**Додаток 2 Технічні вимоги**

*До тендерної документації на закупівлю*

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

**Предмет закупівлі:** ДК 021:2015 "Єдиний закупівельний словник" **— 33690000-3 Лікарські засоби різні(33696500-0 Лабораторні реактиви)**

**Конкретна назва предмету закупівлі*: Лабораторні реактиви***

**Строк поставки товарів**: протягом 2024 року.

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

Товар повинен відповідати нормативним документам і стандартам діючим в Україні та вимогам Замовника згідно тендерної документації.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **НК 024:2023 "Класифікатор медичних виробів"** | **Найменування предмету закупівлі** | **Одиниця виміру** | **Кількість** |
| 1 | *43203 - Набір для проведення тимолової проби* | Набір реактивів для визначення Тимолової проби | наб | 12 |
| 2 | *53592 - Множинні білки клінічної хімії IVD (діагностика in vitro ), набір, нефелометричний/ турбідиметричний аналіз* | Набір реактивів для визначення білкових фракцій | наб | 16 |
| 3 | *61579-Скарификатор неавтоматичний, одноразового використання* | Скарифікатор для забору крові 200 шт/уп | уп | 115 |
| 4 | *52532-Анти-A групове типування еритроцитів IVD (діагностика in vitro)* | Діагностичні моноклональні реагенти анти-А | фл | 60 |
| 5 | *52538-Анти-B групове типування еритроцитів IVD (діагностика in vitro )* | Діагностичні моноклональні реагенти анти-В | фл | 60 |
| 6 | *43760-Антитіла для тестування часткових (варіантних) Rh (D)-еритроцитів категорії VI/слабкої експресії Rh (D) антигенів, реакція аглютинації, IVD* | Діагностичні моноклональні реагенти анти-D Мікс | фл | 1 |
| 7 | *52593-Анти-K (KEL001) групове типування еритроцитів IVD, (діагностика in vitro ), антитіла* | Діагностичний моноклональний реагент анти-Kell Супер | фл | 3 |
| 8 | *52647-Анти-Rh(D) групове типування еритроцитів IVD, (діагностика in vitro ), антитіла* | Діагностичний моноклональний реагент анти-D Супер | фл | 17 |
| 9 | *54518 - Глюкоза сечі IVD (діагностика in vitro), набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз* | Тест-смужки для визначення глюкози в сечі Глюкотест | уп | 120 |
| 10 | *54522 - рН сечі IVD (діагностика in vitro), набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз* | Папір для визначення рН | уп | 12 |
| 11 | *44946 - Фарбування за Романовським, IVD (діагностика in vitro ), набір* | Азур-еозін по Романовському | уп | 26 |
| 12 | *42959 - Барвник Май-Грюнвальда, IVD (діагностика in vitro )* | Еозін-метиленовий по Майн-Грюнвельду | уп | 40 |
| 13 | *44946 - Фарбування за Романовським, IVD (діагностика in vitro ), набір* | Забарвлення по Цилю-Нільсену (набір реактивів | наб | 7 |
| 14 | *42709 - Набір для фарбування за Грамом, IVD (діагностика in vitro)* | Набір фарбників за Грамом | наб | 5 |
| 15 | *52738 - Визначення резус фенотипу (CcDEe) системи груп крові IVD (діагностика in vitro), набір, реакція аглютинації* | Желатин | наб | 4 |
| 16 | *52940 - Загальна амілаза IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз* | Набір реактивів для визначення Альфа амілази | наб | 20 |
| 17 | *52924 - Аланінамінотрансфераза (ALT) IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз* | Набір реактивів для визначення активності аланін амінотрансферази в сироватці крові АЛТ | наб | 10 |
| 18 | *52955 - Загальна аспартатамінотрансфераза (AST) IVD (діагностика in vitro), реагент* | Набір реактивів для визначення активності аспартат амінотрансферази в сироватці крові АСТ | наб | 10 |
| 19 | *53027 - Гама-глутамілтрансфераза (ГГТ) IVD (діагностика in vitro ), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз* | Набір реактивів для визначення ГГТ | наб | 35 |
| 20 | *53342 -Лактат IVD (діагностика in vitro ), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз* | Набір реактивів для визначення Лактат | наб | 5 |
| 21 | *51800 - Treponema pallidum, загальні антитіла IVD (діагностика in vitro ), набір, реакція аглютинації* | Набір реагентов для РМП | наб | 5 |
| 22 | *53301-Глюкоза IVD (діагностика in vitro ), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз* | Набір реактивів для визначення Глюкози | наб | 10 |
