**Додаток 1**

*до тендерної документації на закупівлю – основний словник національного класифікатора України ДК 021:2015 "Єдиний закупівельний словник" –* ***33696000-5 - Реактиви та контрастні речовини (Лабораторні реактиви)***

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

*(основний словник національного класифікатора України ДК 021:2015 "Єдиний закупівельний словник"* ***– 33696000-5 - Реактиви та контрастні речовини (Лабораторні реактиви)***

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Код за НК 024:2019** | **Назва** | **Медико-технічні вимоги** | **Од. виміру** | **К-ть** |
| 1 | **58237** Буферний розчинник зразків IVD (діагностика in vitro ), автоматичні/ напівавтоматичні системи | Ділюент Diatro Dil-DIFF | Фасування: 20 л.Повинен являти собою буферизований, стабілізований і мікрофільтрований електролітний розчин для автоматичного розведення зразків крові людини, якісного і кількісного визначення еритроцитів (RBC), лейкоцитів (WBC) і субпопуляцій лейкоцитів, тромбоцитів (PLT) і вимірювання концентрації гемоглобіну (HGB) на гематологічних аналізаторах Diatron. Склад повинен відповідати: хлорид натрію < 1,5%, буфери < 1%, консерванти < 0,5%, стабілізатори < 0,5%.Загальний термін придатності - не менше 36 місяців. Термін придатності після відкриття контейнера - не менше 120 днів. | набір | 12 |
| 2 | **61165** Реагент для лізису клітин крові IVD (діагностика in vitro ) | Лізуючий реагент Diatro Lyse-DIFF  | Фасування: 1 л.Повинен являти собою стабілізований і мікрофільтрований лізуючий реагент для стромолізу еритроцитів (RBC), кількісного визначення лейкоцитів (WBC), 3-складової диференціації лейкоцитів (LYM, MID, GRAN) і визначення концентрації гемоглобіну (HGB) в зразках крові людини на гематологічних аналізаторах Diatron.Склад повинен відповідати: ПАР < 3,5%, буфери < 1%, консерванти < 0,5%, стабілізатори < 0,5%.Загальний термін придатності - не менше 48 місяців. Термін придатності після відкриття контейнера - не менше 120 днів. | набір | 4 |
| 3 | **63377** Засіб для очищення приладу/ аналізатора IVD (діагностика in vitro ) | Промивний розчин Diatro Hypoclean CC | Фасування: 100 мл.Повинен являти собою стабілізований і мікрофільтрований концентрований гіпохлоритний розчин для інтенсивного окисного очищення, ополіскування та промивки капілярів, трубок і камер гематологічного аналізатора, видалення компонентів осаду крові і ліпопротеїнових відкладень на всіх гематологічних аналізаторах.Склад повинен відповідати: детергенти < 1%, гіпохлорит натрію < 5%, гідроксид натрію < 0,5%, стабілізатори < 0,5%.Загальний термін придатності - не менше 18 місяців.Термін придатності після відкриття контейнера - не менше 120 днів. | набір | 1 |
| 4 | **55866** Підрахунок клітин крові IVD (діагностика in vitro ), контрольний матеріал | Контроль гематологічний Diacon 3 норма | Фасування: 3 мл.Контроль, призначений для моніторингу значень на автоматичних та напівавтоматичних гематологічних аналізаторах імпедансного типу. Він також може бути використаний для ручного методу. In vitro діагностичний реагент, що складається з еритроцитів людини, змодельованих лейкоцитів і тромбоцитів ссавців, затриманих у плазмо-подібній рідині з консервантами.Відкриті пробірки повинні бути стабільні протягом не менш як 14 днів. | флак | 4 |
| 5 | **48322** Вірус гепатиту B, поверхневий антиген IVD (діагностика in vitro ), набір, імунохроматографічний, експрес-аналіз | Тест-касета для швидкого визначення поверхневого антигену гепатиту В | Фасування: 40 тестів в упаковці.Тест-касета повинна бути придатна для якісного виявлення поверхневого антигену гепатиту B в цільній кров, сироватці, плазмі. Принцип методу: хроматографічний імунологічний аналіз.В склад набору повинні входити наступні компоненти, розраховані на 40 тестувань:• Тест-касети;• Піпетки;• Буфер;• Інструкція.Внутрішній процедурний контроль повинен бути включений в тест. Нижня межа виявлення: не гірше, ніж 1 PEI нг/мл.Відносна чутливість: не гірше, ніж 99,3%.Відносна специфічність: не гірше, ніж 99,8%.Достовірність: не гірше, ніж 99,6%.Інтерференція не повинна спостерігалась із візуально гемолізованими та ліпемічними зразками та зразками, що містять до 2000 мг/дл гемоглобіну, 1000 мг/дл білірубіну та 2000 мг/дл альбуміну. | уп | 2 |
