**Додаток 4 до Тендерної документації**

**Медико-технічні вимоги**

**Код ДК 021:2015 33690000-3 «Лікарські засоби різні»**

| **Назва** | **Код та назва товару згідно з НК 024:2023** | **Технічні характеристики** | **Од.**  **вимір.** | **Фасування** | **Кі-ть** |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Активований частковий тромбопластиновий час (АЧТЧ)  *BioSystems або аналог* | **55981**Активований частковий тромбопластиновий час IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку | Сертифікати якості, інструкція.  B. Реактив: буферний розчин кальцію хлориду 0,025 моль/л зі стабілізатором.  Стабільність після розведення в оригінальному флаконі: один день при температурі 22 º  C, два дні при температурі 16 º C і сім днів при температурі 2-8 º C | шт. | 4 x 16 мл | 5 |  |
| Активований частковий тромбопластиновий час (АЧТЧ)  *BioSystems або аналог* | **55981**Активований частковий тромбопластиновий час IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку | Сертифікати якості, інструкція.  A. Реактив: цефалін з мозку кролика і мікронізований кремній у буферній середовищі зі стабілізатором, ліофілізований.  Стабільність після розведення в оригінальному флаконі: один день при температурі 22 º  C, два дні при температурі 16 º C і сім днів при температурі 2-8 º C. | шт. | 4 x 4 мл | 8 |  |
| Гемоглобін A1С контроль (Нормальний)  *BioSystems або аналог* | **44435**Контрольний матеріал для визначення глікованого гемоглобіну (HbA1c), IVD (діагностика in vitro) | Сертифікати якості, інструкція. Ліофілізований гемолізат людської крові; гемоглобін-А1С фракція; хроматографія/турбідиметрія, задана нормальна концентрація. Всі компоненти людського походження негативні по HBs-антигену, по антитілах проти HCV і HIV. | шт. | 1 x 0.5 мл | 2 |  |
| Стандарт Гемоглобін А1С - прямий (HbA1c - DIR)  *BioSystems або аналог* | **53315**Глікований гемоглобін (HbA1c) IVD (діагностика in vitro), калібратор | Сертифікати якості, інструкція. Сироватка ліофілізат із заданими значеннями показників глікозильованого гемоглобіну призначений для калібрування тестів прямим методом. Компоненти відновленої  сироватки стабільні не менше 7 днів при 2-8°С. Відновлена сироватка придатна до  заморожування тільки один раз. | шт. | 4 х 0.5 мл | 2 |  |
| Гемоглобін А1С - прямий (HbA1c - DIR)  *BioSystems або аналог* | **53316**Глікований гемоглобін (HbA1c) IVD (діагностика in vitro), реагент | Сертифікати якості, інструкція. Суспензія латексних частинок / антитіла людини до HbA1C, фіксований час / турбідиметрія; рідкий біреагент. Межа виявлення не вище: 6 ммоль/моль. Інтервал вимірювань (залежить від найвищої величини концентрації): 6 - 140 ммоль/моль. | шт. | 1 х 60 мл | 4 |  |
| Набір калібраторів для автоматичного аналізатора з електродом pH | **52858**Множинні аналіти газів крові/гемоксіметрія/електроліти IVD, набір, комбінація методів аналізу | Інструкція. Блок реактивів сумісний  з аналізатором електролітів-Автоматичний аналізатор електролітів плюс 103AP v4 A+ Ca/pH/Na/K/Cl/Ca@7,40 JSMedicinaElectronicasrl (Аргентина) | шт. |  | 10 |  |
| α-Амілаза - панкреатична  BioSystems або аналог | **52941** Загальна амілаза IVD (діагностика in vitro ), реагент | Сертифікати якості, інструкція. 4-НФМГЕ, імуноінгібірування, рідкий біреагент. Межа визначення не вище 6.7 Од/л. Межа лінійності не менше 1300 Од/л для сироватки і плазми та 2600 Од/л для сечі. | шт. | 1х50мл | 4 |  |
| Біохімічний калібратор (Human)  *BioSystems або аналог* | **47868**Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), калібратор | Сертифікати якості, інструкція. Сироватка ліофілізат із заданими значеннями активності / концентрації параметрів: кисла фосфатаза, альбумін, лужна фосфатаза, АЛТ, АСТ, а-амілаза, амілаза панкреатична, кальцій, холестерин, ЛПВЩ, ЛПНЩ, холінестераза, хлориди, КФК, креатинін, загальний білірубін, прямий білірубін , залізо, ЛДГ, ліпаза, глюкоза, ГГТ, магній, фосфор, калій, загальний білок, натрій, тригліцериди, сечовина, сечова кислота. | шт. | 5 x 5 мл | 2 |  |
| Біохімічна контрольна сироватка (Human) І  *BioSystems або аналог* | **47869**Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал | Сертифікати якості, інструкція. Всі компоненти людського походження негативні по HBs-антигену , по антитілах проти HCV і HIV. Сироватка дозволяє проводити контроль нормальних рівнів таких показників: ангіотензин перетворюючий фермент, кисла фосфатаза, альбумін, лужна фосфатаза, АЛТ, α-амілаза, А-амілаза панкреатична, АСТ, білірубін загальний та прямий, кальцій, хлориди, холестерин, холестерин HDL , холестерин LDL , холін естераза, креатинкіназа, креатинін, глюкоза, ГГТ, залізо, лактат, ліпаза, ЛДГ, магній, фосфор, калій, білок (загальний), натрій, тригліцериди, сечовина, сечова кислота, цинк. | шт. | 5 x 5 мл | 2 |  |
