**ДОДАТОК  2**

*до тендерної документації*

***Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі — технічні вимоги до предмета закупівлі***

***ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ***

**ДК 021:2015 «Єдиний закупівельний словник» - 33690000-3 «Лікарські засоби різні» (ДК 021:2015 33696500-0 - Лабораторні реактиви)**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **п/п** | **Найменування** | **Медико-технічні характеристики** | **Одиниця виміру** | **Кіль кість** | **Код 024:2019** |
| 1 | Сечовина-У (Уреазний з калібратором) 400мл  Кінцева точка | Набір призначений для визначення концентрації сечовини у сечі та сироватці крові людини. Об’єм розчину 400мл. Набір розрахований на 190 мікровизначень або 90 макровизначень. Склад набору: 1. Буферний розчин-2фл по 100мл .2. Гіпохлоритний реагент-2фл з 100мл.  3. Калібрувальний розчин сечовини-1фл з 5мл. 4.Уреаза концентрат-2пробірки по 0,5мл. | упаковка | 8 | 53587-Сечовина (Urea) IVD, набір,  Ферментний спектрофотометричний аналіз |
| 2 | Загальний білок  (біур.з кал) 1000мл | Набір призначений для концентрації загального білка у сироватці крові людини. Об’єм розчину 1000 мл. Набір розрахований на 250 макро, 500 напівмікро,1000 мікровизначень. Склад набору:  1. Ліофілізований альбумін для приготування 5мл калібрувального розчину 50г/л або 5мл готового розчину альбуміну-1фл. 2.Біуретовий розчин(концентрований)-2фл по 100мл. | упаковка | 8 | 61900 Загальний білок ІВД, набір,  Спектрофотометричний аналіз |
| 3 | СРБ-латекс -200виз. | С-Реактивний білок. Набір призначений для визначення С-реактивного білку (СРБ) у сироватці крові людини. Склад набору:  1. Реагент 1. Латексна суспензія, 2 мл (1 шт.)  2. Реагент 2. Розчинник, 14 мл (1 шт.)  3. Реагент 3. Позитивний контроль, який містить СРБ більш 6 мг/л, 0.2 мл (1 шт.)  4. Реагент 4. Негативний контроль, який містить СРБ менш 6 мг/л, 0.2 мл (1 шт.)  5. Палички для розмішування сироваток (100 шт.)  6. Тестовий слайд (1шт.) | упаковка | 10 | 63234  C-реактивний білок (CRP) IVD (діагностика invitro ), набір, аглютинація, експрес-аналіз |
| 4 | РФ латекс-тест | Набір призначений для визначення ревматоїдного фактору (РФ) у сироватці крові людини. Склад набору:   1. Реагент 1. Латексна суспензія, 2 мл (1 шт.) 2. Реагент 2. Розчинник, 14 мл (1 шт.) 3. Реагент 3. Позитивний контроль, який містить РФ більш 12 МОд/мл, 0.2 мл (1 шт.) 4. Реагент 4. Негативний контроль, який містить РФ менш 12 МОд/мл, 0.2 мл (1 шт.) 5. Палички для розмішування сироваток (100 шт.)   Тестовий слайд (1шт.) | упаковка | 10 | 255112 Ревматоїдний фактор ІВД, набір, реакція аглютинації |
| 5 | АСЛ-О латекс-тест 200виз. | Набір призначений для якісного та напівкількісного визначення анти-стрептолізину О (АСЛ-О) у сироватці крові людини. Склад набору:   1. Реагент 1. Латексна суспензія, 2 мл (1 шт.) 2. Реагент 2. Розчинник, 14 мл (1 шт.) 3. Реагент 3. Позитивний контроль, який містить АСЛО більш 200 МОд/мл, 0.2 мл (1 шт.) 4. Реагент 4. Негативний контроль, який містить АСЛО менш 200 МОд/мл, 0.2 мл (1 шт.) 5. Палички для розмішування сироваток (100 шт.) 6. Тестовий слайд (1шт.) | упаковка | 10 | 63271 Бета-гемолітичначислена група  стрептококстрептоліцін O антитіла  ІВД, набір, аглютинація |
| 6 | Тромбопластин, 1гр | Тромбопластин використовують для визначення протромбінового часу (протромбіновий індекс) плазми крові (метод Квіка).  Склад:  1Тромбопластин, 1 г – 5 фл.  2 Інструкція по використанню – 1 шт. | флакон | 50 | 55983 - Протромбіновий час (ПЧ) IVD (діагностика invitro), набір, аналіз утворення згустку |
| 7 | Смужки індикаторні Ацетонтест № 50 | Смужки індикаторні «Ацетон тест» «однарозового призначення »,застосовуються  для визначення кетонових тіл у сечі в діапазоні концентрації від 1.5 до 15 ммоль/дм3 за допомогою кольорової шкали. (50 шт) | упаковка | 10 | 47002 Тест-смужки індикаторні «Ацетон-тест» |
| 8 | Смужки індикаторні Глюкотест № 100 | Індикаторні смужки одноразового використання, призначені для визначення концентрації глюкози в сечі людини, за допомогою кольорової шкали, нанесеної на етикетку. (100 шт) | упаковка | 30 | 54518 Глюкоза сечі IVD (діагностика in vitro), набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз |
| 9 | Забарвлення по Цилю-Нільсену 4\*100мл | Набір призначений для диференціального забарвлення мікобактерій туберкульозу. Набір розрахований на 200 аналізів. Об’єм розчину 4\*100мл.  Склад набору:  1. Карболовий розчин фуксину – 1 флакон 100 мл.  2. Знебарвлюючий розчин – 1 флакон 100 мл.  3. Забарвлюючий розчин – 1 флакон 100 мл.  4. Розчин метиленового синього– 1 флакон 100 мл. | набір | 3 | 42694 – Барвник для кислотостійкихбактерій, набір, IVD |
| 10 | Фарбник-фіксатор по Май-Грюнвальду 1л. | Фарбник-фіксатор призначений для попереднього забарвлення і фіксації препаратів крові. Бут 1 л. | літр | 10 | 42959 Барвник Май-Грюнвальда, IVD |
| 11 | Глюкоза-Ф 200мл | Набір застосовують для визначення концентрації глюкози у цільній крові (плазмі), сироватці крові та сечі людини. Набір розрахований на 50 макро, 100 напівмікро, 200 мікровизначень. Сумарний об’єм робочого розчину 200мл. Склад набору: 1.Ензими(розчин)-1фл 100мл,або 2фл по 50мл. 2. Буферний розчин-1фл 100мл або 2фл по 50мл.  3. Антикоагулянт -1фл або пакет. 4.Калібрувальний розчин глюкози-1ампула 0,5мл | набір | 20 | 53301 - Глюкоза IVD, набір, ферментний  спектрофотометричний аналіз |
| 12 | Кислота сульфосаліцилова ЧДА | Сульфосаліцилова кислота розфасована  Показник Норматив Вміст основної речовини, % ≥ 99-104.Вільна кислота, % ≤ 5,5 Вода, % ≤ 22,0 | кілограм | 2 | 55797 - Саліцилат IVD (діагностика in vitro), реагент |
| 13 | Лимонна кислота | Кристалічна речовина білого кольору, добре розчинна у [воді](https://uk.wikipedia.org/wiki/%D0%92%D0%BE%D0%B4%D0%B0). Хімічна формула C6H8O7 | кілограм | 3 | 57916 Цитратний розчин для фарбування/визначення IVD (діагностика in vitro) |
| 14 | Натрію хлорид | Кваліфікація «чда». Хімічна формула NaCl. Термін зберігання 2 роки/  Масова частка діючої речовини 99,72%. | кілограм | 3 | 32430, Натрій хлорид |
| 15 | Крохмаль водорозчинний | Природний полімер, легкорозчинний у воді, зовні - аморфна порошкоподібна маса біла і без смаку. | грам | 200 | 62707 - Базовий компонент живильного середовища IVD (діагностика in vitro) |
| 16 | Тест-смужки для виявлення гепатиту В №40 | Тест для виявлення Гепатиту В (HBsAg)  Процедура тестування проводиться при температурі 10 – 30 СТест-касета, зразок та буфер мають бути доведені до вказаної температури. Зразок для аналізу: цільна кров, сироватка, плазма Отримання результатів: 15 – 30 хв. Чутливість: дорівнює 100,00% Специфічність: не нижче 99,00% Пороговий рівень чутливості 1 нг/мл Зберігання: як при кімнатній температурі, так і в умовах побутового холодильника (t від +2 до +30° С) (упаковка 40 шт.) | упаковка | 20 | 48321 Вірус гепатиту B, поверхневий антиген IVD (діагностика invitro), набір, імунохроматографічний тест |
| 17 | Набір реагентів для РМП | Cклад 1 Антиген кардіоліпіновий. 1 мл антигену містить кардіоліпин-стандарт - 0,3 мг, лецитин-стандарт - 2,7 мг, холестерин - 9 мг, етанол - до 1 мл. 2 Розчин холіну хлорид: холіну | упаковка | 10 | 54873  Антикардіоліпін, антитіла IVD (діагностика in vitro ), реагент |
| 18 | Діагностичний моноклональний реагент анти-D (5\*10мл) | Діагностичний моноклональний реагент анти-D, системи Rhesus, призначений для виявлення антигену D еритроцитів людини за допомогою прямої реакції аглютинації у будь-якій її модифікаці: в пробірках, на площині, в мікроплаті та нейтральних гелевих картах.  Пластиковий флакон з вмістом моноклональних антитіл. Прозора або з незначною опалесценцією рідина.  Загальний термін придатності 2,5 роки. | упаковка | 5 | 52647 Анти-Rh(D) групове типування еритроцитів |
| 19 | Діагностичний моноклональний реагент анти-АВ(5\*10) | Діагностичний моноклональний реагент анти-АВ призначений для визначення групи крові людини за системою АВ0 шляхом виявлення антигенів А і В еритроцитів людини за допомогою прямої реакції аглютинації на площині та в нейтральних гелевих картах. Пластиковий флакон з вмістом моноклональних антитіл. Прозора або з незначною опалесценцією безбарвна рідина. Загальний термін придатності 2.5 роки. | упаковка | 5 | 52675 Група AB Rh (D) негативних еритроцитів IVD (діагностикаinvitro ), антигени |
