*Додаток №2*

*до тендерної документації*

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

**Набір тестів на тропонін (hs-cTnl) НК 024:2023 53998 Тропонін Т/тропонін I IVD (діагностика in vitro ), набір, імунохроматографічний аналіз (ІХА), експрес-тест; Набір тестів на Д-димер (D-D Test) НК 024:2023 47343 D-димер IVD (діагностика in vitro ), набір, імунохроматографічний тест (ІХТ), експрес-тест; Набір тестів на Прокальцитонін (РСТ Test kit) НК 024:2023 58305 Прокальцитонін IVD (діагностика in vitro ), набір, імунохроматографічний аналіз, експрес-аналіз; Набір тестів HbA1c** **НК 024:2023 53316 Глікований гемоглобін (HbA1c) IVD (діагностика in vitro), реагент; Набір тестів СРБ+вчСРБ** **НК 024:2023 58395 - С-реактивний білок (СРБ) IVD (діагностика in vitro), набір, імунохроматографічний аналіз**

**Код за ДК 021:2015 – 33690000-3 Лікарські засоби різні**

**Технічна специфікація**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№п/п** | **НК 024:2023** | **Найменування** | **Одиниця виміру** | **Кількість** |
| 1 | 53998  Тропонін Т/тропонін I IVD (діагностика *in vitro* ), набір, імунохроматографічний аналіз (ІХА), експрес-тест | Набір тестів на тропонін (hs-cTnl), 20 т/уп | набір | 4 |
| 2 | 47343  D-димер IVD (діагностика *in vitro* ), набір, імунохроматографічний тест (ІХТ), експрес-тест | Набір тестів на Д-димер (D-D Test), 20 т/уп | набір | 4 |
| 3 | 58305  Прокальцитонін IVD (діагностика *in vitro* ), набір, імунохроматографічний аналіз, експрес-аналіз | Набір тестів на Прокальцитонін (РСТ Test kit), 20 т/уп | набір | 1 |
| 4 | 53316  Глікований гемоглобін (HbA1c) IVD (діагностика in vitro), реагент | Набір тестів HbA1c  20T/уп | набір | 4 |
| 5 | 58395  С-реактивний білок (СРБ) IVD (діагностика in vitro), набір, імунохроматографічний аналіз | Набір тестів СРБ+вчСРБ  20T/уп | набір | 1 |

**Медико-технічні вимоги**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Назва | Характеристики | Відповідність (так/ні) |
| 1. | Набір тестів на тропонін (hs-cTnl), 20 т/уп | Швидкий тест для кількісного визначення in vitro вмісту високочутливого людського серцевого тропоніну I (hs-cTnl) у зразках сироватки, плазми крові. Тест-касета. Час інкубації: 15 хв. Мінімальна межа визначення: ≤0,04 нг/л. Діапазон виявлення набору: 0,04-40 нг/мл. Коефіцієнт варіації ≤15%.  Тести для аналізатора AFS-1000, Guangzhou Labsim Biotech. |  |
|  | Набір тестів на Д-димер (D-D Test), 20 т/уп | Швидкий тест для кількісного визначення in vitro вмісту Д-димеру у плазмі людини або зразках цільної крові. Тест-касета. Час інкубації: 10 хв. Мінімальна межа визначення: ≤0,1 мг/л. Діапазон виявлення набору: 0,1 мг/л -10 мг/л. Коефіцієнт варіації ≤10%.  Тести для аналізатора AFS-1000, Guangzhou Labsim Biotech. |  |
|  | Набір тестів на Прокальцитонін (РСТ Test kit), 20 т/уп | Швидкий тест для кількісного визначення in vitro вмісту прокальцитоніну у зразках сироватки, плазми та цільної крові. Тест-касета. Час інкубації: 15 хв. Мінімальна межа визначення: ≤0,1 нг/л. Діапазон виявлення набору: 0,1 - 40 нг/л. Коефіцієнт варіації ≤10%.  Тести для аналізатора AFS-1000, Guangzhou Labsim Biotech. |  |
|  | Набір тестів HbA1c  20T/уп | Швидкий тест для кількісного визначення глікованого гемоглобіну (HbA1c) у зразках цільної крові in vitro.Тест-касета. Час інкубації 5 хв. Мінімальна межа виявлення 2 %.Діапазон виявлення набору 2%-14%.Коефіцієнт варіації <= 10 %.  Тести для аналізатора AFS-1000,AFS-2000A,AFS-3000B.  GuangzhouLabsimBiotech. |  |
|  | Набір тестів СРБ+вчСРБ  20T/уп | Тест для кількісного визначення повного спектру С-реактивного білка людини (СРБ=вчСРБ) у зразках сироватки,плазми та цільної крові in vitro.  Час інкубації 2,5 хв.  Мінімальна межа виявлення <= 0.5 мг/л.  Лінійний діапазон 0,5 мг/л~150,0 мг/л,r >=0.990  Коефіцієнт варіації CV<=10%.Тести для аналізатора AFS-1000 GuangzhouLabsimBiotech. |  |

*У разі посилання у викладеній інформації на конкретну торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип у найменуваннях за предметом закупівлі, джерело його походження або виробника, - слід вважати в наявності вираз "або еквівалент".*

***Тендерна пропозиція, що не відповідає медико - технічним вимогам, буде відхилена як невідповідна вимогам Тендерної документації****.*

**ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ**

1. Усі набори для використання у лабораторних дослідженнях in vitro (IVD) мають мати українську (переклад) інструкцію. Дані набори (IVD) мають бути зареєстровані або задекларовані в Україні згідно норм чинного законодавства (підтвердити документально).

2. Ціна за кожну одиницю товару та загальна сума пропозиції зазначається з урахуванням ПДВ. В разі, якщо товар звільнений від сплати ПДВ, зазначити «Без ПДВ».

3. Поставка виробів медичного призначення здійснюється за рахунок постачальника згідно заявки замовника. Учасник повинен мати усі необхідні дозволи на право реалізації та транспортування товару в заклади охорони здоров'я та поставляти товар з документальним підтвердженням відповідності товарів. Кожна серія товару повинна супроводжуватися копіями сертифіката якості серії виробу медичного призначення, що видається виробником (для імпортованих виробів - імпортером (виробником або особою, що представляє виробника на території України)), висновку про якість ввезеного в Україну виробу медичного призначення, копії свідоцтв про державну реєстрацію виробу медичного призначення. Учасник повинен забезпечувати належні умови зберігання та транспортування товару. Учасник надає сертифікати, свідоцтва під час поставки товару замовнику з суворим дотриманням строків самої поставки.

4. У часник повинен забезпечувати належні умови зберігання та транспортування виробів медичного призначення.

5. Поставка товару повинна бути здійснена протягом 5-ти робочих днів з моменту отримання заявки та відбуватися протягом робочого часу установи.

6. Термін придатності виробів медичного призначення на момент поставки товару повинен бути не менше 50% від загального строку придатності визначеного виробником.

7. У випадку надання еквіваленту подати додатково довідку у вигляді порівняльної таблиці. У разі виявлення Замовником невідповідності запропонованого товару визначеним вимогам в технічному завданні, або запропонований товар не може використовуватись за призначенням, така пропозиція учасника за рішенням Замовника може відхилитись, як така, що не відповідає умовам технічної специфікації тендерної документації.