Додаток 2

до тендерної документації

**ТЕХНІЧНЕ ЗАВДАННЯ**

до предмету закупівлі:

**Медичні вироби для імунологічної діагностики**

**код ДК 021:2015 - 33690000-3 Лікарські засоби різні (33694000-1- Діагностичні засоби),**

**І. Загальні вимоги:**

1. Товар повинен бути дозволений для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) в Україні відповідно до законодавства. На підтвердження Учасник повинен надати копії декларацій про відповідність.
2. При поставці товару повинна додержуватись цілісність стандартної упаковки з необхідними реквізитами виробника.
3. Гарантійний лист, щодо строку придатності товару, який на момент поставки складатиме залишковий термін зберігання не менше 70% від загального терміну придатності, встановленого виробником
4. Учасник повинен надати копію дозволу або чинної ліцензії на здійснення оптової або роздрібної торгівлі товаром або копію чинної ліцензії на виробництво товару якщо Учасник є вітчизняним виробником запропонованого Товару; **якщо отримання такого дозволу або ліцензії на провадження такого виду діяльності передбачено законодавством, у разі не надання копії вище зазначеного документа надати лист- пояснення з посиланням на норми чинного законодавства про відсутність дозволу або ліцензії на провадження певного виду господарської діяльності.**
5. З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та підтвердження своєчасного постачання товару у кількості, якості та зі строками придатності, учасник надає оригінал гарантійного листа виробника (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України) або представника, дистриб’ютора, дилера, уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цих торгів та пропонується учасником, у кількості, зі строками придатності та в терміни, визначені тендерною документацією. Гарантійний лист повинен включати дату оголошення про проведення відкритих торгів, оприлюдненого на веб-порталі Уповноваженого органу, а також назву предмету закупівлі згідно оголошення та назву Замовника.
6. Товар повинен мати інструкцію з використання препарату, викладену українською мовою та затверджену належним чином та сертифікати якості. Надати гарантійний лист про наявність інструкцій,сертифікатів якості. які будуть надані при поставці.
7. Строк поставки товару протягом 2 діб після отримання заявки від Замовника. Надати гарантійний лист.
8. У складі своєї пропозиції учасник повинен надати довідку на фірмовому бланку у довільній формі про те, що запропонований учасником товар буде поставлено із врахуванням екологічних вимог, що викладені в законі України від 25 червня 1991р №1264-ХII “Про охорону навколишнього природного середовища» та передбачати усі заходи спрямовані на захист довкілля.
9. Еквівалентом (аналогом) лабораторного реактиву в розумінні даної тендерної документації є реактив якість, діюча речовина препарату (міжнародна назва), дозування, форма випуску, концентрація та інші стандартні характеристики товару абсолютно співпадають з характеристиками препарату, що є предметом закупівлі. Стандартні характеристики еквіваленту товару на який відбувається заміна повинні відповідати вимогам діючих стандартів щодо даних товарів. У випадку надання еквіваленту Учасник повинен надати порівняльну таблицю та копії інструкцій з використання з позначенням відповідних технічних характеристик.

