**Додаток 2**

**до тендерної документації**

**ТЕХНІЧНЕ ЗАВДАННЯ**

**предмет закупівлі** **«код ДК 021:2015 33690000-3 «Лікарські засоби різні» (30591 Набір реагентів для вимірювання протромбінового часу (ПЧ) IVD (діагностика in vitro ); 55987 Тромбіновий час IVD (діагностика in vitro ), набір, аналіз утворення згустку; 55981 Активований частковий тромбопластиновий час IVD (діагностика in vitro ), набір, аналіз утворення згустку; 61165 Реагент для лізису клітин крові IVD (діагностика in vitro ); 63377 Засіб для очищення приладу/ аналізатора IVD (діагностика in vitro ); 58237 Буферний розчинник зразків IVD (діагностика in vitro ), автоматичні/напівавтоматичні системи; 55866 Підрахунок клітин крові IVD (діагностика in vitro ), контрольний матеріал; 63377 Засіб для очищення приладу/ аналізатора IVD (діагностика in vitro ); 61032 Кювета для лабораторного аналізатора IVD (діагностика in vitro ) одноразового використання; 61389 D-димер ІВД, набір, імунофлюоресцентний аналіз; 54313 Прокальцитонін IVD, набір, імунофлюоресцентний аналіз; 53997 Тропонін Т / Тропонін I IVD, набір, флюоресцентний імунологічний аналіз; 51815 Treponema pallidum, антитіла класу імуноглобулін G (IgG) та імуноглобулін M (IgM), набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 53316 Глікозильований гемоглобін (HbA1c) IVD, реагент; 44435 Контрольний матеріал для визначення глікованого гемоглобіну (HbA1c), IVD (діагностика in vitro); 48365 Вірус гепатиту C загальні антитіла IVD,набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 48319 Вірус гепатиту B, поверхневий антиген IVD (діагностика in vitro ), набір, імуноферментний аналіз (ІФА))»**

**Загальні вимоги:**

1. Товар, запропонований Учасником, повинен бути внесений до Державного реєстру медичної техніки та медичних виробів та/або введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку.

На підтвердження Учасник у складі тендерної пропозиції повинен надати копії декларацій або копії документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичних виробів за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту.

2. Залишковий термін придатності товару на момент постачання повинен складати не менше ніж 80% загального терміну їх зберігання.

На підтвердження Учасник у складі тендерної пропозиції повинен надати гарантійний лист.

3. З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, якості та строками придатності, учасник надає оригінал гарантійного листа від виробника (представництва, філії виробника, якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), чи іншого уповноваженого на це виробником (з документальним підтвердженням такого), яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом цієї закупівлі, у кількості, зі строками придатності та в терміни, визначені цією документацією та пропозицією учасника. Гарантійний лист повинен включати дату та номер оголошення, оприлюдненого на веб-порталі Уповноваженого органу, а також назву предмету закупівлі згідно оголошення та назву Замовника. Якщо гарантійний лист виданий представництвом чи філією виробника, то учасник повинен в складі тендерної пропозиції надати документальне підтвердження таких повноважень, наданих виробником товару.

