**Додаток № 3 до тендерної документації**

**ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Найменування товару | Вимоги до предмету закупівлі  | Од. виміру  | К-сть |
| 1. | Тест для виявлення антитіл до ВІЛ1/2 (HIV1/2), W006-CНК 024:2019 48446 | Тест для виявлення антитіл до ВІЛ1/2 (HIV1/2), W006-C, №1Виробник: «Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.»Загальний термін придатності: не менше 24 місПроцедура тестування проводиться при температурі  10 – 30 С. Тест-касета, зразок та буфер мають бути доведені до вказаної температури.Зразок для аналізу: цільна кров, сироватка, плазмаОтримання результатів: 15 хв.Чутливість: дорівнює 100,00%Специфічність: не нижче 99,00%Зберігання: як при кімнатній температурі, так і в умовах побутового холодильника (t від +2 до +30° С)Тест – системи мають формат тест – касети та кожен тест має бути індивідуально укомплектований необхідними складовими для проведення тестування: одноразовою піпеткою, буфером або небулою з реагентом у кожному тесті, інструкцією українською мовою.Надання аналогів не передбачено. | шт | 25 |
| 2. | Тест для виявлення Гепатиту В (HBsAg), W003-CНК 024:2019 48321 | Тест для виявлення Гепатиту В (HBsAg), W003-C, №1Виробник: «Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.»Загальний термін придатності: не менше 24 місПроцедура тестування проводиться при температурі  10 – 30 С. Тест-касета, зразок та буфер мають бути доведені до вказаної температури.Зразок для аналізу: цільна кров, сироватка, плазмаОтримання результатів: 15 хвЧутливість: дорівнює 100,00%Специфічність: не нижче 99,00%Пороговий рівень чутливості - 1 нг/млЗберігання: як при кімнатній температурі, так і в умовах побутового холодильника (t від +2 до +30° С)Тест – системи мають формат тест – касети та кожен тест має бути індивідуально укомплектований необхідними складовими для проведення тестування: одноразовою піпеткою, буфером або небулою з реагентом у кожному тесті, інструкцією українською мовою.Надання аналогів не передбачається. | шт | 75 |
| 3. | Тест для виявлення Гепатиту С (HCV), W005-CНК 024:2019 30829 | Тест для виявлення Гепатиту С (HCV), W005-C, №1Виробник: «Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.»Загальний термін придатності: не менше 24 місПроцедура тестування проводиться при температурі 10 – 30 С. Тест-касета, зразок та буфер мають бути доведені до вказаної температури.Зразок для аналізу: цільна кров, сироватка, плазмаОтримання результатів: 15 – 30 хв.Чутливість: дорівнює 100,00%Специфічність: не нижче 99,00%Зберігання: як при кімнатній температурі, так і в умовах побутового холодильника (t від +2 до +30° С)Тест – системи мають формат тест – касети та кожен тест має бути індивідуально укомплектований необхідними складовими для проведення тестування: одноразовою піпеткою, буфером або небулою з реагентом у кожному тесті, інструкцією українською мовою.Надання аналогів не передбачається. | шт | 75 |
| 4 | Тест для виявлення Тропоніну І, W46-С4РНК 024:2019 46989 | Тест для виявлення Тропоніну І, W46-С4Р, №1Виробник: «Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.»Загальний термін придатності: не менше 24 місПроцедура тестування проводиться при температурі 10 – 30 0С. Тест-касета, зразок та буфер мають бути доведені до вказаної температури.Зразок для аналізу: цільна кров, сироватка, плазмаОтримання результатів: 15 хв.Чутливість: не нижче 98,00%Специфічність: 100,00%Пороговий рівень чутливості 1,0 нг/млЗберігання: як при кімнатній температурі, так і в умовах побутового холодильника (t від +2 до +30° С)Тест – системи мають формат тест – касети та кожен тест має бути індивідуально укомплектований необхідними складовими для проведення тестування: одноразовою піпеткою, буфером або небулою з реагентом у кожному тесті, інструкцією українською мовою.Надання аналогів не передбачається. | шт | 250 |
| 5 | Комбінований тест на наркотики №5 у сечі, W2005-P (амфетамін (AMP),марихуана (THC), морфін (MOR), метамфетамін (MET), кокаїн (СОС), код НК 024:2019-46994 Множинні наркотики IVD, набір, імунохроматографічний аналіз, експрес-аналіз. | Загальний термін придатності: не менше 24 місПроцедура тестування проводиться при температурі 10 – 30 С. Тестова панель та зразок мають бути доведені до вказаної температури.Зразок для аналізу: сечаПоказники чутливості:Амфетамін – 500 нг/млМарихуана – 50 нг/млМорфін – 300 нг/млМетамфетамін – 500 нг/млКокаїн – 300 нг/млТест – системи повинні мати формат тестової панелі, кожна з яких індивідуально запакована, та інструкцію українською мовою. | шт | 250 |
| 6 | Комбінований тест на наркотики №10**(**амфетамін (AMP), марихуана (ТНС), морфін (МОР), метамфетамін (МЕТ), барбітурати (BAR), бензодіазепін (BZO), кокаїн (COC), фенциклідин (PCP), метадон (MTD), екстазі (МДМА)Код НК 024:2019 46994 | **Комбінований тест на наркотики №10** (амфетамін (AMP), марихуана (ТНС), морфін (МОР), метамфетамін (МЕТ), барбітурати (BAR), бензодіазепін (BZO), кокаїн (COC), фенциклідин (PCP), метадон (MTD), екстазі (МДМА)Виробник: **«Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.»****Тестовий планшет (панель)**- призначені для якісного визначення амфетаміну, марихуани, морфіну, метамфітаміну барбітуратів, бензодіазепіну, кокаїну, фенциклідину, метадону, екстазі та їх основних метаболітів в зразках сечі людини;-надаються в індивідуальній упаковці;чутливість:Амфетамін – 500 нг/млМарихуана – 50 нг/млМорфін – 300 нг/млМетамфетамін – 500 нг/млБарбітурати - 300 нг/млБензодіазепін - 300 нг/млКокаїн – 300 нг/млФенциклідин – 25 нг/млМетадон – 300 нг/млЕкстазі - 500 нг/мл- швидкість аналізу 5 хвилин;**Зберігання і стабільність**1.Зберігати при температурі 2°С~30 °С у закритій упаковці до закінчення терміну придатності.2. Бажано використати тест протягом 1 години після відкриття первинного пакування.3. Використовуйте тест при вологості від 20% до 90% і температурі від 10°С до 30 °С.4. Термін придатності тесту становить 24 місяці від дати виготовлення.5. Зберігати у місці, захищеному від дії сонячного світла, вологи та високої температури.6. Не заморожувати.Надання аналогів не передбачено | шт | 4000 |
| 7 | ГлюкометрCOMFORT 2B | Обсяг забору крові :0,7 мклТип: електрохімічнийКалібрування: по цільній кровіТест-смужки в комплекті :10 штукВ глукометрі повинно бути:- функція попередження про підвищений рівень кетонів. - повинен бути без кодування-Пам’ять не менше ніж на 450 вимірювань-Нагадування про вимірювання до 4-х разів на день-Середні результати за 7,14, 28, 60, 90 днів-Час вимірювання 7 секунд-Ежектор для автоматичного видалення тест-смужокВміст :* Глюкометр – 1 шт.
* Тест-смужки – 10 шт.
* Ланцети (30g)– 10 шт.
* Ланцетний пристрій – 1 шт.
* Насадка для альтернативного забору крові –1 шт.
* Чохол для зберігання – 1 шт.
* Елемент живлення 3v cr2032 – 1 шт.
* Гарантійний талон – 1 шт.
 | шт | 10 |
| 8 | Тест-смужки№50 до глюкометра 2B Comfort  | * Кількість тест-смужок в упаковці: 50 штук в упаковці (2 флакони по 25 штук)
* Електрохімічний метод проведення аналізу на основі цільної капілярної крові
* Мінімальна проба крові: 0,7 мкл
* Отримання результатів за 7 секунд
* Автоматичне втягування крові в тест-смужку
* Контрольне поле на тест-смужці , яке допомагає визначити, коли крові на смужці достатньо
* Тест-смужки не потребують кодування
* Діапазон вимірів: від 1,1 до 33,3 ммоль/л
 | уп | 40 |
| 9 | Швидкий тест на антиген коронавірусу 2019-nCOV Код НК 50280 Коронавірус (SARS-CoV), антигени IVD, набір, імунохроматографічний, експрес-аналіз | Швидкий тест на антиген коронавірусу 2019-nCOV (метод латерального потоку), W196, Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.Матеріал для дослідження мазок з носоглотки або ротоглотки .Комплектація:-20 індивідуальних герметичних пакетів саше, кожен з яких містить:• тест-касету.• осушувач. Не є медичним виробом. Не приймає участі в аналізі.- 20 екстракційних пробірок для зразків із буферним розчином (400 мкл).-20 свабів для взяття зразка.-інструкція українською мовою.-документ, що підтверджує верифікацію (лабораторії Центру громадського здоров’я або обласні лабораторні центри МОЗ України)Лист-підтвердження від виробника, що тест виявляє штами В.1.1.7 (Alpha), В.1.351, Р1, В.1 617.1 та В.1.617.2 (Delta).Чутливість тесту не нижча 96,18 %Специфічність тесту не нижча 99,72 %Межа чутливості виявлення 1,1x10**2**TCID 50/мл.Відсутність перехресної реакції з

