

33120000-7 Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання (Експрес-тест для визначення антигена коронавірусу SARS-CoV-2 та вірусів грипу А та В (50280 Коронавірус (SARS-CoV), антигени IVD, набір, імунохроматографічний, експрес-аналіз) - 112063 шт.).

1. Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:**

Експрес-тест для визначення антигена коронавірусу SARS-CoV-2 та вірусів грипу А та В (50280 Коронавірус (SARS-CoV), антигени IVD, набір, імунохроматографічний, експрес-аналіз) - 112063 шт.

Спеціальні вимоги:

1. *Застосування та призначення предмета закупівлі.* Швидкий однокроковий імунохроматографічний тест для прямого та якісного виявлення вірусного нуклеокапсидного білка SARS-CoV-2, грипу А та В. Тест має бути призначений для діагностики *in vitro* та лише для професійного використання.

2. *Час тестування для отримання результату після збору зразка матеріалу.* До 15 хвилин.

3. *Зразок матеріалу.* Назальний секрет.

4. *Клінічні параметри щодо виявлення антигену COVID-19.* Відносна чутливість: не гірше 95%. Відносна специфічність: не гірше 99%.

5. *Клінічні параметри щодо виявлення антигену до грипу А.* Відносна чутливість: не гірше 95%. Відносна специфічність: не гірше 100%.

6. *Клінічні параметри щодо виявлення антигену до грипу В.* Відносна чутливість: не гірше 93%. Відносна специфічність: не гірше 100%.

7. *Конструктивні характеристики.* Швидкий однокроковий імунохроматографічний тест повинен мати конструкцію тест-ручки, що забезпечує зручність проведення експрес-діагностики медичним персоналом. Подушечка для зразка тест-ручки має бути з'єднана з тест смужкою та після збору матеріалу повинна занурюватись безпосередньо в ємність з буфером для екстракції і подальшої тестової реакції, що виключає необхідність додаткового розкапування екстрагованого матеріалу та забезпечує однокрокову процедуру тестування.

8. *Пакування.* Пакування швидкого однокрокового імунохроматографічного тесту повинно включати:

- індивідуальну тест-ручку із захисним ковпачком;

- індивідуальну ємність з буфером для екстракції.

9. *Контроль якості.* Швидкий однокроковий імунохроматографічний тест повинен мати вбудований (процедурний) контроль.

10. *Умови зберігання.* Швидкий однокроковий імунохроматографічний тест повинен зберігатися при температурі від 2 °С до 30 °С.

11. *Мінімальний термін придатності від дати виробництва.* Не менше, ніж 24 місяці.

Відповідність запропонованого товару спеціальним вимогам має підтверджуватись технічним або будь-яким іншим документом виробника.

Загальні вимоги:

1. Медичні вироби, запропоновані для цієї закупівлі, повинні відповідати вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів або Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro* або Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують. Для підтвердження учасник повинен надати копію відповідного документу або лист-роз'яснення щодо його відсутності.

2. Медичні вироби повинні мати інструкцію із застосування. Для підтвердження учасником надається копія інструкції із застосування медичних виробів.

3. Термін придатності медичних виробів на момент поставки повинен становити не менше 70% від встановленого інструкцією терміну придатності. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист про термін придатності медичних виробів.

4. Строк поставки медичних виробів повинен становити не більше 10 днів з дати отримання письмової заявки Замовника, але не пізніше 29.12.2023. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист про строк поставки медичних виробів.

5. Обов'язкове надання учасником оригіналу гарантійного листа, наданого безпосередньо виробником або його уповноваженим представником в Україні (якщо учасник не є виробником товару), який підтверджує можливість поставки товару, що є предметом закупівлі, у необхідній кількості, якості та у терміни, визначені документацією.

6. Запропонований товар повинен бути якісним. Для підтвердження учасник надає сертифікат відповідності, виданий відповідним органом з сертифікації, акредитованим національним органом України з акредитації, який підтверджує встановлені вимоги до товарів, робіт і послуг та (чи) об'єктів, через які реалізуються послуги, якщо це обов'язково передбачено законодавством України. В разі, якщо це не обов'язково передбачено законодавством України, необхідно надати відповідний лист-роз'яснення.

7. Товар не повинен відрізнятися від вимог замовника за технічними, якісними та кількісними характеристиками, зазначеними в документації. Для підтвердження учасник надає таблицю, з посиланням на сторінку технічної документації виробника, на якій підтверджується значення показника згідно вимог замовника (інструкції з експлуатації або посібника користувача, або проспекту, або технічного опису, або технічних умов, або іншого технічного документу виробника мовою оригіналу та з перекладом на українську мову).

8. Постачання медичних виробів повинно здійснюватися із забезпеченням відповідних умов зберігання (холодового ланцюга) згідно з інструкцією. Для підтвердження учасник надає відповідний гарантійний лист.

9. Пакування має забезпечувати збереження якості та цілісності товару. Пакування та маркування мають відповідати вимогам українського законодавства. Для підтвердження учасник надає відповідний гарантійний лист.

10. Учасник повинен надати заповнену форму тендерної пропозиції за підписом керівника або уповноваженого представника підприємства, організації, установи та завірену печаткою (у разі наявності).

Форма тендерної пропозиції

(назва процедури закупівлі)

№ лоту/ з/п	Найменування предмету закупівлі/товару	Торгівельна назва товару	Виробник, країна	Одиниця виміру	Кількість, од.

.....
(посада особи, що підписує форму)

.....
(П.І.Б.)

(підпис)

М. П.*

* Вимога щодо печатки не стосується учасників, які здійснюють діяльність без печатки згідно з чинним законодавством.

** У разі наявності в технічній частині посилання на конкретну торгівельну марку чи фірму, джерело походження або виробника – читати з виразом «або еквівалент».

2. Розмір бюджетного призначення за кошторисом або очікувана вартість предмета закупівлі:

30 556 218,21 грн (Тридцять мільйонів п'ятсот п'ятдесят шість тисяч двісті вісімнадцять гривень 21 копійка), без ПДВ.