**ДОДАТОК №2**

 до тендерної документації

**ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ**

**Інформація про технічні, якісні та інші характеристики предмета закупівлі**

**на закупівлю:**

**ДК 021:2015:33690000-3 Лікарські засоби різні**

**(33696500-0 Лабораторні реактиви)**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Найменування товару** | **НКМВ 024-2023** | **Медико - технічні вимоги** | **Одиниця виміру**  | **Кіль****кість**  |
| 1 | Набір АлАТ (Райтмана-Френкеля з калібратором) | 52924 Аланінамінотрансфераза (ALT) IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз | Набір використовується для визначення активності аланінамінотрансферази у сироватці крові людини.Набір розрахований (з урахуванням холостих та калібрувальних проб) на 250 мікро визначень.Лінійність повинна забезпечуватись в діапазоні від 0,1 мкмоль/(годхмл) до 2,5 мкмоль/(годхмл) (від 0,028 мккат/л до 0,7 мккат/л).Коефіцієнт варіації визначення - не більше 6 %.Чутливість 4 на 0,001 од. оптичної щільності - не більше 0,01 мкмоль/(годхмл) (510 нм).Зберігання набору - при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С.Гарантійний термін придатності набору - 12 місяців від дня виготовлення. Склад набору: 1. Субстратно-буферний розчин АлАТ (1 флакон з (50 ±2) мл):- фосфатний буфер (0,100 ± 0,005) моль/л, - D,L-альфа-аланін (0,20 ±0,01) моль/л,- 2-оксоглутарова кислота (2,0 ±0,1) ммоль/л. 2. Стоп-реагент 1 флакон з (50 ±2) мл):- 2,4-дінітрофенілгідразин (1,00 ± 0,05) моль/л 3. Калібрувальний розчин (1 ампула з (5,0 ± 0,5) мл):- піровинограднокислого натрію (2,0 ±0,1) ммоль/л, (220 ±11) мкг/мл, (що відповідає 176 мкг/мл піровиноградної кислоти)4. Гідроокис натрію 1 флакон: (розчин (4,0 ± 0,2) моль/л (50 ± 2) мл чи сухий (8,00 ± 0,32) г) | наб. | 8 |
| 2 | Набір АсАТ (Райтмана-Френкеля з калібратором) | 52954 Загальна аспартатамінотрансфераз а (AST) IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Набір використовується для визначення активності аланінамінотрансферази у сироватці крові людини.Набір розрахований (з урахуванням холостих та калібрувальних проб) на 250 мікро визначень.Лінійність повинна забезпечуватись в діапазоні від 0,1 мкмоль/(годхмл) до 2,5 мкмоль/(годхмл) (від 0,028 мккат/л до 0,7 мккат/л).Коефіцієнт варіації визначення - не більше 6 %.Чутливість 4 на 0,001 од. оптичної щільності - не більше 0,01 мкмоль/(годхмл) (510 нм).Зберігання набору - при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С.Гарантійний термін придатності набору - 12 місяців від дня виготовлення.Склад набору: 1. Субстратно-буферний розчин АсАТ (1 флакон з (50 ±2) мл):- фосфатний буфер (0,100 ± 0,005) моль/л, - D,L-альфа-аланін (0,20 ±0,01) моль/л,- 2-оксоглутарова кислота (2,0 ±0,1) ммоль/л. 2. Стоп-реагент 1 флакон з (50 ±2) мл):- 2,4-дінітрофенілгідразин (1,00 ± 0,05) моль/л 3. Калібрувальний розчин (1 ампула з (5,0 ± 0,5) мл):- піровинограднокислого натрію (2,0 ±0,1) ммоль/л, (220 ±11) мкг/мл, (що відповідає 176 мкг/мл піровиноградної кислоти)4. Гідроокис натрію 1 флакон: (розчин (4,0 ± 0,2) моль/л (50 ± 2) мл чи сухий (8,00 ± 0,32) г) | наб. | 8 |
