**Додаток 3**

**до тендерної документації**

**ІНФОРМАЦІЯ ПРО НЕОБХІДНІ МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ,**

**ЯКІСНІ ТА КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ:**

**код ДК 021:2015 - 33690000-3 «Лікарські засоби різні»: - Сечовина/Азот сечовини (УФ-метод) *(НК 024:2023:* *53590****Сечовина (Urea) IVD (діагностика in vitro), реагент*)***;* - Глюкоза** ***(НК 024:2023: 53307****Глюкоза IVD (діагностика  in vitro), реагент****);* - Холестерин HDL прямий *(НК 024:2023: 53393****Холестерин ліпопротеїнів високої щільності IVD (діагностика in vitro), реагент****);* - Холестерин LDL прямий *(НК 024:2023: 53398*** *Холестерин ліпопротеїнів низької щільності IVD (діагностика in vitro), реагент****);* - γ–Глутамілтрансфераза** (**γ-GT**) ***(НК 024:2023: 53030****Гама-глутамілтрансфераза (ГГТ) IVD (діагностика in vitro), реагент)****;* - Біохімічний калібратор (Human)**  ***(НК 024:2023: 47868****Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), калібратор)****; -* Альбумін *(НК 024:2023: 53599*** *Альбумін IVD (діагностика in vitro), реагент****); -* Галогенні лампи 6В/10Вт (5 штук) *(НК 024:2023: 62636****Лампа для аналізатора IVD (діагностика in vitro****); -* Тригліцериди *(НК 024:2023: 53462****Тригліцериди IVD (діагностика in vitro), реагент****); -* Холестерин***(****НК 024:2023****:* ***53362*** *Загальний холестерин IVD (діагностика in vitro ), реагент).*

**ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ:**

1. Якість товару повинна відповідати встановленим/зареєстрованим діючим нормативним актам діючого законодавства (державним стандартам (технічним умовам) ДСТУ та **підтверджуватися сертифікатами відповідності**, або сертифікатами якості виробника, або декларацією відповідності, або іншими документами, передбаченими чинним законодавством, надаються завірені належним чином копії (а також в подальшому будуть надаватися на кожну окрему партію товару при поставці).

***2. Строк придатності товару на момент поставки на склад Замовника повинен становити не менше 80% від передбаченого.***

***3.*** З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, якості та в терміни, визначені цією документацією, Учасник надає файл відсканований з **оригіналу гарантійного листа виробника** (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України, або представника, дилера, дистриб’ютора, офіційно уповноваженого на це виробником), яким підтверджується можливість поставки Учасником товару, який є предметом закупівлі цих торгів в необхідній кількості, якості та у терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника. Лист повинен включати в себе: повну назву Учасника, назву предмету закупівлі відповідно до оголошення про проведення процедури закупівлі, номер оголошення даних електронних торгів.

***4. На момент поставки кожна одиниця товару повинна мати інструкції з використання або іншу офіційну технічну документацію від виробника Товару.***

***5.*** Товар повинен передаватися в упаковці, яка відповідає характеру товару, забезпечує цілісність товару, збереження його якості під час транспортування згідно з правилами перевезення відповідної категорії.

6. Вантажно-розвантажувальні роботи та доставка товару повинна здійснюватися Постачальником за власні кошти.

