**ДОДАТОК №2**

*до тендерної документації*

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

**Назва предмета закупівлі:** Тест для виявлення: гепатиту В; гепатиту С; ВІЛ 1/2; вагітності;тропоніну І.

**Код за Єдиним закупівельним словником ДК 021: 2015:** 33120000-7- «Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання».

**Класифікатор медичних виробів НК 024:2019:** 30830 - Швидкий тестовий пристрій для ідентифікації поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg); 30829 - Набір для якісного та / або кількісного визначення загальних антитіл до вірусу гепатиту С (Hepatitis C), експрес-аналіз; 48430 - ВІЛ-1/ВІЛ-2 антигени IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА);54212- Загальний хоріонічний гонадотропін людини (ХГЛ) IVD, реагент; 53998- Тропонін Т / Тропонін I IVD, набір, імунохроматографічний аналіз (ІХА), експрес-тест.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Найменування** | **Медико-технічні вимоги** | **Одиниця виміру** | **Кількість** |
| 1. | **Тест для виявлення Гепатиту В (HBsAg)**  Виробник: «Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.»  **НК 024:2019 30830** | **Тест для виявлення Гепатиту В (HBsAg).**  Загальний термін придатності 24 місяці.  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 саше разом з тестом; інструкцією українською мовою. | шт. | 300 |
| 2. | **Тест для виявлення Гепатиту С (HCV)**  Виробник: «Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.»  **НК 024:2019 30829** | **Тест для виявлення Гепатиту С (HCV).**  Загальний термін придатності 24 місяці  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 саше разом з тестом; інструкцією українською мовою. | шт. | 300 |
| 3. | **Тест на для виявлення ВІЛ 1/2 (HIV 1/2)**  Виробник: «Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.»  **НК 024:2019 48430** | **Тест на для виявлення антитіл до ВІЛ 1/2 (HIV 1/2)**  Загальний термін придатності 24 місяці  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 99,95%  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 саше разом з тестом; інструкцією українською мовою. | шт. | 300 |
| 4. | **Тест для виявлення вагітності**  Виробник: «Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.»  **НК 024:2019 54212** | Одностадійний ХГЛ тест для виявлення вагітності по сечі.  Форма випуску: тест-смужка для занурення у зразок сечі.  Зразок для аналізу: сеча людини.  Чутливість: 20мМО/мл.  Час проведення аналізу: 5-10 хвилин  Базова комплектація: тест у фольгированному пакеті, з осушувачем.  Зберігання: тест можна зберігати і транспортувати при температурі 2°-30°C.  Пакування: індивідуальна, герметична, м'яка упаковка . | шт. | 50 |
| 5. | Тест на виявлення **тропоніну І** Виробник: «Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.»  **НК 024:2019 53998** | Швидкий тест для якісного виявлення серцевого тропоніну І в цільній крові, сироватці чи плазмі з метою діагностики інфаркту міокарду (ІМ).  Отримання результатів: через 10 хвилин.  Тест повинен бути оснащений внутрішнім контролем якості.  Характеристики роботи тесту:   * чутливість: 99.9% * специфічність: 99.9%   Поріг чутливості: не нище 0,5 нг/мл.  Об’єм зразку:  2 краплі сироватки або плазми (50 мкл) + 1 крапля буфера (40 мкл);  3 краплі цільної венозної крові (75 мкл) + 1 крапля буфера (40 мкл);  3 краплі (75 мкл) + 1 крапля буфера (40 мкл)  Комплектація: Тест-касета, Піпетка, Буфер, Інструкція | шт. | 20 |

*Найменування товару, які містять посилання на конкретну торгівельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип, джерело його походження або виробника вважати такі найменування, які містять вираз «****або******еквівалент****».*

***Еквівалентом товару в розумінні даного оголошення є товар, якість, форма випуску технічні характеристики товару абсолютно співпадають з характеристиками товару, що є предметом закупівлі.***

***1.Вимоги до товару:***

Медико - технічні вимоги до товару вказані в таблиці повинні бути підтверджені відповідними документами (інструкцією або ін.)

Товар, що пропонується Учасником повинен бути зареєстрованим в Україні.

Якість товару повинна відповідати медико-технічній документації, діючим на території України державним стандартам вимогам до якості, умовам Договору та підтверджується сертифікатом якості виробника, сертифікатом відповідності або декларації про відповідність, висновками Державної санітарно-епідеміологічної служби, або інші документи, що передбачені чинним законодавством України (копії додаються при постачанні).

*У випадку, якщо товар не підлягає обов’язковій сертифікації, Учасник повинен надати лист у довільній формі з посиланнями на відповідні нормативно-правові акти).*

**2.Місце поставки:**

- склад КНП «Шосткинський міській центр ПМСД» ШМР (Амбулаторія№2) за адресою: 41100, Сумська обл. м. Шостка вул. Знаменська буд.6А.

- строк поставки товару має становити не більше 10-ти робочих днів з дати подачі заявки від Замовника на поставку товару.