**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 021:2015 – 33690000-3 Лікарські засоби різні (Діагностичні набори та реагенти):  Набір реактивів для визначення різних варіантів гібридного гену BCR/ABL методом полімеразної ланцюгової реакції із зворотною транскрипцією – Seeplex® Leukemia BCR/ABL, BC1110Z Seegene код ДК 021:2015 – 33694000-1 НК 024:2015:60091 - ПЛР-майстер-мікс амліфікаціонний реагент ІВД, набір; Набір реактивів для екстракції загальної РНК із зразків клітин та тканин – NucleoMag RNA kit, 744350.1 Macherey-Nagel код ДК 021:2015 – 33694000-1 НК 024:2015:52521 - Екстракція/ізоляція нуклеїнових кислот, набір IVD; Набір реактивів для проведення зворотної транскрипції – Reverse Transcription System, A3500 Promega код ДК 021:2015 – 33694000-1 НК 024:2015:60091 - ПЛР-майстер-мікс амліфікаціонний реагент ІВД, набір; Набір стандартів контрольних генів ipsogen BCR-ABL1 Mbcr Standards (670391), QIAGEN код ДК 021:2015 – 33694000-1 НК 024:2015:60091 - ПЛР-майстер-мікс амліфікаціонний реагент ІВД, набір; Набір стандартів контрольного гену ipsogen ABL Control Gene 3 Standards (674691), QIAGEN код ДК 021:2015 – 33694000-1 НК 024:2015:60091 - ПЛР-майстер-мікс амліфікаціонний реагент ІВД, набір**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№****п/п** | **Найменування** | **Код НК** | **Один.****виміру** | **Кількість** |
| **1** | **Набір реактивів для визначення різних варіантів гібридного гену BCR/ABL методом полімеразної ланцюгової реакції із зворотною транскрипцією – Seeplex® Leukemia BCR/ABL, BC1110Z Seegene** *(або* еквівалент*)* | НК 024:2015:60091 - ПЛР-майстер-мікс амліфікаціонний реагент ІВД, набір | шт | 1 |
| **2** | **Набір реактивів для екстракції загальної РНК із зразків клітин та тканин – NucleoMag RNA kit, 744350.1 Macherey-Nagel** *(або* еквівалент*)* | НК 024:2015:52521 - Екстракція/ізоляція нуклеїнових кислот, набір IVD | шт | 2 |
| **3** | **Набір реактивів для проведення зворотної транскрипції – Reverse Transcription System, A3500 Promega** *(або* еквівалент*)* | НК 024:2015:60091 - ПЛР-майстер-мікс амліфікаціонний реагент ІВД, набір | шт | 2 |
| **4** | **Набір стандартів контрольних генів ipsogen BCR-ABL1 Mbcr Standards (670391), QIAGEN** *(або* еквівалент*)* | НК 024:2015:60091 - ПЛР-майстер-мікс амліфікаціонний реагент ІВД, набір | паков | 1 |
| **5** | **Набір стандартів контрольного гену ipsogen ABL Control Gene 3 Standards (674691), QIAGEN** *(або* еквівалент*)* | НК 024:2015:60091 - ПЛР-майстер-мікс амліфікаціонний реагент ІВД, набір | паков | 1 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п\п** | **Код НК** | **Найменування параметру** | **Вимоги** |
| **1.** | НК 024:2015:60091 - ПЛР-майстер-мікс амліфікаціонний реагент ІВД, набір | **Набір реактивів для визначення різних варіантів гібридного гену BCR/ABL методом полімеразної ланцюгової реакції із зворотною транскрипцією – Seeplex® Leukemia BCR/ABL, BC1110Z Seegene** *(або* еквівалент*)* |
| 1.1. | Детекція результатів ПЛР проводиться в електрофорезі у агарозному гелі або в автоматичному мікрочиповому електрофорезі  | Відповідність |
| 1.2. | Набір повинен визначати не менше 8 типів генних транслокацій в соматичних клітинах людини: b2a2, b3a2, e1a2, c3a2, b1a1, b3a3, b2a3, e1a3. | Відповідність |
| 1.3. | Матеріал, який використовується для аналізу: зразки цільної периферичної крові та кісткового мозку. | Відповідність |
| 1.4. | Для проведення зворотної транскрипції можливо використання комерційних наборів різних виробників. | Відповідність |
| 1.5. | Набір у своєму складі повинен містити всі реактиви для проведення полімерної ланцюгової реакції, а саме: * суміш праймерів,
* ферментний майстер-мікс,
* реактив для попередження контамінації - *8-метоксіпсорален* (або аналог),
* ДНК маркер розміру ампліконів;
* позитивні контролі по всіх мішенях.
 | Відповідність |
| 1.6. | Набір у своєму складі повинен мати ендогенний внутрішній контроль проходження ПЛР. | Відповідність |
| 1.7. | Фасовка, не менше 25 реакцій | Відповідність |
| 1.8 | Надати гарантійний лист офіційного представника в Україні, який підтверджує можливість поставки товару, що є предметом закупівлі цих торгів. Гарантійний лист повинен містити посилання на ідентифікатор торгів | Відповідність |
| **2.** | НК 024:2015:52521 - Екстракція/ізоляція нуклеїнових кислот, набір IVD | **Набір реактивів для екстракції загальної РНК із зразків клітин та тканин – NucleoMag RNA kit, 744350.1 Macherey-Nagel** *(або* еквівалент*)* |
| 2.1. | Робота набору повинна бути заснована на технологія магнітної сепарації  | Відповідність |
| 2.2. | Набір розрахований не менше як на 96 зразків | Відповідність |
| 2.3. | Тип зразків: людські або тваринній клітини та тканини | Відповідність |
| 2.4. | Об’єм зразків: не менше 2 x 10⁶ клітин або 20 мг тканин | Відповідність |
| 2.5. | Розмір фрагментів РНК, які екстрагуються: більше 200 п.н. | Відповідність |
| 2.6. | Середній вихід РНК: до 30 мкг | Відповідність |
| 2.7. | Об’єм елюату: 50-200 мкл | Відповідність |
| 2.8. | Середній час екстракції: від 40 до 120 хв. (в залежності від типу зразка) | Відповідність |
| 2.9. | Надати гарантійний лист офіційного представника в Україні, який підтверджує можливість поставки товару, що є предметом закупівлі цих торгів. Гарантійний лист повинен містити посилання на ідентифікатор торгів | Відповідність |
| **3.** | НК 024:2015:60091 - ПЛР-майстер-мікс амліфікаціонний реагент ІВД, набір | **Набір реактивів для проведення зворотної транскрипції – Reverse Transcription System, A3500 Promega** *(або* еквівалент*)* | Відповідність |
| 3.1. | Набір для синтезу кДНК має дозволяти використовувати зразки як загальної РНК так і полі(А)+ РНК. | Відповідність |
| 3.2. | В склад набору повинні бути включені як Oligo(dT)15, так і Random Primers | Відповідність |
| 3.3. | Набір повинен містити достатню кількість реагентів для проведення не менше 100 реакцій синтезу кДНК | Відповідність |
| 3.4. | Кількість РНК на реакцію: 1 мкг | Відповідність |
| 3.5. | Набір має дозволяти кожний отриманий зразок кДНК використати у не менше 20 окремих ПЛР. | Відповідність |
| 3.5. | Набір має містити поліаденільований транскрипт РНК розміром 1,2 кб як контрольну матрицю для синтезу кДНК | Відповідність |
| 3.6. | По час синтезу кДНК при роботі з набором повинен бути не більше 15 хв. | Відповідність |
| **4.**  | НК 024:2015:60091 - ПЛР-майстер-мікс амліфікаціонний реагент ІВД, набір | **Набір стандартів контрольних генів ipsogen BCR-ABL1 Mbcr Standards (670391), QIAGEN (або еквівалент)** | Відповідність |
| 4.1 | Набір стандартів контрольних генів BCR-ABL (mbcr) на 5 розведень для встановлення стандартних кривих для злитих генів. Об'єм стандарту на одну пробірку становить 50 мкл, що розраховано для 8 реакцій. | Відповідність |
| 4.2 | Надати гарантійний лист офіційного представника в Україні, який підтверджує можливість поставки товару, що є предметом закупівлі цих торгів. Гарантійний лист повинен містити посилання на ідентифікатор торгів | Відповідність |
| **5.** | НК 024:2015:60091 - ПЛР-майстер-мікс амліфікаціонний реагент ІВД, набір | **Набір стандартів контрольного гену ipsogen ABL Control Gene 3 Standards (674691), QIAGEN (або еквівалент)** | Відповідність |
| 5.1. | Набір стандартів контрольного гену ABL на 3 розведення для встановлення стандартних кривих для контрольного гену. Містить плазмідну ДНК з вбудованими фрагментами гену ABL у відомій кількості копій. Об'єм стандарту на одну пробірку становить 50 мкл, що розраховано для 8 реакцій | Відповідність |
| 5.2. |  | Надати гарантійний лист офіційного представника в Україні, який підтверджує можливість поставки товару, що є предметом закупівлі цих торгів. Гарантійний лист повинен містити посилання на ідентифікатор торгів | Відповідність |

