**Додаток 3**

**до тендерної документації**

**Технічні вимоги до предмету закупівлі**

[**ДК 021:2015: 33120000-7 - Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання**](https://my.zakupki.prom.ua/cabinet/purchases/state_purchase/view/41193184)(Набір реагентів для визначення активності аспартатамінотрансферази, Набір реагентів для визначення активності аланінамінотрансферази, Набір реагентів для визначення активності гамма-глутамілтрансферази набір реагентів для визначення креатиніну,Набір реагентів для визначення тригліцеридів, Набір реагентів для визначення прямого білірубіну, Набір реагентів для визначення загального білірубіну, Набір реагентів для визначення заліза, Набір реагентів для визначення кальцію, Набір реагентів для визначення калію НК, Набір реагентів для визначення магнію, набір реагентів для визначення загального білку, набір реагентів для визначення сечовини, Мультикалібратор, Контрольна сироватка (норма), набір реагентів для визначення холестерину, Набір реагентів для визначення сечової кислоти, Набір реагентів для визначення вільного кальцію, Набір реагентів тромбопластин, Набір реагентів для РМП, Набір для визначення контролю гемоглобіну, Контрольна суспензія лейкоцитів, Контрольна суспензія еритроцитів, Контрольна суспензія тромбоцитів, Контрольна суспензія гемоглобін, ПЧ-тест з рідким реагентом, Контрольна плазма для ПЧ-теста, Сульфосаліцилова кислота, Філісіт-СРБ-латекс-набір для якісного та напівкількісного визначення С-реактивного білку (СРБ) у сироватці крові людини ЛА033.02 (2 мл/ 200 макс. визнач), Філісіт-РФ-латекс-набір для якісного та напівкількісного визначення ревматоїдного фактору (РФ) у сироватці крові людини ЛА033.03 (2 мл/ 200макс. визнач.))

Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмету закупівлі

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | №п/п | **Найменування товару/марка/модель,**  **НК 024:2019** | **Медико-технічні вимоги** | **Одиниці виміру** | **Кількість** | | 1. | Набір реагентів для визначення активності аспартатамінотрансферази  НК 024:2019 -52923 | Аспартатамінотрансфераза (АСТ) (кінетичний метод) Набір реагентів, які містять буфер (рН 7,8), L-аспартат, ЛДГ, МДГ, альфа-кетоглутарат, НАДН. Метод: кінетичний, оптимізований IFCC. Лінійність: до 400 Од/л. Чутливість: не гірше 2,4 Од/л. CV відтворюваності, %: не менше 3,25 (норма) та 1,63 (патологія). Реагент 1 (5х40 мл) + Реагент 2 (1х50 мл) | набір | 8 | | 2. | Набір реагентів для визначення активності аланінамінотрансферази  НК 024:2019 -52924 | Аланінамінотрансфераза (АЛТ) (кінетичний метод) Набір реагентів, які містять L-аланін, ЛДГ, а-кетоглутарат, НАДН. Метод: кінетичний, оптимізований IFCC. Лінійність: до 400 Од/л. Чутливість: не гірше 2,5 Од/л. CV відтворюваності, %: не менше 3,36 (норма) та 1,78 (патологія). Реагент 1 (5х40 мл) + Реагент 2 (1х50мл). | набір | 8 | | 3. | Набір реагентів для визначення активності гамма-глутамілтрансферази  НК 024:2019 -53027 | ГГТ.Набір реагентів, які містять буфер (рН 8,25), гліцилгліцин, L-гамма-глутаміл-3-карбокси-4-нітроанілід. Метод: кінетичний. Лінійність: не менше 800 Од/л. Чутливість: не гірше 5,0 Од/л. CV відтворюваності, %: не менше 4,25 (норма) та 1,8 (патологія). Реагент 1 (3х40 мл) + Реагент 2 (1х30 мл) | набір | 1 | | 4. | Набір реагентів для визначення креатиніну  НК 024:2019 -53251 | Креатенін. Набір реагентів, які містять: гідроксид літію, кислота борна, пікринова кислота. Метод: колориметричний метод Яффе (без депротеїнізації). Лінійність: до 2210 мкмоль/л. CV відтворюваності, %: не менше 4,1 (для норми) та 2,0 (для патологічних значень). Реагент 1 (3х100 мл) + Реагент 2 (3х100 мл) | набір | 3 | | 5. | Набір реагентів для визначення тригліцеридів  НК 024:2019 -53460 | Тригліцериди. Набір реагентів які містять: буфер, фенол, ліпопротеїнліпаза, гліцеролкіназа, пероксидаза, АТФ, 4-амінофеназон, гліцерол-3-фосфатоксидаза. Метод: колориметричний ферментативний. Діапазон лінійності: до 11,26 ммоль/л. Чутливість: 0,04 ммоль/л. Реагент 1 (3х50 мл) | набір | 8 | | 6. | Набір реагентів для визначення прямого білірубіну  НК 024:2019 -53233 | Білірубін прямий. Набір реагентів, які містять сульфанілова кислота, нітрит натрію. Метод: кінцева точка. Лінійність: не менше 170 мкмоль/л. Чутливість: не гірше 0,65 мкмоль/л. CV відтворюваності, %: не менше 2,65 (норма) та 1,9 (патологія). Реагент 1 (5х40 мл) + Реагент 2 (1х50 мл) | набір | 3 | | 7. | Набір реагентів для визначення загального білірубіну  НК 024:2019 -53229 | Білірубін загальний. Набір реагентів, які містять сульфанілова кислота, лимонна кислота, кофеїн, нітрит натрію. Метод: кінцева точка. Лінійність: не менше 425 мкмоль/л. Чутливість: не гірше 0,68 мкмоль/л. CV відтворюваності, %: не менше 2,71 (норма) та 1,8 (патологія). Реагент 1 (5х40 мл) + Реагент 2 (1х50 мл) | набір | 3 | | 8. | Набір реагентів для визначення заліза  НК 024:2019 -54758 | Набір реагентів, які містять ацетатний буфер, тіосечовина, гідроксиламіну сульфат, ферен S, сурфактанти. Метод: колориметричний без депротеїнізації. Лінійність: не менше 170 мкмоль/л. Чутливість: не гірше 0,5 мкмоль/л. CV відтворюваності, %: не менше 2,4 (норма) та 2,0 (патологія). Реагент 1 (1х200 мл) + Реагент 2 (1х50 мл) | набір | 1 | | 9. | Набір реагентів для визначення кальцію  НК 024:2019 -45789 | Кальцій (Арсеназо). Набір реагентів які містять: Арсеназо ІІІ у буферному розчині. Метод: за реакцією з Арсеназо ІІІ. Стабільність відкритих реагентів: не менше 90 діб. Лінійність: не менше 3,99 ммоль/л. Чутливість: не гірше 0,22 ммоль/л. CV відтворюваності, %: не менше 2,33 (для норми) та 2,06 (для патологічних значень). Реагент 1 (6х50 мл). | набір | 1 | | 10. | Набір реагентів для визначення калію  НК 024:2019 -63357 | Калій. Набір реагентів, які містять: трис-буфер, Na-ТФБ, кислоту борну. Метод: турбідиметричний. Стабільність відкритих розчинів: не менше 60 діб. Лінійність: не менше 10 