**Медико-технічні характеристики:**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Код за НК 024:2023** | **Найменування товару** | **Медико-технічні вимоги** | **Од. виміру** | **К-ть** |
| 1 | 30591  Набір реагентів для  вимірювання  протромбінового часу  (ПЧ) IVD (діагностика in  vitro ) | Протромбіновий час, рідкий Dia-PT liquid  *або еквівалент* | Фасування: 6х2 мл.  Набір повинен бути рідким, готовим до використання, призначеним для визначення протромбінового часу, а також факторів II, V, VII і X.  Кількість реагенту на 1 дослідження: не більш як 100 мкл.  Відкриті флакони повинні бути стабільні протягом не менш як 12 днів за температури 2-8°С.  Доступні межі інтерференцій: гепарин ≤ 0,75 МО/мл, гемоглобін ≤ 6,8 г/л, тригліцериди ≤ 8 ммоль/л, білірубін ≤ 270 мкмоль/л.  Точність у межах аналізу: CV<0,6%. | набір | 35 |
| 2 | 55987  Тромбіновий час IVD  (діагностика in vitro ),  набір, аналіз утворення  згустку | Тромбіновий час Dia-TT  *або еквівалент* | Фасування: 12х3 мл.  Набір повинен бути ліофілізованим, придатним для розчинення дистильованою водою, використання, призначеним для кількісного визначення тромбінового часу.  Кількість розчиненого реагенту на 1 дослідження: не більш як 100 мкл.  Відкриті флакони повинні бути стабільні протягом не менш як 15 днів за температури 2-8°С.  Доступні межі інтерференцій: гемоглобін ≤ 3,4 г/л; тригліцерид ≤ 4 ммоль/л; білірубін ≤ 240 мкмоль/л.  Точність у межах аналізу: CV<2,1%. | набір | 20 |
| 3 | 55981  Активований частковий  тромбопластиновий час  IVD (діагностика in vitro ),  набір, аналіз утворення  згустку | АЧТЧ, рідкий DIA-PTT Liquid  *або еквівалент* | Фасування: 6х2 мл.  Набір повинен бути рідким, готовим до використання, призначеним для визначення активованого часткового тромбопластинового часу, а також факторів I, II, V, VIII, IX, X, XI та XI.  Кількість реагенту на 1 дослідження: не більш як 50 мкл.  Відкриті флакони повинні бути стабільні протягом не менш як 14 днів за температури 2-8°С.  Доступні межі інтерференцій: гемоглобін ≤ 3,4 г/л, тригліцериди  ≤ 10 ммоль/л, білірубін ≤ 240 мкмоль/л.  Точність у межах аналізу: CV<0,5%. | набір | 30 |
| 4 | 61165  Реагент для лізису клітин  крові IVD (діагностика in  vitro ) | Лізуючий реагент Diatro Lyse-DIFF з апаратним ключем  *або еквівалент* | Фасування: 1 л.  Повинен являти собою стабілізований і мікрофільтрований лізуючий реагент для стромолізу еритроцитів (RBC), кількісного визначення лейкоцитів (WBC), 3-складової диференціації лейкоцитів (LYM, MID, GRAN) і визначення концентрації гемоглобіну (HGB) в зразках крові людини на гематологічних аналізаторах Diatron.  Склад повинен відповідати: ПАР < 3,5%, буфери < 1%, консерванти < 0,5%, стабілізатори < 0,5%.  Загальний термін придатності - не менше 48 місяців. Термін придатності після відкриття контейнера - не менше 120 днів. | набір | 15 |
| 5 | 63377  Засіб для очищення  приладу/ аналізатора IVD  (діагностика in vitro ) | Очищуючий розчин Diatro Cleaner  *або еквівалент* | Фасування: 1 л.  Повинен являти собою стабілізований і мікрофільтрований розчин детергенту для регулярного автоматизованого очищення, ополіскування та промивки капілярів, трубок і камер гематологічного аналізатора, видалення компонентів осаду крові і ліпопротеїнових відкладень на гематологічних аналізаторах Diatron.  Склад повинен відповідати: детергенти < 1%, буфери < 1%, консерванти < 0,5%, стабілізатори < 0,5%.  Загальний термін придатності - не менше 48 місяців.  Термін придатності після відкриття контейнера - не менше 120 днів. | набір | 30 |
