# Додаток 3

# до тендерної документації

# ТЕХНІЧНЕ ЗАВДАННЯ

**Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики**

**предмета закупівлі**

1. **«Реактиви » «ДК 021:2015 – 33600000-6** Фармацевтична продукція»
2. **Загальні вимоги:**

1.Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати медико–технічним вимогам, викладеним у даному додатку до Документації.

Учасники в складі тендерних пропозицій надають заповнену таблицю, згідно з додатком до тендерної документації з відповідністю (так/ні) згідно з вимогами цього додатку. На підтвердження надати Декларацію відповідності або інший документ. *.*

2. Товар, запропонований учасником, повинен бути дозволений до застосування в медичній практиці на території України, відповідати вимогам щодо якості безпеки відповідно до законодавства України.

3. При поставці на кожну партію товару Учасник надає копії Сертифікатів якості від виробника (паспортів якості, сертифікатів аналізу, звітів про тестування).

4. З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості та якості, яких вимагає ця документація, надатиоригінали 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 повну назву учасника, номер оголошення, а також назву предмету закупівлі згідно з оголошенням. Дана вимога захищає замовника торгів від можливої поставки неякісних та фальсифікованих товарів. Це пов’язано з тим, що у зв’язку з непростою ситуацією в країні є вірогідність поставки лікарських засобів та виробів медичного призначення, що є неоригінальними, неякісними, фальсифікованими, а також такі, які можуть потрапити на територію України неофіційними шляхами. Замовник має бути впевнений в тому, що товар, який пропонується учасниками, є дійсно того виробника, який вказується цими учасниками. Дана вимога захищає замовника від закупівлі фальсифікатів

1. **5.**Учасник визначає ціни на товари, які він пропонує поставити за Договором, з урахуванням усіх своїх витрат на доставку, монтаж, налагодження, страхування товару, податків і зборів, що сплачуються або мають бути сплачені, усіх інших витрат**.**

**6.**Упаковка товару повинна бути цілісна та непошкоджена, з необхідними реквізитами виробника.

**7.** Для підтвердження відповідності запропонованого товару медико технічним вимогам предмету закупівлі чуасники в складі пропозиції повинні надати гарантійний лист щодо строку придатності товару, який на момент поставки повинен складати не менше 80 % від загального терміну придатності.

**8.** Поставка товару здійснюється за заявками замовника. Учасник зобов’язаний забезпечити поставку (доставку) товару на адресу Замовника.

У разі подання пропозиції, яка не відповідає технічним вимогам, пропозиція буде відхилена як така, що не відповідає вимогам тендерної документації (надалі - ТД).

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Найменування товару | Одиниця виміру | Кількість |
|  | Набір реактивів для визначення концентрації гемоглобіну геміглобінціанідним методом  | наб. | 25 |
|  | Набір реактивів для визначення концентрації глюкози у біологічних рідинах глюкозооксидазним методом | наб. | 85 |
|  | Набір реактивів для визначення сечовини у біологічних рідинах діацетилмонооксимним методом | наб. | 25 |
|  | Набір для визначення концентрації загального білку у сечі та спинномозковій рідині | наб. | 1 |
|  | Контрольний матеріал «ФілоНорм»  | фл. | 4 |
|  | Набір реактивів для визначення вмісту білірубіну і його фракцій діазометодом Йендрашика-Грофа | наб. | 10 |
|  | Набір реактивів для приготування калібрувальних розчинів білірубіну «білірубін-еталон» | уп. | 1 |
|  | Тромбопластин для визначення протромбінового часу | наб. | 4 |
|  | Кислота азотна 1,4кг | шт | 4 |
|  | Набір реагентів імерсійна олія для мікроскопії | фл | 8 |
|  | Натрію хлорид | кг | 1 |
|  | Контрольні суспензії лейкоцитів (норма+патологія) | наб. | 1 |
|  | Контрольні суспензії еритроцитів (норма+патологія) | наб. | 1 |
|  |  Гематологічний контроль | Фл. | 4 |
| 15. | Набір для диференціального забарвлення мікобактерій туберкульозу  | наб. | 6 |
| 16. | Антиген кардіоліпіновий для реакції мікропреципітації | уп. | 14 |
| 17. | Діагностичний моноклональний реагент анти-А  | фл. | 10 |
| 18. | Діагностичний моноклональний реагент анти-В  | фл. | 10 |
| 19. | Діагностичний моноклональний реагент анти-Д  | фл. | 10 |
| 20. | Діагностикум для виявлення С-реактивного білку в сироватці крові людини 200 визначень | наб. | 10 |
| 21. | Діагностикум для виявлення ревматоїдного фактору в сироватці крові людини | наб. | 6 |
| 22. | Діагностикум для виявлення антистрептолізину –О в сироватці крові людини | наб. | 3 |
| 23. | Набір №1 стандартні еритроцити для визначення груп крові  | наб. | 12 |
| 24. | Розчин желатину | уп. | 2 |
| 25. | Кислота оцтова льодяна | фл | 1 |
| 26. | Азур-еозин за Романовським | фл. | 5 |
| 27. | Еозин за Май-Грюнвальдом | фл. | 3 |
| 28. | Діагностичні тест смужки для напівкількісного визначення кетонових тіл в сечі | уп. | 15 |
| 29. | Діагностичні тест смужки призначені для напівкількісного визначення глюкози в сечі | уп. | 15 |
| 30. | Натрій лимоннокислий 3-заміщенний | кг | 0,5 |
| 31. | Метиленово блакитний  | кг | 0,1 |
| 32. | Антиген кардіоліпіновийстабілізований для діагностики сифілісу | уп | 14 |

