**Додаток 2**

*до тендерної документації*

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ ДО ПРЕДМЕТУ ЗАКУПІВЛІ**

**Код ДК 021:2015 – 33690000-3 Лікарські засоби різні (33696500-0- Лабораторні реактиви)**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Код та назва відповідно до НК 024:2019** | **Найменування товару, або еквівалент** | **Медико-технічні вимоги** | **Один. виміру** | **Кіль-кість** | **Відповідність медико-технічним вимогам**  **Так/ні** |
|  | 63098 - Тест-системи імуноферм. Цитомегаловірус | Набір реагентів для визначення антитіл IgG до цитомегаловірусу (CLIA) | Витратні матеріали до імунохемілюмінісцентних аналізаторів виробництва Mindray; тест-система повинна бути сумісна з аналізатором моделі CL-900i, 1000i, 1200i, 2000i, 6000i; | набір | 6 |  |
|  | 63098 - Тест-системи імуноферм. Цитомегаловірус | Набір реагентів для визначення антитіл IgM до цитомегаловірусу (CLIA) | Витратні матеріали до імунохемілюмінісцентних аналізаторів виробництва Mindray; тест-система повинна бути сумісна з аналізатором моделі CL-900i, 1000i, 1200i, 2000i, 6000i; | набір | 6 |  |
|  | 52422 — Антигени токсоплазми IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | Набір реагентів для визначення антитіл IgG до Toxoplasma gondii (CLIA) | Витратні матеріали до імунохемілюмінісцентних аналізаторів виробництва Mindray; тест-система повинна бути сумісна з аналізатором моделі CL-900i, 1000i, 1200i, 2000i, 6000i; | набір | 6 |  |
|  | 52422 — Антигени токсоплазми IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | Набір реагентів для визначення антитіл IgM до Toxoplasma gondii (CLIA) | Витратні матеріали до імунохемілюмінісцентних аналізаторів виробництва Mindray; тест-система повинна бути сумісна з аналізатором моделі CL-900i, 1000i, 1200i, 2000i, 6000i; | набір | 6 |  |
|  | 63245 Бета-субодиниця хоріонічного гонадотропіну людини (бета-HCG), набір, аглютинація, швидкий | Тест-система для визначення бета-HCG, 100т | Витратні матеріали до імунохемілюмінісцентних аналізаторів виробництва Mindray; тест-система повинна бути сумісна з аналізатором моделі CL-900i, 1000i, 1200i, 2000i, 6000i; | набір | 6 |  |
|  | 45962 Альфа-фетопротеїн, калібратор, скринінг раку | Тест-система для визначення AFP, 100т | Витратні матеріали до імунохемілюмінісцентних аналізаторів виробництва Mindray; тест-система повинна бути сумісна з аналізатором моделі CL-900i, 1000i, 1200i, 2000i, 6000i; | набір | 6 |  |
|  | 30330 Набір реагентів для вимірювання вільного естріолу | Тест-система для визначення E3 (вільного естріолу), 100т | Витратні матеріали до імунохемілюмінісцентних аналізаторів виробництва Mindray; тест-система повинна бути сумісна з аналізатором моделі CL-900i, 1000i, 1200i, 2000i, 6000i; | набір | 6 |  |
|  | 30489 Комплект антитіл до тиреотропного гормонального рецептора | Тест‐система для визначення рецепторів до ТТГ, TRAb | Витратні матеріали до імунохемілюмінісцентних аналізаторів виробництва Mindray; тест-система повинна бути сумісна з аналізатором моделі CL-900i, 1000i, 1200i, 2000i, 6000i; | набір | 6 |  |
|  | 30318 Набір реагентів для вимірювання тиреотропного гормону | Тест-система для визначення TSH, 100т | Витратні матеріали до імунохемілюмінісцентних аналізаторів виробництва Mindray; тест-система повинна бути сумісна з аналізатором моделі CL-900i, 1000i, 1200i, 2000i, 6000i; | набір | 6 |  |
