**Додаток 1**

до оголошення

**ТЕХНІЧНІ ТА ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ ДО ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ ТА СПОСІБ ЇХ ДОКУМЕНТАЛЬНОГО ПІДТВЕРДЖЕННЯ**

**ДК 021:2015 Єдиний закупівельний словник – 33690000-3 «Лікарські засоби різні» реактиви», Реагенти та витратні матеріали до автоматичного біохімічного аналізатора QCA (Quimica Clinica Aplicada S.A.), Іспанія.**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № з/п | **Найменування предмета**  **закупівлі** | **Код класифікатора**  **024:2023** | **Одиниці виміру** | **Кіль-кість** | **Технічні вимоги** |
| 1 | Глюкоза рідкий, 3 х 100 мл | 53301 - Глюкоза IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Шт. | 18 | Набір реагентів для кількісного визначення глюкози у сироватці крові, плазмі та лікворі. Фасування 3х100 мл.  Рідкі реагенти та калібратор.  Чутливість: 0,111 ммоль/л.  Межа лінійності: 27,75 ммоль/л. |
| 2 | Ополіскуючий розчин 1х50 мл | 59058 - Мийний/очищувальний  розчин IVD (діагностика  *in vitro* ) для  автоматизованих/  напівавтоматизованих | Шт. | 1 | Концентрований промиваючий та очищающий розчин, призначений для використання як витратний матеріал на борту автоматичних або напівавтоматичних приладів |
| 3 | Амілаза рідкий, 120 мл | 52940 - Загальна амілаза IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Шт. | 4 | Набір реагентів для кількісного визначення IFCC методом α-амілази у сироватці крові, плазмі та сечі.  Фасування 1х120 мл.  Рідкі реагенти.  Чутливість: 12 Од/л.  Межа лінійності: 1500 Од/л. |
| 4 | ГОТ/АСТ УФ рідкий, 250 мл | 52954 - Загальна аспартатамінотрансфераза (AST) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Шт. | 18 | Набір реагентів для кількісного визначення IFCC методом АСТ (аспартат амінотрансферази) у сироватці крові та плазмі. Фасування 1х250 мл.  Рідкі реагенти.  Чутливість: 2 Од/л.  Межа лінійності: 680 Од/л. |
| 5 | ГПТ/АЛТ УФ рідкий, 250 мл | 52923 - Аланінамінотрансфераза (ALT) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Шт. | 18 | Набір реагентів для кількісного визначення IFCC методом АЛТ (аланін амінотрансферази) у сироватці крові та плазмі. Фасування 1х250 мл.  Рідкі реагенти.  Чутливість: 5 Од/л.  Межа лінійності: 550 Од/л. |
| 6 | Креатинін, 2 х 100 мл | 53250 - Креатинін IVD  (діагностика *in vitro* ),  набір, ферментний  спектрофотометричний  аналіз | Шт. | 10 | Набір реагентів для кількісного визначення креатиніну у сироватці крові, плазмі та сечі. Фасування 2х100 мл.  Рідкі реагенти та калібратор.  Чутливість: 14,14 мкмоль/л.  Межа лінійності: 1326 мкмоль/л. |
| 7 | Тригліцериди рідкий, 1 х 100 мл | 53460 - Тригліцериди IVD  (діагностика *in vitro* ),  набір, ферментний  спектрофотометричний  аналіз | Шт. | 3 | Набір реагентів для кількісного визначення тригліцеридів у сироватці крові та плазмі. Фасування 1х100 мл.  Рідкі реагенти та калібратор.  Чутливість: 0,034 ммоль/л.  Межа лінійності: 11,43 ммоль/л. |
| 8 | Seriscann Патологічний, 10 х 5 мл | 47869 – Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал | Шт. | 1 | Набір контрольних матеріалів для контролю якості лабораторних методів досліджень концентрації різних параметрів у біологічних зразках.  Фасування 10х5 мл.  Ліофілізат людської сироватки.  35 параметрів. |
| 9 | Калібратор для автоматичних аналізаторів, 1 х 7 мл | 47868 - Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), калібратор | Шт. | 4 | Набір матеріалів для калібрування лабораторних приладів під час досліджень концентрації різних параметрів у біологічних зразках.  Фасування 1х7 мл.  Ліофілізат людської сироватки.  23 параметри.  Ділуент в наборі. |
| 10 | Сечова кислота рідкий, 3 х 100 мл | 53583 - Сечова кислота IVD  (діагностика *in vitro* ),  набір, ферментний  спектрофотометричний  аналіз | Шт. | 4 | Набір реагентів для кількісного визначення сечової кислоти у сироватці крові, плазмі та сечі.  Фасування 3х100 мл.  Рідкі реагенти та калібратор.  Чутливість: 2,38 мкмоль/л.  Межа лінійності: 1487,5 мкмоль/л. |
