**Додаток№ 3**

**До тендерної документації**

**ЯКІСНІ ТА КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

**ОПИС ТА ОСНОВНІ ВИМОГИ ДО ПРЕДМЕТУ ЗАКУПІВЛІ**

**ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ**

**Лабораторні реактиви**

**ДК 021-2015 (CPV) 33690000-3 Лікарські засоби різні ДК 021-2015 33696000-5 Реактиви та контрастні речовини**

**54313 Прокальцитонін IVD(діагностика in vitro ),набір,імунофлюоресцентнний аналіз**

**54010 Тропонін I IVD(діагностика in vitro),набір, флюоресцентний імуноаналіз**

**61389 D-димер IVD (діагностика in vitro), набір, імунофлюоресцентний аналіз**

**47869 Множинні аналіти клінічної хімії IVD, контрольний матеріал**

**54519 Кетони сечі IVD, набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз**

**54315 Прокальцитонін IVD (діагностика in vitro ), контрольний матеріал**

**47347 D-димер IVD (діагностикаin vitro ), контрольний матеріал**

**54012 Тропонін I IVD (діагностика in vitro ), контрольний матеріал**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Найменування** | **Код за НК 024:2023** | **Медико-технічні вимоги** | **Од. вим.** | **кількість** |
| 1 | Набір для визначення прокальцитоніну | 54313 Прокальцитонін IVD(діагностика in vitro), набір,імунофлюоресцентнний аналіз | Набір повинен бути придатним для кількісного визначення вмісту прокальцитоніну в сироватці, плазмі або цільній крові. Кількість тестів у наборі: 25. Метод: імунофлуоресценція. Набір повинен бути призначеним для використання з аналізатором FA50. | набір | 10 |
| 2 | Набір для визначення Тропоніну I | 54010 Тропонін I IVD(діагностика in vitro),набір, флюоресцентний імуноаналіз | Набір повинен бути придатним для кількісного  визначення вмісту серцевого тропоніну I в  сироватці, плазмі або цільній крові. Кількість тестів у наборі: 25. Метод: імунофлуоресценція. Набір повинен бути призначеним для використання з аналізатором FA50. | набір | 50 |
| 3 | Набір для визначення Д-димеру | 61389 D-димер IVD (діагностика in vitro), набір, імунофлюоресцентний аналіз | Набір повинен бути придатним для кількісного визначення вмісту Д-димеру в плазмі або цільній крові. Кількість тестів у наборі: 25. Метод: імунофлуоресценція. Набір повинен бути призначеним для використання з аналізатором FA50. | набір | 15 |
| 4 | Контрольна сироватка норма | 47869  Множинні аналіти клінічної хімії IVD, контрольний матеріал | Фасування: R1: 4х5 мл  Ліофілізована сироватка людського походження, яка призначена для контролю вимірювань вмісту неорганічних, органічних і ферментативних компонентів, які в загальному знаходяться в межах норми. Розраховані цільові значення повинні бути результатом випробувань, проведених на автоматичних аналізаторах, а також ручними методами.  Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C. | набір | 1 | 0 | 1 000,00 |
| 5 | Кетофан | 54519 Кетони сечі IVD, набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз | Діагностичні тест-смужки призначені для напівкількісного аналізу сечі. Діагностичні тест-смужки призначені тільки для in vitro діагностики.  Фасування: не менше 50 шт./пак.  Тест-смужки для визначення один показники сечі (кетони)  Концентрації робочого реагенту: Кетони: натрію нітропрусид 4,9%;  Концентрації робочого реагенту:  Кетони: натрію нітропрусид 4,9%; | шт. | 1 |  |  |
| 6 | Контроль якості  прокальцитоніну | 54315  Прокальцитонін IVD  (діагностика in vitro ),  контрольний матеріал | Контрольний матеріал повинен бути призначений для контролю якості прокальцитоніну на кількісному імунофлуоресцентному аналізаторі, та містити рекомбінантний білок PCT. Фасування: 2 фл. по 1 мл.  Контроль якості повинен залишатися стабільним протягом 12 місяців при зберіганні від -25 до 8℃. | набір | 1 |  |  |
| 7 | Контроль якості  Д-димеру | 47347  D-димер IVD  (діагностика  in vitro ), контрольний  матеріал | Контрольний матеріал повинен бути призначений для  контролю якості Д-димеру на кількісному  імунофлуоресцентному аналізаторі, та містити  рекомбінантний білок Д-димеру. Фасування: 2 фл. по  0,5 мл. Контроль якості повинен залишатися  стабільним протягом 12 місяців при зберіганні від -25  до 8℃. | набір | 1 |  |  |
| 8 | Контроль якості  cTnI | 54012  Тропонін I IVD  (діагностика in vitro ),  контрольний матеріал | Контрольний матеріал повинен бути призначений для  контролю якості cTnI на кількісному  імунофлуоресцентному аналізаторі, та містити  рекомбінантний білок cTnI. Фасування: 2 фл. по 0,5 мл.  Контроль якості повинен залишатися стабільним  протягом 12 місяців при зберіганні від -25 до 8℃. | набір | 1 |  |  |

1.Товар повинен бути належним чином зареєстрований в Україні або дозволеним для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) відповідно до законодавства. Ця вимога підтверджується: оригіналом або копією декларації або документами, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) товару за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту (з урахуванням вимог Постанови КМУ від № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» або Постанови КМУ від 02.10.2013 р. N 754 "Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro");

2. Надати інструкцію з використання на запропоновані вироби (**інструкція надається на кожен виріб**).

3. З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості та якості, яких вимагає ця документація, надати оригінали гарантійних листів виробників або їх офіційних представників (якщо їх повноваження поширюються на територію України), якими підтверджується те, що Учасник має можливість поставки запропонованого товару для потреб Замовника у відповідній до вимог цієї документації, кількості, якості та у встановлені терміни. Гарантійний лист виробника повинен містити посилання на повну назву учасника, номер оголошення, а також назву предмету закупівлі згідно ДК.

4. Товар повинен передаватись на склад Замовника в неушкодженій упаковці, яка забезпечує цілісність товару та збереження його якості під час транспортування. Упаковка не повинна бути пошкоджена, розкрита, не укомплектована чи недоукомплектована. На упаковці повинні бути визначені дата виробництва та термін придатності.

5. На момент постачання товару залишок терміну зберігання продукції повинен бути не менше 80% загального терміну зберігання (**надати гарантійний лист про те, що залишки терміну зберігання на момент поставки товару складатимуть не менше 80% до загального терміну зберігання**).