| 23 | *53251-Креатинін IVD (діагностика in vitro ),набір,спектрофотомет ричний аналіз* | Набір реактивів для визначення Креатиніна | наб | 20 |
| 24 | *53587- Сечовина (Urea) IVD (діагностика in vitro ),набір, ферментний спектрофотометричний аналіз* | Набір реактивів для визначення Сечовини | наб | 8 |
| 25 | *53583 -Сечова кислота IVD (діагностика in vitro ),набір, ферментний спектрофотометричний аналіз* | Набір реактивів для визначення Сечової кислоти | наб | 1 |
| 26 | *53359-Загальний холестерин IVD (діагностика in vitro ),набір, ферментний спектрофотометричний аналіз* | Набір реактивів для визначення Холестерину | наб | 4 |
| 27 | *53460-Тригліцериди IVD (діагностика in vitro ),набір, ферментний спектрофотометричний аналіз* | Набір реактивів для визначення Тригліцеридів | наб | 3 |
| 28 | *60037Хлорид (Cl-) IVD (діагностика in vitro ), набір, спектрофотометричний аналіз* | Набір реактивів для визначення Хлоридів | наб | 1 |
| 29 | *53985 - Загальний білок IVD (діагностика in vitro), набір, ферментна спектрофотометрія* | Набір реактивів для визначення Загального білка | наб | 5 |
| 30 | *54758-Залізо IVD (діагностика in vitro ), набір, спектрофотометричний аналіз* | Набір реактивів для визначення Заліза | наб | 2 |
| 31 | *46795 - Магній (Mg2 +) IVD (діагностика in vitro ), набір, спектрофотометричний аналіз* | Набір реактивів для визначення Магнія | наб | 5 |
| 32 | *59123 Неорганічний фосфат (PO43-) IVD (діагностика in vitro ), набір, спектрофотометричний аналіз* | Набір реактивів для визначення Фосфора | наб | 2 |
| 33 | *47868- Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro ), калібратор* | Мультікалібратор біохімічний | наб | 1 |
| 34 | *53587- Сечовина (Urea) IVD (діагностика in vitro ),набір, ферментний спектрофотометричний аналіз* | Набір реактивів для визначення Серомукоїдів | наб | 1 |
| 35 | *48319 - Вірус гепатиту B, поверхневий антиген IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)* | Тест-система імуноферментна для виявлення поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg) | наб | 20 |
| 36 | *48365 - Вірус гепатиту C, загальні антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)* | Тест-система імуноферментна для виявлення антитіл до вірусу гепатиту С | наб | 15 |
| 37 | *48451 ВІЛ-1/ВІЛ-2, антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)* | Тест-системи імуноферментні для виявлення сумарних антитіл (IgG, IgM, IgA)до вірусу імунодефіциту людини HIV 1/2 | наб | 10 |
| 38 | *48445 ВІЛ-1/ВІЛ-2, антигени/антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)* | Набір реагентів для виявлення антитіл до ВІЛ 1/2 та антигену р24 ВІЛ-1 HIV-Ag/Ab | наб | 6 |
| 39 | *51815 - Treponema pallidum, антитіла класу імуноглобулін G (IgG) та імуноглобулін M (IgM), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)* | Тест-система імуноферментна для виявлення антитіл класів IgG та IgM до Тreponema pallidum | наб | 50 |
| 40 | *48475 ВІЛ-1, антигени/антитіла IVD (діагностика in vitro ), контрольний матеріал* | Стандартна сироватка для внутрішньолабораторного контролю якості досліджень на антитіла до ВІЛ 1 ВЛК ВИЧ | наб | 1 |
| 41 | *51817 - Treponema pallidum, immunoglobulin G (IgG)/IgM antibody IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал* | Стандартна сироватка для внутрішньолабораторного контролю якості досліджень на антитіла до T.pallidum ВЛК | наб | 1 |
| 42 | *48384 - Вірус гепатиту C, антитіла/антигени IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал* | Стандартна сироватка для внутрішньолабораторного контролю якості досліджень на антитіла до вірусу гепатиту С ВЛК | наб | 1 |
| 43 | *48291 - Вірус гепатиту B, маркери- антигени/антитіла IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал* | Стандартна сироватка для внутрішньолабораторного контролю якості досліджень на антитіла до вірусу гепатиту В ВЛК | наб | 1 |
| 44 | *45803 - Альбумін IVD (діагностика* | Альбумін калібрувальний розчин 1000мг/л | наб | 1 |
| 45 | *55112 - Ревматоїдний чинник IVD (діагностика in vitro), набір, реакція аглютинації* | Набір реактивів для визначення РФ | наб | 8 |
| 46 | *62974 - C-реактивний білок (CRP) IVD (діагностика in vitro), антитіла* | Набір реактивів для визначення СРБ | наб | 80 |
