Додаток № 3 до тендерної документації

Технічні, якісні, кількісні характеристики предмета закупівлі

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **КОД НК** | **Найменування** | **Вимоги** | **Од. вим.** | **Кількість** |
| 1 | 46989 Тропонин I IVD, набір, імунохроматографічним аналіз, експрес-аналіз | IF1001 Експрес-тест Cardiac Troponin I (Імунофлуоресценція) | Експрес–тест для кількісного визначення тропоніну І, тест-система повинна бути сумісна з аналізаторм Getein-1100; склад набору: тест – касета Getein для визначення cTnI у герметичній упаковці з осушувачем - 25 одноразові піпетки - 25 буфер для зразків цільної крові - 1 SD карта - 1 інструкція з використання - 1 | наб | 1 |
| 2 | 41838 С-реактивний білок (CRP) IVD, калібратор | IF1003 Експрес-тест hs-CRP+CRP (Імунофлуоресценція) | Експрес–тест для кількісного визначення hs-CRP+CRP, тетс-система повинна бути сумісна з аналіщатором Getein-1100, склад набору: тест – касета Getein для визначення hs-CRP у герметичній упаковці з осушувачем – 25 шт одноразові піпетки – 25 шт розріджувач для зразків – 25 шт SD карта – 1 шт інструкція з використання – 1 шт | наб | 3 |
| 3 | 47343 D-dimer IVD, набір, імунохроматографічний тест (ІХТ), швидкий. | IF1006 Експрес-тест D-Dimer (Імунофлуоресценція) | Експрес–тест для кількісного визначення Д-димеру, тест-система повинна бути сумісна з аналізатором Getein-1100; склад набору: тест – касета Getein для визначення D-Dimer у герметичній упаковці з осушувачем, фосфатно-буферний фізіологічний розчин, білки, миючий засіб, консервант, стабілізатор - 25 шт одноразові піпетки – 25 шт розріджувач для зразків - 25 шт SD карта – 1 шт інструкція з використання – 1 шт | наб | 3 |
| 4 | 54316 Прокальцитонін IVD, реагент. | IF1007 Експрес-тест PCT (Імунофлуоресценція) | Експрес–тест для кількісного визначення прокальцитоніну, тетст-ситсема повинна бути сумісна з аналізатором Getein-1100; склад набору: тест – касета Getein для визначення PCT у герметичній упаковці з осушувачем – 25 шт одноразові піпетки – 25 шт розріджувач для зразків - 1 шт. SD карта - 1 шт інструкція з використання – 1 шт | наб | 3 |
| 5 | 53316 Глікозильований гемоглобін (HbAlc) IVD, реагент. | IF1017 Експрес-тест HbA1c (Імунофлуоресценція) | Експрес–тест для кількісного визначення глікованого гемоглобінутест-система повинна бути сумісна з аналізатором Getein-1100; склад набору: тест – касета Getein для визначення НbA1C у герметичній упаковці  осушувачем - 25 одноразові піпетки - 25 розріджувач для зразків - 25 SD карта - 1 інструкція з використання - 1 | наб | 3 |
| 6 | 46623 Розріджувач крові | Ділюент Diatro Dil-DIFF 20 л | 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. | набір | 2 |
| 7 | 61165 Реагент для лізису клітин крові ІВД | Лізуючий реагент Diatro Lyse-DIFF 1 л | 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. | набір | 1 |
| 8 | 63377 Засіб очищення приладу/аналізатора ІВД | Очищуючий розчин Diatro Cleaner 1л | 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. | набір | 1 |
| 9 | 63377 Засіб очищення приладу/ аналізатора ІВД | Промивний розчин Diatro Hypoclean CC 100 мл | 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. | набір | 1 |
| 10 | 63377 Засіб очищення приладу/ аналізатора ІВД | Промивний розчин Diatro Hypoclean 1л | Фасування: 1 л. Повинен являти собою стабілізований і мікрофільтрований гіпохлоритний розчин для інтенсивного окисного 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%, гіпохлорит натрію < 1%, гідроксид натрію < 1%, стабілізатори < 0,4%. Загальний термін придатності - не менше 24 місяців. Термін придатності після відкриття контейнера - не менше 120 днів. | набір | 1 |