| 3 | Набір Альфа-Амілаза (Каравея)  | 52940 Загальна амілаза IVD (діагностика in vitro ), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Набір призначений для кількісного визначення активності а-амілази у біологічних рідинах.Набір розрахований на 100 визначень (при витраті робочого розчину 5 мл на визначення), з урахуванням холостих проб.Діапазон визначаємих активностей - від 3,0 мг/(с х л) до 36,0 мг/(с х л).Коефіцієнт варіації у серії - не більше 10 %.Чутливість 6 на 0,001 од. оптичної щільності - не більше 0,5 мг/(с х л) (640 нм).Припустима похибка визначення - не більше 30 %.Зберігання набору - при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С.Гарантійний термін придатності набору - 12 місяців від дня виготовлення.Склад набору1. Буфер pH (7,0 ±0,1)- 2 флакони по (50 ± 2) млфосфат натрію - (200 ± 20) ммоль/л,хлорид натрію - (150 ± 15) ммоль/л.2. Розчин йоду 0,1 Н;- 1 флакон з (10,0 ± 0,5) млйод - (12,7 ± 1,2) г/л, калій йодистий - (30,0 ± 1,5) г/л,3. Розчин концентрату інгібітору- 1 флакон з (50 ± 2) мл.4. Розчин субстрату-1 флакон з (5,0 ± 0,5) млкрохмаль розчинний - (10,0 ± 0,5) мг/мл. | наб. | 10  |
| 4 | Набір Білірубін (без калібратора) Йендрашина прямий/загальний  | 63410 Загальний/кон'югований (прямий) білірубін IVD (діагностика in vitro), комплект, спектрофотометрія | Набір призначений для визначення концентрацій загального та прямого білірубіну у сироватці крові людини .Набір розрахований на 110 напівмікровизначень (55 визначень прямого та 55 загального білірубіну) при витраті робочого розчину на визначення відповідно цій методики. Діапазон визначаємих концентрацій - від 2 мг/л до 200 мг/л (від 3,4 мкмоль/л до 340 мкмоль/л).Коефіцієнт варіації визначення - не більше 5 %.Чутливість8 на 0,001 од. оптичної щільності - не більше 0,15 мкмоль/л (540 нм).Зберігання набору - при температурі від плюс 2 °С до плюс 16 °С.Гарантійний термін придатності набору - 24 місяця від дня виготовлення.Склад набору:1. Розчин сульфанілової кислоти-1 - флакон з (50 + 2) мл; - сульфанілова кислота - (25,0 + 1,2) ммоль/л,2. Кофеїновий реактив (концентрат) - 2 флакони по (50 ± 2) мл;- бензоат натрію - (0,500 ± 0,025) моль/л - ацетат натрію - (1,500 ± 0,075) моль/л - кофеїн - (50,0 ± 1,5) г/л;3. Розчин нітриту натрію 350 ммоль/л - 1 ампула з (5,0 ± 0,3) мл | наб. | 10  |
| 5 | Набір реактивів Калібратори гемоглобіну (3 фл. х 1,5 мл) | 55874 Загальний гемоглобін IVD (діагностика in vitro ), контрольний матеріал |  Набір призначений для калібрування і контролю якості визначення гемоглобіну у крові.Діапазон калібрувальних концентрацій - від 40 г/л до 260 г/л.Коефіцієнт варіації калібрувальних концентрацій - не більше 2 %.Зберігання набору - при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С.Увага! Заморожувати неприпустимо!Гарантійний термін придатності набору - 36 місяців від дня виготовлення. Склад набору1. Калібратор гемоглобіну-ГН - 1 флакон з (1,5 ± 0,1) мл; (з низькою концентрацією гемоглобіну а г/л);2. Калібратор гемоглобіну-ГС - 1 флакон з (1,5 ± 0,1) мл; (з середньою концентрацією гемоглобіну б г/л);3. Калібратор гемоглобіну-ГВ - 1 флакон з (1,5 ± 0,1) мл. (з високою концентрацією гемоглобіну в г/л). | наб. | 1 |
| 6 | Набір Глюкоза-Ф 200 мл (глюкозооксидазний з калібратором) | 53301-Глюкоза IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз |  Набір застосовують для визначення концентрації глюкози у цільній крові (плазмі), сироватці крові, сечі та спинномозковій рідині (СМР) людини.Набір розрахований на 50 макро-, 100 напівмікро- чи 200 мікровизначень (сумарний об'єм робочого розчину 200 мл) з урахуванням холостих та калібрувальних проб .Діапазон визначаємих концентрацій - від 0,056 ммоль/л до 25 ммоль/л або від 10 мг/л до 4500 мг/л.Коефіцієнт варіації визначення - не більше 5 %.