**ДОДАТОК 2**

*до тендерної документації*

**Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі — технічні вимоги до предмета закупівлі**

**ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ**

**Медико-технічні вимоги до предмета закупівлі:**

**Предмет закупівлі:** **Лабораторні реактиви**

**(код ДК 021:2015 Єдиного закупівельного словника 33690000-3 – Лікарські засоби різні)**

Фактом подання тендерної пропозиції учасник підтверджує відповідність своєї пропозиції технічним, якісним, кількісним, функціональним характеристикам до предмета закупівлі, у тому числі технічній специфікації та іншим вимогам до предмета закупівлі, що містяться в тендерній документації та цьому додатку.

Технічні специфікації не повинні містити посилання на конкретні марку чи виробника або на конкретний процес, що характеризує продукт певного суб’єкта господарювання, чи на торгові марки, патенти, типи або конкретне місце походження чи спосіб виробництва. У разі якщо таке посилання є необхідним, воно повинно бути обґрунтованим та містити вираз «або еквівалент».

В місцях, де технічна специфікація містить посилання на конкретні марку чи виробника або на конкретний процес, що характеризує продукт певного суб’єкта господарювання, чи на торгові марки, патенти, типи або конкретне місце походження чи спосіб виробництва, вважати вираз «або еквівалент».

Технічна специфікація повинна містити опис усіх необхідних характеристик товарів, що закуповуються, у тому числі їх технічні, функціональні та якісні характеристики.

У разі якщо вичерпний опис характеристик скласти неможливо, технічні специфікації можуть містити посилання на стандартні характеристики, технічні регламенти та умови, вимоги, умовні позначення та термінологію, пов’язані з товарами, що закуповуються, передбачені існуючими міжнародними, європейськими стандартами, іншими спільними технічними європейськими нормами, іншими технічними еталонними системами, визнаними європейськими органами зі стандартизації або національними стандартами, нормами та правилами. До кожного посилання повинен додаватися вираз «або еквівалент».

Якщо Учасником пропонується еквівалент товарудо 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 еквіваленту товару має відповідати якості, що заявлена у 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», тендерну пропозицію такого учасника буде відхилено як таку, що не відповідає умовам технічної специфікації та іншим вимогам щодо предмета закупівлі тендерної документації.

**Еквівалентом (аналогом)** в розумінні цієї тендерної документації конкурсних торгів  є товар якість, діюча речовина(міжнародна назва), дозування, форма випуску, концентрація  та інші стандартні характеристики товару абсолютно співпадають з характеристиками препарату, що є предметом закупівлі. Стандартні характеристики еквіваленту товару на який відбувається заміна повинні відповідати вимогам діючих стандартів щодо даних товарів. Запропонований препарат повинен відповідати всім наведеним вимогам та бути біодоступним та біоеквівалентним в порівнянні з реактивом, що є предметом закупівлі.

У разі, якщо замовник вимагає маркування, протоколи випробувань та сертифікати повинні бути видані органами з оцінки відповідності, компетентність яких підтверджена шляхом акредитації або іншим способом, визначеним законодавством.

У разі, якщо учасник не має відповідних маркувань, протоколів випробувань чи сертифікатів, у разі встановлення вимог щодо надання учасником маркувань, протоколів випробувань чи сертифікатів, і не має можливості отримати їх до закінчення кінцевого строку подання тендерних пропозицій із причин, від нього не залежних, він може подати технічний паспорт на підтвердження відповідності тим же об’єктивним критеріям. Замовник зобов’язаний розглянути технічний паспорт і визначити, чи справді він підтверджує відповідність установленим вимогам, із обґрунтуванням свого рішення.

**Документами, що підтверджують відповідність тендерної пропозиції учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам щодо предмета закупівлі тендерної документації є:**

* технічна специфікація, складена учасником згідно **Таблиці 1** за інформацією (вимогами), формою та змістом цього додатка, у разі потреби — плани, креслення, малюнки чи опис предмета закупівлі, наведений у цьому додатку; у разі зазначення країни походження товару з російської федерації учасник у складі тендерної пропозиції надає митну декларацію, що підтверджує ввезення цього товару на територію України до 24.02.2022 включно; інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі, у тому числі відповідна технічна специфікація (у разі потреби — плани, креслення, малюнки чи опис предмета закупівлі), наведена в цьому додатку до тендерної документації.