| 47 | *49664-Вірус Epstein- Barr (EBV) VCA, імуноглобулін M (IgM), антитіла IVD (діагностика in vitro ), набір, метод аглютинації* | Набір реактивів для визначення "IM латекс-тест" | наб | 1 |
| 48 | *51819 -Treponema pallidum reagin antibody IVD (діагностика in vitro ), набір, реакція аглютинації* | Набір реактивів для визначення "RPR - carbon - тест" | наб | 35 |
| 49 | *51819 -Treponema pallidum reagin antibody IVD (діагностика in vitro ), набір, реакція аглютинації* | Набір реактивів для визначення специфічних антитіл до блідої спірохети TPHA - тест" | наб | 1 |
| 50 | *41830 - Загальний білірубін IVD (діагностика in vitro ), калібратор* | Калібрувальний розчин білірубіну | наб | 1 |
| 51 | *52875 - Кальцій (Ca2+) IVD (діагностика in vitro ), реагент* | Набір реактивів для визначення Кальція | наб | 1 |
| 52 | *63410- Загальний/кон'югований (прямий) білірубін IVD (діагностика in vitro ), комплект, спектрофотометрія* | Набір реактивів для визначення Білірубіна | наб | 1 |
| 53 | *52899-Натрій (Na+) IVD (діагностика in vitro ), реагент* | Набір реактивів для визначення Натрія | наб | 1 |
| 54 | *63271 - Бета-гемолітична численна група стрептококів стрептолізин O, антитіла IVD (діагностика in vitro ),набір, аглютинація* | Набір реактивів для визначення АСЛ-О | наб | 8 |
| 55 | *63357-Калій (K+) IVD (діагностика in vitro ),набір, спектрофотометрія ферментів* | Набір реактивів для визначення калія | наб | 1 |
| 56 | *47869 - Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro ), контрольний матеріал* | Контрольний біохімічниий матеріал | наб | 2 |
| 57 | *47869 - Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro ), контрольний матеріал* | PREVECAL контрольний матеріал | наб | 1 |
| 58 | *47776-Контейнер для збирання проб неспеціалізований IVD (діагностика in vitro ) без добавок стерильний* | Транспортна пробірка-тампон, стерильна (ПП, пластик + віскоза) | шт | 2000 |
| 59 | *54514 - Численні аналіти сечі IVD (діагностика in vitro), набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз* | Тест для визначення уробіліноген в сечі (набір для визначення жовчних пігментів в сечі) | уп | 1 |
| 60 | *59059 - Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro ) для ручного обладнання* | Знежирювач для скла (1л) | уп | 15 |
| 61 | *55983-Протромбіновий час (ПВ) IVD,(діагностика in vitro ), набір, аналіз утворення згустку* | Набір реактивів для визначення протромбінового часу | наб | 16 |
| 62 | *55987-Тромбіновий час IVD, (діагностика in vitro ),набір, аналіз утворення згустку* | Набір реактивів для визначення тромбінового часу | наб | 16 |
| 63 | *55981-Активований частковий тромбопластиновий час IVD (діагностика in vitro ), набір, аналіз утворення згустку* | Набір реактивів для визначення активованого часткового тромбопластинового часу | наб | 16 |
| 64 | *55997-Фібриноген (чинник I) IVD (діагностика in vitro ), набір, аналіз утворення згустку* | Набір реактивів для визначення загального фібриногену | наб | 16 |
| 65 | *47349-D-димер IVD (діагностика in vitro ), реагент* | Реагент для визначення Д-димер 1\*200 | наб | 2 |
| 66 | *55996 - Численні чинники зсідання IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку* | Плазма контрольна нормальна 1\*10 | фл | 5 |
| 67 | *59058 - Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для автоматизованих/ напівавтоматизованих систем* | Спеціальний очищуючий розчин 100мл | фл | 60 |
| 68 | *59058 - Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для автоматизованих/ напівавтоматизованих систем* | Універсальний очищуючий розчин 50 мл | фл | 70 |
| 69 | *47002 - Кетон (ацетоацетат) IVD (діагностика in vitro ), набір, колориметрична тест-смужка, експрес- аналіз* | Тест на кетонові тіла в сечі | уп | 2 |
| 70 | *43550 - Фіксувальна рідина для мікроскопії, IVD (діагностика in vitro)* | Олія імерсійна для мікроскопів 100 мл | фл | 20 |
| 71 | *54514 - Численні аналіти сечі IVD (діагностика in vitro), набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз* | Тест-смужки до аналізатора сечі CL-50 для аналізу сечі | уп | 12 |
| 72 | *54547 - Скринінг біологічних рідин на приховану кров IVD (діагностика in vitro), набір, хромогенний аналіз, експрес-аналіз* | Набір реактивів для Азопірамової проби | наб | 15 |