|  | 63245 Бета-субодиниця хоріонічного гонадотропіну людини (бета-HCG), набір, аглютинація, швидкий | Калібраційний набір бета-HCG, 3\*2 мл | Витратні матеріали до імунохемілюмінісцентних аналізаторів виробництва Mindray; калібраційний набір повинен бути сумісний з аналізатором моделі CL-900i, 1000i, 1200i, 2000i, 6000i; | набір | 1 |  |
|  | 45962 Альфа-фетопротеїн, калібратор, скринінг раку | Калібраційний набір AFP, 3\*2 мл | Витратні матеріали до імунохемілюмінісцентних аналізаторів виробництва Mindray; калібраційний набір повинен бути сумісний з аналізатором моделі CL-900i, 1000i, 1200i, 2000i, 6000i; | набір | 1 |  |
|  | 30330 Набір реагентів для вимірювання вільного естріолу | Калібраційний набір E3, 3\*2 мл | Витратні матеріали до імунохемілюмінісцентних аналізаторів виробництва Mindray; калібраційний набір повинен бути сумісний з аналізатором моделі CL-900i, 1000i, 1200i, 2000i, 6000i; | набір | 1 |  |
|  | 30489 Комплект антитіл до тиреотропного гормонального рецептора | Калібраційний набір TRAb | Витратні матеріали до імунохемілюмінісцентних аналізаторів виробництва Mindray; калібраційний набір повинен бути сумісний з аналізатором моделі CL-900i, 1000i, 1200i, 2000i, 6000i; | набір | 1 |  |
|  | 30318 Набір реагентів для вимірювання тиреотропного гормону | Калібраційний набір TSH, 3\*2 мл | Витратні матеріали до імунохемілюмінісцентних аналізаторів виробництва Mindray; калібраційний набір повинен бути сумісний з аналізатором моделі CL-900i, 1000i, 1200i, 2000i, 6000i; | набір | 1 |  |
|  | 30212 Набір реагентів для вимірювання вмісту компонентів у сироватці | ToRCH IgG/IgM негативний контроль | Витратні матеріали до імунохемілюмінісцентних аналізаторів виробництва Mindray; контрольна сироватка повинна бути сумісна з аналізатором моделі CL-900i, 1000i, 1200i, 2000i, 6000i; | набір | 1 |  |
|  | 30212 Набір реагентів для вимірювання вмісту компонентів у сироватці | Контрольна сироватка репродуктивна панель (H), 3\*5 мл | Витратні матеріали до імунохемілюмінісцентних аналізаторів виробництва Mindray; контрольна сироватка повинна бути сумісна з аналізатором моделі CL-900i, 1000i, 1200i, 2000i, 6000i; | набір | 1 |  |
|  | 30212 Набір реагентів для вимірювання вмісту компонентів у сироватці | Контрольна сироватка онкомаркери (L), 3\*5 мл | Витратні матеріали до імунохемілюмінісцентних аналізаторів виробництва Mindray; контрольна сироватка повинна бути сумісна з аналізатором моделі CL-900i, 1000i, 1200i, 2000i, 6000i; | набір | 1 |  |
|  | 30212 Набір реагентів для вимірювання вмісту компонентів у сироватці | Контрольна сироватка щитовидна панель (H), 3\*5 мл | Витратні матеріали до імунохемілюмінісцентних аналізаторів виробництва Mindray; контрольна сироватка повинна бути сумісна з аналізатором моделі CL-900i, 1000i, 1200i, 2000i, 6000i; | набір | 1 |  |
|  | 30212 Набір реагентів для вимірювання вмісту компонентів у сироватці | Контроль для аналізу антитіреоїдних антитіл (L) | Витратні матеріали до імунохемілюмінісцентних аналізаторів виробництва Mindray; контрольна сироватка повинна бути сумісна з аналізатором моделі CL-900i, 1000i, 1200i, 2000i, 6000i; | набір | 1 |  |
|  | 61032 Кювета для лабораторного аналізатора ІВД, одноразового використання | Кювети до CL1000i (Cuvettes for CL-1000i) | Витратні матеріали до імунохемілюмінісцентних аналізаторів виробництва Mindray; кювета повинна бути сумісна з аналізатором моделі CL-900i, 1000i, 1200i, 2000i, 6000i; | набір | 2 |  |
|  | 58236 Буферний промивання та розчин ІВД, автоматичні / напівавтоматичні системи | Промивний буфер (Wash buffer), 10 Л | Витратні матеріали до імунохемілюмінісцентних аналізаторів виробництва Mindray; буфер повинен бути сумісний з аналізатором моделі CL-900i, 1000i, 1200i, 2000i, 6000i; | набір | 25 |  |