**МЕДИКО –ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ:**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Назва** | **Код та назва товару згідно з НК 024:2023** | **Технічні характеристики** | **Од. виміру** | **Фасування** | **К-ть** |
| Сечовина/Азот сечовини (УФ-метод)  *BioSystems або аналог* | **53590**Сечовина (Urea) IVD (діагностика in vitro ), реагент | Сертифікати якості, інструкція. Уреаза/ глутаматдегідрогеназа, фіксований час; рідкий біреагент. Межа визначення не вище 2.5 мг/дл сечовини = 1.17 мг/дл азоту = 0.42 ммоль/л сечовини. Межа лінійності не менше 300 мг/дл сечовини = 140 мг/дл азоту = 50 ммоль/л сечовини. | шт. | 1 x 1000 мл | 1 |
| Глюкоза  *BioSystems або аналог* | **53307**Глюкоза IVD (діагностика  in vitro ), реагент | Сертифікати якості, інструкція. Глюкозооксидазно-пероксидазний. Кінце-ва точка: рідкий монореагент. Межа визначення не вище 0.0126 ммоль/л. Межа лінійності не менше 27.5 ммоль/л. Термін зберігання реактиву після відкриття відповідає терміну придатності, вказаному на упаковці, при дотриманні умов, вказаних в інструкції. | шт. | 1 x 1000 мл | 1 |
| Холестерин HDL прямий  *BioSystems або аналог* | **53393**Холестерин ліпопротеїнів високої щільності IVD (діагностика in vitro ), реагент | Сертифікати якості, інструкція. Прямий метод без осадження, холестеролоксидаза /детергент; фіксований час, рідкий біреагент. Порогова чутливість не вище: 1.8 мг/дл = 0.05ммоль/л.  Межі лінійності не менше: 150 мг/дл = 3.9 ммоль/л. | шт. | 1 x 80 мл | 3 |
| Холестерин LDL прямий  *BioSystems або аналог* | **53398** Холестерин ліпопротеїнів низької щільності IVD (діагностика in vitro), реагент | Сертифікати якості, інструкція. Прямий метод без осадження, холестеролоксидаза /детергент; фіксований час, рідкий біреагент. Межа визначення не вище  0.28 мг/дл = 0.007 ммоль/л. Межа лінійності не менше  990 мг/дл = 25.6 ммоль/л. | шт. | 1 x 80 мл | 3 |
| γ - Глутамілтрансфераза  (γ-GT)  *BioSystems або аналог* | **53030** Гама-глутамілтрансфераза (ГГТ) IVD (діагностика in vitro ), реагент | Сертифікати якості, інструкція. Гліцилгліцин, кінетика; рідкий біреагент. Межа визначення не вище 0.052 мккат/л. Межа лінійності не менше 10.0 мккат/л. Термін зберігання реактиву після відкриття відповідає терміну придатності, вказаному на упаковці, при дотриманні умов, вказаних в інструкції. | шт. | 1 х 300 мл | 2 |
| Біохімічний калібратор (Human)  *BioSystems або аналог* | **47868**Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), калібратор | Сертифікати якості, інструкція. Сироватка ліофілізат із заданими значеннями активності / концентрації параметрів: кисла фосфатаза, альбумін, лужна фосфатаза, АЛТ, АСТ, а-амілаза, амілаза панкреатична, кальцій, холестерин, ЛПВЩ, ЛПНЩ, холінестераза, хлориди, КФК, креатинін, загальний білірубін, прямий білірубін , залізо, ЛДГ, ліпаза, глюкоза, ГГТ, магній, фосфор, калій, загальний білок, натрій, тригліцериди, сечовина, сечова кислота. | шт. | 5 x 5 мл | 1 |
| Альбумін  *BioSystems або аналог* | **53599**Альбумін IVD (діагностика in vitro ), реагент | Сертифікати якості, інструкція. Бромкрезоловий зелений, кінцева точка; рідкий монореагент. Межа визначення не вище 1.1 г/л. Межа лінійності не менше 70 г/л. Термін зберігання реактиву після відкриття відповідає терміну придатності, вказаному на упаковці, при дотриманні умов, вказаних в інструкції. | шт. | 2 x 250 мл | 1 |
| Галогенні лампи 6В/10Вт (5 штук)  *BioSystems або аналог* | **62636**Лампа для аналізатора IVD (діагностика in vitro) | Сертифікати якості, інструкція. Сумісні з аналізатором А-15.Галогенні лампи 6В/10Вт | шт. | 5 штук | 0.4 |
| Тригліцериди  *BioSystems або аналог* | **53462**Тригліцериди IVD (діагностика in vitro ), реагент | Сертифікати якості, інструкція. Гліцеролфосфатоксидаза/ пероксидаза, кінцева точка; рідкий біреагент. Межа визначення не вище 1.6 мг/дл = 0.018 ммоль/л. Межа лінійності не менше  600 мг/дл = 6.78 ммоль/л. | шт. | 2 x 250 мл | 1 |
| Холестерин  *BioSystems або аналог* | **53362**Загальний холестерин IVD (діагностика in vitro ), реагент | Сертифікати якості, інструкція. Холестеролоксидаза/Пероксидаза, кінцева точка; рідкий монореагент. Межа визначення не вище 0,3 мг/дл = 0,008 ммоль/л. Межа лінійності не менше 1000 мг/дл = 26 ммоль/л. | шт. | 1 x 500 мл | 1 |