Технічні характеристики, форма випуску, дозування, концентрація, упаковка товару, тощо повинні відповідати таким, що вказані в тендерній документації.

**Медико-Технічні вимоги до предмета закупівлі**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **з/п** | **Назва предмета закупівлі** | **Одиниця виміру** | **Технічні вимоги до предмета закупівлі** |
| 1 | Набір реактивів для визначення Тимолової проби | наб | 1000 мл Лінійність вимірювального діапазону: від нижньої межі 0 S-H до 20 S-H. |
| 2 | Набір реактивів для визначення білкових фракцій | наб | Турбодиметричний, 6х100 мл реагенти готові до використання |
| 3 | Скарифікатор для забору крові 200 шт/уп | уп | Скарифікатори з центральним списом для проколювання пальця при заборі капілярної крові, виготовлені зі сталі, 200 шт/уп |
| 4 | Діагностичні моноклональні реагенти анти-А | фл | Діагностичні моноклональні реагенти для визначення групи крові людини анти-А, 10 мл х 1 фл |
| 5 | Діагностичні моноклональні реагенти анти-В | фл | Діагностичні моноклональні реагенти для визначення групи крові людини анти-В, 10 мл х 1 фл |
| 6 | Діагностичні моноклональні реагенти анти-D Мікс | фл | Діагностичні моноклональні реагенти для визначення групи крові людини анти-D/DVI IgM/IgG , 10 мл х 1 фл, за системою Rhesus ( 10 мл) |
| 7 | Діагностичний моноклональний реагент анти-Kell Супер | фл | анти-Kell Супер для визначення груп крові людини за системою Kell, 5мл х 1 фл. |
| 8 | Діагностичний моноклональний реагент анти-D Супер | фл | Діагностичний моноклональний реагент анти-D для визначення групи крові людини за системою Rhesus ( 10 мл) |
| 9 | Тест-смужки для визначення глюкози в сечі Глюкотест | уп | Тест-смужки для визначення глюкози в сечі 100 шт/уп. |
| 10 | Папір для визначення рН | уп | універсальний папір для визначення РН. 1 фл\50 визначень. рН 5-9 |
| 11 | Азур-еозін по Романовському | уп | Барвник для забарвлення форменних елементів крові. розчин 1 л, буфер |
| 12 | Еозін-метиленовий по Майн-Грюнвельду | уп | Барвник-фіксатор для забарвлення і фіксації форменних елементів крові. розчин 1 л |
| 13 | Забарвлення по Цилю-Нільсену (набір реактивів | наб | 4 х 100 мл. Набір для забарвлення мікобактерій туберкульозу |
| 14 | Набір фарбників за Грамом | наб | Набір призначений для забарвлення, структури клітинноїстінки і виявлення приналежності бактерій до грампозитивних або до грамнегативних груп. 150 мл. |
| 15 | Желатин | наб | 10% розчин 10 амп х 10 мл |
| 16 | Набір реактивів для визначення Альфа амілази | наб | кінетичний метод монореактив 500 мл.після відкріття робочий реагент стабільний 60 днів |
| 17 | Набір реактивів для визначення активності аланін амінотрансферази в сироватці крові АЛТ | наб | кінетичений, біреактив 500 мл.Лінійність - 4 - 260 Од/л.робочий реагент стабільний 7 днів. |
| 18 | Набір реактивів для визначення активності аспартат амінотрансферази в сироватці крові АСТ | наб | кінетичений, біреактив 500 мл.Лінійність - 4 - 260 Од/л.робочий реагент стабільний 7 днів. |
| 19 | Набір реактивів для визначення ГГТ | наб | Набір на 160 визначень. Діапазон - 0,05 мккат/л до 5 мккат/л термін придатності набору 24 місяці. |
| 20 | Набір реактивів для визначення Лактат | наб | Буфер 50 мл. Лінійність вимірювального діапазону: 0.1 – 13.3 ммоль/л.и РР, стабільний 3 тижні при 2-8°С |
