**Додаток 2**

**До тендерної документації**

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ ДО ПРЕДМЕТУ ЗАКУПІВЛІ**

**ДК 021:2015 «Єдиний закупівельний словник» – 33690000-0 – Лікарські засоби різні(Лабораторні реактиви)**

**Загальні вимоги:**

1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати національним та/або міжнародним стандартам, медико – технічним вимогам до предмету закупівлі, встановленим у даному додатку та всіх інших вимог Тендерної Документації.

***Відповідність технічних характеристик запропонованого Учасником Товару вимогам технічного завдання повинна бути обов’язково підтверджена технічним документом виробника (експлуатаційної документації: настанови з експлуатації, або інструкції, або технічного опису чи технічних умов, або ін. документів українською мовою) в якому міститься ця інформація та надана у вигляді паспорту або інструкції користувача або інше українською мовою.***

2. Товар, запропонований Учасником, повинен бути новим та виготовлений не раніше 2023 року і таким, що не був у використанні та залишковий термін (строк) експлуатації повинен становити не менше 80% (вісімдесяти відсотків) загального терміну придатності на товар.

 ***На підтвердження Учасник повинен надати лист у довільний формі в якому зазначити, що запропонований Товар є новим і таким, що не був у використанні і за допомогою цього Товару не проводились демонстраційні заходи. А також в цьому листі зазначити, що залишковий термін (строк) експлуатації запропонованого Учасником Товару становить не менше 80% (вісімдесяти відсотків) загального терміну придатності на товар.***

3. 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.***

 4. Проведення доставки запропонованого в складі тендерної пропозиції товару – реактивів за рахунок Учасника.

 5. Товар повинен передаватися в упаковці, яка відповідає характеру товару, забезпечує цілісність товару, збереження його якості під час транспортування згідно з правилами перевезення відповідної категорії . Для підтвердження учасник надає гарантійний лист «Про дотримання умов зберігання та транспортування». При наявності браку упаковки, порушення цілісності товарів при поставці проводиться заміна якісним товаром протягом п’яти днів.

 6. Учасник повинен гарантувати, що у разі виявлення неякісного товару – він зобов'язаний замінити це обладнання, при цьому всі витрати, пов'язані із заміною неналежної якості несе Учасник – надати гарантійний лист;

 7. Учасник повинен надати гарантійний лист про те, що технічні, якісні характеристики предмета закупівлі відповідають встановленим/зареєстрованим діючим нормативним актам (державним стандартам, технічним умовам тощо), які передбачають застосування заходів із захисту довкілля.

