**Додаток 3**

***до тендерної документації***

**Медико-технічні вимоги ЩОДО ПРЕДМЕТУ закупівлІ**

Лабораторні реактиви; код за ДК 021:2015 – 33690000-3 Лікарські засоби різні

Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати медико – технічним вимогам,

викладеним нижче у даному додатку до тендерної документації:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Код НК** | **Назва предмету закупівлі** | **Вимоги** | **Од. виміру** | **К-ть** |
| 1 | 52532 | Діагностичний моноклональний реагент анти-А | 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. Загальний термін придатності 2.5 роки. | набір | 2 |
| 2 | 52538 | Діагностичний моноклональний реагент анти-В | 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. Загальний термін придатності 2,5 роки. | набір | 2 |
| 3 | 52647 | Діагностичний моноклональний реагент анти-D | 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. | набір | 2 |
| 4 | 30318 | ТТГ |  | набір | 3 |
| 5 | 30308 | Т3 вільний |  | набір | 4 |
| 6 | 30309 | Т4 вільний |  | набір | 4 |
| 7 | 63234 | C-реактивний  білок (CRP) ІВД,  набір, аглютинація,  експрес-аналіз | Склад набору 1. Реагент 1. Латексна суспензія, 2 ml (мл) (1 шт.) 2. Реагент 2. Розчинник, 14 ml (мл) (1 шт.) 3. Реагент 3. Позитивний контроль, який містить СРБ більш 6 mg/l (мг/л), 0.2 ml (мл) (1 шт.)4. Реагент 4. Негативний контроль, який містить СРБ менш 6 mg/l (мг/л), 0.2 ml (мл) (1 шт.) 5. Палички для розмішування сироваток (100 шт.) 6. Тестовий слайд (2 шт.) 7. Інструкція з використання 8. Паспорт | набір | 4 |
| 8 | 63 271 | АСЛ-О-латекс-  тест Бета- гемолітична числена група стрептокок  стрептоліцін O  антитіла ІВД, набір,  аглютинація | Склад набору 1. Реагент 1. Латексна суспензія, 2 ml (мл) (1 шт.) 2. Реагент 2. Розчинник, 14 ml (мл) (1 шт.) 3. Реагент 3. Позитивний контроль, який містить АСЛО більш 200 IU/ml (МОд/(мл),0.2 ml (мл) (1 шт.)4. Реагент 4. Негативний контроль, який містить АСЛО менш 200 IU/ml (МОд/мл),0.2 ml (мл) (1 шт.)5. Палички для розмішування сироваток (100 шт.) 6. Тестовий слайд (2 шт.) 7. Інструкція з використання.8.Паспорт. | набір | 4 |
| 9 | 55112 | Ревматоїдний  фактор IVD, набір,  реакція аглютинації | Склад набору 1. Реагент 1. Латексна суспензія, 2 ml (мл) (1 шт.) 2. Реагент 2. Розчинник, 14 ml (мл) (1 шт.) 3. Реагент 3. Позитивний контроль, який містить РФ більш 12 IU/ml (МОд/мл),0.2 ml (мл) (1 шт.)4. Реагент 4. Негативний контроль, який містить РФ менш 12 IU/ml (МОд/мл),0.2 ml (мл) (1 шт.)5. Палички для розмішування сироваток (100 шт.) 6. Тестовий слайд (2 шт.) 7. Інструкція з використання. 8.Паспорт. | набір | 4 |
| 10 | 43550 | Масло імерсійське | Принцип методу  Імерсійна рідина для мікроскопії із показником заломлення близьким до скла (n = 1.5). Використовується в мікроскопії з метою збільшення числової апертури об'єктива за рахунок зменшення втрат світла при заломленні та відображенні.  Призначення .Імерсійна рідина для мікроскопії призначена для використання в якості допоміжного компонента для мікроскопічних методів дослідження в клініко-діагностичних лабораторіях. Склад :1. Імерсійна рідина для мікроскопії 1 фл - 100 ml (мл). 2. Інструкція з використання. 3. Паспорт. | шт. | 2 |
| 11 | 52923 Аланін-амінотрансфераза (ALT) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Діагностичний набір для визначення активності аланін-амінотрансферази | Фасування: R1: 5x48 мл,R2: 1x60 мл. Аланінамінотрансфераза має визначатись на біохімічному аналізаторі оптимізованим і модифікованим методом, розроблений з урахуванням рекомендацій Міжнародної Федерації Клінічної Хімії (IFCC), без піридоксальфосфату. Межа кількісного визначення: не гірше як 8 Од/л. Лінійність: не нижче як до 600 Од/л. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C, а на борту апарату при температурі 2 - 10°C стабільними не менше 8 тижнів. Гемоглобін до 0.31 г/дл, аскорбінова кислота до 62 мг/л, білірубін до 20 мг/дл, тригліцериди до 1000 мг/дл не повинні впливати на результати вимірювань. | набір | 3 |
