**Додаток 2**

**до тендерної документації**

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

**Лот 1 – Реактиви для визначення групи крові; Лот 2 - Хімічні реактиви.**

*(показник національного класифікатора України ДК 021:2015 “Єдиний закупівельний словник” – ДК 021:2015:* **33690000-3 -** **Лікарські засоби різні***)*

**Загальні вимоги до предмета закупівлі**

Вартість пропозиції повинна включати витрати на страхування, пакування, навантаження, транспортування до місця призначення, відвантаження, сплату всіх податків і загальнообов’язкових платежів тощо.

Учасники процедури закупівлі повинні надати в складі тендерної пропозицій документи, які підтверджують відповідність пропозиції учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам до предмета закупівлі, а саме:

1) Довідка в довільній формі про наявність сертифікатів якості та реєстраційних посвідчень на товар, що пропонується згідно МТВ та надання сертифікатів якості при поставці товару.

2) Довідка в довільній формі про гарантії належного терміну придатності на товари, термін придатності товару на момент поставки має становити не менше 80% від встановленого інструкцією терміну придатності

3) Копія ліцензії на відповідний вид діяльності (у разі, якщо це не передбачено чиним законодавством лист-пояснення про ненадання відповідного документа із зазначенням законодавчих підстав);

4) Спроможність учасника поставити товар повинна підтверджуватись документами про якість (сертифікат відповідності або декларацію про відповідність, або сертифікат контролю якості, /або аналітичний паспорт, або посвідчення про якість, або інші документи, встановлені діючим законодавством для зазначеного товару (на вибір учасника). Якщо будь-який із документів не може бути наданий з причин його втрати чинності /або зміни форми, назви, тощо /або не передбачений законодавством для такого товару, Учасник надає інший рівнозначний документ або письмове пояснення.

5) В разі подачі еквіваленту товару, що запропонований Замовником в медико – технічних вимогах, учасник подає порівняльну характеристику запропонованого ним товару та товару, що визначена в МТВ з відомостями щодо відповідності вимогам Замовника.

6) Форма випуску, дозування, діючі та допоміжні речовини препаратів повинні відповідати таким, що вказані в документації.

7) З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, якості та з термінами придатності, яких вимагає замовник учасник надає гарантійний лист українського виробника або представництва, представника, дилера, дистриб'ютора (уповноваженого на це виробником, якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), яким підтверджується можливість поставки запропонованого товару, який є предметом закупівлі цих торгів та пропонується учасником із зазначенням: повної назви учасника, повної назви Замовника, назви предмету закупівлі згідно оголошення, № оголошення про проведення процедури закупівлі.

Лікарський засіб повинен бути зареєстрований та дозволений до застосування в Україні. Для підтвердження Учасник у складі тендерної пропозиції повинен надати документ у довільній формі. Лікарський засіб повинен мати інструкцію з застосування. Для підтвердження Учасник повинен надати документ у довільній формі, що гарантує наявність інструкції на використання препарату українською мовою при кожній поставці товару.

Усі документи, що стосуються лікарського засобу, повинні бути викладені державною (українською) мовою (для документів, викладених іноземною мовою, необхідно, крім іноземного оригіналу, надати належно завірений його переклад українською мовою).

**Спеціальні вимоги:**

1. Для термолабільних лікарських засобів повинно бути забезпечене суворе дотримання «холодового ланцюга» (засвідчується підготовленим Учасником актом приймання-передавання із зазначенням у ньому умов зберігання товару під час транспортування).

**Лот 1 – Реактиви для визначення групи крові**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Технічні характеристики** | **Кіль-кість** | **Од. вим** | **Відповідність (заповнюється учасником), так/ні** |
|  | Діагностичний моноклональний реагент для визначення груп крові людини за системою АВ0: (10мл)  Анти А**-** | **20** | **шт** |  |
|  | Діагностичний моноклональний реагент для визначення груп крові людини за системою АВ0: (10мл)  Анти В**-** | **20** | **шт** |  |
|  | Діагностичний моноклональний реагент для визначення груп крові людини за системою Rhesus: (10мл)  Анти Д | **20** | **шт** |  |
|  | Діагностичний моноклональний реагент для визначення груп крові людини за системою Rhesus: (5мл)  Анти С | **1** | **шт** |  |
|  | Діагностичний моноклональний реагент для визначення груп крові людини за системою Rhesus: (5мл)  Анти Е | **1** | **шт** |  |
|  | Желатина 10% для визначення Rh-належності крові 10амп. По 10мл ( 30603 Набір реагентів для визначення моноспецифічних антитіл), | **2** | **уп** |  |
|  | Гемоглобін – набір для визначення концентрації гемоглобіну у крові (2000мл/800макс) **(**55872 — Загальний гемоглобін IVD, набір, спектрофотометричний аналіз), | **2** | **уп** |  |
|  | Діагностичний поліспецифічний антилюдський глобулін анти-C3d IgM/IgG для проби Кумбса (3 мл) **–(** 52723 Моноспецифічні антитіла до C3d компонента комплемента IVD, антитіла) | **1** | **фл** |  |

