**Додаток 3**

*до тендерної документації*

***ІНФОРМАЦІЯ***

***ПРО ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ ТА КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ***

**МЕДИКО – ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

ДК 021:2015 (CPV):33690000-3 - Лікарські засоби різні Лабораторні реактиви – 56 позицій (код ДК 021:2015 (CPV):33696500-0 – Лабораторні реактиви)

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

**2.** Підтвердження відповідності запропонованого Учасником товару технічним характеристикам, встановленим у даному додатку надається Учасником також у формі заповненої таблиці з посиланням на відповідні медико-технічні вимоги.

**3.**.Якість товару повинна відповідати діючим на території України державним стандартам, вимогам до якості, умовам Договорута підтверджується: посвідчення/паспорт якості виробника, декларація про відповідність товару, висновки державної санітарно-епідеміологічної експертизи тощо, (копії додаються при постачанні товару). Для запобігання придбання фальсифікату або неякісного товару, надати оригінал або нотаріально засвідчену копію гарантійного листа виробника (дистриб’ютора, представництва, філії – якщо їх повноваження поширюються на територію України) в якому зазначено, про можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цих торгів (вказати номер оголошення про проведення процедури закупівлі, розміщеного на веб-порталі Уповноваженого органу з питань закупівель), у кількості, зі строками придатності та в терміни, визначені документацією та пропозицією Учасника.

**4.**Усі товари повинні бути введені в обіг та дозволені для використання на території України, що підтверджуються Деклараціями (сертифікатами) про відповідність. ***(копії декларацій (сертифікатів) про відповідність надаються в складі тендерної пропозиції учасників) (якщо це передбачено законодавством України).***

**5.**Термін придатності на момент поставки товару, має становити не менше 75% від встановленого інструкцією терміну придатності.***( надати гарантійний лист у складі тендерної пропозиції)***

**6.** Кількість товару в межах кожної партії визначається замовником в залежності від фактичної потреби, та вказується у заявці на поставку, що надсилається замовником постачальнику за допомогою засобів зв’язку (поштою, факсом, особисто, тощо).

**7.** Тара та упаковка товару повинна відповідати вимогам встановленим до даного виду товару і захищати його від пошкоджень або псування під час перевезення (доставки).

**8.** Зберігання та постачання товару повинно здійснюватися відповідно до вимог інструкції з використання.

**9.** У разі поставки товару неналежної якості або товару, що не буде відповідати вимогам державних стандартів, учасник зобов’язується за свій рахунок протягом 7-ми календарних днів після отримання повідомлення замовника усунути недоліки або замінити неякісний товар на товар належної якості.***( надати гарантійний лист у складі тендерної пропозиції)***