| 12 | 52954 Загальна аспартат-амінотрансфераз а (AST) IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Діагностичний набір для визначення активності аспартат-амінотрансферази | Фасування: R1: 5x48 мл, R2: 1x60 мл. Аспартатамінотрансфераза має визначатись на біохімічному аналізаторі оптимізованим і модифікованим методом, розроблений з урахуванням рекомендацій Міжнародної Федерації Клінічної Хімії (IFCC), без піридоксальфосфату. Межа кількісного визначення: не вище як 7 Од/л. Лінійність: не нижче як 650 Од/л. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C, а на борту апарату при температурі 2 - 10°C стабільними не менше 12 тижнів. Гемоглобін до 0.63 г/дл, аскорбінова кислота до 62 мг/л, білірубін до 20 мг/дл, тригліцериди до 1000 мг/дл не повинні впливати на результати вимірювань | набір | 3 |
| 13 | 53027 Гама- глутамілтрансфераза (ГГТ) IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Діагностичний набір для визначення активності гама-глутамілтрансферази | Фасування: R1: 5x48 мл, R2: 1x60 мл. Гама-глутамілтрансфераза має визначатись на біохімічному аналізаторі. Метод визначення повинен базуватися на кінетичній реакції з L-γ-глутаміл-3-карбокси-4-нітроанілідом у концентрації 4 ммоль/л. Чутливість: не вище як 11,2 Од/л. Лінійність: не менше як до 580 Од/л. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 – 8 °C, а на борту апарату при температурі 2 - 10 °C стабільними не менше 12 тижнів. Гемоглобін до 0,16 г/дл, аскорбінова кислота до 62 мг/л, білірубін до 20 мг/дл, тригліцериди до 1000 мг/дл не повинні впливати на результати вимірювань | набір | 2 |
| 14 | 53229 Загальний білірубін IVD, набір, спектрофото-метричний аналіз | Діагностичний набір для визначення концентрації загального білірубіну | Фасування: R1: 5х48 мл, R2: 1x60 мл. Загальний білірубін має визначатись на біохімічному аналізаторі методом, що базується на взаємодії з солями сульфодіазонію з утворенням забарвленої сполуки – азобілірубіну. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C, а на борту апарату при температурі 2 - 10°C стабільними не менше 10 тижнів. Чутливість: не вище як 0,05 мг/дл. Лінійність: не менше як до 25,0 мг/дл (з можливістю розведення для більш високих концентрацій). Гемоглобін до 0,08 г/дл, аскорбінова кислота до 62 мг/л, тригліцериди до 1000 мг/дл не повинні впливати на результати вимірювань | набір | 3 |
| 15 | 53233 Кон'югований (прямий, зв'язаний) білірубін IVD, набір, спектрофотометричний аналіз | Діагностичний набір для визначення концентрації прямого білірубіну | Фасування: R1: 4х54 мл,R2: 1х54 мл. Прямий білірубін має визначатись на біохімічному аналізаторі методом, заснованим на хімічному окисленні з використанням метаванадату у концентрації не менш як 4,0 ммоль/л в якості окислювача. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C. Чутливість: не вище як 0,05 мг/дл. Лінійність: не менше як 40,0 мг/дл. Аскорбінова кислота до 62 мг/дл і тригліцериди до 650 мг/дл не повинні впливати на результати вимірювань | набір | 3 |