|  | 42703 Фермент для підготовки зразків, IVD | Розчин субстрату (Substrate solution), 4\*115 мл | Витратні матеріали до імунохемілюмінісцентних аналізаторів виробництва Mindray; розчин повинен бути сумісний з аналізатором моделі CL-900i, 1000i, 1200i, 2000i, 6000i; | набір | 3 |  |
|  | 59058 Миючий / очищуючий розчин ІВД, для автоматизованих / полуавтоматізіванних систем | Реагент «M-30P Probe Сleanser» 17мл х 12флаконів/упаковка | АКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ: - Поверхньо - активні речовини < 2,0 г/л - Гіпохлорид натрію < 100,0 г/л - Гідроксид натрію < 100,0 г/л | паков | 4 |  |
|  | 58237 Буферний розчинник зразків ІВД, автоматичні / напівавтоматичні системи | Розчинник (авто) (Sample Diluent (auto) | Витратні матеріали до імунохемілюмінісцентних аналізаторів виробництва Mindray; буфер повинен бути сумісний з аналізатором моделі CL-900i, 1000i, 1200i, 2000i, 6000i; | набір | 2 |  |
|  | 52924 Аланінамінотрансфераза (ALT) IVD, набір, спектрофотометричний аналіз | АЛТ (4\*35 мл + 2\*18 мл) | R1: Трис-буфер 150 ммоль/л  L-аланін 750 ммоль/л  LDH ≥ 1200 Ед/л  NADH 0,4 ммоль/л  R2:α-оксоглутарат 90 ммоль/л  НАДН 0,9 ммоль/л | паков | 6 |  |
|  | 38499  Комплект для визначення активності аспартат амінотрансферази | АСТ (4\*35 мл + 2\*18 мл) | R1:Трис-буфер 100 ммоль/л  L-аспартат 300 ммоль/л  LDH ≥900 Ед/л  MDH ≥600 Ед/л  NADH 0,4 ммоль/л  R2:α-оксоглутарат 60 ммоль/л  NADH 0,9 ммоль/л | паков | 6 |  |
|  | 53229  Загальний білірубін IVD, набір, спектрофотометричний аналіз | Білірубін загальний (VOX) (4\*35 мл + 2\*18 мл) | R1:Цитратний буфер - 100 ммоль/л  ПАВ ＜1%  R2: Фосфатний буфер - 10 ммоль/л  Ванадат - 4 ммоль/л | паков | 11 |  |
|  | 53587  Сечовина (Urea) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Сечовина (4\*35 мл + 2\*18 мл) | R1:Трис - буфер 120 ммоль/л  ADP 750 ммоль/л  Уреаза ≥40 КОд/л  GLDH ≥0.4 КОд/л  R2:NADN 1.2 ммоль/л  α-оксоглутарат 25 ммоль/л | паков | 12 |  |
|  | 53251  Креатинін IVD, набір, спектрофотометричний аналіз | Креатинін (2\*27 мл + 1\*18 мл) | R1: CRTase 40 кОд/л  Саркозин Окситаза >7 кОд/л  Аскорбінової кислоти оксидаза 2 кОд/л  Каталаза >100 кОд/л  ESPMT 0.47 кОд/л  R 2: Креатинкіназа >400 кОд/л Пероксидаза >50 кОд/л  4-аміноантипірин - 2.95 ммоль/л | паков | 13 |  |
|  | 53362  Загальний холестерин IVD, реагент | Холестерин загальний (4\*40 мл) | Фосфатний буфер 100 ммоль/л  Фенол 5 ммоль/л  4-аміноантипірин 0.3 ммоль/л  Холестеринестераза >150 КОд/л  Холестериноксідаза >100 КОд/л  Пероксідаза 5 КОд/л | паков | 6 |  |
|  | 61900  Загальний білок ІВД, набір, спектрофотометричний аналіз | Білок загальний (4\*40 мл) | Калій-Натрій тартрат 32 ммоль/л  Натрію гідроксид 200 ммоль/л  Калію йодид 30 ммоль/л  Міді сульфат 12 ммоль/л | паков | 3 |  |
|  | 59058  Миючий / очищуючий розчин ІВД, для автоматизованих / полуавтоматізіванних систем | Очищуючий розчин (CD80), 1Л | Гідрохлорид натрію, неіонні ПАР, поліаніонні ПАР, буфери, стабілізатори тощо | набір | 12 |  |
|  | 30216  Багатокомпонентний калібратор клінічної хімії | Мультикалібратор 1ф \*3 мл | Ліофілізований контрольний матеріал на основі людської сироватки. Використовується у біохімічних системах Mindray BS для калібрування при кількісному визначенні рутинних параметрів сироватки | флак | 12 |  |