**Медико-технічні вимоги**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Найменування товару\(НК 024:2023)** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність медико-технічним вимогам****Так/ні** |
| **1** | **Набір реактивів для визначення концентрації гемоглобіну геміглобінціанідним методом**55872 - Загальний гемоглобін IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз | Набір «Гемоглобін» застосовується для визначення концентрації гемоглобіну у крові людини в клініко-діагностичних і біохімічних лабораторіях і науково-дослідницькій практиці. Набір розрахований на 400 макро-, 800 напівмікровизначень гемоглобіну. Діапазон визначаємих концентрацій - від 30 г/л до 200 г/л. Коефіцієнт варіації визначення - не більше 2 %.Зберігання набору –при температурі від +2 °C до + 8 °C.Гарантійний термін придатності набору – 12 місяця від дня виготовлення.Склад набору:1.Окислювальний реагент – 1 флакон з (50 ±2) мл або 2 флакони по (50± 2) мл.2. Калібрувальний розчин геміглобінціанідину (відповідає пробі крові з концентрацією гемоглобіну (150±3) г/л) - 1 ампула з ( 5,0 ± 0,5) мл.3. Ацетонціангідрин – 1 ампула з (1,5 ± 0,1) мл або 2 ампули по (1,5 ± 0,1) мл. |  |
| **2** | **Набір реактивів для визначення концентрації глюкози у біологічних рідинах глюкозооксидазним методом**53301-Глюкоза IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Набір «Глюкоза» застосовується для визначення концентрації глюкози у цільній крові (пзазмі), сироватці крові, сечі та спинномозковій рідини (СМР) людини в клініко-діагностичних і біохімічних лабораторіях і науково-дослідницькій практиці. Набір розрахований на 50 макро-, 100 напівмікро- чи 200 мікровизначень (сумарний об'єм робочого розчину 200 мл) з урахуванням холостих та калібрувальних проб. Діапазон визначаємих концентрацій - від 0,056 ммоль/л до 25 ммоль/л або від 10 мг/л до 4500 мг/л. Коефіцієнт варіації визначення - не більше 5 %..Зберігання набору –при температурі від +2 °C до + 16 °C.Гарантійний термін придатності набору – 24 місяця від дня виготовлення.Склад набору:1.Ензими (розчин) – 1 флакон з (100 ± 2 ) мл або 2 флакони по (50 ±2)мл;- пероксидаза (2200 ±220) U/л;-β,D-глюкозооксидаза (18000±1800) U/л;- 4-амінофеназон (110 ± 11) мг/л;- стабілізатори, активатори.2. Буферний розчин  - 1 флакон з (100 ± 2) мл або 2 флакони по (50 ± 2) мл;-фосфатний буфер (рН 7,2-7,34) (0,10 ± 0,01) моль/л;- фенол (190 ± 19) мг/л;- стабілізатори.3. Антикоагулянт – 1 флакон або пакет;4. Калібрувальний розчин глюкози (10,0 ± 0,5) ммоль/л – 1 ампула з (5,0 ± 0,5 мл) або (1802 ± 90) мг/л. |  |
| **3** | **Набір реактивів для визначення сечовини у біологічних рідинах діацетилмонооксимним методом**  63333 - Сечовина IVD (діагностика in vitro), комплект, спектрофотометрія | Набір розрахований на **200 напівмікро-** або **100 макровизначень** сечовини **(з урахуванням холостих і калібрувальних проб)** Діапазон визначаємих концентрацій - від 2,5 ммоль/л до 25,0 ммоль/л.Коефіцієнт варіації визначення - не більше 5 %.Чутливість **7** на 0,001 од. оптичної щільності – не більше 0,04 ммоль/л (540 нм). Зберігання набору — при температурі від плюс 2 °С до плюс 16 °С. Гарантійний термін придатності набору - 24 місяця від дня виготовлення.**Склад набору:**1. Реагент діацетилмонооксиму- 2 ампули по (5,0±0,5) мл;2. Реагент тіосемікарбазиду – 2 ампули по ((5,0±0,5) мл;3. Калібрувальний розчин сечовини (10,0 ± 0,5) ммоль/л - 1 флакон з (5,0±0,5) мл;4. Розчин трихлороцтової кислоти (50 ± 2) %– 1 ампула 3 (5,0±0,05) мл 5. Концентрат розбавлювача -- 1 флакон з (100 ± 2) мл або 2 флакони по (50 ±2) мл. |  |
