**ДОДАТОК 2**

до тендерної документації

ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ

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

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

**Лабораторні реактиви (Код ДК 021:2015:** **33690000-3 Лікарські засоби різні)**

**Розчини для гематологічного аналізатора MicroСС-20Plus,HTI**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Найменування товару** | **НК 024:2023** | **Вимоги** | Одиниця  виміру | Кількість |
| **1** | Розчин ізотонічний, фасування: 20літрів | 43674 — Ізотонічний сольовий розчин, реагент, IVD (діагностика in vitro) | Призначення: Для розведення при підрахунку числа та розміру клітин у гематологічних аналізаторах. Об’єм фасування, л : 20 л. Загальний термін придатності, місяців: 24 Гарантійний термін придатності розчину після вскриття, днів 90. Температура зберігання,С: 4-35. Продукт повинен мати відповідне маркування із обов’язковим зазначенням наступної інформації: : назва продукту, дата виготовлення продукту, кінцева дата придатності, номер та дата державної реєстрації, його призначенням до застосування, наявність на упаковці QR-коду для застосування на гематологічному аналізаторі MicroCC-20 (закрита система). | Шт. | 20 |
| **2** | Лізуючий розчин, фасування: 1літр. | 55854 — Підрахунок клітин крові IVD (діагностика in vitro), набір | Призначення: Для руйнування еритроцитів крові при підрахунку лейкоцитів. Об’єм фасування, л: 1 . Загальний термін придатності, місяців: 24. Гарантійний термін придатності розчину після вскриття, днів: 90.Температура зберігання,С: 4-35. Продукт повинен мати відповідне маркування із обов’язковим зазначенням наступної інформації: назва продукту, дата виготовлення продукту, кінцева дата придатності, номер та дата державної реєстрації, його призначенням до застосування, наявність на упаковці QR-коду для застосування на гематологічному аналізаторі MicroCC-20 (закрита система). | шт. | 15 |
| **3** | Концентрований розчин для промивання, фасування: 50мл | 58236 — Буферний розчин для промивання IVD (діагностика in vitro), автоматичні/ напівавтоматичні системи | Призначення: Концентрований розчин для промивання це стабілізований і мікро-відфільтрований концентрований протеолітичний ферментативний розчин для постійного автоматичного очищення, промивки капілярів, трубок і камер гематологічних аналізаторів. Знімає залишок крові і опади ліпопротеїдів на гематологічних аналізаторах. Об’єм фасування, л : 0,05. Загальний термін придатності, місяців: 2. Гарантійний термін придатності розчину після вскриття, днів 90. Температура зберігання, С: 4-35. Продукт повинен мати відповідне маркування із обов’язковим зазначенням наступної інформації: назва продукту, дата виготовлення продукту, кінцева дата придатності, номер та дата державної реєстрації, його призначенням до застосування. | шт. | 16 |
| **4** | Розчин для промивання, фасування: 1літр | 58236 — Буферний розчин для промивання IVD (діагностика in vitro), автоматичні/ напівавтоматичні системи | Призначення : Для очищення рідинно-провідних магістралей у гематологічних аналізаторах. Об’єм фасування, л: 1 . Температура зберігання,С: 4-35. Загальний термін придатності, місяців: 36. Гарантійний термін придатності розчину після вскриття, днів: 90. Продукт повинен мати відповідне маркування із обов’язковим зазначенням наступної інформації: : назва продукту, дата виготовлення продукту, кінцева дата придатності, номер та дата державної реєстрації, його призначенням до застосування, наявність на упаковці QR-коду для застосування на гематологічному аналізаторі Micro CC-20 (закрита система). | шт. | 40 |
| **5** | Матеріал контролю гематологічний атестований багато параметричний Para 12 Extend: 1 x 2.5 мл (1 Норма) | 46175 — Ферментний імуногематологічний реагент IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал | Призначення :Для оцінки точності та достовірності результатів, отриманих на гематологічних аналізаторах. Об’єм фасування, мл-2,5. Температура зберігання,С- 2-8.Наявність у паспорті атестованих значень: для MicroCC20 Plus. Загальний термін придатності, місяців : 6 Гарантований термін придатності після відкриття, днів – 30 Кількість атестованих показників -12 | шт. | 4 |
| **6** | Розчин для очистки фасування  50 мл. | 59058 — Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для автоматизованих/ напівавтоматизованих систем | Призначення: стабілізований і мікро-відфільтрований концентрований розчин гіпохлориту призначений для інтенсивного очищення, полоскання і промивки капілярів,трубок і камер гематологічних аналізаторів. MicroCC20 Plus. Об’єм фасування: 50мл .Знімає залишок крові і опади ліпопротеїдів на гематологічних аналізаторах MicroCC20 Plus. Термін зберігання 24 місяці з дати виготовлення,при зберіганні в заданому діапазоні температур 4 - 35°C.Відкритий реагент повинен бути стабільний протягом 90 днів. | шт | 20 |