Чутливість 5 на 0,001 од. оптичної щільності - не більше 0,02 ммоль/л (510 нм).Зберігання набору - при температурі від плюс 2 °С до плюс 16 °С.Гарантійний термін придатності набору - 24 місяця від дня виготовлення.Склад набору1. Ензими (розчин) -1 флакон з (100 ± 2) мл або 2 флакони по (50 ± 2) мл;пероксидаза (2200 ± 220) U/л;β,D-глюкозооксидаза (18000 ± 1800) U/л;4-амінофеназон (110 + 11) мг/л;стабілізатори, активатори.2. Буферний розчин -1 флакон з (100 ± 2) мл або 2 флакони по (50 ± 2) мл;фосфатний буфер (pH 7,2 - 7,4) (0,10 ± 0,01) моль/л,фенол (190 + 19) мг/л;стабілізатори.3. Антикоагулянт - 1 флакон або пакет;4. Калібрувальний розчин глюкози ((10,0 ± 0,5) ммоль/л - 1 ампула з (5,0 ± 0,5) мл. або (1802 ± 90) мг/л). | наб. | 100 |
| 7 | Набір Сечова кислота | 53586 Сечова кислота IVD (діагностика in vitro ), реагент | Набір призначений для визначення концентрації сечової кислоти у сироватці крові і сечі людини. Набір розрахований на 100 макро- (фотометруємий об'єм 5,5 мл), 165 напівмікро- (фотометруємий об'єм 3,6 мл) чи 330 мікровизначень (фотометруємий об'єм 1,8 мл) сечової кислоти(з урахуванням холостих та калібрувальних проб). Діапазон визначаємих концентрацій - від 80 мкмоль/л до 1200 мкмоль/л.Коефіцієнт варіації у серії - не більше 5 %.Чутливість 5 на 0,001 од. оптичної щільності - не більше 2 мкмоль/л (650 нм).Зберігання набору - при температурі від плюс 2 °С до плюс 16 °С.Гарантійний термін придатності набору - 24 місяця від дня виготовлення.Склад набору:1. Фосфорновольфрамовий реактив - 1 флакон з (100 + 2) мл;2. Розчин каталізатору - 1 флакон з (50 + 2) мл;3. Вольфрамат натрію (0,30 + 0,01) моль/л - 1 флакон з (50 + 2) мл;4. Калібрувальний розчин сечової кислоти (300 + 3) мкмоль/л або (5,04 + 0,05) мг% -1 флакон з (9,0 + 0,5) мл;5. Карбонат натрію -1 флакон або поліетиленовий пакет з (20,5 + 0,5) г | наб. | 2 |
| 8 | Філісіт-КетоСкрин 10 г | 53341 Кетон (ацетоацетат) IVD (діагностика in vitro ), реагент | Набір застосовують для оцінної діагностики вмісту кетонових тіл у сечі людини.Набір розрахований на 200 визначень.Діапазон визначаємих концентрацій - від 1,5 ммоль/л до 14,7 ммоль/л.Зберігання набору - при температурі від плюс 2 °С до плюс 25 °С.Гарантійний строк придатності набору - 12 місяців від дня виготовлення.Склад набору: Ftlcit-Кето Скрин - 1 флакон з (10,0 ± 0,5) г. | фл. | 15 |
| 9 | Діагностичний моноклональний реагент анти-D, 10 мл | 52647 Анти-Rh(D) групове типування еритроцитів IVD, (діагностика in vitro), антитіла |  Діагностичний моноклональний реагент анти-D, системи Rhesus, призначений для виявлення антигену D еритроцитів людини за допомогою прямої реакції аглютинації у будь-якій її модифікаці: в пробірках, на площині, в мікроплаті та нейтральних гелевих картах.Пластиковий флакон 10 мл з вмістом моноклональних антитіл. Прозора або з незначною опалесценцією рідина.Загальний термін придатності 2,5 роки. | фл. | 48 |
| 10 | Діагностичний моноклональний реагент анти-А, 10 мл | 52532 Анти-A групове типування еритроцитів IVD, (діагностика in vitro), антитіла |  Діагностичний моноклональний реагент анти-А призначений для визначення групи крові людини за системою АВ0 шляхом виявлення антигену А еритроцитів людини за допомогою прямої реакції аглютинації на площині та в нейтральних гелевих картах. Пластиковий флакон 10 мл з вмістом моноклональних антитіл Прозора або з незначною опалесценцією рідина різних відтінків червоного кольору. Загальний термін придатності 2,5 роки. | фл. | 48 |
