***Додаток 3***

*до тендерної документації*

***МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ***

***на закупівлю по предмету***

**Реактиви до гематологічних аналізаторів Erba ELITE 3,** **Erba ELITE 5** та ***Erba H560***  **(код ДК 021:2015:33690000-3 – Лікарські засоби різні)**

1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати медико – технічним вимогам, встановленим в Технічному завданні, викладеному у даному додатку до оголошення.

Документальне підтвердження відповідності товару технічними, якісними та кількісними характеристиками має бути надане у складі пропозиції, у вигляді нижчевказаної заповненої таблиці.

2. Товар має бути зареєстрований в Україні (надати декларацію про відповідність).

3. При поставці товару повинні надаватися копії сертифікатів якості (надати гарантійний лист про те, що при поставці будуть надаватися сертифікати якості до кожного найменування товару).

4. Товар повинен передаватись на склад Замовника в неушкодженій упаковці, яка забезпечує цілісність товару та збереження його якості під час транспортування. Упаковка не повинна бути пошкоджена, розкрита, не укомплектована чи недоукомплектована. На упаковці повинні бути визначені дата виробництва та термін придатності.

5. 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 посилання на повну назву учасника, номер оголошення, а також назву предмету закупівлі.

6. Учасник визначає ціни на товари, які він пропонує поставити за Договором, з урахуванням усіх своїх витрат на доставку, податків і зборів, що сплачуються або мають бути сплачені, усіх інших витрат.

7. Кожна партія товару має супроводжуватись документами, що підтверджують їх якість (сертифікат якості, посвідчення якості тощо) із зазначенням даних, що вимагаються чинним законодавством України.

8. Дозування, форма випуску, концентрація Товару повинні відповідати специфікації заявленому переліку.

9. Товар поставляється згідно заявки протягом 7 календарних днів з моменту отримання заявки від Замовника.

10. На момент постачання товару залишок терміну зберігання продукції повинен бути не менше 80% загального терміну зберігання (надати гарантійний лист про те, що залишки терміну зберігання на момент поставки товару складатимуть не менше 80% до загального терміну зберігання)

11. Неякісний товар підлягає обов’язковій заміні, але всі витрати пов’язані із заміною товару несе постачальник.

12. Пропозиція, що не відповідає медико - технічним вимогам, викладеним у цьому пункті буде відхилена як така, що не відповідає вимогам Документації тендерної пропозиції