| 6 | 58237 Буферний розчинник  зразків IVD (діагностика  in vitro ), автоматичні/  напівавтоматичні системи | Ділюент Diatro Dil-DIFF  *або еквівалент* | Фасування: 20 л.  Повинен являти собою буферизований, стабілізований і мікрофільтрований електролітний розчин для автоматичного розведення зразків крові людини, якісного і кількісного визначення еритроцитів (RBC), лейкоцитів (WBC) і субпопуляцій лейкоцитів, тромбоцитів (PLT) і вимірювання концентрації гемоглобіну (HGB) на гематологічних аналізаторах Diatron. Склад повинен відповідати: хлорид натрію < 1,5%, буфери < 1%, консерванти < 0,5%, стабілізатори < 0,5%.  Загальний термін придатності - не менше 36 місяців. Термін придатності після відкриття контейнера - не менше 120 днів. | набір | 15 |
| 7 | 55866  Підрахунок клітин крові  IVD (діагностика in vitro ),  контрольний матеріал | Контроль гематологічний Diacon 3 норма  *або еквівалент* | Фасування: 3 мл.  Контроль, призначений для моніторингу значень на автоматичних та напівавтоматичних гематологічних аналізаторах імпедансного типу. Він також може бути використаний для ручного методу. In vitro діагностичний реагент, що складається з еритроцитів людини, змодельованих лейкоцитів і тромбоцитів ссавців, затриманих у плазмо-подібній рідині з консервантами.  Відкриті пробірки повинні бути стабільні протягом не менш як 14 днів. | флак | 5 |
| 8 | 63377  Засіб для очищення  приладу/ аналізатора IVD  (діагностика in vitro ) | Промивний розчин Diatro Hypoclean CC  *або еквівалент* | Фасування: 100 мл.  Повинен являти собою стабілізований і мікрофільтрований концентрований гіпохлоритний розчин для інтенсивного окисного очищення, ополіскування та промивки капілярів, трубок і камер гематологічного аналізатора, видалення компонентів осаду крові і ліпопротеїнових відкладень на всіх гематологічних аналізаторах.  Склад повинен відповідати: детергенти < 1%, гіпохлорит натрію < 5%, гідроксид натрію < 0,5%, стабілізатори < 0,5%.  Загальний термін придатності - не менше 18 місяців.  Термін придатності після відкриття контейнера - не менше 120 днів. | набір | 3 |
| 9 | 61032  Кювета для  лабораторного  аналізатора IVD  (діагностика in vitro )  одноразового  використання | Кювети Coag D | Фасування: 1000 штук в упаковці.  Повинні бути придатними для використання з коагулометрами виробника Diagon (серія Coag). | пак. | 1 |
| 10. | 61389  D-димер ІВД, набір, імунофлюоресцентний аналіз | Тест на визначення D-Dimer | Імунологічний експрес-тест для визначення D-dimer  Тест на визначення D-dimer - флуоресцентний імунний аналіз для кількісного визначення D-димера у зразку цільної крові та плазми людини, використовується з аналізатором Exdia TRF Plus виробника Precision Biosensor Inc. | пак | 20 |
| 11. | 54313  Прокальцитонін IVD, набір, імунофлюоресцентний аналіз | Тест на визначення PCT | Імунологічний експрес - тест для флуоресцентної імунохроматографії на виявлення прокальцитоніну РСТ в цільній крові, сироватці та плазмі людини, використовується з аналізатором Exdia TRF Plus виробника Precision Biosensor Inc. | пак | 10 |
| 12. | 53997  Тропонін Т / Тропонін I IVD, набір, флюоресцентний імунологічний аналіз | Тест на виявлення Тропоніну І, | Імунологічний тест для кількісного визначення тропоніну I в цільній крові, плазмі або сироватці людини,  використовується з аналізатором Exdia TRF Plus виробника Precision Biosensor Inc. | шт | 10 |