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Назва** | **Код НК 024:2023** | **Медико-технічні вимоги** | **Кіль кість** | **Паку вання** |
| 1 | 105-000814-00 АЛТ (4\*35 мл + 2\*18 мл) | 52925 –Аланінамінотрансфераза (ALT) IVD (діагностика in vitro), реагент | R1: Трис-буфер 150 ммоль/лL-аланін 750 ммоль/лLDH ≥ 1200 Ед/лNADH 0,4 ммоль/лR2:α-оксоглутарат 90 ммоль/лНАДН 0,9 ммоль/л | 10 | уп. |
| 2 | 105-000815-00 АСТ (4\*35 мл + 2\*18 мл) | 52953 – Ізоферменти аспартатамінотрансфераз и (AST) IVD (діагностика in vitro), реагент | R1:Трис-буфер 100 ммоль/лL-аспартат 300 ммоль/лLDH ≥900 Ед/лMDH ≥600 Ед/лNADH 0,4 ммоль/лR2:α-оксоглутарат 60 ммоль/лNADH 0,9 ммоль/л | 10 | уп. |
| 3 | Гамаглутамінтрансфераза ГГТ (4×35мл+2×18мл) | 53030 – Гама- глутамілтрансфераза (ГГТ) IVD (діагностика in vitro), реагент | R1:Трис-буфер 100 ммоль/лГліцил-гліцин 150 ммоль/л | 5 | уп. |
| 4 | 105-000849-00 Глюкоза (GOD-POP метод) (4\*40 мл + 2\*20 мл) | 53307 – Глюкоза IVD (діагностикаin vitro), реагент | R1: Фосфатний буфер - 100 ммоль/лАскорбатоксидаза - 4700 Од/лR2: Фосфатний буфер 100 ммоль/лПероксидаза 4700 Од/л4-аміноантипірин - 0.7 ммоль/лп-гідроксібензоат натрію - 1.3 ммоль/л | 12 | уп. |
| 5 | 105-000820-00 Холестерин загальний (4\*40 мл) | 53362 – Загальний холестерин IVD (діагностика in vitro), реагент | Фосфатний буфер 100 ммоль/лФенол 5 ммоль/л4-аміноантипірин 0.3 ммоль/лХолестеринестераза >150 КОд/лХолестериноксідаза >100 КОд/лПероксідаза 5 КОд/л | 10 | уп. |
| 6 | 105-000823-00 Білок загальний (4\*40 мл) | 53989 – Загальний білок IVD (діагностика in vitro), реагент | Калій-Натрій тартрат 32 ммоль/лНатрію гідроксид 200 ммоль/лКалію йодид 30 ммоль/лМіді сульфат 12 ммоль/л | 7 | уп. |
| 7 | 105-000816-00 Лужна фосфатаза (4\*35 мл + 2\*18 мл) | 55962 – Лужна фосфатаза лейкоцитів IVD (діагностика in vitro), реагент | R1: Буфер АМР, Магнію ацетат, Цинку сульфатR2: п-нітрофенілфосфат | 4 | уп. |
| 8 | 105-000850-00 Білірубін загальний (4\*20 мл + 1\*20 мл) | 53231 – Загальний білірубін IVD (діагностика in vitro), реагент | R1:Соляна кислота 100 ммоль/лСульфамінова кислота 5 ммоль/лПАР 1% (м/о)R2: Нітрит натрію 72 ммоль/л | 10 | уп. |
| 9 | 105-000851-00 Білірубін прямий (4\*20 мл + 1\*20 мл) | 53236 – Кон'югований (прямий, зв'язаний) білірубін IVD (діагностика in vitro), реагент | R1:Соляна кислота 170 ммоль/лСульфамінова кислота 29 ммоль/лR2: Нітрит натрію 72 ммоль/л | 10 | уп. |
| 10 | 105-000821-00 Тригліцериди (4\*40 мл) | 53462 – Тригліцериди IVD (діагностика in vitro), реагент | Фосфатний буфер 50 ммоль/л4-Хлорфенол 5 ммоль/лATP 2 ммоль/лMg2+ 4.5 ммоль/лГліцерокіназа ≥ 0.4 Од/млПероксідаза ≥ 0.5 Од/млЛіпопротеїнова ліпаза ≥ 1.3 Од/мл4-аміноантипірин 0.25 ммоль/лГліцерин-3-фосфатоксідаза ≥ 1.5 Од/мл | 8 | уп. |
| 11 | 105-001127-00 Мультикалібратор 1ф \*3 мл | 47868 – Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), калібратор | Ліофілізований контрольний матеріал на основі людської сироватки. Використовується у біохімічних системах Mindray BS для калібрування при кількісному визначенні рутинних параметрів сироватки | 5 | фл. |
| 12 | Лактатдегідрогеназа ЛДГ (4×35 мл + 2×18 мл) | 53074 – Загальна лактатдегідрогеназа IVD (діагностика in vitro), реагент | R1:Трис-буфер 50 ммоль/лL-лактат 5 ммоль/лR2: NAD+ 7 ммоль/л | 3 | уп. |
| 13 | 105-001128-00 Калібратор Ліпіди (5×1 мл) | 47868 – Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), калібратор | Калібратор для визначення ліпідів містить аполіпопротеїн А1, аполіпопротеїн В, холестерин HDL-C, холестерин LDL-C | 4 | уп. |
| 14 | 105-009119-00 Контроль ClinChem (рівень1) (1ф-5мл) | 47869 – Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал | Ліофілізований контрольний матеріал на основі людської сироватки | 10 | фл. |
| 15 | 105-009120-00 Контроль ClinChem ( рівень 2) (1фл - 5мл) | 47869 – Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал | Ліофілізований контрольний матеріал на основі людської сироватки | 4 | фл. |
| 16 | 105-000847-00 Альфа-Амілаза (1\*38 мл + 1\*10 мл) | 59073 – Амілаза, ізоферменти IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | R1: Трис-буфер 50 ммоль/лСульфат магнію 10 ммоль/лα-глюкозидаза 4500 Од/лR2: Трис-буфер 50 ммоль/лE-pNP-G7 5,5 ммоль/л | 4 | уп. |
| 17 | 105-000824-00 Сечовина (4\*35 мл + 2\*18 мл) | 53590 – Сечовина (Urea) IVD (діагностика in vitro), реагент | R1:Трис - буфер 120 ммоль/лADP 750 ммоль/лУреаза ≥40 КОд/лGLDH ≥0.4 КОд/лR2:NADN 1.2 ммоль/лα-оксоглутарат 25 ммоль/л | 12 | уп. |