***Таблиця 1***

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **з/п** | **Назва товару та форма випуску** | **Од. виміру** | **К-ть** | **Національний класифікатор НК 024:2019** | **Детальний опис технічних характеристик** |
| **1** | **Розчин для промивання HTI, фасування: 1л (Enzymatic Cleanser)** | шт | 18 | НК 024:2019(59058) Миючий / очищуючий розчин ІВД, для автоматизованих / полуавтоматізіванних систем | Призначення: Для очищення рідинно-провідних магістралей у гематологічних аналізаторах  ХАРАКТЕРИСТИКА: Буферний водний розчин з фіксованими параметрами рН, електропровідності (мікроСіменс на см) та осмолярності (міліОсмоль на кг). Рідина синього кольору  Об’єм фасування, л: 1  Пакування: Пластиковий флакон  Внутрішній діаметр горловини флакону,мм : 25  Склад продукту Протеолітичний фермент <1% , Хлорид натрію <0.6%  Буфера та стабілізатори <1.0% ,Консерватори та сурфактанти<0.4% Продукт повинен мати відповідне маркування із обов’язковим зазначенням наступної інформації: : назва продукту, дата виготовлення продукту, кінцева дата придатності, номер та дата державної реєстрації, його призначенням до застосування, наявність на упаковці QR-коду.  Температура зберігання, С: 4-35  Загальний термін придатності, місяців: 24 |
| **2** | **Лізуючий розчин HTI, фасування: 500мл (Lytic Reagent)** | шт | 6 | НК 024:2019 61165  Реагент для лізису клітин крові ІВД | Призначення : Для руйнування еритроцитів крові при підрахунку лейкоцитів  ХАРАКТЕРИСТИКА:Водний розчин з фіксованими параметрами рН. Безбарвна рідина  Об’єм фасування, л: 0,5  Пакування: Пластиковий флакон  Розмір флакону (Ш х Д х В), см :75 х 75 х 225  Внутрішній діаметр горловини флакону,мм : 25  Кришка: З контролем першого вскриття Склад продукту: Тетродецілтріметіламонія бромід 23 г/л; Буфери та стабилізатори < 0.2% Солі ЄДТА < 0.1% Запобіжні речовини < 0.2% рН 7.2;  Температура зберігання,С: 4-35  Продукт повинен мати відповідне маркування із обов’язковим зазначенням наступної інформації: назва продукту, дата виготовлення продукту, кінцева дата придатності, номер та дата державної реєстрації, його призначенням до застосування, наявність на упаковці QR-коду.  Загальний термін придатності, місяців: 24 |
| **3** | **Розчин ізотонічний,**  **фасування 20 л**  **( HTI Diluent)** | шт | 6 | НК 024:2019  58237 Буферний розчинник зразків ІВД, автоматичні / напівавтоматичні системи | Призначення: Для розведення при підрахунку числа та розміру клітин у гематологічних аналізаторах  Характеристика: Буферний водний розчин з фіксованими параметрами рН, електропровідності (мікроСіменс на см) та осмолярності (міліОсмоль на кг). Безбарвна рідина.  Об’єм фасування, л: 20 л.  Упаковка: М’який пластиковий контейнер, поміщений у картонну коробку  Розмір зовнішньої картонної упаковки  Внутрішній діаметр горловини  контейнеру, мм: 32  Склад продукту:  Сульфат натрію <2.0%  Хлорид натрію <0.025%   Лимонна кислота <0.2%  Буфери <0.2%  Солі ЄДТА <0.1%  Запобіжні речовини <0.15%  Протимікробні  речовини <0.2%  Стабілізатори <0.04%  Загальний термін придатності, місяців: 24  Гарантійний термін придатності розчину після вскриття, до повного використання  Температура зберігання,С:  4-35  Продукт повинен мати відповідне маркування із обов’язковим зазначенням наступної інформації: : назва продукту,  дата  виготовлення продукту, кінцева дата придатності, номер та дата державної реєстрації, його призначенням до застосування, наявність на упаковці QR-коду |