**10.** В разі подачі еквіваленту товару, Учасник подає порівняльну характеристику запропонованого ним товару та товару, що визначений в документації, крім того подає інструкцію із застосування запропонованого ним товару.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Найменування товару** | **Код за НК 024:2023** | **Медико-технічні вимоги** | **Од виміру** | **Кількість** |
| 1 | Диски з Бензилпеніциліном 1 ОД № 100 | 59173 пеніцилін диск IVD для тестування на чутливість | Визначення чутливості мікроорганізмів до лікарських засобів диско-дифузійним методом 100 паперових дисків | фл | 3 |
| 2 | Диски з Оксациліном 1 мкг №10 | 59168Оксациліндиски для тестування на чутливість ІВД | Визначення чутливості мікроорганізмів до лікарських засобів диско-дифузійним методом 100 паперових дисків | фл | 1 |
| 3 | Диски з Амоксициліном/клавулановою кислотою ( Амоксиклавом) 20/10 мкг № 100 | 42660 Визначення мінімальної інгібувальної концентрації (МІК) за допомогою амоксициліну, IVD (діагностика invitro | Визначення чутливості мікроорганізмів до лікарських засобів диско-дифузійним методом 100 паперових дисків | фл | 3 |
| 4 | Диски з Цефтріаксоном 30 мкг № 100 | 44483 Диски для тестування на чутливість з цефтріаксоном, IVD (діагностика invitro ) | Визначення чутливост імікроорганізмів до лікарських засобів диско-дифузійним методом 100 паперових дисків | фл | 2 |
| 5 | Дски з Цефазоліном 30 мкг № 100 | 40755 Диск IVD (діагностика invitro ) для діагностики чутливості до цефазоліну | Визначеннячутливостімікроорганізмів до лікарськихзасобів диско-дифузійним методом 100 паперовихдисків | фл | 3 |
| 6 | Диски з Цефотаксимом 5 мкг № 100 | 43144 Визначення мінімальної інгібувальної концентрації (МІК) за допомогою цефотаксиму, IVD (діагностика invitro ) | Визначення чутливості мікроорганізмів до лікарських засобів диско-дифузійним методом 100 паперових дисків | фл | 2 |
| 7 | Диски з Цефтазидимом 10 мкг № 100 | 37441 диски для тестування на чутливість до цефтазидимуIVD | Визначеннячутливостімікроорганізмів до лікарськихзасобів диско-дифузійним методом 100 паперовихдисків | фл | 3 |
| 8 | Диски з Цефоперазоном 75 мкг № 100 | 62107  Цефоперазон/сульбактам диск IVD для тестування на чутливість | Визначення чутливості мікроорганізмів до лікарських засобів диско-дифузійним методом 100 паперових дисків | фл | 2 |
| 9 | Диски з Цефепімом 30 мкг № 100 | 42437  Цефепім / клавуланова кислота  мінімальна інгібуюча концентрація,  IVD | Визначення чутливості мікроорганізмів до лікарських засобів диско-дифузійним методом 100 паперових дисків | фл | 3 |
| 10 | Диски з Меропенемом 10 мкг № 100 | 59147 меропенем диски для тестування на чутливістьIVD | Визначення чутливості мікроорганізмів до лікарських засобів диско-дифузійним методом 100 паперових дисків | фл | 3 |
| 11 | Диски з Іміпенемом /циластатином 10/10 мкг № 100 | 46169 диски для тестування на чутливість до іміпенемуIVD | Визначення чутливості мікроорганізмів до лікарських засобів диско-дифузійним методом 100 паперових дисків | фл | 1 |
| 12 | Диски з Азтреонамом 30 мкг № 100 | 37722 Диск IVD (діагностика invitro) для випробування на чутливість до азтреонаму | Визначення чутливост і мікроорганізмів до лікарських засобів диско-дифузійним методом 100 паперових дисків | фл | 2 |
| 13 | Диски з Офлоксацином 5 мкг № 100 | 59165 Офлоксацин, диски для тестування на чутливість IVD (діагностика invitro ) | Визначення чутливості мікроорганізмів до лікарських засобів диско-дифузійним методом 100 паперових дисків | фл | 3 |
| 14 | Диски з Норфлоксацином10 мкг № 100 | 59162 норфлоксацин диск IVD для тестуванняи на чутливість | Визначення чутливості мікроорганізмів до лікарських засобів диско-дифузійним методом 100 паперових дисків | фл | 3 |
| 15 | Диски з Ципрофлоксацином 5 мкг № 100 | 45359Ципрофлоксацин диски для тестування на чутливість ІВД | Визначеннячутливостімікроорганізмів до лікарськихзасобів диско-дифузійним методом 100 паперовихдисків | фл | 3 |
| 16 | Диски з Левофлоксацином 5 мкг № 100 | 59139 левофлоксацин диск IVD для тестування на чутливість | Визначення чутливості мікроорганізмів до лікарських засобів диско-дифузійним методом 100 паперових дисків | фл | 3 |