**ІІ. Медико-технічні вимоги :**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п\п** | **Найменування** | **Код НКМВ 024-2023** | **Медико-технічні вимоги** | **Од.**  **виміру** | **Кількість.** |
| 1. | HBs-Ag-Імуноферментна тест-система для виявлення поверхневого антигену вірусу гепатиту «В», комплект (на 192 визначення) | 48291 – вірус гепатиту В маркери антигени | Метод: одно стадійний твердофазний ІФА;  Формат планшета: цільний;  Кількість визначень: 192;  Кількість лунок, які використовуються для внесення контролів при використанні цілого планшета: не більше 5;  Чутливість не більше 0,05 МО/мл (можлива 0,01 МО/мл);  Матеріал для аналізу: сироватка крові, плазма крові, препарати крові (імуноглобуліни, інтерферони, кріопреципітат, альбумін); Об'єм зразка для аналізу: не більше 100 мкл;  Рівність об'ємів контролів і зразків; Сумарний час інкубації: не більше 1 год. 20 хв; Відсутність попереднього промивання планшета; Відсутність останнього відмивання дистильованою водою; Постановка аналізу з використанням шейкера; Стандартизація умов проведення ферментативної реакції з хромогеном в термостаті при 37 ° С; Режим фотометричного вимірювання: двохвильовий, без додаткової математичної обробки;Кількість варіантів проведення ІФА не менше чотирьох;Взаємозамінність неспецифічних компонентів; Можливість використання для роботи на автоматичних ІФА-аналізаторах відкритого типу; для зберігання стрипів набір повинен бути укомплектований пакетом з фольги зі замком типу «зіп-лок», який утримує вологу»;  Можливість транспортування при температурі до 25ºС не менше 10 діб. | шт. | 15 |
| 2 | Набір реагентів для імуноферментноговизначення концентрації альфа-фетопротеїна | 54062 - Альфа-фетопротеїни (АФП) IVD (діагностика in vitro), калібратор | Результати повинні обраховуватись, приймаючи до уваги вагу тіла і день вагітності, рівня регресії використовуючи обчислення функції медіан. Відповідно IVD Директиви (98/79/ЕС) і забезпечення і набори для додаткових аналітів повинні підходити для trisony 21 вивчення і СЕ-сертифіковані реєстрацією корпуса , позначаючи ідентифікаційним номером реєстрації корпуса на СЕ-відмітці на забезпеченні і наборі.Мікролунки, стрипи (які відламуються) 12 х 8, 96 лунок  Лунки покриті антитілом (моноклональним) до АФП  Стандарт (Стандарт 0-4), 5 флаконів (ліофілізований), 0,5мл  Концентрація: 0 - 10 - 40 - 80 – 160 МО/мл.  Перетворення: 1 МО/мл = 1,21 нг/мл  Стандарти калібруються за допомогою 1 Міжнародного стандарту для альфа-фетопротеїнуNIBSC (АФП 1 IRP 72/225)  Див. «Приготування реактивів»  \*містить Проклін 300 0,03%, БНД 0,015% та МІТ 0,010% у якості консерванту.  Кон’югат ферменту, 1 флакон, 11 мл, готовий до застосування  Антитіло до АФПкон’юговане з пероксидазою хрону.  \*містить Проклін 300 0,03%, БНД 0,015% та МІТ 0,010% у якості консерванту.  Субстратний розчин, 1 флакон, 14 мл, готовий до застосування  Тетраметилбензидин (ТМБ).  Стоп-реагент, 1 флакон, 14 мл, готовий до застосування  містить 0,5 М H2SO4  Уникати контакту зі стоп-реагентом. Він може викликати подразнення шкіри та опіки.  \*БНД = 5-бром-5-нітро-1,3-діоксан  МІТ = 2-метил-2Н-ізотіазол-3-он | шт. | 8 |
| 3 | Набір реагентів для визначення концентраціївільної β-субодиниці хоріонічного гонадотропіну людини | 54214 -Бета-субодиниця хоріонічного гонадотропіну людини (бета-ХГЛ) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | Мікротитраційні лунки, 12 x 8 (роз’єднані) стрічок, 96 лунок;  Лунки вкриті анти- β-ХГЧ антитілом (моноклональним).  Стандартний розчин (стандартнийрозчин 0-5), 6 ампул (ліофілізовані), 1,0 мл,  Концентрація: 0-10,0-25,0-50,0-100,0-200,0 нг/мл;  Концентрації DRG Вільногоβ-ХГЧ стандартного набору відповідають нормам викладеним у положенні про хорігічний гонадотропін людини, бета (очищений) (NIBSC код: 99/650), затвердженому Світовою організацією з охорони здоров’я.  дивіться «Приготування реагентів».  Містить не ртутний консервант.  Контрольний розчин високої та низької концентрації, 2 ампули (ліофілізований), 1,0 мл, дивіться «Приготування реагентів».  Контрольні значення та діапазони подані на етикетці ампули або у технічному паспорті.  Містить не ртутний консервант.  Буферний розчин, 1 ампула, 14 мл, готовий до використання,  Містить не ртутний консервант.  Ферментний кон’югат, 1 ампула, 18 мл, готовий до використання,  Анти-β-ХГЧ антитіло, кон’югова непероксидазою хріну.  Субстратний розчин, 1 ампула, 14 мл, готовий до використання,  Тетраметилбензидін (ТМВ).  Стоп-розчин, 1 ампула, 14 мл, готовий до використання,  Містить 0,5 сірчаної кислоти (H2SO4).  Уникайте контакту з ним, оскільки це може викликати подразнення шкіри або опіки.  Розчин для промивання, 1 флакон, 30 мл (40Х концентрований),  дивіться «Підготовка реагентів». | шт. | 12 |