| 21 | Набір реагентов для РМП | наб | для діагностики сифілісу нетрепонемним методом в реакції мікропреципітації (РМП). Кардіоліпіновий антиген (5 х 2мл), Холін-хлорид 70% (1 × 5 мл). |
| 22 | Набір реактивів для визначення Глюкози | наб | Глюкозооксидазний метод (сироватка, плазма крові, сеча, венозна та капілярна кров) монореагент 1000 мл, стандарт , антікоагулянт , стійкий 30 днів. час інкубації 10 хв. при 37С.Усі компоненти набору після відкріття стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці. |
| 23 | Набір реактивів для визначення Креатиніна | наб | Кінетичний, по Яффе, біреактив, стандарт 500 мл робочий розчин стабільний 10 днів при 15-20ºC. Чутливість не менш 15мкмоль/л. |
| 24 | Набір реактивів для визначення Сечовини | наб | кінетичний, уреазно-глутаматгидразний, біреактив, стандарт, робочий реагент 600 мл стабільний 30 днів |
| 25 | Набір реактивів для визначення Сечової кислоти | наб | ферментативний, біреактив, стандарт, робочий реагент 500 мл стабільний 7 днів |
| 26 | Набір реактивів для визначення Холестерину | наб | Колориметричний.Монореактив 1000 мл., стандарт.Час інкубаціі протягом 5 хв. при 37ºC |
| 27 | Набір реактивів для визначення Тригліцеридів | наб | Колориметричний метод, кінцева крапка, монореактив 500 мл. Стандарт 1 х 2 мл . Чутливість не менш 0.06 ммоль/л. |
| 28 | Набір реактивів для визначення Хлоридів | наб | Фотометричний з роданідом ртуті,з калібратором, 240 мл |
| 29 | Набір реактивів для визначення Загального білка | наб | Біуретовий з калібратором, 1000 мл.Монореагент готовій до використання |
| 30 | Набір реактивів для визначення Заліза | наб | для визначення заліза в сироватці крові : буфер-ацетат ph 4,9 - 100ммоль/л., ферозин - 40ммоль/л, чутливість 0,4мкмоль/л. 100 визн. |
| 31 | Набір реактивів для визначення Магнія | наб | для визначення кількості магнію в сироватці, крові та сечі з ксиліділовим блакитним, чутливість не менше 0,1 ммоль/л. 100 визн. |
| 32 | Набір реактивів для визначення Фосфора | наб | для визначення кількості фосфору в сироватці крові та сечі.Молібдат амонію 250 мл, чутливість не менше 0,07 ммоль/л. |
| 33 | Мультікалібратор біохімічний | наб | Сироватковий калібратор для клінічних аналізів хімії, людська ліофілізована сироватка. 3,0мл.Після відновлення стабільний при 2°C - 8°C - 2 дні. |
| 34 | Набір реактивів для визначення Серомукоїдів | наб | з фосфорновольфрамовою кислотою. Набір на 40 визначень |
| 35 | Тест-система імуноферментна для виявлення поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg) | наб | Тест-системи мають забезпечувати можливість виявлення поверхневого антигену вірусу гепатиту В(HBsAg) 192 досліджень |
| 36 | Тест-система імуноферментна для виявлення антитіл до вірусу гепатиту С | наб | Тест-системи мають забезпечувати можливість виявлення антитілIgG та IgМ до вірусу гепатиту С. 192 досліджень |
| 37 | Тест-системи імуноферментні для виявлення сумарних антитіл (IgG, IgM, IgA)до вірусу імунодефіциту людини HIV 1/2 | наб | Комплект тест-систем імуноферментних для одночасного виявлення антитіл класів IgА, IgM та IgG до вірусу імунодефіциту людини 1 та 2 типів в сироватці або плазмі крові людини методом ІФА в тому числі на ранніх етапах ВІЛ-інфекції. 192 досліджень |