| **4** | **Набір для визначення концентрації загального білку у сечі та спинномозковій рідині** 61900 - Загальний білок IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз | Набір призначений для визначення концентрації загального білку у сечі та спинномозковій рідині (СМР) людини в клініко-діагностичних і біохімічних лабораторіях і науково-дослідній практиці. Набір розрахований на 200 мікро-, 100 напівмікро-, чи 50макровизначень загального білка .Діапазон визначаємих концентрацій — від 50 мг/л до 2000 мг/л. Коефіцієнт варіації визначення – не більше 5 %.1. Чутливість **12** на 0,001 од. оптичної щільності – не більше 0,003 г/л (600 нм). Зберігання набору - при температурі від плюс 2 С до плюс 8 С.
2. Склад набору:1. Монореагент-- *2 флакони по (100* +/- *2) мл або* 4 флакони по (50 *+/-* 2) мл:
	* пірогалоловий червоний - (50,0 +/- 2,5) ммоль/л;
	* молібдат натрію - (0,040 +/- 0,002) ммоль/л;2.Калібрувальний розчин альбуміну (1000 +/- 40) мг/л- *-* 1 флакон з (10,0 *+/-* 0,5) мл:
	* альбумін - (1000 +/- 40) мг/л
	* хлорид натрію - (9,00 +/- 0,18) г/л
 |  |
| **5** | **Контрольний матеріал «ФілоНорм»** 47869 - Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал | Контрольний матеріал «ФілоНорм» представляє собою пористу масу у вигляді таблетки від білого до темно-жовтого кольору,одержану шляхом ліофілізації розчину на основі сироватки крові тварин або сам розчин від жовтого до темно-жовтого кольору. «ФілоНорм» призначений для контролю відтворюваності виконання біохімічних аналізів у клініко-діагностичних лабораторіях. Зберігання матеріалу – при температурі від +2 °C до + 8 °C.Гарантійний термін придатності -12 місяців від дня виготовлення.Склад набору:«ФілоНорм» (ліофілізат або розчин) – 1 флакон з (3,0 ± 0,1) мл. |  |
| **6** | **Набір реактивів для визначення вмісту білірубіну і його фракцій діазометодом Йендрашика-Грофа**63410 - Загальний / кон'югований (прямий) білірубін IVD (діагностика in vitro) комплект, спектрофотометрія | Набір реактивів «Білірубін-діазо-Йендрашика» призначений для визначення вмісту білірубіну і його фракцій діазометодом Йендрашика-Грофа.Об’єм: 250млКількість проб: 75+75 (загальний+прямий) н\макро , при поставці холостої проби з кофеїновим реактивом;110+110 (загальний+прямий) н\макро, при поставці холостої проби без кофеїнового реактиву |   |
| **7** | **Набір реактивів для приготування калібрувальних розчинів білірубіну «білірубін-еталон»**47869 - Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал | Набір реактивів для приготування калібрувальних розчинів білірубіну: 1.Ліофілізований альбумін -2\*8мл2. Ліофілізований білірубін-2\*4млОб’єм: 24мл |  |
| **8** | **Тромбопластин для визначення протромбінового часу**30591 - Набір реагентів для вимірювання протромбінового часу (ПЧ) IVD (діагностика in vitro) | Набір «РенаУпластин» для визначення тромбі нового часу.Фасування: 4фл по 5мл в комплекті з контрольною плазмою. |  |
| **9** | **Кислота азотна 1,4кг**62707 - Базовий компонент живильного середовища IVD (діагностика in vitro) | Азотна кислота, HNO3Вміст основної речовини: 52,6- 56,0 %Фасування: флакон 1,4кгГарантійний термін зберігання – 1рік з дня виготовлення. |  |
| **10** | **Набір реагентів імерсійна олія для мікроскопії**43550 - Фіксувальна рідина для мікроскопії, IVD (діагностика in vitro) | Олія імерсійна призначена для використання в якості допоміжного компонента для мікроскопічних методів.Фасування: флакон 100млРеагент готовий до використанняЗберігання при температурі +15С до +25СГарантійний термін придатності-24 місяці. |  |
| **11** | **Натрію хлорид**52899 - Натрій (Na+) IVD (діагностика in vitro), реагент | Натрій хлористий, NaCIВміст основної речовини - ≥ 99,9 %. Залишок після прокалювання - ≤ 0,5 %. рН 5%-вого розчину – 5-8Гарантійний термін зберігання – 2 роки з дня виготовлення. |  |