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №з/п | Найменування | Код згідно класифікатора НК 024:2023 "Класифікатор медичних виробів" | Технічні характеристики | Кількість | Одиниці виміру | Відповідність технічним характеристикам |
| **1** | **Розчин ділюента ERBA Dil-5P // Erba Dil-5P 20л** | 55855 - Підрахунок клітин крові ІВД, реагент | Ділюент для автоматичних аналізаторів  Фасування: не менше 20 л.  Реагент має бути стабілізованим мікрофільтрованим  буферним розчином електролітів, призначеним для  автоматичного розведення зразків крові люди під час кількісного і якісного визначення вмісту еритроцитів (RBC), лейкоцитів (WBC) і їх субпопуляцій, тромбоцитів (PLT), а також визначення концентрації гемоглобіну (HGB) з використанням гематологічних аналізаторів.  Склад реагенту: не гірше  Натрію хлорид < 1,0 %  Буфери < 1,1 %  Консерванти < 0,4 %  Стабілізатори < 0,4 %  в деіонізованій воді  Повинен бути безпечним для навколишнього середовища реагентом, який не містить азидів та інших шкідливих речовин.  Умови зберігання за температури +15 до +30 °C. | **20** | **шт** |  |
| **2** | **Лізуючий розчин ERBA Lyse-5P // Erba Lyse-5P 5л** | 61165 - Реагент для лізису клітин крові ІВД | Розчин має бути стабілізованим мікрофільтрованим  лізуючим реагентом, призначеним для проведення  строматолізису еритроцитів (RBC) з метою кількісного визначення лейкоцитів (WBC), їх диференціації за 5-ма субпопуляціями (LYM, MON, NEU, EOS, BAS) та визначення вмісту гемоглобіну (HGB) у зразках крові людини з використанням гематологічних аналізаторів.  Фасування: не менше 5 л.  Склад реагентів: не гірше  ПАР < 3,6 %  Буфери < 1,0 %  Консерванти < 0,4 %  Стабілізатори < 0,4 %  в деіонізованій воді  Умови зберігання +15 до +30 °C.  Перед використанням тримати за кімнатної температури не більше 12 годин. | **20** | **шт** |  |
| **3** | **Лізуючий розчин ERBA Diff-5P // Erba Diff-5P 1л** | 61165 - Реагент для лізису клітин крові ІВД | Лізуючий розчин  Розчин має бути стабілізованим мікрофільтрованим реагентом, призначеним для диференціації лейкоцитів (WBC) за 5 субпопуляціями (LYM, MON, NEU, EOS, BAS) а також визначення концентрації гемоглобіну (HGB) з використанням гематологічних аналізаторів.  Фасування: не менше 1 л.  Склад реагента: не гірше  Солі натрію < 3,4 %  Буфери < 1,2 %  Консерванти < 0,5 %  Стабілізатори в < 0,5 %  деіонізованій воді  Умови зберігання +15 до +30 °C.  Перед використанням тримати за кімнатної температури не більше 12 годин. | **20** | **шт** |  |
| **4** | **Розчин ділюєнта (Erba Diluent Diff) 20л Ерба Лахема** | 55855 - Підрахунок клітин крові ІВД, реагент | Ділюент для автоматичних аналізаторів  Фасування: не менше 20 л.  Реагент має бути стабілізованим мікрофільтрованим буферним розчином електролітів, призначеним для автоматичного розведення зразків крові люди під час кількісного і якісного визначення вмісту еритроцитів (RBC), лейкоцитів (WBC) і їх субпопуляцій, тромбоцитів (PLT), а також визначення концентрації гемоглобіну (HGB) з використанням гематологічних аналізаторів.  Склад реагенту: не гірше  Натрію хлорид < 1,5 %  Буфери< 1,0 %  Консерванти< 0,5 %  Стабілізатори< 0,5 %  Повинен бути безпечним для навколишнього середовища реагентом, який не містить азидів та інших шкідливих речовин.  Умови зберігання за температури +15 до +30 °C. | **30** | **шт** |  |
| **5** | **Розчин для очищен (Erba Cliner Diff) 1л** | 63377-  Засіб очищення приладу/аналізатора ІВД | Розчин для очищення  Реагент має бути стабілізованим і мікрофільтрованим розчином детергентів, призначеним для автоматичного очищення і промивки капілярів, трубок і камер гематологічних аналізаторів, видалення осаду компонентів крові і нашарувань ліпопротеїнів.  Фасування: не менше 1 л.  Склад реагента: не гірше  Детергенти< 1,0 %, Буфери< 1,0%, Консерванти< 0,5 %, Стабілізатори< 0,5 %.  Умови зберігання +2 до +8 °C.  Перед використанням тримати за кімнатної температури не більше 15 годин. | **25** | **шт** |  |
| **6** | **Лізуючий розчин (Erba lyse Diff) 1л Ерба Лахема** | 61165 - Реагент для лізисуклітин крові ІВД | Лізуючий реагент для автоматичниханалізаторів  Фасування: не менше 1 л.  Реагент має бути стабілізованим мікрофільтрованим лізуючим реагентом, призначеним для проведення лізису під час кількісного і якісного визначення вмісту еритроцитів (RBC), лейкоцитів (WBC) і їх субпопуляцій (LYM, MID, GRAN), а також визначення концентрації гемоглобіну (HGB) у зразках крові людини з використанням гематологічних аналізаторів.  Склад реагенту: не гірше  ПАР< 3,5 %  Буфери< 1,0 %  Консерванти< 0,5 %  Стабілізатори< 0,5 %  Повинен бути безпечним для навколишнього  середовища реагентом, який не міститьазидів та інших  шкідливихречовин.  Умовизберігання за температури +2 до +8 °C. | **25** | **шт** |  |
| **7** | **Розчин для очищення ERBA Hypoclean CC 100мл** | 63377-  Засіб очищення приладу/аналізатора ІВД | Гіпохлоритний очисний розчин для автоматичних аналізаторів  Фасування: 100 мл  Реагент є концентрованим, стабілізованим і мікрофільтрованим гіпохлоритним очисним розчином, призначеним для глибокого окисного очищення і промивки капілярів, трубок і камер гематологічних аналізаторів, видалення осаду компонентів крові і нашарувань ліпопротеїнів у випадку необхідності "аварійної" промивки.  Склад реагентів, не гірше:  Детергенти < 1,0 % Натрію гіпохлорит < 5,0 % Натрію гідроксид < 0,5 % Стабілізатори < 0,5 %  Умови зберігання: +15 до +30ºС | **20** | **шт** |  |