| 6 | **30829** Набір для якісного та / або кількісного визначення загальних антитіл до вірусу гепатиту С (Hepatitis C), експрес-аналіз) | Тест-касета для швидкої діагностики гепатиту С | Фасування: 40 тестів в упаковці.Тест-касета повинна бути придатна для якісного виявлення антитіл до вірусу гепатиту С в цільній кров, сироватці, плазмі. Принцип методу: хроматографічний імунологічний аналіз.В склад набору повинні входити наступні компоненти, розраховані на 40 тестувань:• Тест-касети;• Піпетки;• Буфер;• Інструкція.Внутрішній процедурний контроль повинен бути включений в тест.Відносна чутливість: не гірше, ніж 98,8%.Відносна специфічність: не гірше, ніж 99,1%.Достовірність: не гірше, ніж 99,0%.Ацетамінофен - 20 мг/дл, Кофеїн - 20 мг/дл, Ацетилсаліцилова кислота - 20 мг/дл, Гентизинова кислота - 20 мг/дл, Аскорбінова кислота - 2 г/дл, Альбумін - 2 г/дл, Гемоглобін - 1000 мг/дл, Білірубін - 1 г/дл, Щавлева кислота - 60 мг/дл в зазначених концентраціях не повинні впливати на результати аналізу. | уп | 2 |
| 7 | **30511** Набір реагентів для визначення загального простатичного специфічного антигену (PSA) IVD (діагностика in vitro ) Набір, імунохроматографічний аналіз, експрес-аналіз. Аналіз або дослідження за місцем лікування. | Швидкий тест для виявлення PSA, тест картка (цільна кров/сироватка/плазма) | Тест-касета повинна бути придатна для напівкількісного визначення ПСА в зразках цільної крові, сироватки, плазми. людини. Принцип методу: хроматографічний імунологічний аналіз.В склад набору повинні входити наступні компоненти, розраховані на 25 тестувань:• Тест-касети;• Піпетки;• Буфер;• Інструкція.Внутрішній процедурний контроль повинен бути включений в тест. Час до отримання результату – 5 хв.Відносна чутливість: не гірше, ніж 99%.Відносна специфічність: більше 99%.Достовірність: більше 99%.Аскорбінова кислота - 200 мг/л, Гемоглобін - 10 г/л, Тригліцериди - 30 г/л, Білірубін - 1000 мг/дл в зазначених концентраціях не повинні впливати на результати аналізу. | уп | 1 |
| 8 | **61295** Численні маркери серцево-судинних захворювань IVD (діагностика in vitro ), набір, імунохроматографічний аналіз, експрес-аналіз | Швидкий тест для визначення кардіомаркерів | Тест-касета повинна бути придатна для одночасного якісного виявлення міоглобіну, креатинкінази-МВ та серцевого тропоніну I (cTnI) людини у цільній крові, сироватці та плазмі. Принцип методу: хроматографічний імунологічний аналіз. В склад набору повинні входити наступні компоненти, розраховані на 10 тестувань:• Тест-касети;• Піпетки;• Буфер;• Інструкція.Внутрішній процедурний контроль повинен бути включений в тест. Час до отримання результату – 10 хв.Нижня межа виявлення для міоглобіну - 50 нг/мл, для креатинкінази-МВ - 5 нг/мл, для тропоніну І – 0,5 нг/мл.Відносна чутливість: більше 99% для трьох показників.Відносна специфічність: більше 97% для трьох показників.Достовірність: більше 97% для трьох показників.Ацетамінофен - 20 мг/дл, Ацетилсаліцилова кислота: 20 мг/дл, Аскорбінова кислота - 20 мг/дл, Креатин -200 мг/дл, Білірубін - 1000 мг/дл, Холестерин - 800 мг/дл, Кофеїн: 20 мг/дл, Гемоглобін - 1000 мг/дл, Тригліцериди - 1600 мг/дл в зазначених концентраціях не повинні давати інтерференції в аналізі. | уп | 1 |
| 9 | **54514** Численні аналіти сечі IVD (діагностика in vitro ), набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз | Сечова смужка 10С №100 | Комплектація – по 100 сечових смужок в тубі з осушувачем. Тест-смужки для одночасного експрес-визначення: глюкози, білірубіну, кетонів, питомої вага, крові, рН, білку, уробіліногену, нітритів, лейкоциів.Чутливість не гірше: Глюкоза: 50-100 мг/длБілірубін: 0,84– 1,0 мг/длКетони: 2.5 – 5 мг/дл (ацетооцтова кислота)Кров: 0,018 – 0,060 мг/мдл (гемоглобін)Білок: 7,5 – 15 мг/дл (альбумін)Нітрити: 0,05 – 0,1 мг/дл (нітрит іон)Лейкоцити: 9 – 15 лей/мклАскорбінова кислота: 5-10 мг/дл | набір | 40 |
| 10 | **30591** Набір реагентів для вимірювання протромбінового часу (ПЧ) IVD (діагностика in vitro ) | Протромбіновий час, сухий Dia-PT 5 | Фасування: 10х5 мл.Набір повинен бути ліофілізованим, у комплекті з власним розчинником. Призначений для визначення протромбінового часу, а також факторів II, V, VII і X.Кількість реагенту на 1 дослідження: не більш як 100 мкл.Відкриті флакони повинні бути стабільні протягом не менш як 12 днів за температури 2-8°С.Доступні межі інтерференцій: гепарин 0,75 ≤ МО/мл, гемоглобін ≤ 6,8 г/л, тригліцериди ≤ 9 ммоль/л, білірубін ≤ 270 мкмоль/л.Точність у межах аналізу: CV<2%. | набір | 1 |