| **12** | **Контрольні суспензії лейкоцитів (норма+патологія)**56225 - Лейкоцити, підрахунок клітин IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал | .Набір «WBC - контроль Н+П» призначений для контролю правильності і відтворюваності підрахунку лейкоцитів в лічильній камері Горяєва. Значення концентрації відповідає концентрації лейкоцитів в крові людини. В суспензії частинки імітують розміри лейкоцитів, але не морфологічні ознаки.Склад набору:1.Контроль норма 1фл х 5мл. 2.Контроль патологія 1фл х 5мл.3. Інструкція з використання4. ПаспортНабір повинен зберігатися при температурі від +2 °C до + 8 °C у вертикальному положенні протягом всього терміну придатності. У відкритих і щільно закритих пробкою флаконах суспензія зберігається при температурі +2 °C до + 8 °C не більше 30 діб. Термін придатності набору – 12 місяців. Заморожування заборонено. |  |
| **13** | **Контрольні суспензії еритроцитів (норма+патологія)**55868 - Підрахунок еритроцитів IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал | Набір «RBC - контроль Н+П» призначений для контролю правильності і відтворюваності підрахунку ерітроцитів в лічильній камері Горяєва.Склад набору:1.Контроль норма 1фл х 5мл. 2.Контроль патологія 1фл х 5мл.3. Інструкція з використання4. ПаспортНабір повинен зберігатися при температурі від +2 °C до + 8 °C у вертикальному положенні протягом всього терміну придатності. Під час використання реагентів запобігати забруднення та потрапляння прямих сонячних променів. У відкритих і щільно закритих пробкою флаконах суспензія зберігається при температурі +2 °C до + 8 °C не більше 30 діб. Термін придатності набору – 12 місяців. Заморожування заборонено. |  |
| **14** | **Гематологічний контроль**55866-Підрахунок клітин крові IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал | Контроль Diacon3 Hematology Control(N)Фасування: 3 мл.Контроль, призначений для моніторингу значень на автоматичних та напівавтоматичних гематологічних аналізаторах імпедансного типу. Він також може бути використаний для ручного методу. In vitro діагностичний реагент, що складається з еритроцитів людини, змодельованих лейкоцитів і тромбоцитів ссавців, затриманих у плазмо-подібній рідині з консервантами.Відкриті пробірки повинні бути стабільні протягом не менш як 14 днів. |  |
| **15** | **Набір для диференціального забарвлення мікобактерій туберкульозу** 42694 - Барвник для кислотостійких бактерій, набір, IVD (діагностика in vitro) | Набір «Забарвлення за Цілем-Нільсеном» розрахований на проведення 200аналізів. Склад набору:Карболовий розчин фуксину -1флакон (1000*+4*)млЗнебарвлюючий розчин 1 – 1флакон (1000*+4*)млЗнебарвлюючий розчин 2 – 1флакон (1000*+4*)млРозчин метиленового синього -1 флакон (1000*+4*)мл |  |
| **16** | **Антиген кардіоліпіновий для реакції мікропреципітації**51819-Treponema pallidum reagin antibody IVD (діагностика in vitro), набір, реакція аглютинації | Набір виявляє антитіла до збудника сифілісу та розрахований не менше ніж на 500 досліджень. Набір являє собою розчин трьох високоочищених ліпідів: кардіоліпіну, лецитину, холестерину в абсолютованому етиловому спирті.Прозорий безбарвний розчин зі специфічним запахом спирту. Допускається випадання кристалів холестерину при температурі нижче 10° С, які легко розчиняються при температурі (37 ± 1) ° С.Набір складатися з:               1.) Кардіоліпіновий антиген.1 мл препарату містить: кардіоліпін – 0,03 %, лецитин – 0,27 %, холестерин – 0,9 %               2.) Розчин холін-хлориду: холін-хлорид - 70%, натрію хлорид.               3.) Позитивний контроль (слабопозитивний, рідкий), готовий до використання - інактивовані специфічні імуноглобуліни людини, що містить реагінові антитіла до антигенів T.pallidum.4.) Скарифікатор ампульний (за умов використання ампул з кільцем чи точкою облому наявність скарифікатору не обов’язкова).Форма випуску: Кардіоліпіновий антиген розфасований у скляні ампули (5 × 2 мл), холін-хлорид розфасований у скляні флакони (1 × 5 мл), позитивний контроль розфасований у пластикові мікропробірки (1 × 1 мл). Реагенти вкладені в коробки з картону разом з інструкцією з використання і скарифікатором (за потреби). Заморожувати не дозволяється. Умови зберігання та транспортування: набір зберігається і транспортується в захищеному від світла місці за температури (2-8) Дозволяється транспортування за температури (9-25) ºС протягом десяти діб. |  |
