**Додаток 2 Технічні вимоги**

***до тендерної документації на закупівлю***

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

**Предмет закупівлі:** кодДК 021:2015 "Єдиний закупівельний словник" **— (33690000-3) Лікарські засоби різні (33696500-0 Лабораторні реактиви)**

**Конкретна назва предмету закупівлі: *РЕАГЕНТИ ТА ВИТРАТНІ МАТЕРІАЛИ ДЛЯ АВТОМАТИЧНИХ БІОХІМІЧНИХ АНАЛІЗАТОРІВ MINDRAY***

**Строк поставки товарів**: **протягом 2024 року.**

**Кількість:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ***№*** | ***Найменування*** | ***К-сть*** | ***Одиниця виміру*** |
| **1** | Детергент CD-80, 1л, набір/ НК 59058 | 100 | наб |
| **2** | Білірубін Загальний/НК 53229 | 40 | наб |
| **3** | Білірубін Прямий/НК 63410 | 40 | наб |
| **4** | HDL-холестерин/НК 53393 | 20 | наб |
| **5** | LDL-холестерин/НК 53398 | 20 | наб |
| **6** | ТР-Загальний білок/НК 61900 | 20 | наб |
| **7** | ALT/НК 52924 | 15 | наб |
| **8** | АST/НК 52924 | 15 | наб |
| **9** | Urea (сечовина)/НК 63333 | 15 | наб |
| **10** | CREA SOX (креатинін)/НК53251 | 40 | наб |
| **11** | HOL (холестерин заг.)/НК53362 | 10 | наб |
| **12** | TG-Тригліцериди/НК 53460 | 10 | наб |
| **13** | ALP-Лужна фосфотаза/НК 52929 | 5 | наб |
| **14** | UA-Сечова кислота/НК 53583 | 5 | наб |
| **15** | Глюкоза GOD (4\*40+2\*20)/НК53301 | 24 | наб |
| **16** | Альфа-амилаза/НК52941 | 10 | наб |
| **17** | Р (фосфор)/НК59123 | 2 | наб |
| **18** | Мg (магній)/НК52883 | 3 | наб |
| **19** | Fe (залізо) (2\*40+1\*16+ калібратор 1\*1,5+ контроль 1\*5)/НК54762 | 3 | наб |
| **20** | Альбумин/НК59071 | 3 | наб |
| **21** | Ліпаза (С та Q) (1\*35+1\*9 + калібратор 1\*3 + контроль 1\*5)/НК53108 | 3 | наб |
| **22** | Калібратор Multi Sera Calibrator/НК 55984 | 1 | наб |
| **23** | Калібратор ліпідів Lipids Calibrator/НК 44696 | 1 | наб |
| **24** | Контроль Clin Chem (level 1)/НК 52589 | 14 | наб |

**1. Запропоновані учасником товари повинні відповідати наступним медико-технічним та якісним вимогам**:

– повинні бути належним чином зареєстровані в Україні у передбаченому законодавством порядку та відповідати національним та/або міжнародним стандартам;

– кожна партія товару, під час поставки, має супроводжуватись документами, що підтверджують їх якість;

– гарантія якості товару діє протягом строку, встановленого виробником товару та вказаного на упаковці товару;

– на упаковці повинна бути зазначена дата виробництва та термін придатності;

– термін придатності на момент поставки повинен бути не менше 80% від загального терміну зберігання;

– товар повинен передаватися в упаковці, яка відповідає характеру товару, забезпечує цілісність товару, збереження його якості під час транспортування згідно з правилами перевезення відповідної категорії;

– при наявності браку упаковки, порушення цілісності товарів проводиться заміна якісним товаром протягом трьох днів.