| 11 | Сечовина УФ рідкий, 4 х 100 мл | 63333 - Сечовина IVD (діагностика in vitro), комплект, спектрофотометрія | Шт. | 8 | Набір реагентів для кількісного визначення сечовини у сироватці крові, плазмі та сечі.  Фасування 4х100 мл.  Рідкі реагенти та калібратор.  Чутливість: 0,333 ммоль/л.  Межа лінійності: 49,95 ммоль/л. |
| 12 | Білірубін загальний DPD, 300 мл | 53229 – Загальний білірубін IVD (діагностика in vitro), комплект, спектрофотометричний аналіз | Шт. | 8 | Набір реагентів для кількісного визначення загального білірубіна у сироватці крові та плазмі. Фасування 1х300 мл.  Рідкі реагенти.  Чутливість: 1,026 мкмоль/л.  Межа лінійності: 480,51 мкмоль/л. |
| 13 | Білірубін прямий DPD, 300 мл | 53233 - Прямий білірубін IVD (діагностика in vitro), комплект, спектрофотометричний аналіз | Шт. | 3 | Набір реагентів для кількісного визначення прямого білірубіна у сироватці крові та плазмі. Фасування 1х300 мл.  Рідкі реагенти.  Чутливість: 1,71 мкмоль/л.  Межа лінійності: 165,87 мкмоль/л. |
| 14 | Холестерин рідкий, 3 х 100 мл | 53359 - Загальний холестерин IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Шт. | 12 | Набір реагентів для кількісного визначення холестерину у сироватці крові та плазмі. Фасування 3х100 мл.  Рідкі реагенти та калібратор.  Чутливість: 0,0518 ммоль/л.  Межа лінійності: 18,13 ммоль/л. |
| 15 | Загальний білок, 3 х 100 мл | 61900 –  Загальний білок IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз | Шт. | 6 | Набір реагентів для кількісного визначення загального білка у сироватці крові та плазмі. Фасування 3х100 мл.  Рідкі реагенти та калібратор.  Чутливість: 1 г/л.  Межа лінійності: 120 г/л. |
| 16 | Лужна фосфатаза рідкий, 125 мл | 52928 - Загальна лужна фосфатаза (ALP) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Шт. | 3 | Набір реагентів для кількісного визначення IFCC методом лужної фосфатази у сироватці крові та плазмі.  Фасування 1х125 мл.  Рідкі реагенти.  Чутливість: 5 Од/л.  Межа лінійності: 1200 Од/л. |
| 17 | Альбумін, 3 х 100 мл | 53597 - Альбумін IVD  (діагностика *in vitro* ),  набір, ферментний  спектрофотометричний  аналіз | Шт. | 2 | Набір реагентів для кількісного визначення альбуміну у сироватці крові та плазмі.  Фасування 3х100 мл.  Рідкі реагенти та калібратор.  Чутливість: 0,5 г/л. |
| 18 | Кальцій Арсеназо ІІІ, 2 х 100 мл | 45789 - Кальцій (Ca2 +) IVD  (діагностика *in vitro* ),  набір,  спектрофотометричний  аналіз | Шт. | 3 | Набір реагентів для кількісного визначення кальцію колориметричним методом у сироватці крові, плазмі та сечі. Фасування 2х100 мл.  Рідкі реагенти та калібратор.  Чутливість: 0,37 ммоль/л.  Межа лінійності: 3,75 ммоль/л. |
| 19 | Кислотний розчин для реакційних кювет 5х40 мл | 58236 - Буферний розчин для  промивання IVD  (діагностика *in vitro* ),  автоматичні/  напівавтоматичні системи | Шт. | 2 | Розчин, призначений для використання в якості витратного реагенту для автоматизованих або напівавтоматизованих пристроїв для нейтралізації / промивки / видалення надлишків реактивів і / або використання в якості змочувального реагенту. |
| 20 | Очищуючий розчин 4х133 мл | 58236 - Буферний розчин для  промивання IVD  (діагностика *in vitro* ),  автоматичні/  напівавтоматичні системи | Шт. | 8 | Розчин, призначений для використання в якості витратного реагенту для автоматизованих або напівавтоматизованих пристроїв для нейтралізації / промивки / видалення надлишків реактивів і / або використання в якості змочувального реагенту. |
| 21 | ГГТ рідкий, 125 мл | 53027 - Гама-  глутамілтрансфераза (ГГТ)  IVD (діагностика *in vitro* ),  набір, ферментний  спектрофотометричний аналіз | Шт. | 3 | Набір реагентів для кількісного визначення ГГТ (гамма-глютамил-транспептидази) у сироватці крові та плазмі.  Фасування 1х125 мл.  Рідкі реагенти.  Чутливість: 4 Од/л.  Межа лінійності: 600 Од/л. |

**І. Загальні вимоги до предмету закупівлі**

**1.** Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати спеціальним медико – технічним вимогам, викладеним у даному додатку до тендерної документації.

