**ДОДАТОК  2**

*до тендерної документації*

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

***ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ***

***за кодом ДК 021:2015 – 33690000-3 Лікарські засоби різні***

***(Реактиви для біохімічної лабораторії)***

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Назва виробу медичного призначення** | **Од. виміру** | **Кіль-**  **кість** | **Коди класифікатораНК 024:2023** | **Назва кодів класифікатора**  **НК 024:2023** | **Технічні вимоги** |
| 1 | Тиреотропний гормон ІІ генерація | набір | 32 | 54386 | Тиреоїдний гормон (ТТГ) IVD (діагностика in vitro ), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз | Набір призначений для кількісного визначення ТТГ в сироватці крові людини методом імунохемілюмінесцентного аналізу in vitro з використанням повністю автоматизованого імунохемілюмінесцентного аналізатора серії MAGLUMI. Набір на 100 визначень. |
| 2 | Тироксин вільний ІІ генерація | набір | 10 | 54413 | Вільний тироксин IVD (діагностика in vitro ), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз | Набір призначений для кількісного визначення вільного тироксину в сироватці крові людини методом імунохемілюмінесцентного аналізу in vitro з використанням повністю автоматизованого імунохемілюмінесцентного аналізатора серії MAGLUMI. Набір на 100 визначень. |
| 3 | Трийодтиронін вільний ІІ генерація | набір | 10 | 54417 | Вільний трийодтиронін IVD (діагностика in vitro ), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз | Набір призначений для кількісного визначення вільного трийодтироніну в сироватці крові людини методом імунохемілюмінесцентного аналізу in vitro з використанням повністю автоматизованого імунохемілюмінесцентного аналізатора серії MAGLUMI. Набір на 100 визначень. |
| 4 | Антитіла до тиреопероксидази (ТПО) ІІ генерація | набір | 20 | 58729 | Тиреопероксидаза, антитіла (анти-ТПО, мікросомальні антитіла) IVD (діагностика in vitro ), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз | Набір призначений для кількісного визначення антитіл до тиреопероксидази в сироватці крові людини методом імунохемілюмінесцентного аналізу in vitro з використанням повністю автоматизованого імунохемілюмінесцентного аналізатора серії MAGLUMI. Набір на 100 визначень. |
| 5 | Простат-специфічний антиген загальний | набір | 15 | 54665 | Загальний простатичний специфічний антиген (ПСА) IVD (діагностика in vitro ), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз | Набір призначений для кількісного визначення загального простатспецифічного антигену в сироватці крові людини методом імунохемілюмінесцентного аналізу in vitro з використанням повністю автоматизованого імунохемілюмінесцентного аналізатора серії MAGLUMI. Набір на 100 визначень. |
| 6 | Інсулін | набір | 5 | 54237 | Інсулін IVD (діагностика in vitro ), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз | Набір призначений для кількісного визначення iнсуліну в сироватці крові людини методом імунохемілюмінесцентного аналізу in vitro з використанням повністю автоматизованого імунохемілюмінесцентного аналізатора серії MAGLUMI. Набір на 100 визначень. |
| 7 | Фолієва кислота ІІ генерація | набір | 2 | 60982 | Фолат (вітамін В9) IVD (діагностика in vitro ), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз | Набір призначений для кількісного визначення фолієвой кислоти в сироватці крові людини методом імунохемілюмінесцентного аналізу in vitro з використанням повністю автоматизованого імунохемілюмінесцентного аналізатора серії MAGLUMI. Набір на 100 визначень. |
| 8 | Вітамін B12 ІІ генерація | набір | 2 | 52909 | Вітамін B12 IVD (діагностика in vitro ), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз | Набір призначений для кількісного визначення вітаміна В12 в сироватці крові людини методом імунохемілюмінесцентного аналізу in vitro з використанням повністю автоматизованого імунохемілюмінесцентного аналізатора серії MAGLUMI. Набір на 100 визначень. |
| 9 | Сифіліс ІІ генерація | набір | 3 | 59861 | Treponema pallidum, антитіла класу імуноглобулін G (IgG)/IgM IVD (діагностика in vitro ), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз | Набір реагентів для визначення загальної кількості антитіл проти Сифілісу з використанням повністю автоматизованого імунохемілюмінесцентного аналізатора серії MAGLUMI. Набір на 100 визначень. |
| 10 | Реакційні модулі | набір | 20 | 61032 | Кювета для лабораторного аналізатора IVD (діагностика in vitro) одноразового використання | 6×64 модулів для автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI |
| 11 | Контроль Light Check | набір | 6 | 58793 | Реагент для генерації сигналу під час Імунохемілюмінесцентного аналізу IVD (діагностика in vitro ), набір | Реагент для світлової проби призначений для перевірки придатності стартерів 1 і 2 та функціонування блоків вимірювання й піпетування. Світлову пробу необхідно виконувати на повністю автоматичному хемілюмінесцентному імуноаналізаторі (ІХЛА) серії MAGLUMI. |
| 12 | Системна промиваюча рідина | флакон | 30 | 63377 | Засіб для очищення приладу/ аналізатора IVD (діагностика in vitro ) | Промивний концентрат, 1х714 мл, до повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI |
| 13 | Промиваючий розчин | флакон | 1 | 63377 | Засіб для очищення приладу/ аналізатора IVD (діагностика in vitro ) | Фасування 500 мл. Засіб для щомісячного очищення автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI |
| 14 | Старт-реагент (набір) | набір | 25 | 61163 | Окислювальний реагент для імунохемілюмінесцентного аналізу IVD (діагностика in vitro ) | Фасування: 2х230 мл, Старт-реагент до повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI |
| 15 | Cечовий контроль Comby PN | паковання | 1 | 30219 | Множинні аналіти сечі IVD,  контрольний матеріал | Сечовий контроль для використання на аналізаторі сечі Strip Reader 40. Фасування: 2х12 |
| 16 | Протромбіновий час, рідкий Dia-PT LIQUID | набір | 8 | 30591 | Набір реагентів для вимірювання протромбінового часу (ПЧ) IVD | Фасування:12х8 мл. Набір повинен бути рідким, готовим до використання, призначеним для визначення протромбінового часу, а також факторів II, V, VII і X. Кількість реагенту на 1 дослідження: не більш як 100 мкл. Відкриті флакони повинні бути стабільні протягом не менш як 12 днів за температури 2-8°С. Доступні межі інтерференцій: гепарин ≤ 0,75 МО/мл, гемоглобін ≤ 6,8 г/л, тригліцериди ≤ 8 ммоль/л, білірубін ≤ 270 мкмоль/л. Точність у межах аналізу: CV<0,6%. |
| 17 | АЧТЧ, рідкий Dia-PTT LIQUID | набір | 8 | 55981 | Активований частковий тромбопластиновий час ІВД, набір, аналіз утворення згустку | Фасування: 12х4 мл. Набір повинен бути рідким, готовим до використання, призначеним для визначення активованого часткового тромбопластинового часу, а також факторів I, II, V, VIII, IX, X, XI та XI. Кількість реагенту на 1 дослідження: не більш як 50 мкл. Відкриті флакони повинні бути стабільні протягом не менш як 14 днів за температури 2-8°С. Доступні межі інтерференцій: гемоглобін ≤ 3,4 г/л, тригліцериди ≤ 10 ммоль/л, білірубін ≤ 240 мкмоль/л. Точність у межах аналізу: CV<0,5%. |
| 18 | Тромбіновий час Dia-TT | набір | 19 | 55987 | Тромбіновий час ІВД, набір, аналіз утворення згустку | Фасування: 12х3 мл. Набір повинен бути ліофілізованим, придатним для розчинення дистильованою водою, використання, призначеним для кількісного визначення тромбінового часу. Кількість розчиненого реагенту на 1 дослідження: не більш як 100 мкл. Відкриті флакони повинні бути стабільні протягом не менш як 15 днів за температури 2-8°С. Доступні межі інтерференцій: гемоглобін ≤ 3,4 г/л; тригліцерид ≤ 4 ммоль/л; білірубін ≤ 240 мкмоль/л. Точність у межах аналізу: CV<2,1%. |
| 19 | Фібриноген Dia-FIB | набір | 6 | 55997 | Фібриноген (фактор I) ІВД, набір, аналіз утворення згустку | Фасування: 12х5 мл. Набір повинен бути ліофілізованим, придатним для розчинення дистильованою водою, використання, призначеним для кількісного визначення рівнів фібриногену в плазмі методом Клауса. Кількість розчиненого реагенту на 1 дослідження: не більш як 50 мкл. Відкриті флакони повинні бути стабільні протягом не менш як 7 днів за температури 2-8°С. Доступні межі інтерференцій: гепарин ≤ 2,0 МО/мл, гемоглобін ≤ 6,8 г/л, тригліцерид ≤ 10 ммоль/л, білірубін ≤ 340 мкмоль/л. Точність у межах аналізу: CV<2,2%. |
| 20 | Розчин імідазолу Dia-IMIDAZOL | набір | 4 | 55997 | Фібриноген (фактор I) ІВД, набір, аналіз утворення згустку | Фасування: 12х15 мл. Буферний розчин, що має бути придатним для розведення контрольного матеріалу, калібраторів та людських зразків при проведенні коагуляційних тестів на визначення ПЧ, фібриногену, Д-димеру, факторів. Відкриті флакони повинні бути стабільні протягом не менш як 8 тижнів за температури 2-8°С. |
| 21 | Кальцію хлорид 0,025М Dia-CaCI2 | набір | 3 | 30593 | Кальцію хлорид. Реагент для аналізу утворення згустку IVD | Фасування: 12х16 мл. 0,025М буферний розчин кальцію хлориду із консервантом. Готовий до використання. Відкриті флакони повинні бути стабільні протягом не менш як 8 тижнів за температури 2-8°С. |
| 22 | Контрольна плазма Dia-Control I-ІІ (для ПЧ, АЧTЧ, TЧ, Фібриногену, АТ ІІІ) | набір | 3 | 55996 | Численні фактори згортання ІВД, набір, аналіз утворення згустку | Фасування: рівень 1: 5х1 мл; рівень 2: 5х1 мл. Контрольна плазма, що призначена для внутрішнього контролю якості системи вимірювання коагуляції, а саме для тестів на ПЧ, АЧТЧ, фібриноген, ТЧ та антитромбін ІІІ. Реагент повинен бути отриманий з антикоагульованої, пулованої плазми людини від здорових донорів зі стабілізатором та консервантом. Відкриті флакони повинні бути стабільні протягом не менш як 4 години при температурі 20-25°С та не менш як 30 днів при температурі -20°С. |
| 23 | Контрольна плазма для Д-димеру Dia-CONT Ddi I\_II | набір | 1 | 47347 | D-димер IVD, контроль | Фасування: рівень 1 - 5х1 мл; рівень 2 - 5х1 мл. Контрольна плазма для проведення контролю якості вимірювання концентрації Д-димеру. Термін придатності після відкриття флакону: 8 годин при 20-25°С та 48 годин при 2-8°С. |
| 24 | Кювети Coag D | набір | 24 | 61032 | Кювета для лабораторного аналізатора ІВД, одноразового використання | Фасування: 1000 штук в упаковці. Повинні бути придатними для використання з коагулометрами виробника Diagon (серія Coag). |
| 25 | Реагент для промивання Coag Cleaner | паковання | 52 | 63377 | Засіб очищення приладу/аналізатора ІВД | Фасування: 1х4,5 л. Розчин призначений для щоденного обслуговування аналізаторів гемостазу та містить ПАР у кількості не більше 1%. Повинен бути придатними для використання з коагулометрами виробника Diagon (серія Coag). |
| 26 | Реагент для промивання Dia-SORB | набір | 8 | 63377 | Засіб очищення приладу/аналізатора ІВД | Фасування: 12х15 мл. Призначений для щоденного обслуговування та очищення автоматичних аналізаторів для діагностичних вимірювань. Гіпохлоритний реагент для промивання, що очищає від клітин, а також білків та тригліцеридів шляхом окисного перетравлення та солюбілізації миючого засобу. Склад: гіпохлорит натрію ≤5,0%, гідроксид калію ≤1,0% та детергент ≤1,0%. Повинен бути придатними для використання з коагулометрами виробника Diagon (серія Coag). |
| 27 | Реагент для промивання Diaclean-SYS | флакон | 2 | 63377 | Засіб очищення приладу/аналізатора ІВД | Фасування: 1х100 мл. Гіпохлоритний промивний розчин для очищення відкладення клітин, білків та тригліцеридів шляхом кислотного розкладання. Вміст: гіпохлорит натрію ≤16,0%. Повинен бути придатними для використання з коагулометрами виробника Diagon (серія Coag). |