| Фібриноген Clauss  *BioSystems або аналог* | **55997**Фібриноген (чинник I) IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку | Сертифікати якості, інструкція. Метод Клаусса.  A. Реагент: високоочищений альфа-тромбін людини в буферному середовищі з кальцієм і стабілізатором, ліофілізований.  Стабільність робочого реагента після розведення в оригінальному флаконі: три дні при температурі 22ºC, п'ять днів при температурі 15ºC і сім днів при температурі 2-8ºC. | шт. | 4 x 2 мл | 8 |  |
| Фібриноген Clauss  *BioSystems або аналог* | **55997**Фібриноген (чинник I) IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку | Сертифікати якості, інструкція. Реагент B Фібриноген: імідазольна буферний розчин зі стабілізатором, рідина.   Сумісний з реагентом А | шт. | 4 x 15 мл | 8 |  |
| Протомбіновий час (РТ)  *BioSystems або аналог* | **55983**Протромбіновий час (ПЧ) IVD, набір, аналіз утворення згустку | Сертифікати якості, інструкція.  A. Реактив 4 x 5 мл. Тканинний тромбопластин з мозку кролика зі стабілізаторами, ліофілізований.  B. Р еактив 4 x 5 м л. Б уферний розчин, що містить іони кальцію і консервант азид натрію.  Стабільність робочого реагента після розведення в оригінальному флаконі: 8 годин при температурі 37 º C, один день при температурі 22 º C, пять днів при температурі 16 º C і дванадцять днів при  температурі 2-8 º C. | шт. | 4 x 5 мл | 8 |  |
| Альбумін (Мікроальбінурія)  *BioSystems або аналог* | **53479**Мікроальбумін IVD (діагностика in vitro), реагент | Сертифікати якості, інструкція. Латексагглютінація/ антитіла кози, фіксований час; рідкий біреагент. Межа чутливості 0,9 мг/л. Межа лінійності не менше 130 мг/л. | шт. | 1 x 50 мл | 4 |  |
| Стандарт альбуміну (Мікроальбінурія)  *BioSystems або аналог* | **53477**Мікроальбумін IVD (діагностика in vitro), калібратор | Сертифікати якості, інструкція. Сироватка ліофілізат із заданими значеннями концентрації мікроальбуміну. | шт. | 1 x 1 мл | 4 |  |
| Контрольна сеча (Human)  *BioSystems або аналог* | **30219** Множинні аналіти сечі IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал | Сертифікати якості, інструкція.  Сеча ліофілізат із заданими значеннями активності / концентрації і допустимих меж відхилення параметрів: альбумін, а-амілаза, амілаза панкреатична, кальцій, хлориди, цитрат, креатинін, глюкоза, магній, фосфор, калій, білок, натрій, сечовина і сечова кислота. Для проведення внутрішнього контролю якості. | шт. | 1 x 5 мл | 4 |  |
| Імуноглобулін А (lgA)  *BioSystems або аналог* | **53759** Загальний імуноглобулін А (IgA) IVD, реагент | Сертифікати якості, інструкція. Турбідиметричний метод. Антисироватка / антитіла кози, фіксований час; рідкий монореагент. Межа виявлення не вище: 3,7 мг/дл. Інтервал вимірювання (залежить від найвищої концентрації стандарту): 3,7 - 650 мг/дл. Для більших значень розведіть зразок 1/5 дистильованою водою. | шт. | 1 x 50 мл | 4 |  |
| Імуноглобулін М (IgM)  *BioSystems або аналог* | **53794** Загальний імуноглобулін М (загальний IgM) IVD, реагент | Сертифікати якості, інструкція. Турбідиметричний метод. Антисироватка / антитіла кози, фіксований час; рідкий монореагент. Межа виявлення не вище: 2,1 мг/дл. Інтервал вимірювання (залежить від найбільшої концентрації стандарту): 2,1 - 300 мг/дл. | шт. | 1 x 50 мл | 4 |  |
| Імуноглобулін G  (lgG)  *BioSystems або аналог* | **53786**Загальний імуноглобулін G (загальний IgG) IVD, реагент | Сертифікати якості, інструкція. Турбідиметричний метод. Антисироватка / антитіла кози, фіксований час; рідкий монореагент. Межа виявлення не вище: 0,2 мг/дл. Інтервал вимірювання (залежить від найбільшої концентрації стандарту): 0,2 - 3500 мг/дл. | шт. | 1 x 50 мл | 6 |  |
| Набір реагентів 500 тестів  *BioSystems або аналог* | **55866**підрахунок клітин крові IVD, контрольний матеріал | Сертифікати якості, інструкція. Набір реагентів для гематологічного аналізатору *НА 3 BioSystems*. Тільки для екстракорпорального діагностичного застосування. | шт. | 4900 мл | 6 |  |
| Контроль гематологічний 3 DIFF  BioSystems або аналог | **45310**Множинний імуногематологічний тест IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал | Сертифікати якості, інструкція. Компоненти крові людини і ссавців. Контроль крові  3х рівнів, L (60113), N (60114) і Н (60115) з  2,5 мл. Після першого відкриття контролі стабільні протягом 14 днів при 2-8ºC. | шт. | 3x4 мл | 1 |  |
| Тест-смужки LabStrip U11 Plus | **54514** Численні аналіти сечі IVD, набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз | labStrip U-11  Суха хімія, 150 шт/уп., 11 параметрів | шт. | 150 шт/уп | 150 |  |
| Електрод для Калію | **59248** Калійний електрод ІВД | сумісний  з аналізаторами електролітів Diestro (Аргентина) | шт. |  | 1 |  |
| Електрод для Натрію | **52896** Натрій (Na+) IVD, набір, йон-селективні електроди | сумісний  з аналізаторами електролітів Diestro (Аргентина) | шт. |  | 1 |  |