**2.** Підтвердження відповідності запропонованого Учасником товару технічним характеристикам, встановленим у даному додатку до Документації, надається Учасником також у формі заповненої таблиці.

**3.** Товар запропонований Учасником, повинен бути дозволений для застосування та введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку.

На підтвердження Учасник повинен надати:

- скановані з оригіналів або належно завірених копій декларації про відповідність або інших документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) лабораторних реактивів за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту.

**4.** Довідку із зазначенням товаровиробника та країни походження за наступним зразком:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Назва запропонованого виробу\* | Виробник, країна | Реєстраційне посвідчення або копія декларації (№) |
|  |  |  | |

**5.** Термін придатності реактивів на момент поставки до замовника повинен становити не менше як 50% від загального терміну зберігання встановленого виробником. (надати гарантійний лист у складі тендерної пропозиції).

**6.** Кількість товару в межах кожної партії визначається замовником в залежності від фактичної потреби, та вказується у заявці на поставку, що надсилається замовником постачальнику за допомогою засобів зв’язку (поштою, факсом, особисто, тощо).

**7.** Тара та упаковка товару повинна відповідати вимогам встановленним до даного виду товару і захищати його від пошкоджень або псування під час перевезення (доставки).

**8.** Зберігання та постачання реагентів повинно здійснюватися відповідно до вимог інструкції з використання.

**9.** У разі поставки товару неналежної якості або товару, що не буде відповідати вимогам державних стандартів, учасник зобов’язується за свій рахунок протягом 7-ми календарних днів після отримання повідомлення замовника усунути недоліки або замінити неякісний товар на товар належної якості.

**10.** Учасник має право подати еквівалент товару зазначеного Замовником у медико-технічних вимогах, при подачі еквіваленту вказується назва еквіваленту, слово «еквівалент» та назва товару згідно медико-технічних вимог на який подається еквівалент. А також Учасник надає копії інструкцій з використання та подає у складі тендерної пропозиції порівняльну таблицю еквівалентності у наступній формі:

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №  з/п | Найменування товару відповідно до тендерної документації | | | Найменування запропонованого товару у тендерній пропозиції | | | |
| Торгівельна назва, форма випуску, дозування, технічні характеристики вказані замовником в специфікації (додаток №1) | Од.  виміру | Кіль  кість | Торгівельна назва, форма випуску, дозування, технічні характеристики запрпонованого еквіваленту | | Од.  виміру | Кількість |
| 1 |  |  |  |  |  | |  |

**11.** Учасник повинен надати у складі тендерної пропозиції скан-копіюдозволу (ліцензії) відповідного органу на провадження такого виду діяльності або лист-пояснення про відсутність потреби у такому дозволі.

**12.** З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, якості, учасник надає оригінал гарантійного листа від виробника (якщо учасник не є виробником товару) або його офіційного представника (дистриб’ютора) в Україні (таке представництво повинно підтверджуватись копією відповідного листа, доручення, авторизації, тощо від виробника), що підтверджує можливість постачання учасником запропонованого обладнання (аналізатора), товару в необхідній кількості, якості та в потрібні терміни, визначені цією тендерною документацією та пропозицією учасника.

**13**. Довідку в довільній формі завіреною учасником про те, що технічні, якісні характеристики предмета закупівлі передбачають застосування заходів із захисту довкілля.

Еквівалентом (аналогом) лабораторного реактиву в розумінні даної тендерної документації є реактив якість, діюча речовина (міжнародна назва), дозування, форма випуску, концентрація та інші стандартні характеристики товару абсолютно співпадають з характеристиками товару, що є предметом закупівлі. Стандартні характеристики еквіваленту товару на який відбувається заміна повинні відповідати вимогам діючих стандартів щодо даних товарів.

**Примітка**:

***Поставка товару здійснюється транспортом за рахунок Постачальника.***

***Розвантаження товару здійснюється за рахунок та силами Постачальника за адресою***

***Замовника: м. Запоріжжя, вул. Чумаченка, 21а.***

**Керівник організації – учасник**

**процедури закупівлі або \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**інша уповноважена посадова особа** (*підпис) МП (за наявності) (ініціали та прізвище)*

*Примітки:*

*Вимога щодо наявності печатки (на всіх документах у складі пропозиції) не стосується учасників, які здійснюють діяльність без печатки згідно з чинним законодавством, а також учасників, які підпадають під дію Закону №*[*1982 VIII*](http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=58365)*від 23.03.2017р. "Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо використання печаток юридичними особами та фізичними особами-підприємцями".*

*Будь які посилання у вимогах і характеристиках на конкретну торгівельну марку або тип, передбачає надання еквіваленту.*