| 20 | Діагностичний моноклональний реагент анти-С (5\*5мл) | Діагностичний моноклональний реагент анти-С, системи Rhesus, призначений для виявлення антигену С еритроцитів людини за допомогою прямої реакції аглютинації у будь-якій її модифікації: в пробірках, на площині, в мікроплаті та в нейтральних гелевих картах. Пластиковий флакон з вмістом моноклональних антитіл Прозора або з незначною опалесценцією з рожевим або жовтуватим відтінком рідина.  Загальний термін придатності 2 роки. | упаковка | 2 | 52547 Анти-C [RH002] групове типування еритроцитів IVD, антитіла |
| 21 | Діагностичний моноклональний реагент анти-Е (5\*5мл) | Діагностичний моноклональний реагент анти-Е, системи Rhesus, призначений для виявлення антигену Е еритроцитів людини за допомогою прямої реакції аглютинації у будь-якій її модифікації: в пробірках, на площині, в мікроплаті та в нейтральних гелевих картах. Пластиковий флакон з вмістом моноклональних антитіл. Прозора або з незначною опалесценцією з рожевим або жовтуватим відтінком рідина. Загальний термін придатності 2 роки. | упаковка | 2 | 52562 Анти-E [RH003] групове типування еритроцитів IVD, антитіла |
| 22 | Діагностичний моноклональний реагент анти-K (5\*5мл) | Діагностичний моноклональний реагент анти-К системи Kell призначений для виявлення антигену К еритроцитів людини за допомогою прямої реакції аглютинації у будь-якій її модифікації: в пробірках, на площині, в мікроплаті та в нейтральних гелевих картах. Пластиковий флакон з вмістом моноклональних антитіл. Прозора або з незначною опалесценцією рідина.  Загальний термін придатності 2 роки. | упаковка | 2 | 52593  Анти-K (KEL001) групове типування еритроцитів IVD (діагностика invitro ), антитіла |
| 23 | Діагностичний моноклональний реагент анти-D/DVI (5\*10мл) | Діагностичний моноклональний реагент анти-D IgM/IgG, системи Rhesus, призначений для виявлення антигену D, включаючи D слабкі, еритроцитів людини за допомогою прямої реакції аглютинації.  Пластиковий флакон з вмістом моноклональних антитіл. Прозора або з незначною опалесценцією з рожевим або жовтуватим відтінком рідина. Загальний термін придатності 2 роки | упаковка | 5 | 43760 Антитіла для тестування  часткових (варіантних) Rh  (D)-еритроцитів категорії VI/слабкої експресії Rh  (D) антигенів, реакція |
| 24 | Діагностичний моноклональний реагент анти-А (5\*10мл) | Діагностичний моноклональний реагент анти-А призначений для визначення групи крові людини за системою АВ0 шляхом виявлення антигену А еритроцитів людини за допомогою прямої реакції аглютинації на площині та в нейтральних гелевих картах. Пластиковий флакон з вмістом моноклональних антитіл Прозора або з незначною опалесценцією рідина різних відтінків червоного кольору.   Загальний термін придатності 2.5 роки. | упаковка | 15 | 52532 Анти-A групове типування  еритроцитів IVD  (діагностикаinvitro), антитіла |
| 25 | Діагностичний моноклональний реагент анти-В (5\*10мл) | Діагностичний моноклональний реагент анти-В призначений для визначення групи крові людини за системою АВ0 шляхом виявлення антигену В еритроцитів людини за допомогою прямої реакції аглютинації на площині та в нейтральних гелевих картах. Пластиковий флакон з вмістом моноклональних антитіл. Прозора або з незначною опалесценцією рідина від блідо-фіолетового до синього кольору.  Загальний термін придатності 2,5 роки. | упаковка | 15 | 52538 Анти-B групове типування  еритроцитів IVD  (діагностика invitro ), антитіла |
| 26 | Олія імерсійна 100 мл | Імерсійна рідина для мікроскопії призначена для використання в якості допоміжного компонента для мікроскопічних методів дослідження в клініко-діагностичних лабораторіях. Склад 1. Імерсійна рідина для мікроскопії 1 фл - 100 ml (мл). | флакон | 2 | 43550, Фіксувальна рідина для мікроскопії, IVD (діагностика invitro) |
| 27 | Набір для забарвлення ретикулоцитів | Набір реактивів для суправітального забарвлення ретикулоцитів являє собою 1%-й розчин діамантового крезилового синього – 50 мл. | упаковка | 1 | 30526 Набір реактивів для суправітального забарвлення ретикулоцитів |