|  | 45435  Багатокомпонентний клінічний контроль хімії, незаперечний, нормальний | Контроль ClinChem (рівень1) (1ф-5мл) | Ліофілізований контрольний матеріал на основі людської сироватки | флак | 12 |  |
|  | 59238 Іоноселектівний електрод референтний розчин ІВД, реагент | Реагент-пак Reagent Pack - ST-200 CC UltraSmart - ABG/ABGEM (425 mL) | Фасування:  Розчин для калібрування А містить 450 мл  Розчин для калібрування В містить 200 мл  Розчин для калібрування С містить 500 мл  Вміст реагенту:  Водний розчин, що містить електроліти, буфери та консерванти.  Тільки для in vitro діагностики.  Функція:  Для забезпечення точок калібрування електродів на аналізаторах ST-200 CC ABGEM Ultra Smart | шт | 2 |  |
|  | 53316 Глікозильований гемоглобін (HbAlc) IVD, реагент. | Експрес-тест HbA1c (Імунофлуоресценція) | Експрес–тест для кількісного визначення глікованого гемоглобінутест-система повинна бути сумісна з аналізатором Getein-1100; склад набору: тест – касета Getein для визначення НbA1C у герметичній упаковці з  осушувачем - 25 одноразові піпетки - 25  розріджувач для зразків - 25  SD карта - 1  інструкція з використання - 1 | Набір | 3 |  |
|  | 30318 Набір реагентів для вимірювання тиреотропного гормону. | Експрес-тест TSH (Імунофлуоресценція) | Експрес–тест для кількісного визначення тиреотропного гормону, тест-система повинна бути сумісна з аналізатором Getein-1100; склад набору: тест – касета Getein для визначення тиреотропного гормону (ТТГ) у герметичній упаковці з  осушувачем - 25 одноразові піпетки - 25  SD/RFID карта - 1  інструкція з використання - 1 | Набір | 2 |  |
|  | 58335 Загальний трийодтиронін (ТТ3) ІВД, реагент. | Експрес-тест T3 (Імунофлуоресценція) | Експрес–тест для кількісного визначення трийодтироніну загального, тест-система повинна бути сумісна з аналізатором Getein-1100; склад набору: тест – касета Getein для визначення трийодтироніну (Т3) у герметичній упаковці з осушувачем - 25 одноразові піпетки - 25  розріджувач для зразків - 25  SD карта - 1  інструкція з використання - 1 | Набір | 2 |  |
|  | 58326 Загальний тироксин (ТТ4) ІВД, реагент. | Експрес-тест T4 (Імунофлуоресценція) | Експрес–тест для кількісного визначення тироксину загального, тест-система повинна бути сумісна з аналізатором Getein-1100; склад набору: тест – касета Getein для визначення тироксину загального (Т4) у герметичній упаковці з  осушувачем - 25 одноразові піпетки - 25  розріджувач для зразків - 25  SD карта - 1  інструкція з використання - 1 | Набір | 2 |  |
|  | 46989 Тропонин I IVD, набір, імунохроматографічним аналіз, експрес-аналіз. | Експрес-тест CK-MB/cTnI/Myo (Імунофлуоресценція) | Експрес–тест для кількісного визначення CK-MB/cTnI/Myo, тест-система повинна бути сумісна з аналізатором Getein-1100; склад набору: тест – касета Getein для визначення CK-MB/ cTnI/Myo у герметичній упаковці з осушувачем - 25  одноразові піпетки - 25  буфер для зразків цільної крові - 25  SD карта - 1  інструкція з використання - 1 | Набір | 10 |  |
|  | 47343 D-dimer IVD, набір, імунохроматографічний тест (ІХТ), швидкий. | Експрес-тест D-Dimer (Імунофлуоресценція) | Експрес–тест для кількісного визначення Д-димеру, тест-система повинна бути сумісна з аналізатором Getein-1100; склад набору: тест – касета Getein для визначення D-Dimer у герметичній упаковці з осушувачем - 25  фосфатно-буферний фізіологічний розчин, білки, миючий засіб, консервант-стабілізатор - 25 шт  одноразові піпетки – 25 шт  розріджувач для зразків - 25 шт  SD карта – 1 шт  інструкція з використання – 1 шт | Набір | 1 |  |