| 11 | 52923 Аланінаміно- трансфераза (ALT) IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Аланінамінотрансфераза АКЦЕНТ-200 | Фасування: R1: 2 x 35 мл, R2: 1 x 17.5 мл. Набір повинен бути призначений для визначення концентрації аланінамінотрансферази на автоматичних аналізаторах ACCENT-200. Межа кількісного визначення (LOQ): не гірше 8.0 Од/л Лінійність: не гірше як до 1000 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. Аскорбінова кислота до 62 мг/л, тригліцериди до 1000 мг/дл, білірубін до 20 мг/дл, гемоглобін до 0.31 г/дл (у зразках з низькою активністю ALAT) і до 2.5 г/дл (g/dl) (у зразках з високою активністю ALAT) не повинні впливати на результати визначень. | набір | 3 |
| 12 | 52954 Загальна аспартатамінотрансфераз а (AST) IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Аспартатамінотрансфераза АКЦЕНТ-200 | Фасування: R1: 2 x 35 мл, , R2: 1 x 17.5 мл. Набір повинен бути призначений для визначення концентрації аспартатанамінотрансферази на автоматичних аналізаторах ACCENT-200. Межа кількісного визначення (LOQ): не гірше 7.0 Од/л Лінійність: не гірше як до 1000 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. Аскорбінова кислота до 62 мг/л, тригліцериди до 1000 мг/дл, білірубін до 20 мг/дл, гемоглобін до 0.31 г/дл (у зразках з низькою активністю ASAT) і до 2.5 г/дл (у зразках з високою активністю ASAT) не повинні впливати на результати визначень | набір | 3 |
| 13 | 61900 Загальний білок IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз | Загальний протеїн АКЦЕНТ-200 | Фасування: R1: 3 x 28,5 мл Діагностичний набір повинен бути призначений для визначення концентрації загального білка, на автоматичних біохімічних аналізаторах: ACCENT-200. LoQ (Межа кількісного визначення):не гірше як 0.15 г/дл Лінійність: не гірше як до 16.0 г/дл 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, аскорбат до 62 мг/л, білірубін до 20 мг/дл та тригліцериди до 950 мг/дл не повинні впливати на результати тесту. | набір | 3 |
| 14 | 53229 Загальний білірубін IVD, набір, спектрофото-метричний аналіз | Білірубін загальний АКЦЕНТ-200 | Фасування: R1: 3 x 29 мл, R2: 2 x 11.5 мл. Набір повинен бути призначений для визначення концентрації загального білірубіну на автоматичних аналізаторах ACCENT-200. Чутливість повинна бути не вище 0.13 мг/дл (2.2 мкмоль/л) . Лінійність: не гірше як до 49 мг/дл (838 мкмоль/л) Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 10 - 25°C, а на борту апарату при температурі 2 - 10°C стабільними не менше 12 тижнів. Гемоглобін до 0.25 г/дл, аскорбінова кислота до 500 мг/л і інтраліпід до 250 мг/дл не повинні впливати на результати визначень. | набір | 33 |
| 15 | 53233 Кон'югований (прямий, зв'язаний) білірубін IVD, набір, спектрофотометричний аналіз | Білірубін прямий АКЦЕНТ-200 | Фасування: R1: 2 х 26 мл, R2: 1 х 13.5 мл. Набір повинен бути призначений для визначення концентрації прямого білірубіну на автоматичних аналізаторах ACCENT-200. LoQ (Межа кількісного визначення): не гірше як: 0.09 мг/дл Лінійність: не гірше як до 40 мг/дл (684 мкмоль/л). Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C. Аскорбінова кислота до 62 мг/л і тригліцериди до 550 мг/дл не повинні впливати на результати вимірювань. | набір | 3 |