*\*Посилання в тендерній документації на конкретну торгівельну марку чи фірму, патент, або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника читати як* ***«або еквівалент»****.*

*Еквівалентом (аналогом) лікарського засобу в розумінні даної тендерної документації є лікарський засіб, діюча речовина якого (міжнародна l назва), дозування, форма випуску, концентрація, інші стандартні характеристики співпадають з властивостями препарату, що є предметом закупівлі.*

***«****Якщо Учасником пропонується еквівалент товару до того, що вимагається Замовником, додатково у складі тендерної пропозиції Учасник надає таблицю, складену в довільні формі, яка у порівняльному вигляді містить відомості щодо основних технічних та якісних характеристик товару, що вимагається Замовником до основних технічних та якісних характеристик еквівалентного товару, що пропонується Учасником. При цьому якість запропонованого еквівалента товару має відповідати якості, що заявлена в технічній специфікації Замовника. Таблиця повинна містити точну назву товару, яка пропонується учасником. У випадку, якщо учасником буде зазначено назву товару, яка буде містити словосполучення «або еквівалент» тендерна пропозиція такого учасника вважається як така, що не відповідає умовам технічної специфікації****»****.*

**Фактом подання тендерної пропозиції учасник підтверджує відповідність своєї пропозиції технічним, якісним, кількісним характеристикам до предмета закупівлі та іншим вимогам до предмета закупівлі, що містяться в тендерній документації та цьому додатку.**

Для підтвердження відповідності тендерної пропозиції учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам щодо предмета закупівлі, учасник у складі тендерної пропозиції надає:

* технічну специфікацію, складена учасником згідно з ***Таблицею 1:***

***Таблиця 1***

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *№ з/п* | *КОДИ НК 024:2023* | *Найменування товару* | *Од. виміру* | *Кількість* | *Виробник товару\** | *Країна походження товару\*\** |
| *1* | *2* | *3* | *4* | *5* | *6* | *7* |
|  |  |  |  |  |  |  |

*\*Зазначається учасником найменування виробника із зазначенням організаційно-правової форми (товариство з обмеженою відповідальністю, приватне підприємство тощо).*

*\*\* Країною походження товару вважається країна, у якій товар був повністю вироблений або підданий достатній переробці відповідно до критеріїв, встановлених Митним кодексом України.*

Для підтвердження відповідності пропозицій технічним вимогам до предмету закупівлі, учасники повинні **надати наступні документи**:

* На підтвердження належної якості товару, що пропонується, при поставці надається копія документів про якість (сертифікат відповідності (якості) та/або декларація про відповідність технічному регламенту, тощо, встановлений діючим законодавством на запропоновану продукцію. У разі, якщо учасником пропонується лікарський засіб/медичний препарат, що потребує під час його зберігання та транспортування дотримання температурного режиму «холодовий ланцюг», учасник повинен забезпечити дотримання такого температурного режиму (надати довідку в довільній формі).
* Оригінал гарантійного листа виробника або заявника (уповноваженого представника, представництва, філії виробника або заявника, якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), яким підтверджується можливість поставки предмету закупівлі цих торгів у необхідній кількості та в терміни, визначені цією документацією та пропозицією Учасника. Якщо гарантійний лист видається не виробником або заявником, у складі тендерної пропозиції Учасник повинен надати документи, що підтверджують повноваження представника, представництва, філії виробника або заявника. Гарантійний лист повинен включати: назву Учасника, назву предмету закупівлі, одиницю виміру, кількість та повинен адресуватися Замовнику торгів.
* Гарантійний лист від учасника, що термін придатності лікарських засобів на момент поставки становитиме не менше 75% або 12 місяців. Поставка з меншим терміном придатності за згодою сторін. Надати гарантійний лист.
* Учасник визначає ціну на товар, який він пропонує поставити за Договором, з урахуванням податків і зборів, що сплачуються або мають бути сплачені, а також витрат на страхування, транспортування, завантажування, розвантажування та інших витрат, визначених законодавством. Надати гарантійний лист.
* Місце поставки товару: **Україна, 07801, смт.Бородянка, вул. Семашка, 3** Надати гарантійний лист.