| 17 | Диски з Моксифлоксацином 5 мкг № 100 | 59153 Моксифлоксацин диски для тестування на чутливість ІВД | Визначення чутливості мікроорганізмів до лікарських засобів диско-дифузійним методом 100 паперових дисків | фл | 2 |
| 18 | Диски з Гентаміцином 10 мкг № 100 | 45529 гентаміцин диск IVD для тестування на чутливість | Визначення чутливості мікроорганізмів до лікарських засобів диско-дифузійним методом 100 паперових дисків | фл | 3 |
| 19 | Диски з Амікацином 30 мкг № 100 | 45445 амікацинові диски IVD для тестування на чутливість | Визначення чутливості мікроорганізмів до лікарських засобів диско-дифузійним методом 100 паперових дисків | фл | 2 |
| 20 | Диски з Тобраміцином 10 мкг № 100 | 59209  Тобраміцин  диски для тестування  на чутливість IVD | Визначення чутливості мікроорганізмів до лікарських засобів диско-дифузійним методом 100 паперових дисків | фл | 1 |
| 21 | Диски з Ванкоміцином 5 мкг № 100 | 59213 ванкоміцин диск IVD для тестування на чутливість | Визначеннячутливостімікроорганізмів до лікарських засобів диско-дифузійним методом 100 паперовихдисків | фл | 2 |
| 22 | Диски з Еритроміцином 15 мкг № 100 | 41910 еритроміцин диск IVDдля тестування на чутливість | Визначення чутливост імікроорганізмів до лікарськихзасобів диско-дифузійним методом 100 паперових дисків | фл | 3 |
| 23 | Диски з Кліндаміцином 2 мкг № 100 | 45390 кліндаміцин диск IVD для тестування на чутливість | Визначення чутливості мікроорганізмів до лікарських засобів диско-дифузійним методом 100 паперових дисків | фл | 2 |
| 24 | Диски з Азитроміцином 15 мкг № 100 | 37435 азитроміцин диск IVD для тестування на чутливість | Визначення чутливості мікроорганізмів до лікарських засобів диско-дифузійним методом 100 паперових дисків | фл | 3 |
| 25 | Диски з Тетрацикліном 30 мкг № 100 | 59204тетрациклін диск IVD для тестуванняи на чутливість | Визначення чутливості мікроорганізмів до лікарських засобів диско-дифузійним методом 100 паперових дисків | фл | 3 |
| 26 | Диски з Доксицикліном 30 мкг № 100 | 38575 Доксициклін диски для тестування на чутливість IVD | Визначення чутливості мікроорганізмів до лікарських засобів диско-дифузійним методом 100 паперових дисків | фл | 3 |
| 27 | Диски з Тайгецикліном 15 мкг № 100 |  | Визначення чутливості мікроорганізмів до лікарських засобів диско-дифузійним методом 100 паперових дисків | фл | 1 |
| 28 | Диски з Флуконазолом 25 мкг № 100 | 42830 Диски для тестування на чутливість з флуконазолом, IVD (діагностика invitro ) | Визначення чутливості мікроорганізмів до лікарських засобів диско-дифузійним методом 100 паперових дисків | фл | 3 |
| 29 | Диски з Нітроксоліном 30 мкг № 100 | 59161 Нитроксолин диски для тестування на чутливість ІВД | Визначення чутливості мікроорганізмів до лікарських засобів диско-дифузійним методом 100 паперових дисків | фл | 2 |
| 30 | Диски з Нітрофурантоїном (Фурадоніном) 100 мкг № 100 | 59159 нітрофурантоїн диск IVD для тестуванняи на чутливість | Визначеннячутливостімікроорганізмів Визначення чутливості мікроорганізмів до лікарських засобів диско-дифузійним методом 100 паперових дисків | фл | 3 |
| 31 | Диски з Лінезолідом 10 мкг № 100 | 59143 лінезолід диск IVD для тестуванняи на чутливість | Визначення чутливості мікроорганізмів до лікарських засобів диско-дифузійним методом 100 паперових дисків | фл | 1 |
| 32 | Диски з Рифампіцином5 мкг № 100 | 59183 Рифампіцин, диски для тестування на чутливість IVD (діагностика invitr | Визначення чутливості мікроорганізмів до лікарських засобів диско-дифузійним методом 100 паперових дисків | фл | 2 |
| 33 | Диски з Колістином10мкг № 100 | 45736 колістин диск IVD для тестуванняи на чутливість | Визначення чутливості мікроорганізмів до лікарських засобів диско-дифузійним методом 100 паперових дисків | фл | 1 |
| 34 | Диски з жовчю 3 мкг № 100 | 42738  Диски для тестування на чутливістьЖовч-ескуліну | Визначення чутливості мікроорганізмів до лікарських засобів диско-дифузійним методом 100 паперових дисків | фл | 2 |