**Реагенти для аналізатора біохімічного**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | **Найменування товару** | **Вимоги** | **Код НК 024:2023** | **Одиниця**  **виміру** | **Кількість** |
| 1 | БІЛІРУБІН ЗАГАЛЬНИЙ (напів-авто) 250мл | Набір реагентів:Реагент 1, 1х250мл+Реагент 2, 1х25мл Калібратор 1\*3мл | 53230 — Загальний білірубін IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | шт. | 28 |
| 2 | ЗАГАЛЬНЙ БІЛОК  125 мл | Набір реагентів: Реагент 1, 1х125 мл+Стандарт , 1х5мл | 53988-Загальний білок IVD, калібратор | шт. | 30 |
| 3 | СЕЧОВИНА 125 мл | Набір реагентів:Реагент 1, 1\*125мл+Реагент 2, 1\*25мл+ Стандарт, 1\*5мл | 53587-Сечовина (Urea) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | шт. | 25 |
| 4 | Аланінамінотрансфераза (АЛТ ) | Набір реагентів: Реагент 1, 1х100  +Реагент 2, 1х20 | 52923 - Аланінамінотрансфераза (ALT) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | шт. | 20 |
| 5 | Аспартатамінотрансфераза (АСТ) | Набір реагентів: Реагент 1, 1х120  +Реагент 2, 1х30 | 52955 – Загальна Аспартатамінотрансфераза (АСТ) IVD, реагент | шт. | 20 |
| 6 | КРЕАТИНІН 125 мл | Набір реагентів:Реагент 1, 1\*125мл+Реагент 2, 1\*125мл+ Стандарт, 1\*5мл | 53251 Креатинін IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз | шт | 20 |
| 7 | ГЛЮКОЗА ОКСИДАЗНА 125 мл | Набір реагентів:Реагент 1, 1х125мл+Стандарт, 1х5мл | 53301 - Глюкоза IVD, набір, ферментний спектрофотометричний | шт | 15 |
| 8 | ХІМІЧНИЙ КОНТРОЛЬ | Набір реагентів:Рівень 1, 1\*5мл+Рівень 2, 1\*5мл | 47869 — Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал | шт | 4 |

