Додаток2**Технічні,якісні, кількісні та інші вимоги до предмета закупівлі(медико-технічні вимоги)**

**Реактиви лабораторні, ДК021:2015:33690000-3Лікарські засоби різні**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Торгівельне найменування товару** | **Од.**  **вим.** | **к-сть** | **код НК 024:2023** | **МТВ** |
| 1 | EasyLyte Maintenance Kit Експлуатаційний набір EasyLyte | компл | 1 | 52866 Множинні електроліти IVD (діагностика in vitro ), набір, йон-селективні електроди | Для діагностики In Vitro в аналізаторах електролітів EasyLyte.  Склад: мембрана 1шт, внутрішній заповнюючий розчин 125 мл, трубка помпи, трубка зразка. |
| 2 | EasyLyte Na+ Electrode Na+ електрод EasyLyte | шт | 1 | 59249 Натрієвий електрод, IVD (діагностика in vitro ) | Для використання в аналізаторах електролітів серії EasyLyte, визначення концентрації іонів в пробі (сироватка, кров, плазма,моча). |
| 3 | EasyLyte K+ Electrode K+ електрод EasyLyte | шт | 1 | 59248 Калійний електрод IVD (діагностика in vitro ) |
| 4 | EasyLyte Cl- Electrode Cl- електрод EasyLyte | шт | 1 | 59240 Хлоридний (Cl-) електрод IVD (діагностика in vitro ) |
| 5 | EasyLyte Reference Electrode Референсний електрод EasyLyte | шт | 1 | 59241 Референтний електрод IVD (діагностика in vitro ) | Порівняльний електрод Для визначення концентраціх іонів (Na+,K+,CІ-) в пробі (сироватка, кров, плазма,моча). Лише для використання в аналізаторах електролітів серії EasyLyte Натрій/Калій/Хлорід |
| 6 | EasyLyte PLUS Solution Pack (800 ml) Блок розчинів для EasyLyte PLUS 800 mL (мл) | шт | 3 | 52866 Множинні електроліти IVD (діагностика in vitro ), набір, йон-селективні електроди | Блок розчинів (800 мл) , який складається з реагентів, що вимірюють концентрацію Nа+, K+, Cl - в пробі (реагент 1, реагент 2, реагент 3) у відсотковому співвідношенні. Лише для використання в аналізаторах електролітів (Натрій/Калій/Хлорид) EasyLyte |
| 7 | EasyLyte, EasyStat, EasyBlodGas, EasyElectrolytes Daily Rinse/Cleaning Solution Kit Набір розчинів для щоденної промивки/очистки EasyLyte, EasyStat, EasyBlodGas,EasyElectrolytes | компл | 1 | 59058 Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro ) для автоматизованих/ напівавтоматизованих систем | Для діагностичного використання In Vitro в аналізаторах серії EasyLyte, EasyStat, EasyBlodGas  Склад:  Розчинник-очищувач на кожен день 1 х 90 мл.  Порошок очищувач на кожен день 6 флаконів. |
| 8 | EasyQC Tri-Level Quality Control Kit EasyQC Трирівневий набір для контролю якості | компл | 1 | 52868 Множинні електроліти IVD (діагностика in vitro ), контрольний матеріал | Контрольний матеріал для ведення внутрішньолабораторного контролю якості за трьома рівнями при роботі з іонселективними аналізаторами серії EasyLyte |

Учасники процедури закупівлі повинні надати в складі своїх пропозицій в електронному (сканованому) вигляді наступні документи, завірені підписом уповноваженої особи та печаткою (у разі якщо учасник здійснює свою діяльність без печатки, документи завіряються лише підписом уповноваженої особи Учасника), які підтверджують відповідність пропозицій учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам до предмета закупівлі, встановленим замовником, а саме:

1. Товар, запропонований Учасником, повинен бути внесений до Державного реєстру медичної техніки та медичних виробів та/або введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку.   
  
На підтвердження Учасник у складі пропозиції повинен надати копію декларації 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.   
  
2. Залишковий термін придатності товару на момент постачання повинен складати не менше ніж 70% загального терміну їх зберігання (надати гарантійний лист від імені Учасника).  
  
3. З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості та якості, яких вимагає ця документація, надати оригінали гарантійних листів виробників або їх офіційних представників (якщо їх повноваження поширюються на територію України), якими підтверджується те, що Учасник має можливість поставки запропонованого товару для потреб Замовника у відповідній до вимог цієї документації, кількості, якості та у встановлені терміни. Гарантійний лист виробника повинен містити повну назву учасника, номер оголошення, а також назву предмету закупівлі згідно з оголошенням.

Дана вимога захищає замовника торгів від можливої поставки неякісних та фальсифікованих товарів. Це пов’язано з тим, що у зв’язку з непростою ситуацією в країні є вірогідність поставки лікарських засобів та виробів медичного призначення, що є неоригінальними, неякісними, фальсифікованими, а також такі, які можуть потрапити на територію України неофіційними шляхами. Замовник має бути впевнений в тому, що товар, який пропонується учасниками, є дійсно того виробника, який вказується цими учасниками. Дана вимога захищає замовника від закупівлі фальсифікатів.

4. При поставці кожна партія товару має супроводжуватися документами, що підтверджують їх якість (сертифікат якості, посвідчення якості тощо) із зазначенням даних, що вимагаються чинним законодавством України.   
  
Товар має бути в упаковці підприємства-виробника, яка не повинна бути деформована або пошкодженою.

Усі посилання на конкретні торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника, вважати такими, що містять вираз "або еквівалент".

**Ми (Я), \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ у разі отримання повідомлення про намір укласти договір та укладення Договору із Замовником про поставку Товару згодні та підтверджуємо свою можливість і готовність виконувати усі Технічні вимоги Замовника, зазначені у цій тендерній документації**.

**Дата: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (підпис)**