| 35 | Диски картонні стерильні № 100 |  | Визначення чутливості мікроорганізмів до лікарських засобів диско-дифузійним методом 100 паперових дисків | фл | 2 |
| 36 | Диски з ко-тримоксазолом 25 мкг № 100 | 36212 Триметоприм, мінімальна інгібіторна концентрація (MIC) IVD (діагностика invitro ) | Визначення чутливості мікроорганізмів до лікарських засобів диско-дифузійним методом 100 паперових дисків | фл | 1 |
| 37 | Диски з Хлорамфеніколом (Левоміцетином) 30 мкг № 100 | 38567 Диск IVD (діагностика invitro ) для діагностики чутливості до хлорамфеніколу | Визначення чутливості мікроорганізмів до лікарських засобів диско-дифузійним методом 100 паперових дисків | фл | 2 |
| 38 | Диски з оптохіном | 36085  Оптохін / етилгідрокупреін  диференціюючий диск IVD | Визначення чутливості мікроорганізмів до лікарських засобів диско-дифузійним методом 100 паперових дисків | фл | 2 |
| 39 | Диски з бацитрацином | 43042  Диски для тестування на чутливість з  бацитрацином, IVD | Визначення чутливості мікроорганізмів до лікарських засобів диско-дифузійним методом 100 паперових дисків | фл | 2 |
| 40 | Диски з метициліном | 59148 Метицилін, диски для тестування на чутливість IVD (діагностика invitro ) | Визначення чутливості мікроорганізмів до лікарських засобів диско-дифузійним методом 100 паперових дисків | фл | 1 |
| 41 | СироваткаAnti Salmonella (A-E+Vi) | 30707  Набірреагентів для визначення  антигену сальмонели | Полівалентний ентероклон Анти-SalmonellaI — моноклональні антитіла до соматичного (О) антигену сероварівA—E, використовується для серологічної ідентифікації штамів Salmonella.  Являює собою гомогенну, опалесціюючу рідину, колір в межах від білуватого до жовтого.  Не має ознак зростання бактерій або грибів, осаду і інших сторонніх домішок;  Упаковка - по 1 фл\1 мл, піпетка в комплекті; | шт | 1 |
| 42 | Плазма кроляча цитратна суха № 10 | 30656 Набір реагентів для ідентифікації стафілококів | Плазма кроляча в розведенні 1: 5 згортається при контакті з культурою, що містить фермент коагулазу. Призначення - видова ідентифікація стафілокока в реакції плазмокоагуляції. | шт | 4 |
| 43 | ТеллуритКалія 2% - 10х5 мл. Розчин теллуритукалія для приготування живильних середовищ | 62707  Базовий компонент живильного середовища ІВД | Розчин Телуриту калію для приготування середовищ, 10х5мл.  Інгібітор росту мікрофлори, виділення коринебактерій дифтерії  Кількість досліджень 80 чашок | набір | 4 |
| 44 | Залізо(III) хлорне 6-водне, 100 г | 54762  Залізо IVD, реагент | Речовина або реагент, що спільно з початковим виробом для IVD виконують  особливу функцію в аналізуванні, щоб кількісно виміряти залізо (iron) в  клінічному зразку | пак | 1 |
| 45 | Реактив для теста Оксидаза | 50415-Множинні мікроорганізми родини ентеробактерій, ізольований штам IVD, набір | Допоміжні реагенти для виявлення бактеріальної цитохромоксидази | пак | 2 |
| 46 | Реактив для теста Гіпурат | 50422  Множинні мікроорганізми, що не належить до родини ентеробактерій, ізольований штам IVD, реагент | Набір Реактив для теста Гіпурат містить допоміжний забарвлюючий реагент для діагностичних смужок,призначені для випробувань на гідроліз натрію гіпурату. Склад набору Реактив для теста Гіпурат  Умови зберігання:в затемненому місці за температури від +2 до +25 °С. | пак | 2 |
| 47 | ОНП-тест смужка | 50418  Множинні грамнегативні бактерії, ізольований штам IVD (діагностика *invitro*), реагент | Принцип методу:Призначений для виявлення бактеріальної β-галактозидази. Упаковка  містить 50 тестових смужок для 50 визначень. Фермент β-галактозидаза розщеплює o-нітрофеніл-β-D-галактозид; вивільнений о-нітрофенол спричиняє появу жовтого забарвлення індикаторної зони тестової смужки.Фасування:50 тест-смужок в тубусі (на 50 визначень)  Умови зберігання:за температури від +2 до +8°C | пак | 1 |
| 48 | Індол тест | 50422  Множинні мікроорганізми, що не належать до родини ентеробактерій, ізольований штам IVD (діагностика *invitro*), реагент | Використовуєяться для виявлення триптофанази | пак | 1 |