**Загальні вимоги:**

Товар повинен бути дозволений для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) в Україні відповідно до законодавства. На підтвердження Учасник повинен надати копії декларацій/сертифікатів якості про відповідність, інструкції.

1. Товар повинен передаватися Замовнику в упаковці, яка відповідає характеру товару, забезпечує цілісність товару та збереження його якості під час перевезення. Упаковка не повинна бути деформованою або пошкодженою. Товар, отриманий розпакованим, неякісним або у неналежній упаковці, має бути замінений Постачальником за власний рахунок впродовж 3(трьох) календарних днів з дати постачання.
2. На кожній індивідуальній упаковці повинно бути таке маркування на українській мові: найменування товару, номер серії, дата випуску, термін придатності та інші дані, з необхідними реквізитами виробника, що передбачені чинним законодавством України. Кожна індивідуальна упаковка повинна містити інструкцію по застосуванню товару українською мовою.
3. Поставка та розвантаження товару повинна здійснюватися спеціалізованим транспортом та силами Постачальника до місць використання товару, що забезпечує зберігання, комплектність і якість товару, та який обладнаний у відповідності з вимогами, затвердженими у відповідному порядку щодо транспортування лікарських засобів з урахуванням фізико-хімічних властивостей та температурного режиму транспортування. Постачання здійснюється за заявками Замовника, впродовж 5 (п’яти) календарних днів з дати узгодження кожної відповідної заявки. Форма випуску, дозування повинні відповідати таким, що вказані в документації.
4. Залишковий термін придатності товару на момент постачання повинен складати не менше ніж 7**0%** від загального терміну їх зберігання, визначеного виробником даного товару (**гарантійний лист**).
5. В разі подачі еквіваленту\* товару, Учасник подає **порівняльну характеристику** запропонованого ним товару та товару, що визначений в документації, крім того подає інструкцію із застосування запропонованого ним товару.
6. У випадку якщо в Замовника буде вагома причина вважати поставлений товар Постачальника неякісним через відсутності належних умов транспортування та зберігання, що не відповідають установленим вимогам нормативних документів, то в даному випадку Замовник залишає за собою право повернення продукції постачальнику та у подальшому розірвання існуючого договору на постачання продукції.
7. У складі тендерної пропозиції 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: повну назву Учасника, номер оголошення, що оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу, назву предмета закупівлі відповідно до оголошення про проведення процедури закупівлі, повну назву Замовника.

Всі документи, які підтверджують якість товару повинні бути обов’язково завірені мокрою печаткою. \*В разі, якщо Учасник відповідно до норм чинного Законодавства не зобов’язаний подавати вказані документи, такий Учасник надає інший документ або лист-роз’яснення в довільній формі, за власноручним підписом уповноваженої особи Учасника завірений печаткою (за наявності) в якому зазначає законодавчі підстави ненадання вище зазначених документів.

\* *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.*

*В разі якщо пропозицією учасника передбачаються еквівалентні товари, що є предметом закупівлі визначених в Додатку 4, учаснику в складі пропозиції торгів необхідно додатково надати документ який відображає однакові параметри про біоеквівалентність та біодоступність товару.*