

Додаток №3  
до документації

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНЕ ЗАВДАННЯ:**

Код ДК 021:2015: 33120000-7 — Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання (Тест-смужки, сумісні з глюкометром «GlucoDr auto» (код НК 024:2019: 58168 — Система контролю рівня глюкози в крові / кетонів ІВД для домашнього використання / пункті догляду)

№ п/п	Найменування виробу медичного	Одиниця виміру	Кількість	Медико-технічні вимоги
1	Тест-смужки для визначення глюкози в крові до глюкометра «GlucoDr auto» Упаковка № 25	уп	1328	<p>Принцип роботи системи для визначення рівня цукру в крові GlucoDr auto базується на вимірюванні електричних струмів, які виникають в золотому електроді тест-смужки в результаті реакції глюкози з реагентами. Завдяки капілярному ефекту зразок досліджуваної крові потрапляє в камеру тест-смужки, де відбувається реакція. Глюкоза, яка містить в зразку досліджуваної крові, вступає в реакцію з глюкозодегідрогеназою і медіатором, після чого виникає електричний струм. Сила струму пропорційна концентрації глюкози в крові, і перетворюється в еквівалентну значення концентрації глюкози за допомогою алгоритму, який запрограмований в вимірювальному приладі GlucoDr auto.</p> <p>Особливості та переваги тест смужок gluco dr: застосують біосенсори Gold Electrode з унікальними біосенсорна технологіями електродів.</p> <p>система застосовує фермент GDH-FAD (глюкозодегідрогеназа) на тест-смужці електрохімічна біосенсорна технологія (золотий електрод)</p> <p>проста і зручна процедура тестування (техніка всмоктування)</p> <p>обсяг крові для тесту всього 0,5 мкл.</p> <p>Зберігати виріб необхідно в сухому місці, де немає доступу ультрафіолету. Застосувати необхідно протягом чотирьох місяців після відкриття упаковки.</p>

**ВИМОГИ ДО СУПРОВІДНИХ ДОКУМЕНТІВ ТА ПАКУВАННЯ**  
**ПРИ ЗАКУПІВЛІ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ**  
**(Учасники надають у складі своєї пропозиції)**

1) Копія чинної Декларації виробника або його уповноваженого представника та додатків до неї (за їх наявності) про відповідність медичних виробів, що постачаються, вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України №753 від 02.10.2013 р., *або*

вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України №754 від 02.10.2013 р., *або*

вимогам Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України №755 від 02.10.2013 р.

Згідно наказу МОЗ України №122 від 10.02.2017 р. при постачанні нестерильних медичних виробів I класу ризику, виробів для діагностики *in vitro*, виробів на замовлення, систем медичних виробів і процедурних наборів декларації, копії яких надаються, відповідні медичні вироби та суб'єкти господарювання, відповідальні за введення цих медичних виробів в обіг, повинні бути зареєстровані у Держлікслужбі та внесені до відповідного реєстру, розміщеному на її офіційному сайті.

2) При постачанні нестерильних медичних виробів, що відносяться до класу ризику I з функцією вимірювання, класів IIa, IIb та III, виробів для діагностики *in vitro* з переліків «А» та «В», виробів, призначених для самоконтролю, стерильних медичних виробів будь-якого класу та активних медичних виробів, які імплантують, необхідно додатково надати копію чинного сертифікату відповідності, виданого уповноваженим органом з оцінки відповідності.

3) Копії виданих виробником документів, які посвідчують якість серії (партії, лоту) медичних виробів, що постачаються, – сертифікату, паспорту. У випадку, якщо документ викладено іноземною мовою, необхідно, крім іншомовного варіанту, надати його завірений переклад державною мовою.

4) Інструкція з медичного застосування медичного виробу, викладена державною мовою (інструкції із застосування не є необхідними для медичних виробів, що відносяться до класу I або IIa, якщо ці медичні вироби можуть безпечно використовуватися без такої інструкції).

5) На інструкціях з медичного застосування медичних виробів та/або сертифікатах (паспортах) якості повинен бути нанесений знак відповідності технічним регламентам, затверджений постановою Кабінету Міністрів України №1184 від 30.12.2015 р.

6) Інформація на пакуванні медичних виробів, що постачаються, повинна бути викладена державною мовою.

7) На медичних виробках, що постачаються, повинен бути нанесений знак відповідності технічним регламентам згідно вимог постанови Кабінету Міністрів України №1184 від 30.12.2015 р.

Кожна сторінка всіх копій документів, що надаються, повинна бути завірена «микрою» печаткою постачальника та підписана його відповідальною особою із зазначенням її посади, прізвища, ініціалів.

№ п/п	Назва	Відомості
1	...	Прізвище, ім'я, по батькові, посада, прізвище, ініціали, підпис, печатка постачальника.