*Примітка: У разі, якщо у даних технічних та якісних вимогах йде посилання на конкретну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип товару, то вважається, що технічні та якісні вимоги містять вираз «(або еквівалент)».*

**Загальні вимоги до предмету закупівлі:**

1. Товар повинен бути зареєстрований в Україні та/або дозволений для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування), у передбаченому законодавством порядку. На підтвердження учасники повинні надати декларації про відповідність;

2. При поставці товару повинні бути надані сертифікати/паспорти якості/аналізу у відповідності з нормами чинного законодавства. На підтвердження учасники повинні надати гарантійний лист;

3. Для запобігання придбання фальсифікату або неякісного товару, надати оригінал або нотаріально засвідчену копію гарантійного листа виробника (дистриб’ютора, представництва, філії – якщо їх повноваження поширюються на територію України), в якому зазначено, про можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цих торгів (вказати номер оголошення про проведення процедури закупівлі, розміщеного в електронній системі закупівель), у кількості, зі строками придатності та в терміни, визначені документацією та тендерною пропозицією Учасника.

4. Дата виробництва та дата закінчення встановленого терміну придатності повинні бути зазначені на упаковці;

5 Строк придатності товару на момент поставки на склад замовника повинен становити не менше 80% від передбаченого.

6. Поставка товару повинна здійснюватися транспортом учасника до місць використання товару, спеціалізованим транспортом, що забезпечує зберігання, комплектність і якість товару, та який обладнаний у відповідності з вимогами, з урахуванням фізико-хімічних властивостей та температурного режиму транспортування, для забезпечення умов зберігання.

7. Місце поставки: 04075, м. Київ, вул. Лінія 7, буд. 25.

8. Розвантаження товару по місцю призначення проводиться постачальником.

9. Товар повинен постачатися Замовнику у тарі, яка забезпечує зберігання при транспортуванні та відповідає установленим стандартам. Маркування - згідно діючих ТУ та ГОСТів.

10.Товар повинен передаватися Замовнику в упаковці підприємства виробника, яка не повинна бути деформованою або пошкодженою.

11. Обов’язкова заміна товару, що не відповідає вищенаведеним вимогам щодо якості.

12. Термін та порядок поставки товару вказані в проекті договору.