоглобіну (HbA1c), IVD (діагностика in vitro ) | HbA1c патологічний контроль (Р-контроль) - ліофілізований контрольний матеріал на основі сироватки людини. Концентрація або активність компонентів контрольного матеріалу специфічна для кожної партії продукту і знаходиться переважно на рівні нормальних значень. | 2 | паков |  |
| 3 | 105-002140-00 Контроль HbA1c норма (4×1 мл) | 44435 Контрольний матеріал для визначення глікованого гемоглобіну (HbA1c), IVD (діагностика in vitro ) | ліофілізований контрольний матеріал на основі сироватки людини | 2 | паков |  |

**Загальні вимоги до предмету закупівлі:**

1. Запропонований учасником товар повинен бути зареєстрованим та дозволеним до застосування в Україні у встановленому законодавством порядку. При подачі тендерної пропозиції Учасник повинен надати документи, що підтверджують проведення оцінки відповідності запропонованого товару вимогам технічного регламенту (копії сертифікату, або свідоцтва, або декларації відповідності) та/або іншого документу, який підтверджує, що якість товару відповідає встановленим/зареєстрованим діючим нормативним актам діючого законодавства.
2. Учасник повинен надати в складі тендерної пропозиції Гарантійний лист про те, що на момент постачання товару залишковий термін його придатності складатиме не менше 75 % загального терміну придатності.
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 сканкопію з оригіналу 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 та назву Учасника та Замовника.
4. Якщо у технічному завданні міститься посилання на конкретну торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника читати "або еквівалент".

\*Еквівалентом в розумінні даної тендерної документації є «Лабораторні реактиви», комплектація, матеріали, доза, форма випуску та інші стандартні характеристики товару, які абсолютно співпадають з характеристиками товару, що є предметом закупівлі та в повній мірі відповідає медико-технічним вимогам. Учасник повинен надати порівняльну таблицю в довільній формі, детальне обґрунтування співвідношення складу активних діючих речовин запропонованого товару, копії сертифікату якості (паспорта), копії інструкцій на запропоновані еквіваленти. У разі відсутності таких підтверджуючих документів запропонований