 При наявності браку упаковки, порушення цілісності товарів проводиться заміна якісним товаром протягом трьох днів.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***№*** | ***Найменування*** | ***Фасування*** | ***Медико-технічні вимоги*** | ***К-сть*** | ***Одиниця виміру*** |
| **1** | Детергент CD-80, 1л, набір/ НК 59058 | 1 л | Гідрохлорид натрію, неіонні ПАР, поліаніонні ПАР, буфери, стабілізатори тощо | 100 | наб |
| **2** | Білірубін Загальний/НК 53229 | R1 4×20 мл + R2 1×20 мл | R1:  Соляна кислота 100 ммоль/л  Сульфамінова кислота 5 ммоль/л  ПАР 1% (м/о)  R2: Нітрит натрію 72 ммоль/л | 40 | наб |
| **3** | Білірубін Прямий/НК 63410 | R1 4×20 мл + R2 1×20 мл | R1:  Соляна кислота 170 ммоль/л  Сульфамінова кислота 29 ммоль/л  R2: Нітрит натрію 72 ммоль/л | 40 | наб |
| **4** | HDL-холестерин/НК 53393 | R1 1×40 мл + R2 1×14 мл | R1:  Буфер Гуда 100 ммоль/л  Холестеринестераза 600 Од/л  Холестериноксідаза 380 Од/л  Каталаза 600 КОд/л  HDAOS 0.42 ммоль/л  R2:  Буфер Гуда 100 ммоль/л  4-аміноантипірин 1.0 ммоль/л  Пероксідаза >2.8 Од/мл  ПАР <2% | 20 | наб |
| **5** | LDL-холестерин/НК 53398 | R1 1×40 мл + R2 1×14 мл | R1:  Буфер Гуда 50 ммоль/л  Холестеринестераза 600 Од/л  Холестериноксідаза 500 Од/л  Каталаза 600 КОд/л  TOOS 2 ммоль/л  R2:  Буфер Гуда 50 ммоль/л  4-аміноантипірин 4 ммоль/л  Пероксідаза 4 Од/мл | 20 | наб |
| **6** | ТР-Загальний білок/НК 61900 | R 4×40 мл | Калій-Натрій тартрат  Натрію гідроксид  Калію йодид  Міді сульфат | 20 | наб |
| **7** | ALT/НК 52924 | R1 4×35 мл + R2 2×18 мл | R1:  Трис-буфер 150 ммоль/л  L-аланін 750 ммоль/л  LDH ≥ 1200 Ед/л  NADH 0,4 ммоль/л  R2:  α-оксоглутарат 90 ммоль/л  НАДН 0,9 ммоль/л | 15 | наб |
| **8** | АST/НК 52924 | R1 4×35 мл + R2 2×18 мл | R1:  Трис-буфер 100 ммоль/л  L-аспартат 300 ммоль/л  LDH ≥900 Ед/л  MDH ≥600 Ед/л  NADH 0,4 ммоль/л  R2:  α-оксоглутарат 60 ммоль/л  NADH 0,9 ммоль/л | 15 | наб |
| **9** | Urea (сечовина)/НК 63333 | R1 4×35 мл + R2 2×18 мл | R1:  Трис - буфер 120 ммоль/л  ADP 750 ммоль/л  Уреаза ≥40 КОд/л  GLDH ≥0.4 КОд/л  R2:  NADN 1.2 ммоль/л  α-оксоглутарат 25 ммоль/л | 15 | наб |
| **10** | CREA SOX (креатинін)/НК53251 | R1 2×27 мл + R2 1×18 мл | R1: CRTase 40 кОд/л  Саркозин Окситаза >7 кОд/л  Аскорбінової кислоти оксидаза 2 кОд/л  Каталаза >100 кОд/л  ESPMT 0.47 кОд/л  R 2: Креатинкіназа >400 кОд/л Пероксидаза >50 кОд/л  4-аміноантипірин - 2.95 ммоль/л | 40 | наб |
| **11** | HOL (холестерин заг.)/НК53362 | R 4×40 мл | Фосфатний буфер 100 ммоль/л  Фенол 5 ммоль/л  4-аміноантипірин 0.3 ммоль/л  Холестеринестераза >150 КОд/л  Холестериноксідаза >100 КОд/л  Пероксідаза 5 КОд/л | 10 | наб |
| **12** | TG-Тригліцериди/НК 53460 | R 4×40 мл | Фосфатний буфер 50 ммоль/л  4-Хлорфенол 5 ммоль/л  ATP 2 ммоль/л  Mg2+ 4.5 ммоль/л  Гліцерокіназа ≥ 0.4 Од/мл  Пероксідаза ≥ 0.5 Од/мл  Ліпопротеїнова ліпаза ≥ 1.3 Од/мл  4-аміноантипірин 0.25 ммоль/л  Гліцерин-3-фосфатоксідаза ≥ 1.5 Од/мл | 10 | наб |
| **13** | ALP-Лужна фосфотаза/НК 52929 | R1 4×35 мл + R2 2×18 мл | R1: Буфер АМР, Магнію ацетат, Цинку сульфат  R2: п-нітрофенілфосфат | 5 | наб |
| **14** | UA-Сечова кислота/НК 53583 | R1 4×40 мл + R2 2×20 мл | R1:Фосфатний буфер 70 ммоль/л  Пероксидаза 5000 Од/л  Аскорбатоксидаза 3000 Од/л  TOOS 0.72 ммоль/л  R2: Фосфатний буфер 70 ммоль/л  Пероксидаза 70 ммоль/л  4-AAP 1.7 ммоль/л  Уріказа 750 Од/л | 5 | наб |
