Додаток 3

до тендерної документації

**Технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі,**

**технічна специфікація**

**Предмет закупівлі**:

**ДК 021:2015-33600000-6 – Фармацевтична продукція (Лабораторні реактиви)**

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Найменування медичного виробу** | **НК 024:2023** | **ДК 021:2015** | **Опис виробів (медико-технічна характеристика, призначення тощо)** | **Од. виміру** | **Кіль-кість** | **Відповідність** |
|  | Діагностичний моноклональний реагент анти-А (10мл) | 52532  Анти-A групове типування еритроцитів IVD (діагностика *in vitro)*, антитіла | 33690000-3 Лікарські засоби різні | 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. Флакон з вмістом моноклональних антитіл Прозора або з незначною опалесценцією рідина різних відтінків червоного кольору.  Загальний термін придатності -не менше 2,5 роки | флакон | 65 |  |
| 1 | Діагностичний моноклональний реагент анти-В (10мл) | 52538  Анти-B групове типування еритроцитів IVD (діагностика *in vitro)*, антитіла | 33690000-3 Лікарські засоби різні | 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. Флакон з вмістом моноклональних антитіл. Прозора або з незначною опалесценцією рідина від блідо-фіолетового до синього кольору.  Загальний термін придатності -не менше 2,5 роки | флакон | 65 |  |
| 3 | Діагностичний моноклональний реагент анти-D (10мл) | 52647  Анти-Rh(D) групове типування еритроцитів IVD(діагностика *in vitro)*, антитіла | 33690000-3 Лікарські засоби різні | 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.  Флакон з вмістом моноклональних антитіл. Прозора або з незначною опалесценцією рідина.  Загальний термін придатності - не менше 2,5 роки | флакон | 55 |  |
| 4 | НАБІР РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ІМУНОФЕРМЕНТНОГО ВИЗНАЧЕННЯ ТИРЕОТРОПНОГО ГОРМОНУ В CИРОВАТЦІ (ПЛАЗМІ) КРОВІ «ТТГ-ІФА» | 54383 Тиреоїдний гормон (ТТГ) IVD(діагностика *in vitro)*, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | 33690000-3 Лікарські засоби різні | Принцип аналізу – двухсайтовий «сендвіч»-варіант твердофазного імуноферментного аналізу.  Метод ІФА аналізу - кількісний.  Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 nm (нм) та 620-680 nm (нм).  Формат планшета: 96-лунковий полістироловий стрипований планшет.  Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.  Об’єм досліджуваного зразка: 50 мкл.  Температура інкубації + 37°С. Без струшування. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин.  Діапазон виявлення концентрацій 0,2-20 мМО/л.  Чутливість: не нижче 0,04 мМО/л.  Калібрувальні проби на основі фосфатного буфера (рН 7.2–7.4), що містять відомі кількості тиреотропного гормону – 0; 0.2; 1; 5; 10; 20 мМО/л, готові до використання (калібрувальна проба С1– 2 мл, інші – по 0,6 мл кожна), прозорі рідини червоного кольору, калібрувальні проба С1 – прозора безбарвна рідина.  Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом тиреотропного гормону, готова до використання (по 0,6 мл), прозора безбарвна рідина.  Кон'югат, готовий до використання (12 мл), прозора рідина синього кольору.  Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (12 мл), прозора безбарвна рідина.  Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина.  Стоп-реагент, готовий до використання (12 мл), прозора безбарвна рідина.  Плівка для заклеювання планшета - 1 шт.  Термін придатності набору не менше 18 місяців.  Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 70% від загального терміну придатності набору. | шт | 10 |  |
| 5 | НАБІР РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ІМУНОФЕРМЕНТНОГО ВИЗНАЧЕННЯ ЗАГАЛЬНОГО ПРОСТАТИЧНОГО СПЕЦИФІЧНОГО АНТИГЕНУ В CИРОВАТЦІ (ПЛАЗМІ) КРОВІ  «ЗАГАЛЬНИЙ ПСА-ІФА» | 54664  Загальний простатичний специфічний антиген (ПСА) ІВД(діагностика *in vitro)*, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | 33690000-3 Лікарські засоби різні | Принцип аналізу – двухсайтовий «сендвіч»-варіант твердофазного імуноферментного аналізу.  Метод ІФА аналізу - кількісний.  Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм та 620-680 нм.  Формат планшета: 96-лунковий, полістироловий, стрипований планшет, в лунках якого засорбовані мишачі моноклональні антитіла до загального ПСА людини.  Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.  Об’єм досліджуваного зразка: 50 мкл.  Температура інкубації + 37°С, без струшування. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин.  Діапазон виявлення концентрацій 1,5-30 нг/мл.  Чутливість: не перевищує 0,005 нг/мл.  Калібрувальні проби на основі трис-буфера (рН 7.2-7.4), що містять відомі кількості загального простатичного специфічного антигену – 0; 1.5; 5; 10; 30 нг/мл, готові до використання (калібрувальна проба C1 – 6 мл, інші – по 0,6 мл кожна), рідини червоного кольору, калібрувальні проба С1 – прозора безбарвна рідина.  Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом загального простатичного специфічного антигену, готова до використання (по 0,6 мл), прозора безбарвна рідина.  Кон'югат, готовий до використання (12 мл), рідина червоного кольору.  Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (12 мл), прозора безбарвна рідина.  Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина.  Стоп-реагент, готовий до використання (12 мл), прозора безбарвна рідина.  Плівка для заклеювання планшета - 1 шт.  Термін придатності набору не менше 18 місяців.  Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 70% від загального терміну придатності набору. | шт | 10 |  |