| 4 | Набір реагентів для імуноферментного виявлення сумарних антитіл до Treponemapallidum | 51809 - Treponema pallidum, антитіла класу імуноглобулін M (IgM) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | Вимоги до використання: процедура аналізурозрахована для ручної постановки з автоматичнимипіпетками та стандартнимобладнанням;  стриповакомплектація набору з можливістювідокремлення лунок;  кольороваіндикаціяетапіваналізу.  Принцип аналізузапропонованих тест-систем повинен базуватися на методі твердофазного непрямого ІФА, час проведенняаналізу не більше1години 30 хв.  Об’ємдосліджуваногозразка, що вноситься в лунку - 40мкл. | шт. | 25 |
| 5 | Набір реагентів для визначення концентраціїплазмового білку-А, асоційованого з вагітністю  (ПАПП-А білок) | 54304 -Білок А плазми (асоційований з вагітністю) IVD, реагент | Результати повинні обраховуватись, приймаючи до уваги вагу тіла і день вагітності, рівння регресії використовуючи обчислення функції медіан. Відповідно IVD Директиви (98/79/ЕС) і забезпечення і набори для додаткових аналізів повинні підходити для trisony 21 вивчення і СЕ-сертифіковані реєстрацією корпуса , позначаючи ідентифікаційним номером реєстрації корпуса на СЕ-відмітці на забезпеченні і наборі. | шт. | 12 |
| 6 | Набір реагентів для імуноферментного виявлення імуноглобулінів класів G та М до віруса гепатиту С | 41971 - Імуноглобулін вірусу гепатиту С (IgM) антитіло ІVD | Метод: «сендвіч» - варіант ІФА, двох стадійний; Формат планшета: разбірний; Кількість визначень: 96; Кількість лунок, що використовуються для внесення контролів при використанні цілого планшета: не більше 4; Чутливість: не менше 100%; Специфічність: не менше 100%; Зразок для аналізу: сиворотка (плазма) крові людини і препарати крові людини (імуноглобуліни, інтерферони, кріопреципітат, альбумін);Кількість зразка для аналізу: не більше 40 мкл; Об’ємна рівність контролів і зразків; Сумарний час інкубації не більше 1 год. 30 хв; Одинакові алгоритми промивок після інкубації; Відсутність фінального промивання; Відсутність попереднього промивання планшета; постановка аналізу з використанням шейкера – по вибору; Стандартизація умов проведення ферментативної реакції з хромогеном при 18-25ºС;Режим фотометрування: двохвильовий, без додаткової математичної обробки; Кількість варіантів проведення ІФА не менше двох; Взаємозамінність неспецифічних компонентів; Можливість використання для роботи на автоматичних ІФА-аналізаторах відкритого типу ; Наявність можливості спектрофотометричного контролю внесення зразків и реагентів;Для зберігання стрипів набір повинен бути укомплектований фольгованим пакетом з вологопоглиначем і замком типу «зіп-лок»; Можливість перебування реактивів при температурі до 25ºС не менше 10 діб. Термін придатності не менше 24 місяців. | шт. | 12 |
| 7 | Набір реагентів для визначення феритину | 53718 - Набір реагентів для визначення феритину | Набір "феритин" використовується для проведення імунохемілюмінесцентного аналізу "сендвіч"-методом . Пробу (або, у відповідних випадках, калібратор/контроль) і мікрочастинки, які мають магнітні властивості, покриття яких містить моноклональні антитіла до феритину, ретельно змішують і перебуває й інкубується, після чого виконують цикл промивання. Потім додають моноклональні антитіла до феритину, мічені ABEI, ретельно перемішують і інкубують для формування "сендвіч"-комплексів. Після осадження в магнітному полі надосадову рідину декантують і виконують цикл промивання. Потім додають Starter1+2, які ініціюють хемілюмінесцентну реакцію. Світловий сигнал вимірюється фотоелектронним помножувачем. Результат вимірювання, виражений у відносних одиницях люмінесценції (RLU), є пропорційним концентрації феритину у пробі (або, у відповідних випадках, в калібраторі/контролі). | шт | 4 |