ммоль/л. Чутливість: не гірше 0,05 ммоль/л. CV відтворюваності, %: не менше 2,56 (для норми) та 1,33 (для патологічних значень). Реагент 1 (4х30 мл) | набір | 1 | | 11. | Набір реагентів для визначення магнію  НК 024:2019 -46795 | Магній . Набір реагентів які містять: буфер, калію карбонат, ЕГТА, ксилідиловий блакитний. Метод: колориметричний ферментативний. Лінійність: не менше 4,1 ммоль/л. Чутливість: не гірше 0,03 ммоль/л. CV відтворюваності, %: не менше 2,3 (норма) та 2,3 (патологія). Реагент 1 (6х50 мл) | набір | 1 | | 12. | Набір реагентів для визначення загального білку  НК 024:2019 -61900 | Білок загальний. Набір реагентів, які містять гідроксид натрію, тартрат калію натрію, йодид калію, сульфат міді. Метод: кінцева точка. Лінійність: не менше 100 г/л. Чутливість: не гірше 5 г/л. CV відтворюваності, %: не менше 3,41 (норма) та 3,92 (патологія). Реагент 1 (1х1000 мл) | набір | 1 | | 13. | Набір реагентів для визначення сечовини  НК 024:2019 -53587 | Сечовина. Набір реагентів які містять: буферні розчини (рН 7,6 та 10,2), АДФ, Уреаза (8 000 Од/л), ГлДГ, альфа-кетоглуторат, НАДН. Метод: 33,3 ммоль/л. Лінійність: до 33,3 ммоль/л. Чутливість: 0,50 ммоль/л. Довжина хвилі: 340 нм. Внутрішньосерійна точність набору повинна бути зі значенням CV не менше 3,7% (на нормальних) та 1,4% (на патологічних значеннях). Реагент 1 (1х400 мл) + Реагент 2 (1х100 мл) | набір | 8 | | 14. | Мультикалібратор  НК 024:2019 -47868 | Біохімічний мультикалібратор. Флакони, які повинні містити ліофілізовану калібрувальну сироватку, виготовлену з сироватки людини. Температура та термін зберігання у відновленій формі: при -20˚С до 30 діб; при +4 ˚С до 7 діб; при +25 ˚С до 8 годин. Реагент (6х3 мл) | набір | 1 | | 15. | Контрольна сироватка (норма)  НК 024:2019 -47869 | Контроль біохімічних показників, рівень норма. Флакони, які повинні містити ліофілізовану контрольну сироватку, виготовлену з сироватки людини. Температура та термін зберігання у відновленій формі: при -20˚С до 30 діб; при +4 ˚С до 7 діб; при +25 ˚С до 8 годин. Реагент (6х5 мл) | набір | 1 | | 16. | Набір реагентів для визначення холестерину  НК 024:2019 -53359 | Холестерин загальний. Набір реагентів які містять: карбонатний буфер, холестрериноксидаза, холестеринпероксидаза, фенол, пероксидаза, 4-амінофеназон. Метод: колориметричний. Діапазон лінійності: до 20,69 ммоль/л. Чутливість: 0,07 ммоль/л.. Внутрішньосерійна точність набору повинна бути зі значенням CV не менше 2,0% (на нормальних) та 1,8% (на патологічних значеннях). Реагент 1 (1х250 мл) | набір | 8 | | 17. | Набір реагентів для визначення сечової кислоти  НК 024:2019 -53583 | Сечова кислота. Набір реагентів які містять: буфер, аскорбатоксидаза, 3,5-діхлорфенолсульфонат, 4-амінофеназон, пероксидаза, уреаза. Метод: уріказний. Діапазон лінійності: до 1,5 ммоль/л. Чутливість: 0,03 ммоль/л. Стабільність реагентів після відкриття флаконів повинна бути не менше 90 діб. Внутрішньосерійна точність набору повинна бути зі значенням CV не менше 3,0% (на нормальних) та 2,6% (на патологічних значеннях). Реагент 1 (5х40 мл) + Реагент 2 (1х50 мл) | набір | 1 | | 18. | Набір реагентів тромбопластин  НК 024:2019 -55986 | 1. Тромбопластин  активність за Квіком зазначена на етикетці флакону, сек НР046.01, НР046.03 – 1 флакон з (1,00  0,05) г  НР046.02 – 5 флаконів по (1,00  0,05) г  2. Розчин кальцію хлористого (0,0250 ± 0,0005) М  Точне значення концентрації іонів кальцію зазначено на флаконі  НР046.03 – 10 флаконів по (10  1) мл  3. Додатковий реагент Розчин кальцію хлористого (0,0250 ± 0,0005) М - додатковий реагент, до складу наборів НР046.01, НР046.02 не входить  4. Додатковий реагент Розчин кальцію хлористого (5,54 %) - додатковий реагент, до складу наборів НР046.01, НР046.02 та НР046.03 не входить  5. Додатковий реагент Фізіологічний розчин (0,9% розчин натрію  хлориду); до складу наборів не входить  6. Додатковий реагент 3,8% розчин 3-х заміщений цитрат натрію (0,109 М); до складу наборів не входить | набір | 1 | | 19 | Набір реагентів для РМП  НК 024:2019 -54873 | Набір повинен виявляти антитіла до збудника сифілісу та бути розрахований не менше ніж на 500 досліджень. Набір повинен являти собою розчин трьох високоочищених ліпідів: кардіоліпіну, лецитину, холестерину в абсолютованому етиловому спирті.  