|  |
| --- |
| Антиген звичайного коронавірусу (NL63, 229E, OC43) |
| Антиген грипу A H1N1 |
| Антиген грипу A H3N2 |
| Антиген грипу типу ліній В/Ямагата |
| Антиген грипу типу ліній В/Вікторія |
| Антиген респіраторного синцитіального вірусу групи А/В |
| Антиген риновірусу типу A/B |
| Антиген аденовірусу типу 1/2/3/4/5/7/55 |
| Антиген ентеровірусу типу A/B/C/D |
| Антиген EB вірусу |
| Антиген вірусу кору |
| Антиген цитомегаловірусу людини |
| Антиген ротавірусу |
| Антиген норовірусу |
| Антиген епідемічного паротиту |
| Зразок, позитивний на вірус вітряної віспи |
| Антиген мікоплазмової пневмонії |

Зберігати при температурі 2-30 С.Надання аналогів не передбачається. У випадку надання Учасником аналогічних тестів, такого Учасника буде дискваліфіковано. | шт | 600 |

Надати скан-копію оригіналу гарантійного листа виробника (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територіюУкраїни) або представника, дилера, дистриб’ютора уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цих торгів та пропонується Учасником, у кількості, зі строками придатності та в терміни, визначені тендерною документацією та пропозицією Учасника торгів. Гарантійний лист повинен включати номер оголошення про проведення відкритих торгів оприлюдненого на веб-порталі Уповноваженого органу, а також назву предмету закупівлі та назву замовника згідно оголошення.

Інформація про відповідність запропонованого предмета закупівлі вимогам тендерної документації повинна бути підтверджена копією декларації про відповідність( з додатками до них),сертифікатом відповідності, що підтверджують склад та форму виписку, або іншим документом, який передбачений на даний вид товару.