**Додаток 3**

**тендерної документації**

**ІНФОРМАЦІЯ ПРО ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ ТА КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ**

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №  з/п | Найменування товару | Код НК 024:2023 | Характеристика товару | Од. виміру | Дозування, форма випуску, вміст упаков | Кіль-кість |
|  | Набір реагентів для виявлення РНК вірусу гепатиту С людини (HСV) методом полімеразної ланцюгової реакції у реальному часі «HCV-screen-ПЛР», Хема  або еквівалент | 48374  Вірус гепатиту C нуклеїнова кислота  IVD, набір, аналіз нуклеїнових кислот | Принцип роботи набору реагентів «HCV-screen-ПЛР» полягає у проведені реакції зворотної транскрипції та ПЛР у реальному часі з гібридизаційно-флуоресцентною детекцією.  Реєстрація реакції – флуориметричний метод по двом каналам: FAM/Green та контроль біоматеріалу по каналу HEX/Yellow.  Формат: на 96 реакцій.  Загальний час проведення реакції приблизно 120 хвилин.  В результаті проведених досліджень аналітична чутливість набору склала 500\*копій/мл (копій специфічної РНК-мішені на 1 мл біологічного зразка).  Набірреагентів «HCV-screen-ПЛР» дозволяє виявити РНК вірусу гепатиту С субтипи 1a, 1b, 2a, 2b, 2c, 2i, 3, 4, 5a, 6. Були відсутні перехресні реакції при тестуванні зразків ДНК/РНК людиниі панелі зразків ДНК/РНК наступних мікроорганізмів і вірусів: Escherichia coli, Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes, HSV 1 та 2 типу, HIV 1 та 2 типу, HBV, HDV, HAV, CMV, EBV, HHV6, HHV8, парвовірус B19, віруси грипу A, B, C, D. Діагностична специфічність набору не менше 98%.  Зразок для аналізу: плазма/сироватка крові, біоптат печінки.  Об’єм досліджуваного зразка: 10 мкл.  Буфер, готовий до використання (1.5 мл), прозора рідина від безбарвного до рожевого кольору.  ЗТ-полімераза, готова до використання (0.135 мл), прозора безбарвна рідина.  ПКЗ – позитивний контрольний зразок, готовий до використання (1.0 мл) прозора безбарвна рідина.  НКЗ– негативний контрольний зразок, готовий до використання (1.0 мл) прозора безбарвна рідина.  Інструкція з використання набору українською мовою.  Паспорт контролю якості.  Наявність Декларації про відповідність (надати декларацію), Сертифікату про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro.  Термін придатності набору не менше 12 місяців. | шт. | 96 тестів | 3 |
|  | Набір реагентів для екстракції ДНК та РНК з біологічного матеріалу DNA/RNA-Mag, ХЕМА  або еквівалент | 52521: Екстракція/ ізоляція нуклеїнових кислот, набір IVD | Принцип роботи набору реагентів «DNA/RNA-Mag» ґрунтується на оборотному зв'язуванні молекул нуклеїнових кислот на поверхні магнітних часток. Досліджуваний зразок обробляється розчином для лізису в присутності магнітних часток. В результаті відбувається деструкція клітинних мембран, вірусних оболонок та інших біополімерних комплексів з подальшим вивільненням нуклеїнових кислот. Розчинені нуклеїнові кислоти зв'язуються з магнітними частками, в той час як інші компоненти лізованого біологічного матеріалу залишаються в розчині і видаляються при осадженні часток на магнітному штативі з подальшим відмиванням магнітних часток. При додаванні буфера для елюції до магнітних часток відбувається елюювання нуклеїнових кислот з поверхні сорбенту в розчин. В результаті зазначеної процедури отримується високоочищений препарат ДНК і РНК, вільний від інгібіторів реакції ампліфікації, що забезпечує високу аналітичну чутливість ПЛР-дослідження.  Матеріалом для проведення процедури екстракції ДНК/РНК слугує біологічний матеріал (клінічні зразки), у тому числі: мазки, зішкріби, мокрота, слина, лейкоцитарна фракція цільної крові, сеча (осад), фекалії, еякулят, секрет простати тощо з вмістом клітин від 100 до 106 в зразку.  Загальний час проведення процедури виділення ДНК/РНК з 1 зразка ручним методом становить 40-50 хвилин, напівавтоматичним - 35-40 хвилин.  Набір реагентів «DNA/RNA-Mag» забезпечує виділення ДНК/РНК з біологічного матеріалу з чистотою виділення за показником співвідношення А260/280 не менше 1,7.  Ефективність виділення ДНК/РНК становить від 30 до 70%.  Склад:   1. Розчин з магнітними частками, 1.1 мл, суспензія бурого або чорного кольору 2. Буфер для лізису, 45 мл, прозора безбарвна рідина 3. Буфер для промивання №1, 80 мл, прозора безбарвна рідина 4. Буфер для промивання №2, 80 мл, прозора безбарвна рідина 5. Буфер для елюції, 12 мл, прозора безбарвна рідина   Наявність Декларації про відповідність (надати декларацію).  Термін придатності набору не менше 12місяців.  Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального терміну придатності набору. | шт. | 100 тестів | 4 |
|  | LG03-HBV-quantitive Набір реагентів Lightgene для виявлення та кількісного визначення ДНК вірусу гепатиту B  або еквівалент | 48306 Вірус гепатиту B ядерна нуклеїнова кислота IVD, набір, аналіз нуклеїнових кислот | Набір реагентів призначений для кількісного виявлення нуклеїнової кислоти вірусу гепатиту B (HBV ДНК) у зразках сироватки або плазмі крові людини in vitro методом полімеразної ланцюгової реакції (ПЛР) з гібридизаційно-флуоресцентною детекцією продуктів ампліфікації в режимі «реального часу». Повинен бути розрахований на не більше як 48 реакцій. У наборі використовуються праймери та флуоресцентні зонди FAM для виявлення ДНК ВГВ і внутрішнього контролю VIC. МастерМікс ВГВ, Позитивний контроль та Станадарти у ліофілізованому стані. Температура зберігання набору від +2 °C до +30 °C. Термін придатності 12 місяців. | набір | 48 тестів | 1 |
|  | АSТ СР (Аспартатаміно-трансфераза) ABX Pentra (АБХ Пентра)  або еквівалент | Загальна  аспартатамінотранс-фераза (AST) IVD (діагностика *in* *vitro* ), набір, ферментний  спектрофотометрич-  ний аналіз | Адаптований для роботи на біохімічному аналізаторі серії Pentra | шт. | 325 тестів | 3 |