| 49 | Реактив для теста Індол | 50415-Множинні мікроорганізми родини ентеробактерій, ізольований штам IVD, набір | допоміжні реагенти для візуалізації кольорової реакції утворення індолу, Склад набору Реактив для теста Індол: Реагент IND 18 мл. | пак | 1 |
| 50 | КОЛІтест | 50921  Кишкова паличка Escherichiacolivero, антигени до токсинів IVD (діагностика *invitro*), набір, імунохроматографічний тест, експрес-аналіз | Тест призначений для швидкої ідентифікації *Escherichiacoli*, виділеної з клінічного матеріалу, харчових продуктів, води тощо. Ідентифікація ґрунтується на визначенні β-глюкоронідазної активності і утворенні індолу. Результати дослідження фіксуються через 4-годинної інкубації.  Фасування:Не менше 50 смужок в тубусі (на 50 визначень) Принцип методу:Смужки розміщуються в приготовленій на фізіологічному розчині суспензії досліджуваного штаму і інкубуються за температури 37 °С. Продукти реакції вивільнюються в пробірки із суспензіями і фіксуються після інкубації. Фермент β-глюкоронідаза розщеплює 4-метилбеліферил-β-D-глюкоронід із вивільненням 4-метилбеліферону, який спричиняє флуоресценцію голубого кольору при огляді в УФ-променях. Вироблення індолу з L-триптофану. Умови зберігання і термін придатності*:*  Зберігати за температури від +2 °С до +8 °С. | пак | 1 |
| 51 | Реактив для теста Фенілаланін | 50415-Множинні мікроорганізми родини ентеробактерій, ізольований штам IVD, набір | Допоміжні реагенти для визначення фенілаланіндеамінази (тест Фенілаланін, РНЕ), | пак | 1 |
| 52 | ОКСІ тест | 50418  Множинні грам негативні бактерії, ізольований штам ІВД, реагент | Тест-смужки для визначення  бактеріальної цітохромоксидази, 50 тест-смужок/упаковка, реагенти на тест-смужці: N, N-диметил 1.4–фенилендиамин, альфа-нафтол.. | пак | 1 |
| 53 | ГІПУРАТ тест | 50422  Множинні мікроорганізми, що не належать до родини ентеробактерій, ізольований штам IVD (діагностика *invitro*), реагент | Тестові смужки призначені для встановлення здатності бактеріальних штамів гідролізувати натрію гіпурат.  Використання ГIПУРАТтест є рекомендованим для ідентифікації стрептококів групи Б, Gardnerellavaginalis і Campylobacterjejun  Принцип: Натрію гіпурат розщеплюється гіпуратгідролазою з утворенням гліцину і бензойної кислоти. Вивільнений гліцинвизначається за допомогою кольорової реакції з розчином нінгідрину, що входить до складу Реактиву для тесту Гіпурат  Фасування:Не менше як 50 діагностичних смужок для 50 визначень.  Умови зберігання:за температури від + 2 до +8 °C | пак | 1 |
| 54 | Реактив для тестаАцетоїн | 50415-Множинні мікроорганізми родини ентеробактерій, ізольований штам IVD, набір | Набір Реактив для тесту Aцетоїн містить допоміжні реагенти для діагностичних наборів МIKROLATEST®, в ході реакцій у яких відбувається формування ацетоїну (реакція Вогеса-Проскауера).Фасування:  Реагент для VPT I-наважка 1,8г  Реагент для VPT I-розчинник 18 мл  Реагент для VPT II 18 мл  Крапельниця для VPT I 1 шт.  Умови зберігання:за температури від + 2 до +25 °C. Флакон-крапельницю з Реагентом для VPT I необхідно зберігати в затемненому місці за температури (від +2 до +8) °С.) | пак | 1 |
| 55 | Парафінова олія,54 мл | 57738-Парафінова заливальна середу ІВД | Парафинова олія стерильна є допоміжним реагентом для тестів у складі діагностичних наборів MIKROLATEST®, у яких інкубація має відбуватися без доступу кисню Фасування:Парафінова олія стерильна 3 х 18 млУмови зберігання:за температури від + 2 до +25 °C | пляшка | 1 |
| 56 | Ентеротест 24 | 50415  Множинні грамнегативні бактерії,  ізольований штам IVD, набір | Набір призначений для біохімічної ідентифікації мікроорганізмів родини Enterobacteriaceae, упродовж 24 годин. Набір дозволяє провести ідентифікацію 40 культур за допомогою 24 тестів (3 стрипи по 8 лунок на один штам), які розміщені у лунках мікротитрувальних планшетів. Фасування:Не менше як 10 мікротитрувальних планшетів (кожен для ідентифікації 4 штамів) із осушувачем • 10 поліетиленових пакунків для інкубації • Пакет для зберігання частково використаного планшету • 40 бланків для реєстрації результатів • Кришка Умови зберігання:в затемненому місці за температури від + 2 до +8 °C | пак | 2 |