| **17** | **Діагностичний моноклональний реагент анти-А**52532- Анти-A групове типування еритроцитів IVD (діагностика in vitro), антитіла | 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. Фасування: 1фл\*10млЗагальний термін придатності 2.5 роки. |  |
| **18** | **Діагностичний моноклональний реагент анти-В**52538- Анти-B групове типування еритроцитів IVD (діагностика in vitro), антитіла | 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. Фасування: 1фл\*10млЗагальний термін придатності 2,5 роки. |  |
| **19** | **Діагностичний моноклональний реагент анти-Д** 52647- Анти-Rh(D) групове типування еритроцитів IVD (діагностика in vitro), антитіла | 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. |  |
| **20** | **Діагностикум для виявлення С-реактивного білку в сироватці крові людини 200 визначень**63234 -C-реактивний білок (CRP) IVD (діагностика in vitro), набір, аглютинація, експресаналіз | Набір розрахований на 200 визначень з урахуванням холостих проб при витраті робочого розчину відповідно.Склад набору: 1. Реагент 1. Латексна суспензія, 2 мл (1шт)2. Реагент 2. Розчинник, 14 мл (1 шт)3. Реагент 3. Позитивний контроль, який містить СРБ більш 6 мг/1 мг/л, 0,2 мл (1 шт)4. Реагент 4. Негативний контроль, який містить СРБ менш 6 мг/1 мг/л, 0,2 мл (1 шт)5. Палички для розмішування сироваток (100шт)6. Тестовий слайд (2шт)7. Інструкція з використання8. ПаспортГарантійний термін зберігання становить 12 місяців з дня виготовлення набору. Набір повинен зберігатися при температурі від +4 °C до + 10 °C. Не допускається замороження. |  |
| **21** | **Діагностикум для виявлення ревматоїдного фактору в сироватці крові людини**55112 -Ревматоїдний чинник IVD (діагностика in vitro), набір, реакція аглютинації | Набір розрахований на 200 визначень з урахуванням холостих проб при витраті робочого розчину.Склад набору: 1. Реагент 1. Латексна суспензія, 2 мл (1шт)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 (100шт)6. Тестовий слайд (2шт)7. Інструкція з використання8. ПаспортГарантійний термін зберігання становить 1 рік з дня виготовлення наборуНабір повинен зберігатися при температурі від +4 °C до + 10 °C. Не допускається замороження. |  |
| **22** | **Діагностикум для виявлення антистрептолізину –О в сироватці крові людини**63271- Бета-гемолітична Числена група стрептокок стрептоліцін Oантитіла IVD (діагностика in vitro), набір, аглютинація | Набір розрахований на 200 визначень з урахуванням холостих проб при витраті робочого розчину. Склад набору: 1. Реагент 1. Латексна суспензія, 2 мл (1шт)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 (100шт)6. Тестовий слайд (2шт)7. Інструкція з використання8. ПаспортГарантійний термін зберігання становить 1 рік з дня виготовлення наборуНабір повинен зберігатися при температурі від +4 °C до + 10 °C. Не допускається замороження. |  |
| **23** | **Набір №1 стандартні еритроцити для визначення груп крові** 52543-Панель еритроцитів для ідентифікування антитіл IVD (діагностика in vitro ), набір, реакція | Набір №1-20 призначений для визначення груп крові за системою АВ0 шляхом виявлення антитіл анти-А і анти-В в сироватці крові людини, для контролю якості (специфічності та активності) діагностичних моноклональних реагентів шляхом виявлення моноклональних антитіл за допомогою реакції прямої аглютинації на площині, в пробірках та мікроплатах; а також для визначення імунних антиеритроцитарних антитіл за системою антигенів АВ0 та Rhesus з використанням розчину желатину 10% або непрямим антиглобуліновим тестом (НАГТ) в пробірках. Термін придатності - не менше 30 діб |  |