*\*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 непатентована 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* | *МНН* | *Найменування товару* | *Технічні характеристики товару (дозування)* | *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.*

**Загальні вимоги**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Вимоги** | **Відповідність** |
| 1 | Якість товару та відповідність технічним вимогам закупівлі повинна підтверджуватися сертифікатом якості від виробника та/або інструкцією та/або технічним описом продукції українською мовою. |  |
| 2 | Поставка товару здійснюється протягом 50 днів з моменту отримання постачальником заявки від покупця. |  |
| 3 | Термін придатності на момент поставки повинен бути не менше 70% загального терміну придатності або не менше ніж 5 місяців, при умові їх зберігання відповідно до установлених норм та правил зберігання |  |

***Обґрунтування:***

*Обґрунтування необхідності закупівлі даного виду товару - замовник здійснює закупівлю даного виду товару, оскільки вони за своїми якісними та технічними характеристиками найбільше відповідають потребам та вимогам замовника.*

*Обґрунтування необхідності посилання на конкретну торгову марку (виробника, тощо) – замовник здійснює закупівлю товару, із встановленням посилань на торгову назву конкретного виробника, оскільки таке посилання є необхідними для здійснення закупівлі товару, який за своїми якісними та медико-технічними характеристиками найбільше відповідатиме вимогам та потребам замовника. Тому для дотримання принципів Закону, а саме максимальної економії, ефективності та пропорційності замовником було прийнято рішення провести закупівлю даного товару.*