| 13. | 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 DIA®-IgG-IgM-Trep(96 досл.), або еквівалент | Призначення: для якісного виявлення IgG та IgМ антитіл до Treponema pallidum в сироватці та плазмі крові людини методом імуноферментного аналізу (ІФА) як на ранніх стадіях, так і при хронічному перебігу захворювання. Тест-системи повинні бути стрипової комплектації з можливістю відокремлення кожної лунки. Можливість проведення аналізу як з використанням стандартного обладнання для ІФА, так і за допомогою автоматичних імуноферментних аналізаторів відкритого типу, з використанням валідованого протоколу постановки аналізу. Принцип аналізу повинен базуватися на методі твердофазного непрямого ІФА з двоетапною процедурою. Наявність не менше двох режимів проведення аналізу: з використанням термошейкера та без використанням термошейкера. Під час внесення зразка повинен змінюватися колір розчину в лунці, що забезпечує контроль внесення досліджуваного зразка в лунку. Розчин проявника повинний бути готовий до використання і містити готову суміш тетраметилбензидину з субстратом. Об’єм досліджуваного зразка - не більше 20 мкл. Тривалість проведення аналізу - не більше 2-х годин. Після первинного відкриття упаковки всі реагенти повинні бути стабільними впродовж терміну придатності тест-системи, за умови їх зберігання в щільно закритій первинній упаковці при температурі 2-8°С в захищеному від світла місці. Можливість зберігання реагентів тест-системи в ході проведення аналізу протягом 8 годин при температурі 18-25°С в захищеному від світла місці. Можливість транспортування тест-систем при температурі 9-25ºС протягом десяти діб. Загальний термін придатності тест-системи - не менше 18 місяців. Чутливість та специфічність тест-систем - не менше 100%. Чутливість та специфічність тест-систем повинна бути підтверджена документально. Склад набору повинен включати: 1. Полістироловий 96-лунковий планшет в вакуумованому пакеті з ламінованого алюмінію з замком Ziploc в лунках якого сорбовані рекомбінантні білки Трр 15, Трр 17, Трр 41 та Трр 47 – аналоги антигенів T. pallidum. Готовий до використання. 2. Концентрат кон’югату (11x). Моноклональні антитіла до IgG та IgМ людини, кон’юговані з пероксидазою хрону, консервант 0,4% ProClinТМ300 (червоний). 3. Позитивний контроль. Очищені імуноглобуліни людини, специфічні до T.pallidum, консервант 0,4% ProClinТМ300 (світло-жовтий). Готовий до використання. 4. Негативний контроль. Інактивована сироватка крові людини, яка не містить HВsAg, антиген р24 ВІЛ-1, антитіла до ВІЛ-1/2, вірусу гепатиту С і Т.pallidum, консерванти: 0,2% ProClinТМ300 і 0,099% азид натрію (світло-жовтий). Готовий до використання. 5. Концентрат розчину для промивання (26х). Концентрат сольового буферу з детергентом (безбарвний, допускається розшарування та випадіння кристалічного осаду, що розчиняється при нагріванні). 6. Розчин для розведення сироваток. Білково-сольовий буфер що містить детергент, блок-компоненти і консервант 0,4% ProClinТМ300 (фіолетовий). Готовий до використання. 7. Розчин для розведення кон’югату. Білково-сольовий буфер, що містить детергент, блок-компоненти і консервант 0,4% ProClinТМ300 (червоний). Готовий до використання. 8. ТМБ-субстрат. 3,3’,5,5’-тетраметилбензидин в розчині, що містить перекис водню (безбарвний). Готовий до використання. 9. Стоп-реагент. Розчин сірчаної кислоти (безбарвний). Готовий до використання. 10. Клейка плівка. 11. Інструкція з використання. | шт | 10 |