| **24** | **Розчин желатину**47430-Нейтрофільний желатиназа- асоційований ліпокаїн (NGAL) IVD (діагностика in vitro), реагент | Набір «Желатин10%». Зовнішній вигляд : блідозабарвлений, желеподібний при темпе-ратурі оточуючого середовища не вище 23 °СОб’єм :10,0 мл ± 0,5 млФасування: 10 амп\*10мл |  |
| **25** | **Кислота оцтова льодяна** 55807 - Трихлороцтова кислота IVD (діагностика in vitro), реагент | Прозора безбарвна рідина. Масова частка оцтової кислоти – не менше 99,8 %. Гарантійний термін зберігання становить 2 роки з дня виготовлення. |  |
| **26** | **Азур-еозин за Романовським**44946-Фарбування за Романовським IVD (діагностика in vitro), набір | Забарвлювач «Азур-еозин за Романовським-1000» призначений для гематологічних досліджень формених елементів крові. Набір розрахований на,приблизно, 20000-40000 проб при використанні на одне дослідження 0,5мл розведеного 1:9-1:19 розчину.Комплектність:1.азур-еозин за Романовським :1флакон\*1000мл2.концентрований буферний розчин (рн=6,9+/-0,1):1флакон\*100млГарантійний термін придатності з дати виготовлення 12 місяців при температурі 15-30С. |  |
| **27** | **Еозин за Май-Грюнвальдом**42959 Май-Грюнвальда фарбувальний розчин, IVD(діагностика in vitro) | Набір призначений для використання еозину метиленового синього за Майн –Грюнвальдом в якості фіксатора-забарвлювача для гематологічних досліджень формених елементів крові.Комплектність:1. еозин за Май-Грюнвальдом :1флакон\*1000мл2.концентрований буферний розчин (рн=6,9+/-0,1):1флакон. Гарантійний термін придатності з дати виготовлення 12 місяців при температурі 15-30С.\*100мл |  |
| **28** | **Діагностичні тест смужки для напівкількісного визначення кетонових тіл в сечі**54519- Кетони сечі IVD (діагностика in vitro), набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз | Набір діагностичних тест-смужок Кетофан №50 призначені для напівкількісного аналізу сечі. Кетофан призначений для визначення кетонових тіл в сечі. Діагностичні тест смужки призначені тільки для in vitro діагностики професійно навченим персоналом. Зберігати в щільно закритій заводській тарі в сухому і темному місці (з +2 °C до + 30 °C). Смужки слід охороняти від вологого повітря, прямого сонячного світла, підвищеної температури і хімічних випарів у лабораторії |  |
| **29** | **Діагностичні тест смужки призначені для напівкількісного визначення глюкози в сечі**54518- Глюкоза сечі IVD (діагностика in vitro), набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз | Набір діагностичних тест-смужок Глюфан №50 призначені для напівкількісного аналізу сечі- визначення глюкози в сечі. Діагностичні тест смужки призначені тільки для in vitro діагностики професійно навченим персоналом. Зберігати в щільно закритій заводській тарі в сухому і темному місці (з +2 °C до + 30 °C). Смужки слід охороняти від вологого повітря, прямого сонячного світла, підвищеної температури і хімічних випарів у лабораторії. |  |
| **30** | **Натрій лимоннокислий 3-заміщенний**52899 - Натрій (Na+) IVD (діагностика in vitro), реагент | Натрій лимоннокислий 3-зам. 2-вод., C6H5O7Na3 x 2H2OЗовнішній вигляд – безбарвні або білі кристали, без запахуМасова частка основної речовини - ≥ 99,9 %. Вологість - ≤ 11 %Гарантійний термін зберігання – 2 роки з дня виготовлення. |  |
| **31** | **Метиленово блакитний** **45351 -** Метиленовий синійрозчин | Метиленово блакитний фарм., водорозчинний. |  |
| **32** | **Антиген кардіоліпіновий****стабілізований для діагностики сифілісу**51819-Treponema pallidum reagin antibody IVD (діагностика in vitro), набір, реакція аглютинації | Тест призначений для визначення асоційованих з сифілісом реагінових антитіл в зразках сироватки (плазмі) крові або лікворі людини.Склад: антиген кардіоліпіновий суспензія, що містить кардіоліпін, лецетин, холестерин, з додаванням холіну хлориду, ЕДТА (стабілізатор), тіомерсал або ProClin 300(консервант), фосфатний буферний розчин pH 6.0 |  |