| 11 | Діагностичний моноклональний реагент анти-АВ, 10 мл | 46442 Анти-АВ групове типування еритроцитів IVD, (діагностика in vitro), антитіла |  Діагностичний моноклональний реагент анти-АВ призначений для визначення групи крові людини за системою АВ0 шляхом виявлення антигенів А і В еритроцитів людини за допомогою прямої реакції аглютинації на площині та в нейтральних гелевих картах. Пластиковий флакон 10 мл з вмістом моноклональних антитіл. Прозора або з незначною опалесценцією безбарвна рідина. Загальний термін придатності 2.5 роки. | фл. | 20 |
| 12 | Діагностичний моноклональний реагент анти-В, 10 мл | 52538 Анти-B групове типування еритроцитів IVD, (діагностика in vitro), антитіла |  Діагностичний моноклональний реагент анти-В призначений для визначення групи крові людини за системою АВ0 шляхом виявлення антигену В еритроцитів людини за допомогою прямої реакції аглютинації на площині та в нейтральних гелевих картах. Пластиковий флакон 10 мл з вмістом моноклональних антитіл. Прозора або з незначною опалесценцією рідина від блідо-фіолетового до синього кольору. Загальний термін придатності 2,5 роки. | фл. | 48  |
| 13 | Набір Загальний білок (Біуретовий з калібратором)  | 61900 Загальний білок IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз |  Набір призначений для визначення концентрації загального білка у сироватці крові людини.Набір розрахований на 500 мікро – , 250 напівмікро – або 125 - макро визначень загального білку (з урахуванням холостих та калібрувальних проб). Діапазон визначаємих концентрацій - від 5 г/л до 100 г/л.Коефіцієнт варіації визначення - не більше 5 %.Чутливість 7 на 0,001 од. оптичної щільності - не більше 0,25 г/л (540 нм).Зберігання набору - при температурі від плюс 2 °С до плюс 16 °С.Гарантійний термін придатності набору - 24 місяця від дня виготовлення.Склад набору1. Ліофілізований альбумін для приготування 5 мл калібрувального розчину (50 + 2) г/л або 5 мл готового розчину альбуміну (50 + 2) г/л - 1 флакон;2. Біуретовий реагент (концентрований розчин,) -1 флакон з (100 ± 2) мл. | наб. | 10 |
| 14 | Набір реактивів «Калібратори ціанметгемоглобіну» (5 амп. х 5 мл) | 56227 Загальний гемоглобін IVD (діагностика in vitro ), калібратор |  Набір призначений для побудови калібрувального графіка при кількісному визначенні гемоглобіну у крові за уніфікованим геміглобінціанідним методом.Діапазон калібрувальних концентрацій (у перерахуванні на гемоглобін крові) - від 40 г/л до 220 г/л.Коефіцієнт варіації калібрувальних концентрацій - не більше 2 %.Зберігання набору - при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С.Гарантійний термін придатності набору - 12 місяців від дня виготовлення.Склад набору1. Калібрувальні розчини геміглобінціаніду - 5 ампул по (5,0 ± 0,5) мл.(відповідає пробі крові з гемоглобіном А, Б, B, Г, Д г/л)(точне значення концентрації гемоглобіну зазначено на ампулі з калібрувальним розчином) | наб. | 2 |
| 15 | Набір Лужна фосфатаза  | 52928 Загальна лужна фосфатаза (ALP) IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Набір застосовується для визначення активності лужної фосфатази у сироватці крові людини.Набір розрахований на 119 макро-, 208 напівмікро- або 416 мікровизначень активності лужної фосфатази (з урахуванням холостих та калібрувальних проб).Діапазон визначаємих активностей - від 100 нмоль/(схл) до 10000 нмоль/(схл).Коефіцієнт варіації визначення - не більше 7 %.Чутливість 4 на 0,001 од. оптичної щільності - не більше 20 нмоль/(схл) (540 нм).