**Лаборреактиви**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1  1 | Глюкоза Ф-набір для визначення концентрації глюкози у біологічних рідинах глюкозооксидазним методом | СКЛАД НАБОРУ 1. Ензими (розчин) - 1 флакон з (100 ± 2) мл або 2 флакони по (50 ± 2) мл; - пероксидаза (2200 ± 220) U/л; - ±,D-глюкозооксидаза (18000 ± 1800) U/л; - 4-амінофеназон (110 ± 11) мг/л; - стабілізатори, активатори. 2. Буферний розчин - 1 флакон з (100 ± 2) мл або 2 флакони по (50 ± 2) мл; - фосфатний буфер (рН 7,2 - 7,4) (0,10 ± 0,01) моль/л, - фенол (190 ± 19) мг/л; - стабілізатори.  3. Антикоагулянт - 1 флакон або пакет; 4. Калібрувальний розчин глюкози ((10,0 ± 0,5) ммоль/л або (1802 ± 90) мг/л) - 1 ампула з (5,0 ± 0,5) мл  АНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Набір розрахований на 50 макро-, 100 напівмікро- чи 200 мікровизначень (сумарний об'єм робочого розчину 200 мл) з урахуванням холостих та калібрувальних проб. Діапазон визначаємих концентрацій - від 0,056 ммоль/л до 25 ммоль/л або від 10 мг/л до 4500 мг/л. Коефіцієнт варіації визначення - не більше 5 %. | 53301- Глюкоза IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | набір | 15 |
| 22  2 | Білірубін-набір для визначення концентрації загального та прямого білірубіну у сироватці крові | СКЛАД НАБОРУ 1. Розчин сульфанілової кислоти - 1 флакон з (50 ± 2) мл; - сульфанілова кислота - (25,0 ± 1,2) ммоль/л; 2. Кофеїновий реактив (концентрат) - 2 флакона з (50 ± 2) мл; - бензоат натрію - (0,500 ± 0,025) моль/л; - ацетат натрію - (1,500 ± 0,075) моль/л; - кофеїн - (50,0 ± 1,5) г/л; 3. Розчин нітриту натрію 350 ммоль/л - 1 ампула з (5,0 ± 0,3) мл. АНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Набір розрахований на 110 визначень (55 визначень прямого та 55 загального білірубіну) при витраті робочого розчину на визначення відповідно цієї методики. Діапазон визначаємих концентрацій - від 2 мг/л до 200 мг/л (від 3,4 мкмоль/л до 340 мкмоль/л). Коефіцієнт варіації визначення - не більше 5 %. | 63410-Загальний / кон'югований (прямий) білірубін ІВД, комплект, спектрофотометрія | набір | 8 |
| 3  3 | Забарвлювач за Романовським-набір реагентів для диференціального забарвлення азур-еозином за Романовським | СКЛАД НАБОРУ Розчин азур - еозину за Романовським- 1 флакон з (1000 ± 40) мл..  АНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Азур-еозін по Романовському - в'язка рідина темно-синього кольору. Набір розрахован на 2000 аналізів (при затраті реагента 0,5 на визначення). Призначен для забарвлення формених елементів крові. | 44946- Фарбування за Романовським IVD, набір | фл | 10 |
| 4  4 | Калій-набір для визначення концентрації калію в сироватці та плазмі крові турбрдиметричним методом без депротеінізації 100 мл/ 100 макс.визнач | СКЛАД НАБОРУ 1. Осаджуючий реагент - 1 флакон з (100 ± 2) мл або 2 флакони по (50 ± 2) мл; • тетрафенілборат натрію – (35,00 ± 1,75) ммоль/л; • натрій їдкий – (200 ± 10) ммоль/л 2. Калібрувальний розчин калію з концентрацією (5,00 ± 0,25) ммоль/л - 1 флакон з (1,0 ± 0,1) мл. АНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Набір розрахований на 25 макро-, 50 напівмікро- чи 100 мікровизначень калію (з урахуванням холостих і калібрувальних проб). Діапазон визначаємих концентрацій - від 1 ммоль/л до 10 ммоль/л. Коефіцієнт варіації визначення - не більше 7 %. | 63357- Калій (K+) IVD  (діагностика in vitro),  набір, спектрофотометрія  ферментів | набір | 6 |
| 5  5 | Натрій Ph- набір для визначення концентрації натрію в сироватці крові колориметричним методом з Фосфоназо ІІІ (100 мл/ 100 макс.визнач.) | СКЛАД НАБОРУ 1. Фосфоназний реагент - 5 флакони по (20 ± 1) мл; - фосфоназо ІІІ (0,20 ± 0,01) ммоль/л 2. Калібрувальний розчин натрію - 1 мікропробирка з (1,0 ± 0, 1) мл. АЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Набір розрахований на 25 макро-, 50 напівмікро- чи 100 мікровизначень натрію. Діапазон визначаємих концентрацій — від 40 ммоль/л до 180 ммоль/л. Коефіцієнт варіації визначення — не більше 7 %. | 52899- Натрій (Na+) IVD (діагностика in vitro), реагент | набір | 6 |
| 6  6 | СРБ-латекс-тест | Латексний реагент 1фл\*2мл, буфер  1 фл\*10мл, позитивна контрольна сироватка 1фл\*0,1мл, негативна контрольна сироватка 1фл\*0,1мл, тестовий слайд | 63234 - C-реактивний білок (CRP) IVD (діагностика in vitro), набір, аглютинація, експрес-аналіз | уп | 10 |