| 18 | 105-000841-00 C-реактивний білок (1\*40 мл + 1\*10 мл) | 53707 – C-реактивний білок (СРБ) IVD (діагностика in vitro), реагент | R1: Трис-буфер 100 ммоль/лPEG 0.26 ммоль/лПАР <2% (м/о)R2: Трис-буфер 100 ммоль/лАнтитіла до CRP людини (козячі) В залежності від титру | 8 | уп. |
| 19 | 105-000848-00 Сечова кислота (4\*40 мл + 2\*20 мл) | 53586 – Сечова кислота IVD (діагностика in vitro), реагент | R1:Фосфатний буфер 70 ммоль/лПероксидаза 5000 Од/лАскорбатоксидаза 3000 Од/лTOOS 0.72 ммоль/лR2: Фосфатний буфер 70 ммоль/лПероксидаза 70 ммоль/л4-AAP 1.7 ммоль/лУріказа 750 Од/л | 4 | уп. |
| 20 | 105-004614-00 Креатинін (2\*27 мл + 1\*18 мл) | 53252 – Креатинін IVD (діагностика in vitro), реагент | R1: CRTase 40 кОд/лСаркозин Окситаза >7 кОд/лАскорбінової кислоти оксидаза 2 кОд/лКаталаза >100 кОд/лESPMT 0.47 кОд/лR 2: Креатинкіназа >400 кОд/лПероксидаза >50 кОд/л4-аміноантипірин - 2.95 ммоль/л | 20 | уп. |
| 21 | 105-000836-00 LDL-холестерин (1×40 мл + 1×14 мл) | 53398 – Холестерин ліпопротеїнів низької щільності IVD (діагностика in vitro), реагент | R1: Буфер Гуда 50 ммоль/лХолестеринестераза 600 Од/лХолестериноксідаза 500 Од/лКаталаза 600 КОд/лTOOS 2 ммоль/лR2: Буфер Гуда 50 ммоль/л4-аміноантипірин 4 ммоль/лПероксідаза 4 Од/мл | 10 | уп. |
| 22 | 105-000835-00 HDL-холестерин (1×40мл+1×14мл) | 53393 – Холестерин ліпопротеїнів високої щільності IVD (діагностика in vitro), реагент | R1: Буфер Гуда 100 ммоль/лХолестеринестераза 600 Од/лХолестериноксідаза 380 Од/лКаталаза 600 КОд/лHDAOS 0.42 ммоль/лR2: Буфер Гуда 100 ммоль/л4-аміноантипірин 1.0 ммоль/лПероксідаза >2.8 Од/млПАР <2% | 10 | уп. |
| 23 | 105-001129-00 Калібратор Специфічний білок (5×1 мл) | 47868 – Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), калібратор | Рідкий калібратор на основі сироватки,який містить наступні аналіти:Комплемент C3 (C3)Імуноглобулін A (IgA)Комплемент C4 (C4)Імуноглобулін G (IgG)С-реактивний білок (CRP)Імуноглобулін M (IgM) | 2 | уп. |
| 24 | 105-000748-00 Очищуючий розчин (CD80), 1Л | 59058 –Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для автоматизованих/ напівавтоматизованих систем | Гідрохлорид натрію, неіонні ПАР, поліаніонні ПАР, буфери, стабілізатори тощо | 24 | наб. |
| 25 | Реагент «M-30D Diluent» 20л | 58237 – Буферний розчинник зразків IVD (діагностика in vitro), автоматичні/напівавтоматичні системи | АКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ:- Хлорид натрію 5,0 г/л- Безводний натрію сульфат 8,0 г/л- Буферні речовини 1,0 – 3,0 г/л- Протигрибкові та антибактеріальні речовини 0,8 - 2,5 г/л | 24 | шт. |
| 26 | Реагент «M-30CFL Lyse» 500мл | 61165 – Реагент для лізису клітин крові IVD (діагностика in vitro) | АКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ:- Четвертинні солі амонію < 50 г/л- Неіонні поверхньо - активні речовини < 15 г/л- Ферроцианід < 0,5 г/л- Ізопропанол 0,1-1,5 г/л | 10 | шт. |
| 27 | Реагент M-53P Probe Cleanser (50ml) | 59058 –Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для автоматизованих/ напівавтоматизованих систем | АКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ:- Поверхньо - активні речовини < 2,0 г/л- Гіпохлорид натрію < 100,0 г/л- Гідроксид натрію < 100,0 г/л | 10 | шт. |
| 28 | Контрольний матеріал CBC- 3D 2.0 мл, нормальний рівень | 55866 – Підрахунок клітин крові IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал | Матеріал контрольний повинен бути призначений для моніторингу значень на автоматизованих і напівавтоматизованих гематологічних аналізаторах імпедансного типу. Має складатися з людських еритроцитів, імітованих лейкоцитів та тромбоцитів ссавців суспендованих у плазмоподібній рідині з консервантом. Контрольний матеріал повинен бути адаптованим до відповідного типу аналізатора. Підтвердженням відповідності технічним вимогам повинно бути офіційне посилання на документ (інструкція, паспорт, то що) на сумісність до приладу та можливість використання даного реагенту на даній моделі аналізатора. | 8 | шт. |

**Інші вимоги до предмету закупівлі:**

1. Учасник визначає ціни на товари, які він пропонує поставити за Договором, з урахуванням усіх своїх витрат на доставку, страхування товару, податків і зборів, що сплачуються або мають бути сплачені, усіх інших витрат.

2. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати медико-технічним вимогам, викладеним у Додатку 2 до документації.

***«З умовами технічного завдання ознайомлені, з вимогами погоджуємось»***