Фізико-хімічні властивості повинні бути наступними та не гіршими: 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 повинен складатися з:  1.) Кардіоліпіновий антиген.1 мл препарату повинен містити: кардіоліпін – 0,03 %, лецитин – 0,27 %, холестерин – 0,9 %  2.) Розчин холін-хлориду: холін-хлорид - 70%, натрію хлорид.  3.) Скарифікатор ампульний (за умов використання ампул з кільцем чи точкою облому наявність скарифікатору не обов’язкова).  Форма випуску має бути: Кардіоліпіновий антиген розфасований у скляні ампули (5 × 2 мл), холін-хлорид розфасований у скляні флакони (1 × 5 мл). Реагенти вкладені в коробки з картону разом з інструкцією з використання і скарифікатором (за потреби).  Умови зберігання та транспортування: набір має зберігатись і транспортуватись в захищеному від світла місці за температури (2-8) C. Заморожувати не дозволяється.  Дозволяється транспортування за температури (9-25) ºС протягом десяти діб. | набір | 2 | | 20. | Набір для визначення контролю гемоглобіну  НК 024:2019 -55874 | СпЛ Hb - контроль 3 рівня  (5 мл/фл)Склад набору  1. Реагент 1. Розчин низької концентрації  гемоглобіну 50-70 g/l (г/л)  2. Реагент 2. Розчин середньої концентрації  гемоглобіну 110-130 g/l (г/л)  3. Реагент 3. Розчин високої концентрації  гемоглобіну 170-190 g/l (г/л)  Аналітичні характеристики  1. Лінійність вимірювального діапазону: 50-190 g/l (г/л).  3. Коефіцієнт варіації результатів визначень –не більш 2% | набір | 2 | | 21. | Контрольна суспензія лейкоцитів  НК 024:2019 -56225 | СпЛ WBC -контрольН+П (2 фл х2,5 мл)Склад набору  1. Реагент 1. Нормальна концентрація клітин.  2. Реагент 2. Патологічна концентрація клітин.  3. Інструкція з використання.  4. Паспорт | набір | 1 | | 22. | Контрольна суспензія еритроцитів  НК 024:2019 -55868 | СпЛ RBC -контрольН+П (2 фл х2,5 мл)  Склад набору  1. Реагент 1. Нормальна концентрація клітин.  2. Реагент 2. Патологічна концентрація клітин.  3. Інструкція з використання.  4. Паспорт | набір | 1 | | 23. | Контрольна суспензія гемоглобін  НК 024:2019 -32430 | СпЛ PLT -контрольН+П (2 фл х2,5 мл)  Склад набору  1. Реагент 1. Нормальна концентрація клітин.  2. Реагент 2. Патологічна концентрація клітин.  3. Інструкція з використання.  4. Паспорт | набір | 10 | | 24. | Набір реагентів для визначення кальцію  НК 024:2019 -45789 | РеагентВільний кальцій.Метод д-ра Амао.Набір реагентів які містять: лужний буфер, ОКФ, 8-гідроксихінолін, Na2ЕДТО. Метод: фотометричний. Лінійність: до 3 ммоль/л. Чутливість: 0,05 ммоль/л. Стабільність реагентів: не менше 90 діб після відкриття. Призначення: визначення вільного (іонізованого) кальцію у сироватці або плазмі крові. Реагент 1 (1х20 мл); Реагент 2 (1х10 мл);Реагент 3(1 х 5)Калібратор. | набір | 1 | | 25. | ПЧ-тест з рідким реагентом  НК 024:2019 -55983 | У складі рідкий тромбопластин-кальцієвий реагент, стандартизований з міжнародного індексу чутливості (МІЧ).  Склад набору:  Р1. Тромбопластин-кальцієва суміш, суспензія Аналітичні характеристики набору  Коефіцієнт варіації результатів не більше 10%. Допустиме відхилення протромбінового часу від атестованого значення не  більше 10%. Допустимий розкид результатів в одній пробі плазми крові різними наборами однієї серії не більше 10%. | набір | 5 | | 26. | Контрольна плазма для ПЧ-теста  НК 024:2019 -30590 | ПЛАЗМА КОНТРОЛЬ Клот НПлазма-контроль Клот Н (ліофільно высушена плазма), на 1 ml (мл) - 1 флКонтрольна плазма з нормальним діапазоном значень | набір | 1 | | 27. | Контрольна суспензія тромбоцитів  Підрахунок тромбоцитів IVD, контрольний матеріал  НК 024:2019 -55871 | СпЛ PLT -контрольН+П (2 фл х2,5 мл)Склад набору  1. Реагент 1. Нормальна концентрація клітин.  2. Реагент 2. Патологічна концентрація клітин.  3. Інструкція з використання.  4. Паспорт | набір | 1 | | 28. | Сульфосаліцилова кислота  Базовий компонент живильного середовища IVD (діагностика in vitro)  НК 024:2019 -62707 | Являє собою безбарвні напівпрозорі кристали голчастої форми або білий кристалічний порошок. Сульфосаліцилова кислота застосовується для якісного визначення білка в сечі, при проведенні аналітичних робіт для визначення вмісту нітратів у воді. | кг. | 1 | | 29. | Філісіт-СРБ-латекс-набір для якісного та напівкількісного визначення С-реактивного білку (СРБ) у сироватці крові людини ЛА033.02 (2 мл/ 200 макс. визнач.)  