| 7 | Моноклональний реагент анти- А для визначення груп крові людини за системою АВО (1х10мл) | Моноклональний реагент анти-А для визначення груп крові людини за системою АВ0 призначений для визначення груп крові людини шляхом виявлення антигену А еритроцитів людини за допомогою реакції прямої гемаглютинації. Аналітичні характеристики Реагенти строго специфічні. 1. Моноклональний реагент анти-А містить моноклональні антитіла анти-А класу Ig M в титрі ≥ 1:32, Моноклональний реагент анти-А не повинен давати аглютинації з еритроцитами груп В(III) і 0(I). Моноклональний реагент анти-А виявляє А1 і А2 антигени еритроцитів. Аглютинація еритроцитів з більш слабкими варіантами антигену А настає пізніше, ніж з еритроцитами А1 і А2. 2. Гемаглютинуюча активність на площині моноклонального реагенту анти-А - не пізніше 10 s (с). 3. Відтворюваність результатів складає 100%. Кришка (колір) - синій Етикетка (колір) - блакитна смужка Реагент (колір) - прозора або з незначною опалесценцією рідина різних відтінків блакитного кольору Термін зберігання повинен становити не менше 24 місяців з дня виготовлення | 52532 - Анти-A групове типування еритроцитів IVD (діагностика in vitro), антитіла | фл | 30 |
| 8 | Моноклональний реагент анти -В для визначення груп крові людини за системою АВО (1х10мл) | Моноклональний реагент анти-В для визначення груп крові людини за системою АВ0 призначений для визначення груп крові людини шляхом виявлення антигену В еритроцитів людини за допомогою реакції прямої гемаглютинації Аналітичні характеристики Реагенти строго специфічні. 1. Моноклональний реагент анти-В містить моноклональні антитіла анти-В класу Ig M в титрі ≥ 1:32, Моноклональний реагент анти-В не повинен давати аглютинації з еритроцитами груп А(II) і 0(I).  2. Гемаглютинуюча активність на площині моноклонального реагенту анти-В - не пізніше 10 s (с). 3. Відтворюваність результатів складає 100%.  Кришка (колір) - жовтий Етикетка (колір) - жовта смужка  Реагент (колір) - прозора або з незначною опалесценцією рідина різних відтінків жовтого кольору Термін зберігання повинен становити не менше 24 місяців з дня виготовлення | 52538 - Анти-B групове типування еритроцитів IVD (діагностика in vitro), антитіла | фл | 30 |
| 9 | Моноклональний реагент анти –D Супер для визначення груп крові людини за системою Rhesus (1х10мл) | Моноклональний реагент анти-D Супер для визначення груп крові людини за системою Rhesus застосовується для встановлення резус належності у осіб будь-якої групової приналежності за системою АВ0. Аналітичні характеристики  Реагент строго специфічен. 1.Моноклональний реагент анти-D Супер містить моноклональні антитіла анти-D класу Ig М в титрі  ≥ 1:32 2. Гемаглютинуюча активність на площині моноклонального реагенту анти- D Супер - не пізніше 60 s (с) Моноклональний реагент анти-D Супер має високу гемаглютинуючу активність і надійно виявляє відповідний антиген на еритроцитах як гомо-, так і гетерозиготних фенотипів (в прямій реакції на площині). Моноклональний реагент анти-D Супер специфічен і не дає перехресних реакцій з невідповідними антигенами. Для отримання надійних результатів необхідно дотримання інструкції по призначенню набору. Відтворюваність результатів складає 100%. Кришка (колір) - зелений Етикетка (колір) - зелена смужка Реагент (колір) - прозора або з незначною опалесценцією безбарвна або жовтувата рідина Термін зберігання повинен становити не менше 24 місяців з дня виготовлення | 52647 - Анти-Rh(D) групове типування еритроцитів IVD (діагностика in vitro), антитіла | фл | 30 |
| 10 | Імерсійна олія для мікроскопії | Імерсійна рідина для мікроскопії призначена для використання в якості допоміжного компонента для мікроскопічних методів дослідження в клініко-діагностичних лабораторіях.   1 фл - 100 ml (мл). | 43550- Фіксувальна рідина для  мікроскопії, IVD  (діагностика in vitro | фл | 15 |
| 11 | Азопірамова проба | Азопірамова проба — це набір реагентів для перевірки якості передстерилізаційної обробки інструментів. Вона виявляє наявність залишків крові на медичних інструментах.  Об'єм робочого розчину - 200 мл. Кількість проб - 2000 | 54551 — Скринінг біологічних рідин на приховану кров IVD (діагностика in vitro), реагент | шт | 15 |
| 12 | Азофенол | Набір призначень для контролю передстерилізаційної обробки виробів медичного призначення - визначення прихованих слідів крові (азопірамова проба), залишків лужних компонентів миючих засобів (фенолфталеїнова проба).  Об'єм робочого розчину (азопіраму): 50 мл  Об'єм робочого розчину (фенолфталеїну): 100 мл  Склад набору:  1. Амідопірин – 5 г.  2. Аніліну гідрохлорид – 0,075 г.  3. Фенолфталеїн – 1 р. | 54551- Скринінг біологічних рідин на приховану кров IVD (діагностика in vitro ) | шт | 24 |
| 1  13 | Глікогемоглобін HbA1-тест повний набір | Набір для швидкого визначення глікозольованого гемоглобіну методом іонообмінної хроматографії  Склад набору і компоненти реагентів:  1.Іонообмінник 20 чи 100х2,5мл  Суспензія в буфері рH 7.0 30 ммоль/л  Борати 150 ммоль/л  2. Лізуючий реагент 20 чи 100х0,5мл рH 7.0  NaN3 10 vvjkm/л  Детергент 0,25%  Борати 1 моль  3. Стандарт 1х1.0 мл  Ліофілізований гемоглобін  4.Сепаратори (20 чи 100 шт) | 59090 Глікозильований гемоглобін (HbA1c) IVD, набір, нефелометричний /турбодиметричним аналіз | набір | 5 |