***У місцях, де технічна специфікація містить посилання на конкретні марку чи виробника або на конкретний процес, що характеризує продукт чи послугу певного суб’єкта господарювання, чи на торгові марки, патенти, типи або конкретне місце походження чи спосіб виробництва, вважати вираз «або еквівалент».***

*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.*

1. Для підтвердження відповідності тендерної пропозиції учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам щодо предмета закупівлі, учасник у складі тендерної пропозиції надає технічну специфікацію, складену учасником згідно з ***Таблицею 1:***

***Таблиця 1***

| *№ з/п* | *Найменування товару* | *Од. виміру* | *Кількість* | *Технічні характеристики товару* | *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.*

2. Товари повинні відповідати основним вимогам до медичних виробів для діагностики invitro, згідно з Постановою КМУ від 02.10.2013 року № 754 (Учасник повинен надати у складі тендерної пропозиції копії підтверджуючих документів на кожне найменування запропонованої продукції, **з обов’язковим виділенням іншим кольором назви запропонованого товару!**); .

3. Учасник повинен мати чинну ліцензію на провадження господарської діяльності з оптової торгівлі виробами медичного призначення або чинну ліцензію на їх виробництво, якщо Учасник є виробником запропонованого товару (в складі пропозиції надається копія ліцензії, якщо її наявність передбачена законодавством).

4. Надати оригінал гарантійного листа від Учасника щодо строків придатності товарів на момент постачання замовнику (строк придатності товару повинен становити не менше 80% від загального терміну зберігання).

5. Надати оригінал гарантійного листа від Учасника про можливість дотримання температурного режиму під час зберігання та транспортування відповідних виробів медичного призначення.

6. Надати оригінал (або копію) гарантійного листа виробника (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України) або представника, дилера, офіційного 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 документацією конкурсних торгів та пропозицією учасника торгів. Гарантійний лист повинен включати номер оголошення оприлюдненого на електронному майданчику, а також назву предмету закупівлі та назву замовника згідно оголошення.