C-реактивний білок (CRP) ІВД, набір, аглютинація, експрес-аналіз НК 024:2019 -63234 | СКЛАД НАБОРУ - Латексна суспензія (з нанесеним анти- СРБ) - 1 флакон з (2,0±0,03) мл; - Контроль Позитив - 1 мікропробірка з (0,2) мл; (синтетичний контроль з СРБ > 15 мг/л); - Контроль Негатив - 1 мікропробірка з (0,2) мл; (синтетичний контроль з СРБ < 6мг/л); - Розбавлювач - 1 флакон з (15,0±0,5) набір 30,000мл; - Випробувальна пластина - 1 шт; - Палички для змішування - (110±10) шт. АНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Набір розрахований на 200 напівмікро- (вимірюваний об'єм 0,01 мл) або 40 макровизначень (вимірюваний об'єм 0,05 мл) концентрації СРБ (з урахуванням контрольних проб). Діапазон визначаємих концентрацій - від 6 мг/л до 1600 мг/л. | набір | 6 | | 30, | Філісіт-РФ-латекс-набір для якісного та напівкількісного визначення ревматоїдного фактору (РФ) у сироватці крові людини ЛА033.03 (2 мл/ 200макс. визнач.)  Ревматоїдний фактор ІВД, набір, реакція аглютинації  НК 024:2019 -55112 | Склад набору 1. Латексна суспензія (з нанесеним гама-глобуліном) - 1 флакон з (2,00 ±0,03) мл; 2. Контроль Позитив (синтетичний контроль з РФ >25 МОд/мл) - 1 мікропробірка з (0,2) мл; 3. Контроль Негатив - (синтетичний контроль з РФ < 8 МОд/мл) 1 мікропробірка з (0,2) мл; 4. Розбавлювач - 1 флакон з (15,0 ± 0,5) мл; 5. Випробувальна пластина - 1 шт; 6. Палички для змішування - (110 ± 10) шт. АНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Діапазон визначаємих концентрацій - від 8 МОд/мл до 800 МОд/мл. Набір розрахований на 200 напівмікро - або 40 макровизначень концентрації РФ | набір | 6 |   У разі подання пропозиції, яка не відповідає технічним вимогам, пропозиція буде відхилена як така, що не відповідає вимогам тендерної документації.  - Строк (термін) поставки (передачі) товару: до 01.06.2024 року. Постачальник здійснює поставку товару Покупцеві протягом 1 дня з моменту отримання заявки на необхідний товар.  - Місце поставки (передачі) товару: вул. Антонішина, 60, смт. Чечельник, Вінницька обл., 24800. |
|  |

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

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

– повинні бути належним чином зареєстровані в Україні у передбаченому законодавством порядку та/або дозволені для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) відповідно до законодавства;

– кожна партія товару, під час поставки, має супроводжуватись документами, що підтверджують їх якість (сертифікат якості, реєстраційні посвідчення, декларація про відповідність тощо) із зазначенням даних, що вимагаються чинним законодавством України;

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

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

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

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

– копії декларацій про відповідність або копії документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) товару за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту;

– гарантійний лист від учасника щодо строків придатності товарів на момент постачання замовнику (не менше 70% від загального терміну зберігання) (оригінал);

-Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним Товару, у кількості та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника.

На підтвердження Учасник повинен надати файл відсканований з Оригіналу листа виробника представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), або представника, дилера, дистриб’ютора, офіційно уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки Учасником Товару, який є предметом закупівлі цих торгів, 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 процедури закупівлі.

- Якщо учасник пропонує інший товар (аналог або еквівалент) ніж передбачений цією документацією, даний товар за своїми властивостями повинен повністю відповідати товару, що є предметом закупівлі за усіма показниками.