| 14 | 53316 Глікозильований гемоглобін (HbA1c) IVD, реагент | Глікогемоглобін HbA1, набір реагентів | Набір реагентів для вимірювання глікогемоглобіну за допомогою сепарації на іонообмінній смолі. Фасування: не менше 100 тестів. У складін набору: лізуючий реагент, іонообмінна смола, стандарт глікогемоглобіну. | наб | 6 |
| 15 | 44435 Контрольний матеріал для визначення глікованого гемоглобіну (HbA1c), IVD (діагностика in vitro) | Контроль для глікогемоглобіну НbА1 | Контроль для глікогемоглобіну (НbА1), 2 рівня. Фасування не менше 2х1 мл. | наб | 6 |
| 16 | 48365    Вірус гепатиту C загальні антитіла IVD,набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | Імуноферментна тест-система для виявлення сумарних антитіл до вірусу гепатиту С №96 | Склад набору: ELISA STRIPS 1x96 лунок ІФА-планшет В кожній лунці планшету засорбовані рекомбінантні антигени ВГС core, NS3, NS4 та NS5. Лункиможна відокремлювати. 12 стрипів по 8 лунок.CONTROL + 1x0,7 ml Позитивний контроль.Розчин специфічних імуноглобулінів з консерван-том (рожевий). CONTROL – 1x1,8 ml Негативний контроль Розчин альбуміну з консервантом (жовтий). SAMPLE DILUENT 1x10 ml.Розчин для розведення сироваток.Буферний розчин з детергентом та консервантом(коричневозелений). CONJUGATE SOLUTION 1x12 ml.Розчин кон’югату.Буферний розчин моноклональних антитіл до IgGа IgM людини, кон’югованих з пероксидазою хрону, зі стабілізаторами та консервантом (зелений),готовий до використання.TMB SOLUTION 1x12 ml.Розчин ТМБ.Розчин ТМБ, Н2О2, стабілізатор, консервант (без-барвний), готовий до використання. WASH TWEEN 20X 1x50 ml.Розчин для промивання Tw (20х)20ти кратний концентрат фосфатного буферу з Твіном 20 та NaCl (безбарвний).STOP SOLUTION 1x12 ml Стоп-реагент Розчин 0,5 mol/l H2SO4 (безбарвний), готовий до використання. Компоненти тест-системи мають бути біологічно безпечними, позитивний та негативний контролі не повинні містити сироватку крові (або її компоненти) пацієнтів, які хворіли або хворіть на Гепатит C | наб | 10 |
| 17 | 48319 Вірус гепатиту B, поверхневий антиген IVD (діагностика in vitro ), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | Імуноферментна тест-система для виявлення поверхневого антигену вірусу гепатиту В №96 | Склад набору:  ELISA STRIPS 1x96 лунок ІФА-планшет У кожній лунці планшету засорбовані моноклональні антитіла до HBsAg. Лунки можна відокремлювати. 12 стрипів по 8 лунок. 2/8 Inst\_HBsAg\_TK016\_V02 CONTROL + 1x1,8 ml Позитивний контроль Розчин рекомбінантного поверхневого антигену вірусу гепатиту В у буфері з консервантом (рожевий). CONTROL – 2x1,8 ml Негативний контроль Розчин альбуміну з консервантом (жовтий) CONJUGATE DILUENT 1x7 ml Розчин для розведення кон’югату Буферний розчин з детергентом та консервантом (рожевий). CONJUGATE 11x 1x0,7 ml Кон’югат (11х) 11-ти кратний концентрат кон’югату моноклональних антитіл до HBsAg з пероксидазою хрону у буферному розчині зі стабілізаторами (синій). TMB SOLUTION 1x12 ml Розчин ТМБ Розчин ТМБ, Н2О2 , стабілізатор, консервант (безбарвний), готовий до використання. WASH TWEEN 20X 1x50 ml Розчин для промивання Tw20 (20х) 20-ти кратний концентрат фосфатного буферу з Твіном-20 та NaCl (безбарвний). STOP SOLUTION 1x12 ml Стоп-реагент Розчин 0,5 mol/l H2 SO4 (безбарвний), готовий до використання. Компоненти тест-системи мають бути біологічно безпечними, позитивний та негативний контролі не повинні містити сироватку крові (або її компоненти) пацієнтів, які хворіли або хворіть на Гепатит B | наб | 15 |
|  | | | | | | |

***Примітка: у разі, коли в описі предмета закупівлі 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".***