| 16 | 53587 Сечовина (Urea) IVD, набір, ферментний спектрофото-метричний аналіз | Діагностичний набір для визначення концентрації сечовини | Фасування: R1: 5х48 мл, R2: 1х60 мл. Сечовина має визначатись на біохімічному аналізаторі ферментативним методом з використанням уреази в концентрації не менше, ніж 250 мккат/л і глутаматдегідрогенази в концентрації не менше, ніж 10,5 мккат/л. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C, а на борту апарату при температурі 2 - 10°C стабільними не менше 12 тижнів. LoB (Межа бланку): не гірше 1.4 мг/дл. LoD (Межа виявлення): не гірше 2.1 мг/дл. Лінійність: не гірше як до 250 мг/дл Гемоглобін до 5 г/дл (g/dl), аскорбінова кислота до 62 мг/л, білірубін до 20 мг/дл та тригліцериди до 1000 мг/дл не повинні впливати на результати вимірювань | набір | 3 |
| 17 | 53251 Креатинін IVD, набір, спектрофото-метричний аналіз | Діагностичний набір для визначення концентрації креатиніну | Фасування: R1: 5x48 мл, R2: 1x60 мл. Креатинін має визначатись на біохімічному аналізаторі модифікованим методом Яффе (Jaffe) без депротеїнізації взаємодією з пікратом у лужному середовищі. LoB (Межа бланку): не гірше 0.01 мг/дл. LoD (Межа виявлення): не гірше 0.04 мг/дл. Лінійність: не менше як до 17.5 мг/дл. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 15 - 25°C, а на борту апарату при температурі 2 - 10°C стабільними не менше 2 тижнів. Гемоглобін до 2.5 г/дл, тригліцериди до 500 мг/дл, аскорбінова кислота до 62 мг/л та білірубін до 20 мг/дл не повинні впливати на результати вимірювань | набір | 3 |
| 18 | 53583 Сечова кислота IVD, набір, ферментний спектрофото-метричний аналіз | Діагностичний набір для визначення концентрації сечової кислоти | Фасування: R1: 5x48 мл, R2: 1x60 мл. Сечова кислота має визначатись на біохімічному аналізаторі ферментативним методом з використанням урикази в концентрації не менше, ніж 1,65 мккат/л та пероксидази в концентрації не менше, ніж 38,34 мккат/л. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C, а на борту апарату при температурі 2 - 10°C стабільними не менше 12 тижнів. Чутливість: не вище як 0,31 мг/дл. Лінійність: не менше як до 23,0 мг/дл. Гемоглобін до 1,25 г/дл, аскорбінова кислота до 31 мг/л, білірубін до 20 мг/дл та тригліцериди до 1000 мг/дл не повинні впливати на результати вимірювань. | набір | 2 |
| 19 | 61900 Загальний білок IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз | Діагностичний набір для визначення концентрації загального білка | Фасування: 6 х 120 мл. Білок загальний має визначатись біуретовою реакцією, при якій інтенсивність забарвлення прямо пропорційна концентрації загального білка. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C, а на борту апарату при температурі 2 - 10°C стабільними не менше 8 тижнів. LoB (Межа бланку): не гірше 0.03 г/дл. LoD (Межа виявлення): не гірше 0.05 г/дл. Лінійність: не гірше як до 19 г/дл. Гемоглобін до 0,31 г/дл, аскорбінова кислота до 62 мг/л, білірубін до 20 мг/дл, тригліцериди до 950 мг/дл не повинні впливати на результати вимірювань | набір | 2 |
| 20 | 53359 Загальний холестерин IVD, набір, ферментний спектрофото-метричний аналіз | Діагностичний набір для визначення концентрації холестерину | Фасування:R1: 6x60 мл. Холестерин має визначатись на біохімічному аналізаторі колориметричним, ензиматичним методом з естеразою і оксидазою холестерину. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C, а на борту апарату при температурі 2 - 10°C стабільними не менше 12 тижнів. Чутливість: не вище як 13,0 мг/дл. Лінійність: не менше як до 730,0 мг/дл. Гемоглобін до 0,31 г/дл, аскорбінова кислота до 62 мг/л, білірубін до 20 мг/дл, тригліцериди до 1000 мг/дл не повинні впливати на результати вимірювань. | набір | 3 |
| 21 | 53301 Глюкоза IVD, набір, ферментний спектрофото-метричний аналіз | Діагностичний набір для визначення концентрації глюкози | Фасування: R1: 6х120 мл. Глюкоза має визначатись на біохімічному аналізаторі кoлориметричним, ензиматичним методом з оксидазою глюкози. Чутливість: не вище як 0,41 мг/дл. Лінійність: не менше як до 500 мг/дл (з можливістю розведення для більш високих концентрацій). Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C, а на борту апарату при температурі 2 - 10°C стабільними не менше 12 тижнів. Гемоглобін до 2,50 мг/дл, аскорбінова кислота до 62 мг/л, білірубін до 20 мг/дл, тригліцериди до 1000 мг/дл не повинні впливати на результати вимірювань | набір | 3 |