**Лот 2 - Хімічні реактиви**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Технічні характеристики** | **Кількість** | **Од. вим** | **Відповідність (заповнюється учасником), так/ні** |
|  | **Загальний протеїн 120** 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. | 3 | наб |  |
|  | **Глюкоза 120** 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 | 5 | наб |  |
|  | **Сечовина 120** Фасування: R1: 5х96 мл,R2: 1х120 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. | 3 | наб |  |
|  | **Холестерин 120** Фасування: R1: 6x120 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. | 4 | наб |  |
|  | **Контрольна сироватна норма** Фасування: R1: 4х5 мл. Ліофілізована сироватка людського походження, яка призначена для контролю вимірювань вмісту неорганічних, органічних і ферментативних компонентів, які в загальному знаходяться в межах норми. Розраховані цільові значення повинні бути результатом випробувань, проведених на автоматичних аналізаторах, а також ручними методами. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C. | 2 | наб |  |
|  | **Контрольна сироватна патологія** Фасування: R1: 4х5 мл. Ліофілізована сироватка людського походження, яка призначена для контролю вимірювань вмісту неорганічних, органічних і ферментативних компонентів, які взагальному знаходяться в патологічному діапазоні. Розраховані цільові значення повинні бути результатом випробувань, проведених на автоматичних аналізаторах, а також ручними методами. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C. | 2 | наб |  |
|  | **Аланінамінотрансфераза 120** Фасування: R1: 5x96 мл, R2: 1x120 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 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 0.31 г/дл, аскорбінова кислота до 62 мг/л, білірубін до 20 мг/дл, тригліцериди до 1000 мг/дл не повинні впливати на результати вимірювань. | 5 | наб |  |
|  | **Аспартатамінотрансфераза 120** Фасування: R1: 5x96 мл, R2: 1x120 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, nригліцериди до 1000 мг/дл не повинні впливати на результати вимірювань. | 5 | наб |  |
|  | **Креатинін 60** 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. | 3 | наб |  |
|  | **Фосфатаза лужна 60** Фасування:R1: 5х48 мл,R1: 1х60 мл. Лужна фосфатаза має визначатись на біохімічному аналізаторі кінетичним методом, розробленим з урахуванням рекомендацій Міжнародної Федерації Клінічної Хімії (IFCC). 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 27,8 Од/л. Лінійність: не нижче як 620 Од/л. 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. | 4 | наб |  |
|  | **Кальцій 120** Фасування:R1: 5х96 мл, R2: 1х120 мл. Кальцій має визначатись на біохімічному аналізаторі в лужному середовищі з утворенням фіолетового комплексу з о-крезолфталеїном. 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 3 тижнів. Чутливість: не вище як 0,27 мг/дл. Лінійність: не менше як 15,0 мг/дл. 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. | 5 | наб |  |
|  | **Лужний промивний розчин АКЦЕНТ-200** Фасування: R1: 3х35 мл. Лужний промивний розчин, придатний для використання на автоматичних аналізаторах. Продукт повинен бути стабільним в умовах, передбачених виробником. | 2 | наб |  |
|  | **Кислотний промивний розчин АКЦЕНТ-200** Фасування: R1: 3х35 мл. Кислотний промивний розчин, придатний для використання на автоматичних аналізаторах. Продукт повинен бути стабільним в умовах, передбачених виробником. | 2 | наб |  |
|  | **Протромбіновий час рідкий з хлоридом кальцію** Фасування:12х8 мл. Набір повинен бути рідким, готовим до використання, призначеним для визначення протромбінового часу, а також факторів II, V, VII і X. Кількість реагенту на 1 дослідження: не більш як 100 мкл. Відкриті флакони повинні бути стабільні протягом не менш як 12 днів за температури 2-8°С. Доступні межі інтерференцій: гепарин 0,75 ≤ МО/мл, гемоглобін ≤ 6,8 г/л, тригліцериди ≤ 8 ммоль/л, білірубін ≤ 270 мкмоль/л. Точність у межах аналізу: CV<0,6%. | 25 | наб |  |
|  | **Імуноконтроль І** Фасування:2х3 мл. Ліофілізат змішаних людських сироваток крові який використовується як мульти-параметровий контрольний матеріал при визначенні різних білків (СРБ, РФ) в плазмі на автоматичних аналізаторах з можливістю вимірювання турбідиметричним методом. | 15 | наб |  |
