**КомунальненекомерційнепідприємствоБородянськоїселищної ради**

**«Бородянська центральна районналікарня»**

**(КНП БСР «Бородянська ЦРЛ»)**

**ЗМІНИ**

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

**назакупівлю по предмету**

**«ДК 021:2015 “Єдиний закупівельний словник” 33120000-7 - Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання ((НК 024:2023 - 42652 - Контрольний матеріал для визначення антигенів/антитіл до множинних гемоконтактних інфекцій, IVD (діагностика invitro) - Швидкий тест для виявлення гепатиту В HBsAg/ВІЛ I та II типу/гепатиту С/сифілісу, тест картка (цільна кров/сироватка/плазма))**

**Було:**

**Додаток 4**

до тендерної документації

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

**назакупівлю по предмету**

**«ДК 021:2015 “Єдиний закупівельний словник” 33120000-7 - Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання ((НК 024:2023 - 42652 - Контрольний матеріал для визначення антигенів/антитіл до множинних гемоконтактних інфекцій, IVD (діагностика invitro) - Швидкий тест для виявлення гепатиту В HBsAg/ВІЛ I та II типу/гепатиту С/сифілісу, тест картка (цільна кров/сироватка/плазма))**

**Таблиця№2**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Назва предмету закупівлі** | **Вимоги** | **Од.виміру** | **Кількість** | **Відповідність (так/ні) з посиланням на відповіднусторінкутехнічого документу** | **Країнапоходження товару** |
| **2** | Швидкий тест для виявлення гепатиту ВHBsAg/ВІЛ I та II типу/гепатиту С/сифілісу, тест картка (цільна кров/сироватка/плазма) | Швидкi (експрес) тести мають бути у вигляді тест-карток та забезпечувати якісне визначення наявності у цільна кров, сироватка, плазмапри кімнатній температурі гепатиту ВHBsAg/ВІЛ І та ІІ типу/гепатиту С/сифілісу імунохроматографічним методом без застосування спеціального обладнання  Необхідний об’єм зразку сироватка, плазма або цільна кров – не більше 50 мкл  Чутливість тесту повинна бути не нижчою за:  гепатиту ВHBsAg – 100%  ВІЛ І та ІІ типу – 99,60%  гепатиту С – 99,79%  сифілісу – 98,60%  Специфічність тесту повинна бути не нижчою за*:*  гепатиту ВHBsAg – 99,10%  ВІЛ І та ІІ типу – 99,70%  гепатиту С – 99,55%  сифілісу – 99,00%  **Комплектація: тест-касета, піпетка, буфер**  Не повинно бути виявлено інтерференції з білірубіном (10 мг/дл), гемоглобіном (20 мг/дл) аботригліцеридами (600 мг/дл) на чутливість та специфічність тесту.  Не повинна спостерігатися перехресна реактивність при тестуванні зразків від пацієнтів, інфікованих на гепатит А, гепатит В, гепатит С, гепатит Е та ревматоїдний фактор.  Упаковка повинна зберігати якість, безпечність та стабільність товару, який вона вміщує. | шт | 1200 |  |  |

**Стало:**

**Додаток 4**

до тендерної документації

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

**назакупівлю по предмету**

**«ДК 021:2015 “Єдиний закупівельний словник” 33120000-7 - Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання ((НК 024:2023 - 42652 - Контрольний матеріал для визначення антигенів/антитіл до множинних гемоконтактних інфекцій, IVD (діагностика invitro) - Швидкий тест для виявлення гепатиту В HBsAg/ВІЛ I та II типу/гепатиту С/сифілісу, тест картка (цільна кров/сироватка/плазма))**

**Таблиця№2**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Назва предмету закупівлі** | **Вимоги** | **Од.виміру** | **Кількість** | **Відповідність (так/ні) з посиланням на відповіднусторінкутехнічого документу** | **Країнапоходження товару** |
| **2** | Швидкий тест для виявлення гепатиту ВHBsAg/ВІЛ I та II типу/гепатиту С/сифілісу, тест картка (цільна кров/сироватка/плазма) | Швидкi (експрес) тести мають бути у вигляді тест-карток та забезпечувати якісне визначення наявності у цільна кров, сироватка, плазмапри кімнатній температурі гепатиту ВHBsAg/ВІЛ І та ІІ типу/гепатиту С/сифілісу імунохроматографічним методом без застосування спеціального обладнання  Необхідний об’єм зразку сироватка, плазма абоцільна кров – не більше 50 мкл  Чутливість тесту повинна бути не нижчою за:  гепатиту ВHBsAg – 100%  ВІЛ І та ІІ типу – 99,60%  гепатиту С – 99,79%  сифілісу – 98,60%  Специфічність тесту повинна бути не нижчою за*:*  гепатиту ВHBsAg – 99,10%  ВІЛ І та ІІ типу – 99,70%  гепатиту С – 99,55%  сифілісу – 99,00%  **Комплектація: тест-касета, піпетка, буфер, скарифікатор, спиртові серветки**  Не повинно бути виявлено інтерференції з білірубіном (10 мг/дл), гемоглобіном (20 мг/дл) або тригліцеридами (600 мг/дл) на чутливість та специфічність тесту.  Не повинна спостерігатися перехресна реактивність при тестуванні зразків від пацієнтів, інфікованих на гепатит А, гепатит В, гепатит С, гепатит Е та ревматоїдний фактор.  Упаковка повинна зберігатиякість, безпечність та стабільність товару, який вона вміщує. | шт | 1200 |  |  |

Уповноважена особа

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| КНП БСР "Бородянська ЦРЛ"  *(найменування замовника)* | *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*  *(підпис)* |  | Олег КАТАШОВ  *( ПІП )* |