| **4** | **Розчин для очистки, фасування: 50 мл (Cleaning Solution)** | шт | 10 | НК 024:2019  59058 Миючий / очищуючий розчин ІВД, для автоматизованих / полуавтоматізіванних систем | Призначення: Високоактивний розчин для видалення засорів, для термінового/екстреного обслуговування аналізатора.  Характеристика: Прозора безбарвна рідина  Об’єм фасування, л : 0,05.  Пакування: Пластиковий флакон  Склад продукту Гипохлорид натрия <20g/L, Гидроксид натрия, Тритон X100.  Загальний термін придатності, місяців: 24 Гарантійний термін придатності розчину після вскриття, до повного використання Температура зберігання,С: 4-35  Продукт повинен мати відповідне маркування із обов’язковим зазначенням наступної інформації: назва продукту, дата виготовлення продукту, кінцева дата придатності, номер та дата державної реєстрації, його призначенням до застосування. |
| **5** | **Матеріал контролю гематологічний атестований багато параметричний Para 12 Extend Normal,: 1 x 2.5 мл** | шт | 6 | НК 024:2019 30531  Гематологічний контроль / калібратор | Призначення : оцінка точності та достовірності результатів, отриманих на гематологічних аналізаторах. Об’єм фасування, мл-2,5  Температура зберігання, С – 2-8  Наявність у паспорті атестованих значень: для Rayto RT7600  Загальний термін придатності, місяців : 6 Гарантований термін придатності  після вскриття, днів – 30 |
| **6** | **Діагностичні тест смужки для напівкількісного визначення кетонових тіл в сечі** | Уп. | 25 | НК 024:2019 54519  Кетони сечі IVD, набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз | Діагностичні тест смужки Кетофан призначені для напівкількісного аналізу сечі.  Фасовка-50 тестових смужок в упаковці.  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. |
| **7** | **Діагностичні тест смужки призначені для визначення глюкози в сечі** | уп | 20 | НК 024:2019 54518 Глюкоза сечі IVD, 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. |
| **8** | **Набір реагентів для визначення загальної активності альфа-амілази в сироватці, плазмі крові та сечі α–АМІЛАЗА-кін. «СпЛ»** | Наб. | 2 | НК 024:2019 52941 Загальна амілаза IVD, реагент | Склад набору  1. Реагент 1. CNPG3 2.25 ммоль/л, MES рН 6.2, натрію хлорид -350 ммоль/л, кальцію ацетат – 6 ммоль/л, калію тіоціонат – 900 ммоль/л, натрію азід – 0.95 г/л.  Аналітичні характеристики  1. Лінійність вимірювального діапазону: від нижньої межі 20 Од/л до 2000 Од/л.  2. Чутливість не менш 10 Од/л  3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5 %.  Фасовка: Р1 2х 250 мл |
| **9** | **Набір реагентів для визначення кількості**  **сечовини в сироватці, плазмі крові та сечі по Бертло**  **СЕЧОВИНА «СпЛ »** | наб | 4 | НК 024:2019 53587 Сечовина (Urea) IVD, набір, ферментний спектрофотометричн ий аналіз | Склад набору  1. Реагент 1. Буфер: фосфат - 50 ммоль/л; ЭДТА - 2 ммоль/л; натрію саліцилат -  400 ммоль/л; натрію нітропрусид - 10 ммоль/л.  2. Реагент 2. Буфер: Натрію гіпохлорит - 140 ммоль/л; натрію гідроксид - 150 ммоль/л.  3. Реагент 3. Ензими: уреаза - 3000 Од/мл.  4. Стандарт. Водний розчин сечовини – 8,3 ммоль/л.  Аналітичні характеристики  1. Лінійність вимірювального діапазону: від нижньої межі 2 ммоль/л до 33.3 ммоль/л.  2. Чутливість не менш 1 ммоль/л.  3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%.  Фасування: Р1 1х100 мл  Р2 1х100 мл  Р3 1х1 мл  Стандарт 1х1 мл |
| **10** | Набір реагентів для визначення кількості **креатинiну в сироватці, плазмі крові та сечi**  **КРЕАТИНIН–кін. «СпЛ»** | Наб. | 2 | НК 024:2019 53250  Креатинін IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Склад набору  1. Реагент 1. Пікриновий реагент: пікринова кислота – 17.5 ммоль/л.  2. Реагент 2. Лужний реагент: гідроксид натрію - 0.29 ммоль/л.  3. Стандарт. Водний розчин креатиніну - 177 мкмоль/л.  Аналітичні характеристики  1. Лінійність вимірювального діапазону: від нижньої межі 26 мкмоль/л до 1000 мкмоль/л.  2. Чутливість не менш 15 мкмоль/л.  3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%.  Фасування: Р1 1х100 мл  Р2 1х100 мл  тандарт 1х3 мл |