|  | **Гліколізований гемоглобін прямий АКЦЕНТ-200** 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. | 15 | наб |  |
|  | **Мультикалібратор 1** Фасування: R1: 4х5 мл. Калібратор, придатний для калібрування аналізів в клінічній хімії, який було виготовлено на базі ліофілізованої людської сироватки крові. Концентрація органічних і неорганічних компонентів, а також активність ферментів в калібраторі, достатня для калібрування аналізів, які проводяться на різного роду автоматичних аналізаторах. | 2 | наб |  |
|  | **Сечова кислота 120** Фасування: R1: 5x96 мл, R2: 1x120 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. | 2 | наб |  |
|  | **Гліколізований гемоглобін прямий Калібратор** Фасування:4 x 0.5 мл. Набір повинен бути призначений для побудови калібрувальної кривої при визначенні гемоглобіну HbA1c прямим методом. Набір повинен містити калібрувальні розчини чотирьох рівнів. Не відкритий калібратор має бути стабільний при 2-8 ºC до дати закінчення терміну придатності, нанесеної на флакон, а відновлений калібратор має бути стабільним не менш як протягом 4 тижнів при 2-8°С або 8 тижнів при -20 °С. Калібратори мають містити виключно продукти людського походження, які були протестовані на наявність антигену вірусу гепатиту В (HBsAg) і антитіл до ВІЛ і гепатиту C (HCV), і виявилися нереактивними. | 4 | наб |  |
|  | **Гліколізований гемоглобін прямий Контроль** Фасування:4 x 0.5 мл. Набір повинен бути призначений для контролю якості гемоглобіну HbA1c прямим методом. Набір має містити реагенти для контролю якості в на нормальному та патологічному рівнях у однакових кількостях. Розведені контролі можуть бути розділені на порції та одноразово заморожені при -20°С. Не відкритий контроль має бути стабільний при 2-8ºC до дати закінчення терміну придатності, а стабільність після розведення має бути не менше 1 місяця при 2-8°С і 2 місяців при -20 °С. Контролі мають містити виключно продукти людського походження, які були протестовані на наявність антигену вірусу гепатиту В (HBsAg) і антитіл до ВІЛ і гепатиту C (HCV), і виявилися нереактивними. | 4 | наб |  |
|  | **С-реактивний бiлок ультра Калібратор** Фасування:R1: 5 x 2 мл. Калібратор для проведення визначень С-реактивного білка. Нерозкритий калібратор стабільний при температурі 2-10 °С до закінчення терміну придатності, зазначеного на флаконі. Після першого відкриття калібратор стабільний упродовж 12 тижнів при 2-10 °С. Набір готується шляхом розведення C-реактивного білка з нормальною сироваткою людини в різних концентраціях. Концентрації зазначені накожному флаконі та в інструкції до даного набору. | 1 | наб |  |
|  | **Ревматоїдний фактор Калібратор** Фасування:R1: 4 x 1 мл. Калібратор, придатний для калібрування ревматоїдного фактора, який було виготовлено шляхом розбавлення ревматоїдного фактора буферним розчином, що містить 1% маси/об'єму сироваткового бичачого альбуміну в різних концентраціях. Нерозкритий калібратор повинен бути стабільний при температурі 2-10 °С до закінчення терміну придатності, зазначеного на флаконі. Після першого відкриття калібратор повинен бути стабільний упродовж не менш як 10 тижнів при температурі 2-10°С. | 1 | наб |  |

**\****у кожному випадку де у тексті даного Технічного завдання згадуються посилання на конкретні торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника мається на увазі, що Замовник зазначає після кожної такої характеристики вираз "або еквівалент".*

Замовник не вчиняє та зобов’язується не вчиняти будь-яких дій, що обмежують конкуренцію, не здійснює дискримінацію учасників та не обмежує їх у поданні в пропозиції еквівалентних товарів, якщо такі товари є аналогічні по своїм технічним та якісним характеристикам і можуть бути використані Замовником у своїй діяльності.

Якщо Учасник подає товар/технології/механізми, що є еквівалентом він зобов’язаний подати у складі своєї пропозиції порівняльну таблицю в розрізі усіх технічних характеристик зазначених у Технічному завданні, та лист-пояснення про відповідність запропонованого Учасником товару вимогам закупівлі та фото аналогу.

Невідповідність даних зазначених учасником з наданими документами є підставою для відхилення тендерної пропозиції.