| 38 | Набір реагентів для виявлення антитіл до ВІЛ 1/2 та антигену р24 ВІЛ-1 HIV-Ag/Ab | наб | ІФА.Призначена для скринінгових та підтверджуючих досліджень сироватки крові людини на наявність антигену р24 BIЛ- 1 та сумарних антитіл (IgM, IgG, IgA) до ВІЛ-1 та В1Л-2 методом Імуноферментного аналізу.Полістироловий планшет (12х8) – 2шт.Термін придатності 18 місяців. |
| 39 | Тест-система імуноферментна для виявлення антитіл класів IgG та IgM до Тreponema pallidum | наб | Тест-системи мають забезпечувати можливість виявлення IgG та IgМ антитіл до білків вірусу Тreponema pallidum в сироватці або плазмі крові людини методом імуноферментного аналізу (ІФА). 192 досліджень |
| 40 | Стандартна сироватка для внутрішньолабораторного контролю якості досліджень на антитіла до ВІЛ 1 ВЛК ВИЧ | наб | Стандартна сироватка для внутрішньолабораторного контролю якості (далі - ВЛК) досліджень ІФА повинна бути нативним зразком сироватки крові людини (рідка форма) у флаконах 0,5мл.(25фл\*0,5мл, нативна (рідка) форма) |
| 41 | Стандартна сироватка для внутрішньолабораторного контролю якості досліджень на антитіла до T.pallidum ВЛК | наб | Стандартна сироватка для внутрішньолабораторного контролю якості досліджень на антитіла до T.pallidum методом ІФА. повинна бути нативним зразком сироватки крові людини (рідка форма) у флаконах 0,5мл.(25фл\*0,5мл, нативна (рідка) форма) |
| 42 | Стандартна сироватка для внутрішньолабораторного контролю якості досліджень на антитіла до вірусу гепатиту С ВЛК | наб | Зразки стандартної сироватки для внутрішньолабораторного контролю якості (далі - ВЛК) досліджень ІФА повинні бути нативними зразками сироватки крові людини.), (25 по 0,5мл) |
| 43 | Стандартна сироватка для внутрішньолабораторного контролю якості досліджень на антитіла до вірусу гепатиту В ВЛК | наб | Зразки стандартної сироватки для внутрішньолабораторного контролю якості (далі - ВЛК) досліджень ІФА повинні бути нативними зразками сироватки крові людини.(25 по 0,5мл). |
| 44 | Альбумін калібрувальний розчин 1000мг/л | наб | 1 фл. x 10 мл, для визначення концентрації білка сечі та лікворі |
| 45 | Набір реактивів для визначення РФ | наб | метод латексной агглютинации 200 визн. |
| 46 | Набір реактивів для визначення СРБ | наб | метод латексной агглютинации 200 визн. |
| 47 | Набір реактивів для визначення "IM латекс-тест" | наб | Визначення гетерофільних антитіл до інфекційного мононуклеозу методом латексної аглютинації .100 визн /набор.Латексна суспензія, 1 мл (1шт),Розчинник, 14 мл (1 шт.)позитивний та негативний контроль.Чутливість: титр дорівнює 1/28 по методу Davidsohn. |
| 48 | Набір реактивів для визначення "RPR - carbon - тест" | наб | діагностикум для якісного та напівкількісного виявлення плазмових реагінів в сироватці людини або плазмі крові RPR –carbon-тест.Всі реагенти готові до використання.Позитивний і негативний контроль по 1 мл.Вугільна суспензія, 5 мл (1 фл.), |
| 49 | Набір реактивів для визначення специфічних антитіл до блідої спірохети TPHA - тест" | наб | Для реакції непрямої гемаглютинації для якісного та напівкількісного виявлення специфічних антитіл до блідої спірохети в сироватці та плазмі крові людини. Всі реагенти готові до використання. 500 визн. |
| 50 | Калібрувальний розчин білірубіну | наб | ліофільна форма 24 мл. Білірубіновий розчин після приготування при +2-8С стійкий 3 доби. |