| **11** | **Набір реагентів для визначення**  **кількості загального і прямого білірубіну в сироватці або плазмі крові** БІЛІРУБІН по Йєндрашіку «СпЛ» | наб | 6 | НК 024:2019 63410 Загальний / кон'югований (прямий) білірубін ІВД, комплект, спектрофотометрія | Склад набору  1. Реагент 1. Сульфанілова кислота - 30 ммоль/л, соляна кислота - 400 ммоль/л.  2. Реагент 2. Нітрит натрію - 50 ммоль/л.  3. Реагент 3. Кофеїн - 100 ммоль/л.  Аналітичні характеристики  1. Лінійність вимірювального діапазону: 3.4-340 мкмоль/л.  2. Чутливість не менш 3.4 мкмоль/л.  3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%.  Фасування: Р1 1х100 мл  Р2 1х5 мл  Р3 1х270 мл |
| **12** | **Набір реагентів для визначення концентрації**  **аланінамінотрансферази в сироватці, плазмі крові** АЛТ «СпЛ» | наб | 2 | НК 024:2019 52924 Аланінамінотрансфе раза (ALT) IVD, набір, спектрофотометричн ий аналіз | Склад набору  1. Реагент 1. Субстрат: DL-Аланін - 200 ммоль/л; α- кетоглютарат - 2 ммоль/л.  2. Реагент 2. Проявник: 2,4-динітрофенілгідразин (ДНФГ) - 1 ммоль/л.  3. Реагент 3. Натрію гідроксид 0.4 N концентрат 20х.  4. Калібратор. Розчин пірувату - 2.0 ммоль/л.  Аналітичні характеристики  1. Лінійність вимірювального діапазону: 0.028 - 1.01 мккат/л.  2. Чутливість не менш 0.028 мккат/л .  3. Коефіцієнт варіації результатів визначень - не більш 6%.  Фасування: Р1 1х50 мл  Р2 1х50 мл  Р3 1х25 мл  Калибратор 1х4 мл |
| **13** | **Набір реагентів для визначення концентрації**  **аспартатамінотрансферази в сироватці, плазмі крові** АСТ «СпЛ» | наб | 2 | НК 024:2019 38499 Комплект для визначення активності аспартат амінотрансферази | Склад набору  1. Реагент 1. Субстрат: DL-Аспартат - 100 ммоль/л; α- кетоглютарат - 2 ммоль/л.  2. Реагент 2. Проявник: 2,4-динітрофенілгідразин (ДНФГ) - 1 ммоль/л.  3. Реагент 3. Натрію гідроксид 0.4 N концентрат 20х.  4. Калібратор. Розчин пірувату - 2.0 ммоль/л.  5. Інструкція з використання.  6. Паспорт.  Аналітичні характеристики  1. Лінійність вимірювального діапазону: 0.028 - 1.01 мккат/л.  2. Чутливість не менш 0.028 мккат/л .  3. Коефіцієнт варіації результатів визначень - не більш 6%.  Фасування:Р1 1х50 мл  Р2 1х50 мл  Р3 1х25 мл  Калибратор 1х4 мл |
| **14** | Набір реагентів для визначення кількостізагального білка в сироватці або плазмі кровіЗАГАЛЬНИЙ БIЛОК «СпЛ» | наб | 2 | НК 024:2019 61900 Загальний білок ІВД, набір, спектрофотометричн ий аналіз | Склад набору  1. Реагент 1. Натрій калію тартрат - 15 ммоль /л; натрій йодид - 100 ммоль/л; калію йодид - 5 ммоль/л; сульфат міді (II) - 19 ммоль/л. 2. Стандарт. Розчин альбуміну - 70 г/л.  Аналітичні характеристики  1. Лінійність вимірювального діапазону: від нижньої межі 5 г/л до 150 г/л.  2. Чутливість не менш 5 г/л.  3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 3%.  Фасовка: Р1 1х250 мл  Стандарт 1х5 мл |
| **15** | **Набір реагентів для визначення активності аланін-амінотрансферази – 400** | Наб. | 5 | НК 024:2019 38556  Набір аланін-амінотрансферази | Набір призначений для визначення активності аланін-амінотрансферази – 400 визначень. Зберігання набору –при температурі від +2 °C до + 25 °C.  Склад набору:  1.Субстратний розчин для АлАТ – 105 мл  2. Розчин 2,4-динітрофенілгідразину – 105 мл  3.Стандартний розчин пірувату натрія 2 ммоль/л – 3 мл |
| **16** | **Набір реагентів для визначення активності аспартат-амінотрансфераза – 400** | Наб. | 2 | НК 024:2019 38499  Комплект для визначення активності аспартат амінотрансферази | Набір призначений для визначення активності аспартат-амінотрансфераза – 400 визначень. Зберігання набору –при температурі від +2 °C до + 25 °C.  Склад набору:  1.Субстратний розчин для АсАТ – 105 мл  2. Розчин 2,4-динітрофенілгідразину – 105 мл  3.Стандартний розчин пірувату натрія 2 ммоль/л – 3 мл |
| 17 | **Діагностичний моноклональний реагент анти-D, 10мл\фл** | Фл. | 10 | НК 024:2019 52647  Анти-Rh(D) групове типування еритроцитів IVD, 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. |