**Перелік документів, які вимагаються для підтвердження відповідності пропозиції учасника критеріям:**

1. Запропоновані товари повинні бути зареєстрованими та дозволеними до застосування в Україні та відповідати вимогам діючих стандартів (в складі тендерної пропозиції учасники надають гарантійний лист в довільній формі та надати декларацію відповідності).
2. Товар повинен бути новим (не бути такими, що вживалися чи експлуатувалися), цілим, без пошкоджень заводської упаковки та її змісту, зберігатися при транспортуванні у відповідному температурному режимі, згідно інструкцій та стандартів. Товар має бути у тарі, яка забезпечує зберігання при транспортуванні (в складі тендерної пропозиції учасники надають гарантійний лист в довільній формі).
3. Товар, що не відповідає вимогам якості, за узгодженням Сторін, підлягає поверненню або заміні. Всі витрати пов’язані із заміною товару неналежної якості (транспортні витрати а інше) нестиме постачальник (в складі тендерної пропозиції учасники надають гарантійний лист в довільній формі).
4. Залишковий термін придатності товару на момент поставки повинен становити не менше 80% загального терміну його придатності. (в складі тендерної пропозиції учасники надають гарантійний лист в довільній формі).
5. Для підтвердження відповідності тендерних пропозицій медико-технічним вимогам до предмету закупівлі, учасники повинні надати таблицю відповідності запропонованого товару.
6. Для запобігання придбання фальсифікату або неякісного товару, надати оригінал гарантійного листа виробника (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цих торгів та пропонується Учасником, у кількості, зі строками придатності та в терміни, визначені документацією конкурсних торгів та пропозицією Учасника торгів. Гарантійний лист повинен включати номер оголошення, оприлюдненого на веб-порталі Уповноваженого органу, а також назву предмету закупівлі та назву замовника згідно оголошення. Якщо гарантійний лист видається не виробником надати у складі тендерної пропозиції документи, що підтверджують повноваження від виробника.