| 51 | Набір реактивів для визначення Кальція | наб | Колориметричний с о-крезолфталеіном, кінцева точка, біреактив, стандарт.300 мл. Чутливість не менш 0.05 ммоль/л. Всі реагенти готові до використання. Забарвлення стабільне не менш 40 хвилин |
| 52 | Набір реактивів для визначення Білірубіна | наб | по Йендрашеку, 110 визначень (55 пр. та 55 заг.) кофеіновій реагент 200 мл |
| 53 | Набір реактивів для визначення Натрія | наб | Колориметричний с арінілацетатом, с депротеінізаціей, кінцева точка, стандарт 200 мл.Лінійність вимірювального діапазону: від нижньої межі 40 ммоль/л до 400 ммоль/лВсі реагенти готові до використання. Забарвлення стабільне протягом 30 хвилин |
| 54 | Набір реактивів для визначення АСЛ-О | наб | метод латексной агглютинации 200 визн. |
| 55 | Набір реактивів для визначення калія | наб | Колориметричний с тетрафінілборатом натрія, с депротеінізаціей, кінцева точка, біреактив, стандарт, 150 мл робочий реагент РР стабільний 7 днів при t˚ 15-25˚С |
| 56 | Контрольний біохімічниий матеріал | наб | Контрольна сироватка НОРМА для моніторингу точності і відтворюваності результатів досліджень в біохімічних лабораторіях, на основі сироватки крові людини-ліофілізована.4x5 мл. |
| 57 | PREVECAL контрольний матеріал | наб | PREVECAL контрольний матеріал на рік , 12 фл.х5 мл |
| 58 | Транспортна пробірка-тампон, стерильна (ПП, пластик + віскоза) | шт | Аплікатор із віскозною кінцівкою у транспортній пробірці, пластиковий стрижень стерильний (інд.уп) |
| 59 | Тест для визначення уробіліноген в сечі (набір для визначення жовчних пігментів в сечі) | уп | тест смужки для визначення в сечі уробіліногеан, білірубіна. 50шт/уп |
| 60 | Знежирювач для скла (1л) | уп | 1 фл х1000 мл, для знежирення 5000 штук скла. |
| 61 | Набір реактивів для визначення протромбінового часу | наб | Набір  рідких готових реагентів: монореагент  10 х 5 мл для автоматичного коагулометра М-200 |
| 62 | Набір реактивів для визначення тромбінового часу | наб | Набір  рідких готових реагентів: R1 10х5 мл для автоматичного коагулометра М-200 |
| 63 | Набір реактивів для визначення активованого часткового тромбопластинового часу | наб | Набір  рідких готових реагентів:R1 5х5мл; R2 5x5мл  для автоматичного коагулометра М-200 |
| 64 | Набір реактивів для визначення загального фібриногену | наб | Набір  рідких готових реагентів: R1 5х5 мл.; R2 3х30 мл. для автоматичного коагулометра М-200 |
| 65 | Реагент для визначення Д-димер 1\*200 | наб | Набір  реагентів (200 тестів) для автоматичного коагулометра М-200 |
| 66 | Плазма контрольна нормальна 1\*10 | фл | Нормальна контрольна плазма (NCP) 1мл для автоматичного коагулометра М-200 |
| 67 | Спеціальний очищуючий розчин 100мл | фл | Спеціальний очищуючий розчин (для автоматичних аналізаторів) АВТ.052 |
| 68 | Універсальний очищуючий розчин 50 мл | фл | Універсальний промивний розчин (для автоматичних аналізаторів) АВТ.050 |
| 69 | Тест на кетонові тіла в сечі | уп | смужки для визначення кетонів в сечі 50 смужек |
| 70 | Олія імерсійна для мікроскопів 100 мл | фл | Олія імерсійна для мікроскопів 100 мл |
| 71 | Тест-смужки до аналізатора сечі CL-50 для аналізу сечі | уп | Тест смужки UrineRS H10 для аналізатора сечі CL-50 (закритого типу). 100шт/уп |
| 72 | Набір реактивів для Азопірамової проби | наб | Амідопірин: 2 флх90 мл, анілін солянокислий 2фл х 10 мл.Термін придатності набору 24 місяця |