| 18 | **Тромбопластин** | Фл. | 15 | НК 024:2019 38553  Активізований часовий комплект для тромбопластину | Тромбопластин використовується для визначення протромбінового часу (протромбінів індекс) плазми крові ( метод Квіка).  Склад:   * Тромбопластин, 1 г * Інструкція по використанню – 1 шт   Тромбопластин зберігають при температурі +2 °C до + 20 °C. Термін зберігання тромбопластину – 1 рік. |
| 19 | **Набір для визначення концентрації сечовини у сечі та сироватці крові людини «Сечовина У»** | Наб. | 20 | НК 024:2019 53587  Сечовина (Urea) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Набір призначений для визначення концентрації сечовини у сечі та сироватці крові людини в клініко-діагностичних і біохімічних лабораторіях і науково-дослідницькій практиці. Набір розрахований на 200 напівмікровизначень.  Зберігання набору –при температурі від +2 °C до + 8 °C.  Гарантійний термін придатності набору – 24 місяця від дня виготовлення.  Склад набору:  1.Буферний розчин  - фосфатний буфер (120 ±6) ммоль/л – 2 флакони по (100±2) мл  - саліцилат натрію (60 ±3) ммоль/л – 1 флакон з (100±2) мл  - нітропрусид натрію (5,0±0,2) ммоль/л - 3 флакони по (100±2) мл  -ЕДТО кислота (1,00 ± 0,05) ммоль/л;  2. Гіпохлоритний реагент – 2 флакони по (100±2) мл  - гіпохлорит натрію (10,0 ±0,5) ммоль/л – 1флакон з (100±2) мл  - гідроокис натрію (0,40±0,02) моль/л - 3 флакони ао (100±2) мл;  3. Калібрувальний розчин сечовини  - сечовина (10,0±0,5) ммоль/л  - у перерахунку на азот сечовини (4,67±0,10) ммоль/л - 1 флакон з (5,0±0,5) мл;  4. Уреаза концентрат 5 кМОд/мл – 2 пробірки по (0,50±0,05) мл або 1 пробірка з (0,50±0,05) мл або 3 пробірки по (0,50±0,05) мл. |
| 20 | **Набір для визначення концентрації загального та прямого білірубіну у сироватці крові «Білірубін»** | Наб. | 30 | НК 024:2019 30157  Набір реагентів для вимірювання білірубіну | Набір для визначення прямого та загального білірубіну у сироватці крові (за методом Єндрашика).  Набір розрахований на 110 визначень (55 визначень прямого та 55 загального білірубіну) при витраті робочого розчину на визначення відповідно цієї методики. Діапазон визначаємих концентрацій - від 2 мг/л до 200 мг/л (від 3,4 мкмоль/л до 340 мкмоль/л). Коефіцієнт варіації визначення - не більше 5 %.Зберігання набору- при температурі від+2 до +16С  Гарантійний термін придатності -24 місяців від дня виготовлення.  Склад набору:   1. Розчин сульфанілової кислоти -1флакон (50*+2*)мл 2. Кофеїновий реактив (концентрат)- 2 флакони (50*+2*)мл 3. Розчин нітриту натрію 350 ммоль\л- 1ампула (5,0*+0,3*)мл |
| 21 | **Набір для визначення концентрації глюкози у біологічних рідинах глюкозооксидазним методом «Глюкоза –Ф»** | Наб. | 110 | НК 024:2019 53301  Глюкоза IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Набір 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. |
| 22 | **Набір реактивів для визначення концентрації гемоглобіну геміглобінціанідним методом** | Наб. | 10 | НК 024:2019 30535  Набір реагентів для визначення гемоглобіну | Набір 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. |
| 23 | **Набір реактивів для визначення концентрацій калію у сироватці або плазмі крові людини «Калій»** | Наб. | 30 | НК 024:2019 30192  Набір реагентів для вимірювання калію | Набір призначений для визначення концентрацій калію у сироватці або плазмі крові людини в клініко-діагностичних і біохімічних лабораторіях і науково-дослідницькій практиці. Набір розрахований на 25 макро-, 50 напівмікро-,100 мікровизначень (з урахуванням холостих та калібрувальних проб).  Зберігання набору –при температурі від +18 °C до + 25 °C.  Гарантійний термін придатності набору  - 12 місяців від дня виготовлення.  Склад набору:  1.Осаджуючий реагент - 1 флакон з (100±2) мл або 2 флакони по (50±2) мл;  - тетрафенілборат натрію – (35,00±1,75) ммоль/л;  - натрій їдкий - (200±10) ммоль/л  2. калібрувальний розчин калію з концентрацією ( 5,00±0,25) ммоль/л - 1 флакон з (1,0±0,1) мл. |