 Вимоги до тари та упаковки: тара та упаковка повинна відповідати вимогам встановленим до даного виду товару і захищати його від пошкоджень або псування під час перевезення (доставки). Форма випуску повинна відповідати заявленому переліку. Товар, що поставляється повинен відповідати медико – технічним вимогам вказаним в даній документації.

 Довідка в довільній формі, яка містить інформацію про можливість здійснення поставки товару не пізніше як протягом 3 діб з моменту письмового замовлення товару.

 Технічні, якісні характеристики предмета закупівлі повинні передбачати необхідність застосування заходів із захисту довкілля, що повинно бути документально підтвердженої у складі тендерної пропозиції. Виготовлення та використання предмету закупівлі за призначенням не повинно наносити шкоду навколишньому середовищу.

 У разі якщо Учасник пропонує у складі своєї тендерної пропозиції еквівалент товару, то він повинен подати порівняльну характеристику запропонованого ним товару (детальне обґрунтування співвідношення) та товару, що визначена в медико-технічних вимогах Замовника, а також надати належним чином **засвідчені копії документів, які підтверджують еквівалентність запропонованого товару**, зазначеному у цій документації. У разі відсутності таких підтверджуючих документів запропонований як еквівалент товар оцінюватись не буде.

У разі подання пропозиції, **яка не відповідає медико-технічним вимогам та визначеному переліку, пропозиція не буде розглядатись та оцінюватись і буде відхилена як така, що не відповідає вимогам документації електронних торгів.**

**Примітка:**

*Всі посилання на торговельну марку, фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника слід читати як «або еквівалент».*