**Перелік документів, які повинен надати Учасник для підтвердження технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:**

1. Медичні вироби, запропоновані учасником, повинен бути зареєстрованим в Україні у встановленому законодавством порядку (на підтвердження, в складі пропозиції, надати копії декларації або копії документів, що підтверджують можливість застосування медичних виробів за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог Технічного регламенту).

2. Учасник повинен надати гарантійний лист, складений у довільній формі, яким підтверджується що:

а) залишковий термін придатності товару на момент його постачання замовнику буде складати не менше 80% від терміну придатності, визначеного виробником;

б) строк поставки лабораторних реактивів: протягом 5 (п’яти) робочих днів з дня направлення Замовником постачальнику заявки на поставку лабораторних реактивів, товарів;

в) учасник під час поставки товарів гарантує дотримання вимог із захисту довкілля

г) Учасник повинен надати Гарантійний лист, що він не підпадає під дію законодавства України про санкції

3. Доставка товару здійснюються транспортом Постачальника чи транспортом перевізника за рахунок Постачальника. Постачальник зобов’язаний поставляти товар в асортименті та кількості зазначеній у замовленні. Транспортування та розвантаження товару проводиться силами та засобами Постачальника за адресою: м. Горішні Плавні, вул. Миру, 10

4. З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості та якості, яких вимагає документація, Учасник повинен надати оригінал Гарантійного листа виробника, із зазначенням Замовника і № оголошення закупівлі, виданого безпосередньо виробником (якщо Учасник не є виробником), або його офіційного представника в Україні (таке представництво повинно підтверджуватись копією відповідного листа, доручення, авторизації, тощо від виробника), що підтверджує можливість постачання учасником запропонованого товару.

5. На підтвердження відповідності технічним вимогам до предмета закупівлі Учасник в складі пропозиції надає інструкції з використання на весь товар

6. При поставці товару необхідно надати документ про якість (сертифікат відповідності, або сертифікат/ паспорт якості) – надати гарантійний лист

7. Учасники процедури закупівлі повинні надати документальне підтвердження відповідності товарів вимогам тендерної документації (документальне підтвердження надається у вигляді пояснювальної записки наданої форми:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Найменування предмету закупівлі** | **Виробник, (назва виробника)** | **Одиниця виміру** | **Відповідність тех. вимогам до предмета закупівлі *так/ні*** |

*Примітка: у разі, коли в описі предмета закупівлі, даної тендерної документації містяться посилання на конкретні торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника, то разом з цим враховувати вираз «або еквівалент».*

**8. ДО УВАГИ УЧАСНИКА!**

Тендерна пропозиція, що не відповідає зазначеним Медико-Технічнічним вимогам до предмета закупівлі буде відхилена як така, що не відповідає вимогам тендерної документації.