| 24 | **Набір реактивів для визначення концентрації альбуміну у сироватці крові людини «Альбумін»** | Наб. | 5 | НК 024:2019 30155  Набір реагентів для вимірювання альбуміну | Набір розрахований на 250макро-,500 напівмікро-, 1000 мікровизначень альбуміну (з урахуванням холостих та калібрувальних проб).  Діапазон визначення концентрації – від 5г\л до 60г\л.  Коефіцієнт визначення варіації - не більше 3%  Зберігання набору- при температурі від+2 до +16С  Гарантійний термін придатності -24 місяців від дня виготовлення.  Склад набору:   1. Реагент на альбумін (брокрезиловий зелений,детергент, ацетатний буфер рН) - 1флакони по (50*+5*)мл 2. Ліофілізований альбумін для приготування 2мл калібрувального розчину флакони по (50*+2*)г\л або 2мл готового розчину альбуміну флакони по (50*+2*)г\л – 1 флакон. |
| 25 | **Набір для визначення концентрації загального холестерину та його ефірів у сироватці крові людини «Холестерин Ф»** | Наб. | 5 | НК 024:2019 30159  Набір реагентів для вимірювання холестерину загального | Набір призначений для визначення концентрації холестерину та еферів холестерину у сироватці крові і плазмі людини ферментативним методом у в клініко-діагностичних і біохімічних лабораторіях і науково-дослідницькій практиці. Набір розрахований на 200 мікро-, 100 напівмікро, 50 макровизначень(з урахуванням холостих та калібрувальних проб).  Зберігання набору –при температурі від +2 °C до + 8 °C.  Гарантійний термін придатності набору – 12 місяця від дня виготовлення.  Склад набору:  1.Ензимний реагент – 2 флакони по (100±2)мл або 4 флакони по (50±2) мл:  - холестеринестераза (150±15) Е/л  - холестиериноксидаза (100±10) Е/л  - пероксидаза (5,0±0,5) КЕ/л  - 4-амінофеназон (0,300±0,015) ммоль/л  - фенол (30,0±1,5) ммоль/л  - ТРІС (30,0±1,5) ммоль/л  - стабілізатори, активатори  2. Калібрувальний розчин холестерину з концентрацією (5,17±0,10) ммоль/л – 1 ампула або флакон (1,5±0,1) мл. |
| 26 | **Діагностикум для виявлення С-реактивного білку в сироватці крові людини 200 визначень** | Наб. | 5 | НК 024:2019 53707  C-реактивний білок (СРБ) IVD, реагент | 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 використання  8. Паспорт  Гарантійний термін зберігання становить 12 місяців з дня виготовлення набору. Набір повинен зберігатися при температурі від +4 °C до + 10 °C. Не допускається замороження. |
| 27 | **Діагностикум для виявлення ревматоїдного фактору в сироватці крові людини.** | Наб. | 1 | НК 024:2019 55112  Ревматоїдний фактор IVD, 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 використання  8. Паспорт  Гарантійний термін зберігання становить 1 рік з дня виготовлення набору  Набір повинен зберігатися при температурі від +4 °C до + 10 °C. Не допускається замороження. |
| 28 | **Діагностикум для виявлення антистрептолізину –О в сироватці крові людини.** | Наб. | 1 | НК 024:2019 37756  Комплект для ідентифікації антитіл до антистрептолізин | 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 використання  8. Паспорт  Гарантійний термін зберігання становить 1 рік з дня виготовлення набору  Набір повинен зберігатися при температурі від +4 °C до + 10 °C. Не допускається замороження. |
| 29 | **Тест на виявлення Тропоніну І, W46-C4P, №1** | шт | 200 | НК 024:2019 46989  Тропонін I IVD, набір, імунохроматографічний аналіз, експрес-аналіз | Загальний термін придатності: не менше 24 міс  Процедура тестування проводиться при температурі 10 – 30 С.  Тест-касета, зразок та буфер мають бути доведені до вказаної температури.  Зразок для аналізу: цільна венозна кров, капілярна кров, сироватка, плазма.  Отримання результатів: 15 – 30 хв.  Чутливість не нижче 98,00%  Специфічність дорівнює 100,00%  Пороговий рівень становить: 1,0 нг/мл.  Тест – системи мають формат тест – касети та кожен тест має бути індивідуально укомплектований необхідними складовими для проведення тестування: одноразовою піпеткою, буфером або небулою з реагентом у кожному саше разом з тестом; скарифікатором та спиртовою серветкою, інструкцією українською мовою. |