Учасники процедури закупівлі повинні надати в складі своїх пропозицій в електронному (сканованому) вигляді наступні документи, завірені підписом уповноваженої особи та печаткою (у разі якщо учасник здійснює свою діяльність без печатки, документи завіряються лише підписом уповноваженої особи Учасника), які підтверджують відповідність пропозицій учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам до предмета закупівлі, встановленим замовником, а саме:

1. Товар, запропонований Учасником, повинен бути внесений до Державного реєстру медичної техніки та медичних виробів та/або введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку.

*На підтвердження Учасник у складі пропозиції повинен надати копію декларації або копію документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту.*

2. Залишковий термін придатності товару на момент постачання повинен складати не менше ніж 80% загального терміну їх зберігання (надати гарантійний лист від імені Учасника).

*На підтвердження Учасник у складі пропозиції повинен надати гарантійний лист.*

3. З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, якості та строками придатності, учасник надає оригінал гарантійного листа від виробника (представництва, філії виробника, якщо їх відповідно повноваження поширюються на територію України), чи іншого уповноваженого на це виробником (з документальним підтвердженням такого), яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цього оголошення, у кількості, зі строками придатності та в терміни, визначені цією документацією та пропозицією учасника закупівлі. Гарантійний лист повинен включати дату та номер оголошення, оприлюдненого на веб-порталі Уповноваженого органу, а також назву предмету закупівлі згідно оголошення та назву Замовника. Якщо гарантійний лист виданий представництвом чи філією виробника, то учасник повинен в складі пропозиції надати документальне підтвердження таких повноважень, наданих виробником товару.

4. При поставці кожна партія товару має супроводжуватися документами, що підтверджують їх якість (сертифікат якості, посвідчення якості тощо) із зазначенням даних, що вимагаються чинним законодавством України.

*На підтвердження Учасник у складі пропозиції повинен надати гарантійний лист.*