| **8** | **Гематологічний контрль Elite 5 HEM контроль нормальний // Elite 5 HEM Control Normal** | 55866 Підрахунок клітин крові IVD (діагностика invitro ), Контрольний матеріал | Гематологічний контроль сумісний з аналізатором гематологічним Elitе 5 | **10** | **шт** |  |
| **9** | **Пара 12 Extend N (2.5 мл) Контрольний матеріал** | 55866 Підрахунок клітин крові IVD (діагностика invitro ), Контрольний матеріал | Гематологічний контроль StreckPara 12 Extend, 1 х 2,5  мл (норм.)  Гематологічний контроль для контролю якості роботи гематологічного аналізатора "ELITE 3", 1 х 2,5  мл (норм.) | **20** | **шт** |  |
| **10** | **Розчин ділюента Erba H560 Dil//Erba H560 Dil** | 58237 Буферний розчинник зразків IVD (діагностикаinvitro ), автоматичні/ напівавтоматичні системи | Ділюент для гематологічних аналізаторів  є матеріалом для in vitro діагностики, призначеним для  автоматичного розведення крові людини під час підрахунку і диференціації за розмірами клітин крові з використанням автоматичних гематологічних аналізаторів.  Реагент розроблений для визначення гематологічного  статусу зразків пацієнтів та забезпечує моніторинг патологічних станів. Сумісний з автоматичним гематологічним аналізатором H560.  Фасування: не менше 20 л.  Склад реагента: натрію хлорид, натрію сульфат, буферні агенти,протигрибкові і антибактеріальні агенти.  Умови зберігання +2 до +30 °C.  Реагент готовий до використання безпосередньо з ємності і не потребує попередньої підготовки. | **10** | **упак** |  |
| **11** | **Лізуючий розчин Erba H560 Lyse1//Erba H560 Lyse1** | 61165  Реагент для лізису клітин крові IVD (діагностика invitro ) | Лізуючий розчин для гематологічних аналізаторів  є матеріалом для *in vitro* діагностики, призначеним для лізису еритроцитів з метою кількісного підрахунку лейкоцитів, а також вимірювання гемоглобіну в крові людини з використанням автоматичних гематологічних аналізаторів. Реагент розроблений для визначення гематологічного статусу зразків пацієнтів та забезпечує моніторинг патологічних станів. Сумісний з автоматичним гематологічним аналізатором H560 та реагентами Erba Mannheim.  Фасування: не менше 200 мл.  Склад реагента: поверхнево активні речовини, буферні агенти  Умови зберігання +2 до +30 °C.  Реагент готовий до використання безпосередньо з ємності і не потребує попередньої підготовки. | **10** | **упак** |  |
| **12** | **Лізуючий розчин Erba H560 Lyse2//Erba H560 Lyse2** | 61165  Реагент для лізису клітин крові IVD (діагностика invitro ) | Лізуючий розчин для гематологічних аналізаторів  є матеріалом для in vitro діагностики,  призначеним кількісної диференціації лейкоцитів крові людини на 5 субпопуляцій з використанням автоматичних гематологічних аналізаторів. Реагент розроблений для визначення гематологічного статусу зразків пацієнтів та забезпечує моніторинг патологічних станів.. Сумісний з автоматичним гематологічним аналізатором H560 та реагентами Erba Mannheim.  Фасування: не менше 500 мл.  Склад реагента: поверхнево активні речовини, буферні агенти  Умови зберігання +2 до +30 °C.  Реагент готовий до використання безпосередньо з ємності і не потребує попередньої підготовки. | **10** | **упак** |  |
| **13** | **Розчин для очищення Elite H Clean // Elite H Clean** | 59058 Мийний/очищувальний  розчин IVD (діагностика  invitro ) для  автоматизованих/  напівавтоматизованих  систем | Розчин для очищення  Розчин має бути матеріалом для in vitro діагностики,  призначеним для очищення і промивання  автоматичних гематологічних аналізаторів.  Фасування: не менше 50 мл.  Склад реагентів: натрію гіпохлорит, розчин містить  12.3% активного хлору.  Умови зберігання +2 до +30 °C. | **10** | **шт** |  |
| **14** | **Гематологічний контроль нормальний Elite H5 CON N//Elite H5 CON N** | 55866 Підрахунок клітин крові IVD (діагностика invitro ), Контрольний матеріал | Гематологічний контроль (рівень нормальний)  Фасування: 1\*3 мл.  Контрольна проба, призначена для моніторингу  і контролю точності і коректності результатів аналізів, здійснених на автоматичних гематологічних аналізаторах. Має складатися зі стійких компонентів, які мають забезпечити належний моніторинг  функціональності гематологічних аналізаторів на основі лічильників клітин крові. Контрольна проба досліджується таким же чином, що й зразок пацієнта  МАТЕРІАЛ має бути для in vitro діагностики, містити  еритроцити людини і ссавців, імітовані лейкоцити і тромбоцити у вигляді суспензії у плазмоподібній рідині з консервантами.  Умови зберігання: у вертикальному положенні за  температури 2–8 °C. | **10** | **шт** |  |

Обґрунтуванням потреби вказаних лабораторних реактивів  є наявність в установі гематологічних аналізаторів*Erba ELITE 3, Erba ELITE 5* та *Erba H560*

У випадку, якщо Учасник закупівлі запропонує еквівалент товару, він додатково повинен надати у складі пропозиції детальний опис товару, відомості про виробника та документальне підтвердження від виробника товару повної відповідності технічних характеристик запропонованого товару. Запропонований еквівалент повинен мати офіційне підтвердження виробника або офіційного представника виробника обладнання про сумісність ,запропонованого еквіваленту з обладнанням.