У разі наявності в даному документі посилань на конкретну 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, після такого посилання слід вважати в наявності вираз «або еквівалент».

**Вимоги до учасників (постачальників)**

**ДК021:2015:33600000-6 – Фармацевтична продукція** (**Лабораторні реактиви)**

1. Запропоновані товари повинні бути зареєстрованими та дозволеними до застосування в Україні та відповідати вимогам діючих стандартів.

Учасник має надати завірені копії декларації про відповідність технічному регламенту  з додатками (при наявності), що відповідають вимогам Технічного Регламенту.

2. Постачання товару здійснюється до 31.12.2024 року, протягом 5-ти робочих днів з моменту отримання заявки. Кожна партія Товару обов’язково повинна супроводжуватися такими документами:

- Сертифікат якості або інший документ, наданий підприємством-виробником для підтвердження якості товару згідно чинного законодавства України;

- Інструкція по використанню державною мовою.

Учасник гарантує, що при постачанні будуть в наявності всі вищеперераховані документи (**надати гарантійний лист в довільній формі**).

3. Поставка товару здійснюється транспортом Постачальника та за його рахунок до місць використання товару. У разі здійснення адресної доставки товару службою доставки «Нова Пошта» або іншою кур’єрською доставкою, обов’язково використовувати якісне пакування з урахуванням відповідного температурного режиму, згідно інструкцій та стандартів. Витрати на адресну доставку товару до місць використання товару сплачує Постачальник (**надати гарантійний лист в довільній формі).**

4. Товар повинен бути новим, цілим, без пошкоджень заводської упаковки та її змісту, зберігатися при транспортуванні у відповідному температурному режимі, згідно інструкцій та стандартів. Товар має бути у тарі, яка забезпечує зберігання при транспортуванні, та відповідає встановленим стандартам, маркована згідно з діючим ТУ та ДСТУ**(надати гарантійний лист в довільній формі).**

5.На момент постачання товару залишковий термін його придатності повинен становити не менше 70% від загального терміну придатності( **надати гарантійний лист в довільній формі).**

6. Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним Товару, у кількості та в терміни, визначені цією документацією та пропозицією Учасника (надати оригінал листа виробника (представника/ філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України) або представника / дилера / дистрибютора, офіційно уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки Учасником товару, який є предметом даної процедури закупівлі, у кількості та в терміни, визначені цією документацією та пропозицією Учасника. Лист повинен включати в себе: назву Учасника, номер оголошення, що оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу, назву предмета закупівлі відповідно до оголошення про проведення закупівлі**.)**

6. На підтвердження відповідності запропонованого товару медико-технічнім характеристикам надати інструкції з використання та/або сертифікат якості(аналітичний паспорт).

7.Учасник вправі запропонувати «еквівалент». В разі подання «еквіваленту» на товари, що закуповуються, Учасник повинен детально розписати порівняльну характеристику по кожній представленій позиції.

Посада, прізвище, ініціали, підпис уповноваженої особи Учасника, завірений печаткою учасника торгів (у разі її використання).