| 16 | 53587 Сечовина (Urea) IVD, набір, ферментний спектрофото-метричний аналіз | Сечовина АКЦЕНТ-200 | Фасування: R1: 2 x 30 мл, R2: 1x15мл. Набір повинен бути призначений для визначення концентрації сечовини на автоматичних аналізаторах ACCENT-200. LoB (Межа бланку): не гірше 1.0 мг/дл. LoD (Межа виявлення): не гірше 1.4 мг/дл Чутливість повинна бути не вище 3.0 мг/дл (0.50 ммоль/л) Лінійність: не гірше як до 220 мг/дл. Гемоглобін до 5 г/дл, аскорбат до 62 мг/л, білірубін до 20 мг/дл, а тригліцериди до 1000 мг/дл не повинні впливати на результати тесту. | набір | 3 |
| 17 | 53251 Креатинін IVD, набір, спектрофото-метричний аналіз | Креатинін АКЦЕНТ-200 | Фасування: R1: 4 x 15 мл, R2: 2x7,5мл. Креатинін повинен визначатися на автоматичному аналізаторі ACCENT-200. Чутливість повинна бути не вище 0.32 мг/дл Лінійність: не гірше як до 20 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 4 тижнів. Гемоглобін до 2.5 г/дл, тригліцериди до 500 мг/дл, аскорбат до 62 мг/л і білірубін до 20 мг/дл не повинні впливати на результати визначень. | набір | 3 |
| 18 | 53359 Загальний холестерин IVD, набір, ферментний спектрофото- метричний аналіз | Холестерин АКЦЕНТ-200 | Фасування: R1: 4 x 35 мл. Набір повинен бути призначений для визначення концентрації загального холестерину на автоматичних аналізаторах ACCENT-200. Чутливість повинна бути не вище 2.85 мг/дл (0.07 ммоль/л) Лінійність: не гірше як до 900 мг/дл (23.3 ммоль/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 10 тижнів. Гемоглобін до 0.31 г/дл, аскорбат до 62 мг/л, білірубін до 20 мг/дл і тригліцериди 1000 мг/дл неповинні впливати на результати визначень. | набір | 3 |
| 19 | 53301 Глюкоза IVD, набір, ферментний спектрофото-метричний аналіз | Глюкоза АКЦЕНТ-200 | Фасування: R1: 4х35 мл. Набір повинен бути призначений для визначення концентрації глюкози на автоматичних аналізаторах ACCENT-200. LoQ (Межа кількісного визначення): не гірше 5.5 мг/дл. Лінійність: не гірше як до 500 мг/дл (27.5 ммоль/л). Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C. | набір | 3 |
| 20 | 52940 Загальна амілаза, IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Амілаза АКЦЕНТ-200 | Фасування: R1: 2 x 30 мл α-амілаза повинна визначатися на автоматичному аналізаторі ACCENT-200. Чутливість повинна бути не вище: 8.4 Од/л Лінійність: не гірше як до 1750 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 9 тижнів. Гемоглобін до 2.5 г/дл, аскорбат до 62 мг/л, білірубін до 20 мг/дл та тригліцериди до 1000 мг/дл не повинні впливати на результати визначень | набір | 3 |
| 21 | 63377 Засіб очищення приладу / аналізатора ІВД | Концентрований детергент В АКЦЕНТ | Фасування:1х1л. Призначений для видалення залишків зразків і реагентів, що містяться в елементах вимірювальної системи біохімічних аналізаторів. Набір повинен бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 18 - 30°C | набір | 4 |
| 22 | 63377 Засіб очищення приладу / аналізатора ІВД | Промивний розчин АКЦЕНТ | Фасування: 4х40 мл. Промивний розчин призначений для очищення голок забору зразків і реагентів наступних біохімічних аналізаторів ACCENT | набір | 3 |
| 23 | 47869 Множинні аналіти клінічної хімії IVD, контрольний матеріал | Контрольна сироватка норма АКЦЕНТ | 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. | набір | 1 |
| 24 | 47869 Множинні аналіти клінічної хімії IVD, контрольний матеріал | Контрольна сироватка патологія АКЦЕНТ | Фасування: R1: 4х5 мл Ліофілізована сироватка людського походження, яка призначена для контролю вимірювань вмісту неорганічних, органічних і ферментативних компонентів, які в загальному 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. | набір | 1 |

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.