**Реагенти для коагулометра**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | **Найменування товару** | **Вимоги** | **Код НК 024:2023** | Одиниця  виміру | Кількість |
| 1 | Набір реагентів для визначення вмісту ФІБРИНОГЕНУ | Тромбін (для визначення вмісту фібриногену) 6х2мл+ Референсна плазма для визначення фібриногену 1х1мл+Буфер імідазоловий 2х75 мл | 55997 — Фібриноген (чинник I) IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку | шт. | 20 |
| 2 | Набір реагентів для визначення ПРОТРОМБІНОВАНОГО часу | Фасування: 5фл\*2мл | 30591 — Набір реагентів для вимірювання протромбінового часу (ПЧ) IVD (діагностика in vitro) | шт. | 20 |
| 3 | Набір реагентів для визначення ТРОМБІНОВОГО часу | Фасування: 5фл\*2 мл | 55987 — Тромбіновий час IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку | шт. | 15 |
| 4 | Набір реагентів для визначення активованого часткового тромбопластинового часу | АЧТЧ,  Фасування: 5фл\*2 мл | 55981 — Активований частковий тромбопластиновий час IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку | шт. | 20 |
| 5 | Набір контролів 1: | Фасування: Контроль 1, 1х1 мл. | 55995 — Численні чинники зсідання IVD (діагностика in vitro), калібратор | шт. | 4 |
| 6 | Кулі для фіксації часу утворення згустку | Кулі для фіксації часу утворення згустку призначені для діагностичних досліджень для коагулометра | 55996- Численні фактори згортання IVD, набір, аналіз утворення згустку | уп | 10 |
| 7 | Кювети реакційні №700 | Кювети реакційні одноразові призначені для коагулометрів | 61032 Кювета для лабораторного аналізатора IVD (діагностика in vitro | уп | 5 |

**Загальні вимоги:**

З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, якості та зі строками придатності, які передбачено цією Документацією, Учасник надає сканкопію з оригіналу гарантійного/авторизаційного листа виробника (представництва, філії виробника, якщо її відповідні повноваження поширюються на територію України) або представника, дилера, дистриб’ютора уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цих торгів, у кількості, зі строками придатності та в терміни, визначені цією Документацією та Пропозицією Учасника торгів. Гарантійний лист виробника повинен включати: повне найменування Учасника, номер оголошення, а також повну назву предмету закупівлі відповідно до оголошення.

Інформація про відповідність запропонованого предмета закупівлі вимогам тендерної документації повинна бути підтверджена копією декларації про відповідність, або сертифікатом відповідност,і або сертифікатом якості, або іншим документом, що підтверджує склад та форму випуску, яка зазначена в медико-технічних вимогах.