| 30 | **Антиген кардіоліпіновий для реакції мікропреципітації** | Наб. | 4 | НК 024:2019 51819  Treponema pallidum reagin antibody IVD, 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. |
| 31 | **Натрій лимоннокислий 3х – заміщений 2 - водн.** | Кг. | 1 | НК 024:2019 33354  Добавка для культурного середовища | Натрій лимоннокислий 3-зам. 2-вод., C6H5O7Na3 x 2H2O  Зовнішній вигляд – безбарвні або білі кристали, без запаху  Масова частка основної речовини - ≥ 99,9 %. Вологість - ≤ 11 %  Гарантійний термін зберігання – 2 роки з дня виготовлення. |
| 32 | **Кислота азотна 1,4 кг** | Фл. | 2 | НК 024:2019 33354  Добавка для культурного середовища | Азотна кислота, HNO3  Вміст основної речовини - ≥ 56,0 %  Гарантійний термін зберігання – 6 місяців з дня виготовлення. |
| 33 | **Сульфасаліцилова кислота** | Кг. | 2 | НК 024:2019 33354  Добавка для культурного середовища | Сульфасаліцилова кислота, HO3S(HO)C6H3COOH x 2H20  Вміст основної речовини - ≥ 99-104 %. Вільна кислота - ≤ 5,5 %. Вода - ≤ 22 %  Гарантійний термін зберігання – 3 роки з дня виготовлення. |
| 34 | **Крохмаль водорозчинний** | кг | 0,1 | НК 024:2019 33354  Добавка для культурного середовища | Крохмаль водорозчинний, (С6Н10О5)n  Зовнішній вигляд: порошок білого або злегка кремового кольору, розчинний у киплячій воді;  Вода, %-  12  Речовини, що відновлюють йод ( в перерахунку на глюкозу), %-  0,03  рН 5% розчину крохмалю- 4,5-6,0  Гарантійний термін зберігання: 3 роки з дня виготовлення. |
| 35 | **Натрій щавлевокислий** | Кг. | 0,5 | НК 024:2019 33354  Добавка для культурного середовища | Натрій щавлевокислий, Na2C2O4  Вміст основної речовини - ≥ 99,9 %. рН 2,5% водного розчину – 6,5-8,5  Гарантійний термін зберігання – 3 роки з дня виготовлення. |
| 36 | **Тест для виявлення Гепатиту В (HBsAg)** | Шт. | 200 | НК 024:2019 30830  Тест для виявлення Гепатиту В (HBsAg) | Загальний термін придатності: не менше 24 міс  Процедура тестування проводиться при температурі  10 – 30 С. Тест-касета, зразок та буфер мають бути доведені до вказаної температури.  Зразок для аналізу: цільна венозна кров, капілярна кров, сироватка, плазма.  Отримання результатів: 15 – 30 хв.  Чутливість: не нижче 99,00%  Специфічність: не нижче 99,00%  Зберігання: як при кімнатній температурі, так і в умовах побутового холодильника (t від +2 до +30° С)  Тест – системи мають формат тест – касети та кожен тест має бути індивідуально укомплектований необхідними складовими для проведення тестування: одноразовою піпеткою, буфером або небулою з реагентом у кожному тесті, скарифікатором та спиртовою серветкою, інструкцією українською мовою. |
| 37 | **Тест для виявлення Гепатиту С (HCV)** | Шт.. | 200 | НК 024:2019 30829  Тест для виявлення Гепатиту С (HCV) | Загальний термін придатності: не менше 24 міс  Процедура тестування проводиться при температурі 10 – 30 С. Тест-касета, зразок та буфер мають бути доведені до вказаної температури.  Зразок для аналізу: цільна венозна кров, капілярна кров, сироватка, плазма.  Отримання результатів: 15 – 30 хв.  Чутливість: не нижче 99,00%  Специфічність: не нижче 99,00%  Зберігання: як при кімнатній температурі, так і в умовах побутового холодильника (t від +2 до +30° С)  Тест – системи мають формат тест – касети та кожен тест має бути індивідуально укомплектований необхідними складовими для проведення тестування: одноразовою піпеткою, буфером або небулою з реагентом у кожному тесті, скарифікатором та спиртовою серветкою інструкцією українською мовою. |