| 22 | 38524 Етиловий спирт (етанол) Етиловий спирт (етанол) IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний аналіз спектрофотометрії, експрес-аналіз, набір, ферментний аналіз спектрофотометрії, експрес-аналіз | Діагностичний набір для визначення концентрації етилового спирту | Фасування: R1: 6х30 мл. Етанол повинен визначатися ферментативним методом з алкоголь дегідрогеназою. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C. Гемоглобін до 0.6 г/дл (g/dl), білірубін до 40 мг/дл (mg/dl), інтраліпід до 1000 мг/дл (mg/dl), ЛДГ до 10 000 О/л (U/l) (у присутності 200 мг/дл (mg/dl) лактату) не повинні впливаюти на результати вимірювань. LoB (Межа бланку): не гірше 1.2 мг/дл LoD (Межа виявлення): не гірше 2.9 мг/дл. Лінійність: не гірше як до 800 мг/дл. | набір | 2 |
| 23 | 52940 Загальна амілаза IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Діагностичний набір для визначення активності амілази | Фасування: R1: 6х30 мл. Альфа-амілаза має визначатись на біохімічному аналізаторі методом з використанням 2-хлоро-4-нітрофеніл1-α-мальтотріозидом (CNP-G3) у концентрації 2 ммоль/л. Чутливість: не вище як 2,5 Од/л. Лінійність: не менше як до 1500 Од/л. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при зберіганні 2 – 8°C. Реагенти мають бути стабільними на борту аналізатора не менше 12 тижнів при 2 – 10°C. Гемоглобін до 2,5 г/дл, аскорбінова кислота до 62 мг/л, білірубін до 20 мг/дл, тригліцериди до 1000 мг/дл не повинні впливати на результати вимірювань. | набір | 5 |
| 24 | 52928 Загальна лужна фосфатаза (ALP) IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Діагностичний набір для визначення активності лужної фосфатази | Фасування: R1: 5x24 мл, R2: 1x30 мл. Лужна фосфатаза має визначатись на біохімічному аналізаторі кінетичним методом, з пара-нітрофенілфосфатом, буфером АМР, згідно вимог IFCC. Чутливість: не вище як 27,8 Од/л. Лінійність: не менше як до 620 Од/л. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при зберіганні 2 – 8 °C. Реагенти мають бути стабільними на борту аналізатора не менше 12 тижнів при 2 – 10 °C. Гемоглобін до 0,625 г/дл, аскорбінова кислота до 62 мг/л, білірубін до 20 мг/дл, Тригліцериди до 1000 мг/дл не повинні впливати на результати вимірювань | набір | 5 |
| 25 | 53391 Холестерин ліпопротеїнів високої щільності IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Діагностичний набір для визначення концентрації холестерину ліпопротеїнів високої густини (HDL) прямого | Холестерин ЛПВЩ прямий має визначатись гомогенним методом прямого вимірювання концентрації холестерину ЛПВЩ в сироватці або плазмі, без будь-яких етапів попередньої обробки або центрифугування з методикою прискорення вибірковим детергентом. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2-8°C. Чутливість: не вище як 11.5 мг/дл. Лінійність: не менше як 200 мг/дл. Білірубін кон'югований до 60 мг/дл, білірубін загальний до 60 мг/дл, гемоглобін до 1 г/дл, аскорбінова кислота до 100 мг/дл, інтраліпід до 1800 мг/дл, тригліцериди до 2000 мг/дл і гамма-глобуліни до 5000 мг/дл не повинні впливати на результати вимірювань | набір | 3 |