Зберігання набору - при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С.Гарантійний термін придатності - 12 місяців від дня виготовлення.Склад набору:1. Буферний концентрат: (карбонат натрію - (32,0 ± 1,5) г/л, бікарбонат натрію - (16,8 ± 0,7) г/л, 4-амінофеназон - (10,2 ± 0,5) г/л) - 1 флакон з (50 ± 2) мл;2. Субстрат: (670 ± 10) мг дінатрійфенілфосфату наважкою або в розчині - (10,0 ± 0,5) мл -1 флакон;3. Окислювач: перйодат натрію (50,0 ± 2,5) г/л - 1 флакон з (50 ± 2) мл;4. Калібрувальний розчин фенолу (50 ±1) ммоль/л - 1 ампула з (5,0 ± 0,5) мл. | наб. | 2 |
| 16 | Набір Забарвлення за Цілем-Нільсеном  | 44946 Фарбування за Романовським, IVD (діагностика in vitro ), набір | Набір призначений для диференціального забарвлення мікобактерій туберкульозу (Mycobacteriacea tuberculosis - M.tuberculosis).Набір розрахований на проведення 200 аналізів (при витраті розчинів реагентів по 0,5 мл на визначення).Зберігання набору - при температурі від плюс 2 °С до плюс 16 °С.Гарантійний термін придатності набору - 24 місяці від дня виготовлення.Зберігати в захищеному від світла місці.Склад набору:1. Карболовий розчин фуксину - 1 флакон з (100 ± 4) мл.2. Знебарвлюючий розчин 1 - 1 флакон з (100 ± 4) мл3. Знебарвлюючий розчин 2 - 1 флакон з (100 ± 4) мл4. Розчин метиленового синього - 1 флакон з (100 ± 4) мл. | наб. | 2 |
| 17 | Набір Холестерин-Ф | 53359 Загальний холестерин IVD (діагностика in vitro ), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Набір призначений для визначення концентрації холестерину та ефірів холестерину у сироватці крові і плазмі людини ферментативним методом.Набір розрахований на 50 макро-, 100 напівмікро- чи 200 мікровизначень холестерину. Діапазон визначаємих концентрацій — від 0,5 ммоль/л до 19,4 ммоль/л.Коефіцієнт варіації визначення — не більше 5 %.Чутливість на 0,001 од. оптичної щільності - не більше 0,018 ммоль/л (500 нм). Зберігання набору — при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С.Гарантійний термін придатності набору — 12 місяців від дня виготовлення.Склад набору:1. Ензимний реагент: - 2 флакони по (100 ±2) мл або 4 флакони по (50 ±2) мл;2. Калібрувальний розчин холестерину з концентраций (5,17 ± 0,10) ммоль/л- 1 ампула або флакон з (1,5 ±0,1) мл. | наб. | 4 |
| 18 | Набір Креатинін (Депрот. ТХУ, рідкій білковий калібратор) | 53251 Креатинін IVD (діагностика in vitro ), набір, спектрофотометричний аналіз |  Набір призначений для визначення концентрації креатиніну у сироватці крові та сечі людини в клініко-діагностичних та біохімічних лабораторіях, науково-дослідницькій практиці.Набір розрахований на 100 макро-, 200 напівмікро- чи 400 мікровизначень креатиніну. Лінійність зберігається до 100 мг/л (885 мкмоль/л) креатиніну в аналізуємому розчині.Коефіцієнт варіації визначення - не більше 6 %.Чутливість 8 на 0,001 од. оптичної щільності - не більше 0,8 мкмоль/л (505 нм).Зберігання набору - при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С.Гарантійний термін придатності набору - 12 місяців від дня виготовлення. Склад набору: 1. Розчин пікринової кислоти (0,040 ± 0,002) моль/л - 1 флакон з (100 ± 4) мл2. Розчин трихлороцтової кислоти (1,220 ± 0,061) моль/л -1 флакон з (100 ± 4) мл3. Гідроокис натрію: розчин 2,3 Н чи сухий - - 1 флакон з (50 ± 2) мл або з (4,60 ± 0,23) г;4. Ліофілізований креатинін для приготування 8 мл калібрувального розчину (442,5 ± 22,0) мкмоль/л або 8 мл готового розчину креатиніну (442,5 ± 22,0) мкмоль/л. - 1 флакон. | наб. | 2 |