**Загальні вимоги до предмету закупівлі:**

1. З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості та якості, яких вимагає ця документація, Учаснику необхідно в складі тендерної пропозиції надати оригінали 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.*

Учасник, який подав Еквівалент (аналог) товару, повинен надати для більш детального ознайомлення з якістю, зразки заявленого товару з сертифікатами якості, які відповідають вимогам Замовника. Зразки усіх еквівалентних позицій закупівлі повинні бути надані протягом двох робочих днів, з дня проведення аукціону. Якщо Учасник не надає зразки, його Пропозиція відхиляється. У разі невідповідності зразків вимогам замовника, Пропозиція учасника відхиляється.

*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*.

2. Учасник у складі тендерної пропозиції повинен надати довідку про технічні, якісні та інші характеристики складену у довільній формі (за власним підписом і печаткою), що повинна містити вичерпні відомості щодо технічних, якісних та іншим вимог до предмета закупівлі, встановленим замовником.

3. 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.

4. Строк придатності на момент поставки повинен бути не менш 80% від загального терміну придатності, встановленого інструкцією щодо застосування.

5. У разі якщо товар виявляється неякісним, фальсифікованим та незареєстрованим згідно чинного законодавства, то заміна, повернення проводиться за рахунок Учасника. Всі витрати, пов’язані із заміною товару належної якості несе Учасник (Постачальник).

6. 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.

7. Товар має бути поставлений Постачальником за замовленням Замовника окремими партіями протягом 3-х робочих днів з дня отримання замовлення. Замовлення направляються Постачальнику засобами електронної пошти або в телефонному режимі, які будуть зазначені в реквізитах Договору про закупівлю.

8. Поставка товару здійснюється на умовах DDP – склад Замовника (відповідно до вимог Міжнародних правил «Інкотермс-2010») за адресою: м.Вінниця, Хмельницьке шосе,96.