| 26 | 53395 Холестерин ліпопротеїнів низької щільності IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Діагностичний набір для визначення концентрації холестерину ліпопротеїнів низької густини (LDL) прямого | Фасування: R1: 3x50 мл,R2: 1x50 мл. Холестерин ліпопротеїнів низької густини прямий має визначатись на біохімічному аналізаторі реакцією у дві окремих стадії: ліквідація хіломікронів за допомогою холестеринестерази . Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C, а на борту апарату при температурі 2 - 10°C стабільними не менше 12 тижнів. Чутливість: не вище як 5,5 мг/дл. Лінійність: не нижче як до 316 мг/дл Тригліцериди до 1293 мг/дл, білірубін кон'югований до 20 мг/дл, білірубін до 20 мг/дл, гемоглобін до 0,5 г/дл, аскорбінова кислота до 500 мг/л та гама-глобуліни до 5000 мг/дл не повинні впливати на результати вимірювань. | набір | 3 |
| 27 | 52861 Множинні аналіти газів крові/ гемоксиметрія/ електроліти IVD, реагент | GE-1 Реагент-пак для GE500  (2000 тестів) або еквівалент | Стабільність: не менше як 24 місяці (у запечатаному вигляді) та не менше як 50 днів (після відкриття). | шт. | 2 |
| 28 | 46623 Розріджувач крові | Ділюент Diatro Dil-DIFF або еквівалент | Фасування: 20 л. Повинен являти собою буферизований, стабілізований і мікрофільтрований електролітний розчин для автоматичного розведення зразків крові людини, якісного і кількісного визначення еритроцитів (RBC), лейкоцитів (WBC) і субпопуляцій лейкоцитів, тромбоцитів (PLT) і вимірювання концентрації гемоглобіну (HGB) на гематологічних аналізаторах Diatron. Склад повинен відповідати: хлорид натрію < 1,5%, буфери < 1%, консерванти < 0,5%, стабілізатори < 0,5%. Загальний термін придатності - не менше 36 місяців. Термін придатності після відкриття контейнера - не менше 120 днів. | шт. | 20 |
| 29 | 63377 Засіб очищення приладу/аналізатора ІВД | Очищуючий розчин Diatro Cleaner або еквівалент | Фасування: 1 л. Повинен являти собою стабілізований і мікрофільтрований розчин детергенту для регулярного автоматизованого очищення, ополіскування та промивки капілярів, трубок і камер гематологічного аналізатора, видалення компонентів осаду крові і ліпопротеїнових відкладень на гематологічних аналізаторах Diatron. Склад повинен відповідати: детергенти < 1%, буфери < 1%, консерванти < 0,5%, стабілізатори < 0,5%. Загальний термін придатності - не менше 48 місяців. Термін придатності після відкриття контейнера - не менше 120 днів. | шт. | 4 |
| 30 | 61165   Реагент для лізису клітин крові ІВД | Лізуючий реагент Diatro Lyse-DIFF або еквівалент | Фасування: 1 л. Повинен являти собою стабілізований і мікрофільтрований лізуючий реагент для стромолізу еритроцитів (RBC), кількісного визначення лейкоцитів (WBC), 3-складової диференціації лейкоцитів (LYM, MID, GRAN) і визначення концентрації гемоглобіну (HGB) в зразках крові людини на гематологічних аналізаторах Diatron. Склад повинен відповідати: ПАР < 3,5%, буфери < 1%, консерванти < 0,5%, стабілізатори < 0,5%. Загальний термін придатності - не менше 48 місяців. Термін придатності після відкриття контейнера - не менше 120 днів. | шт. | 4 |
| 31 | 63377  Засіб очищення приладу/ аналізатора ІВД | Промивний розчин Diatro Hypoclean CC або еквівалент | Фасування: 100 мл. Повинен являти собою стабілізований і мікрофільтрований концентрований гіпохлоритний розчин для інтенсивного окисного очищення, ополіскування та промивки капілярів, трубок і камер гематологічного аналізатора, видалення компонентів осаду крові і ліпопротеїнових відкладень на всіх гематологічних аналізаторах. Склад повинен відповідати: детергенти < 1%, гіпохлорит натрію < 5%, гідроксид натрію < 0,5%, стабілізатори < 0,5%. Загальний термін придатності - не менше 18 місяців. Термін придатності після відкриття контейнера - не менше 120 днів. | шт. | 1 |
