**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-C  НК 024:2019 48446 | Тест для виявлення антитіл до ВІЛ1/2 (HIV1/2), W006-C, №1  Виробник: «Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.»  Загальний термін придатності: не менше 24 міс  Процедура тестування проводиться при температурі  10 – 30 С. Тест-касета, зразок та буфер мають бути доведені до вказаної температури.  Зразок для аналізу: цільна кров, сироватка, плазма  Отримання 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-C  НК 024:2019 48321 | Тест для виявлення Гепатиту В (HBsAg), W003-C, №1  Виробник: «Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.»  Загальний термін придатності: не менше 24 міс  Процедура тестування проводиться при температурі  10 – 30 С. Тест-касета, зразок та буфер мають бути доведені до вказаної температури.  Зразок для аналізу: цільна кров, сироватка, плазма  Отримання результатів: 15 хв  Чутливість: дорівнює 100,00%  Специфічність: не нижче 99,00%  Пороговий рівень чутливості - 1 нг/мл  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 |
| 3. | Тест для виявлення Гепатиту С (HCV), W005-C  НК 024:2019 30829 | Тест для виявлення Гепатиту С (HCV), W005-C, №1  Виробник: «Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.»  Загальний термін придатності: не менше 24 міс  Процедура тестування проводиться при температурі 10 – 30 С. Тест-касета, зразок та буфер мають бути доведені до вказаної температури.  Зразок для аналізу: цільна кров, сироватка, плазма  Отримання 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-С4Р  НК 024:2019 46989 | Тест для виявлення Тропоніну І, W46-С4Р, №1  Виробник: «Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.»  Загальний термін придатності: не менше 24 міс  Процедура тестування проводиться при температурі 10 – 30 0С. Тест-касета, зразок та буфер мають бути доведені до вказаної температури.  Зразок для аналізу: цільна кров, сироватка, плазма  Отримання результатів: 15 хв.  Чутливість: не нижче 98,00%  Специфічність: 100,00%  Пороговий рівень чутливості 1,0 нг/мл  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 | 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 міс  Процедура тестування проводиться при температурі 10 – 30 С. Тестова панель та зразок мають бути доведені до вказаної температури.  Зразок для аналізу: сеча  Показники чутливості:  Амфетамін – 500 нг/мл  Марихуана – 50 нг/мл  Морфін – 300 нг/мл  Метамфетамін – 500 нг/мл  Кокаїн – 300 нг/мл  Тест – 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/мл  Марихуана – 50 нг/мл  Морфін – 300 нг/мл  Метамфетамін – 500 нг/мл  Барбітурати - 300 нг/мл  Бензодіазепін - 300 нг/мл  Кокаїн – 300 нг/мл  Фенциклідин – 25 нг/мл  Метадон – 300 нг/мл  Екстазі - 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 | Глюкометр  COMFORT 2B | Обсяг забору крові :0,7 мкл  Тип: електрохімічний  Калібрування: по цільній крові  Тест-смужки в комплекті :10 штук  В 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-смужок  Вміст :   * 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.