| **15** | Глюкоза GOD (4\*40+2\*20)/НК53301 | R1 4×40 мл + R2 2×20 мл | R1: Фосфатний буфер - 100 ммоль/л  Аскорбатоксидаза - 4700 Од/л  R2: Фосфатний буфер 100 ммоль/л  Пероксидаза 4700 Од/л  4-аміноантипірин - 0.7 ммоль/л  п-гідроксібензоат натрію - 1.3 ммоль/л | 24 | наб |
| **16** | Альфа-амилаза/НК52941 | R1 1×38 мл + R2 1×10 мл | R1: Трис-буфер 50 ммоль/л  Сульфат магнію 10 ммоль/л  α-глюкозидаза 4500 Од/л  R2: Трис-буфер 50 ммоль/л  E-pNP-G7 5,5 ммоль/л | 10 | наб |
| **17** | Р (фосфор)/НК59123 | R 4×40 мл | Неорганічний фосфат (PO43-) ІВД, набір, спектрофотометричний аналіз | 2 | наб |
| **18** | Мg (магній)/НК52883 | R 4×40 мл | R: ЕДТО 0.13 ммоль/л  Ксилідиловий синій 0.09 ммоль/л  ПАР < 2% (м/о) | 3 | наб |
| **19** | Fe (залізо) (2\*40+1\*16+ калібратор 1\*1,5+ контроль 1\*5)/НК54762 | R1 2×40 мл+R2 1×16 мл + Calibrator 1×1.5 мл+Control 1×5 мл | R1: Лимонна кислота 230 ммоль/л  L-аскорбінова кислота 150 ммоль/л  Тіосечовина 145 ммоль/л  Поверхнево-активна речовина відповідно  R2: Ферозин 10 ммоль/л  Консервант відповідно  Калібратор Сульфат заліза(ІІІ)-амонію  Контроль якості Ліофілізований контроль на основі сироватки людини | 3 | наб |
| **20** | Альбумин/НК59071 | R 4×40 мл | R : Цитратний буфер 30 ммоль/л  Бромкрезоловий зелений 0.26 ммоль/л  ПАР < 1.5 г/л | 3 | наб |
| **21** | Ліпаза (С та Q) (1\*35+1\*9 + калібратор 1\*3 + контроль 1\*5)/НК53108 | R1 1×35 мл + R2 1×9 мл + калібратор 1×3 мл + контроль якості 1×5 мл | R1:Трис-буфер 20 ммоль/л  Дезоксихолат 20 ммоль/л  Тауродезоксихолат 20 ммоль/л  Каліпаза >1 мг/л  R2: Тартратний буфер 15 ммоль/л  Хлорид кальцію 0.13 ммоль/л  Субстрат ліпази ≥0.7 ммоль/л | 3 | наб |
| **22** | Калібратор Multi Sera Calibrator/НК 55984 | 20×3 мл | Ліофілізований калібратор на основі сироватки | 1 | наб |
| **23** | Калібратор ліпідів Lipids Calibrator/НК 44696 | 5×1 мл | Калібратор для визначення ліпідів містить аполіпопротеїн А1, аполіпопротеїн В, холестерин HDL-C, холестерин LDL-C. | 1 | наб |
| **24** | Контроль Clin Chem (level 1)/НК 52589 | 6×5 мл | Ліофілізований контрольний матеріал на основі людської сироватки. | 14 | наб |

**Інформація про відповідність запропонованих учасником товарів медико-технічним та якісним вимогам тендерної документації має бути підтверджена наступними документами:**

- оригінал гарантійного листа від учасника про наявність державної реєстрації лікарських засобів (свідоцтва про державну реєстрацію, реєстраційних посвідчень, тощо). Якщо товар не підлягає реєстрації, необхідно надати лист-пояснення з посиланням на нормативно-правові акти та обґрунтуванням ненадання посвідчення/свідоцтва. Якщо до закінчення строку дії свідоцтва про державну реєстрацію (реєстраційного посвідчення, тощо) залишається менше 90 днів, надати завірену учасником копію документа, що підтверджує факт подання заяви на перереєстрацію;

– оригінал гарантійного листа від учасника про наявність сертифікатів якості виробника або документів, підтверджуючих відповідність міжнародним та/або державним стандартам якості;

– оригінал гарантійного листа від учасника щодо строків придатності товарів на момент постачання замовнику (не менше 80% від загального терміну зберігання);

– копія ліцензії або дозволу на провадження певного виду діяльності, якщо така діяльність Учасника підлягає ліцензуванню відповідно чинного законодавства.