| 32 | 53316 Глікозильований гемоглобін (HbA1c) IVD, реагент | Діагностичний набір для визначення концентрації гемоглобіну A1C | Фасування: R1: 1 x 21 мл, R2: 1 x 7,7 мл. Гемолізуючий реагент: 1 x 67,5 мл Гемоглобін A1C має визначатись на біохімічних аналізаторах методом визначення гемоглобіну A1C сертифікованим Національною Програмою Стандартизації глікогемоглобіну (NGSP), що використовує взаємодію антигену та антитіла для прямого визначення концентрації HbA1C в цільній крові. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C, а на борту апарату при температурі 2 - 10°C стабільними не менше 12 тижнів. Аналітичний діапазон: не менше ніж 2 - 16% (до 151 ммоль/моль). Білірубін до 50 мг/дл, тригліцериди до 2000 мг/дл, аскорбат до 50 мг/дл, карбаміногемоглобін до 7,5 ммоль/л, aцетильований гемоглобін до 5,0 ммоль/л не повинні впливати на результати вимірювань. | набір | 5 |

Учасники процедури закупівлі повинні надати в складі своїх пропозицій в електронному (сканованому) вигляді наступні документи, завірені підписом уповноваженої особи та печаткою (у разі якщо учасник здійснює свою діяльність без печатки, документи завіряються лише підписом уповноваженої особи Учасника), які підтверджують відповідність пропозицій учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам до предмета закупівлі, встановленим замовником, а саме:

1. Товар, запропонований Учасником, повинен бути внесений до Державного реєстру медичної техніки та медичних виробів та/або введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку.   
На підтвердження Учасник у складі пропозиції повинен надати копію декларації або копію документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту.

2. Залишковий термін придатності товару на момент постачання повинен складати не менше ніж 80% загального терміну їх зберігання (надати гарантійний лист від імені Учасника).  
На підтвердження Учасник у складі пропозиції повинен надати гарантійний лист.

3. З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, якості та строками придатності, учасник надає оригінал гарантійного листа від виробника (представництва, філії виробника, якщо їх відповідно повноваження поширюються на територію України), чи іншого уповноваженого на це виробником (з документальним підтвердженням такого), яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цього оголошення, у кількості, зі строками придатності та в терміни, визначені цією документацією та пропозицією учасника спрощеної закупівлі. Гарантійний лист повинен включати дату та номер оголошення, оприлюдненого на веб-порталі Уповноваженого органу, а також назву предмету закупівлі згідно оголошення та назву Замовника. Якщо гарантійний лист виданий представництвом чи філією виробника, то учасник повинен в складі пропозиції надати документальне підтвердження таких повноважень, наданих виробником товару

4. У разі надання еквіваленту вказується назва еквіваленту, слово «еквівалент» та назва товару згідно медико-технічних вимог на який подається еквівалент. У разі надання еквіваленту, Учасник повинен надати у складі пропозиції порівняльну таблицю, яка підтверджує еквівалентність товару (порівняльну характеристику) з вказівкою МНН, найменування товару, форми випуску, дозування та одиниці виміру за формою наведеною нижче.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №  з/п | Найменування товару відповідно до тендерної документації | | | | Найменування запропонованого товару у тендерній пропозиції | | | |
| Торгівельна назва, форма випуску, дозування, технічні характеристики вказані замовником в додатку №1 | Міжнародна непатентована назва вказана замовником в додатку №1 | Од.  вимі-ру | Кіль-  кість | Торгівельна назва, форма випуску, дозування, технічні характеристики запрпонованого еквіваленту | Міжнародна непатентована назва запрпонованого еквіваленту | Од.  виміру | Кіль-кість |