| 19 | Набір контрольних реагентів для РМП RPR-02-1 (3 фл. х 1 мл) | 32449 Treponema pallidum реагінові антитіла IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал |  Для контролю якості лабораторних досліджень на сифіліс в реакції мікропреципітації (РМП) (3 фл. х 1 мл).1. Позитивний контроль 4+.Рідкий, готовий до використання.Інактивована сироватка крові хворих на сифіліс пацієнтів, яка містить антитіла до кардіоліпінового антигену. Титр реагінових антитіл до T.pallidum є достатнім для отримання позитивного результату 4+ в РМП 1x1 мл2. Позитивний контроль 2+.Рідкий, готовий до використанняІнактивована сироватка крові хворих на сифіліс пацієнтів, яка містить антитіла до кардіоліпінового антигену. Титр реагінових антитіл до T.pallidum є достатнім для отримання позитивного результату 2+ в РМП 1x1 мл3. Негативний контроль(рідкий, готовий до використання)Інактивована сироватка крові людини, що не містить антитіла до T.pallidum, ВІЛ-1, ВІЛ-2, вірусу гепатиту С та антигени р24 ВІЛ-1 і HBsAg [світло-жовтий] 1x1 мл4. Інструкція з використання 1 шт.Реагенти розфасовані у пластикові пробірки.Набір зберігають і транспортують в захищеному від світла місці за температури (2-8)°С. Не заморожувати.Дозволяється транспортування за температури (9- 25)°С протягом десяти діб. | наб. | 2 |
| 20 | Набір Гемоглобін 2000 мл | 55872 Загальний гемоглобін IVD (діагностика in vitro ), набір, спектрофотометричний аналіз |  Набір застосовують для визначення концентрації гемоглобіну у крові людини.Набір розрахований на 800 напівмікро або 400 макровизначень (з урахуванням холостих проб). Діапазон визначаємих концентрацій - від 30 г/л до 200 г/л.Коефіцієнт варіації визначення - не більше 2 %.Чутливість 10 на 0,001 од. оптичної щільності - не більше 0,4 г/л (540 нм).Зберігання набору - при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С.Увага! Заморожувати неприпустимо!Гарантійний термін придатності набору - 12 місяців від дня виготовлення.Склад набору:1. Окислювальний реагент - 1 флакон з (50 ± 2) мл;
2. Калібрувальний розчин геміглобінціаніду (відповідає пробі крові з концентрацією гемоглобіну (150 ± 3) г/л) - 1 ампула з (5,0 ± 0,5) мл;

3. Ацетонціангідрин - 1 ампула з (1,5 ± 0,1) мл; | наб. | 70 |
| 21 | Набір реагентів для РМП RPR-03-4 (1000 визн.) | 51819 - Treponema pallidum reagin antibody IVD (діагностика in vitro ), набір, реакція | Набір розрахований на 1000 визн. Кардіоліпіновий антиген (готовий до використання), Суспензія кардіоліпіну, лецитину, холестерину в 10% розчині холін-хлориду, яка містить стабілізатор та консервант.  | наб. | 6 |
| 22 | Набір Сечовина -У (Уреазний з калібратором)  | 53587 Сечовина (Urea) IVD (діагностика in vitro ), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз |  Набір призначений для визначення концентрації сечовини у сечі та сироватці крові людини.Набір розрахований (з урахуванням холостих та калібрувальних проб) на 100 макро-, 200 напівмікро- визначень сечовини.Діапазон визначаємих концентрацій - від 1 ммоль/л до 17 ммоль/л.Коефіцієнт варіації визначення - не більше 5 %.Чутливість 8 на 0,001 од. оптичної щільності - не більше 0,05 ммоль/л (570 нм).Зберігання набору - при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С.Гарантійний термін придатності набору - 24 місяця від дня виготовлення.1. Буферний розчин - 2 флакони по (100 ±2) мл- фосфатний буфер (120 ± 6) ммоль/л; - саліцилат натрію (60 ± 3) ммоль/л; - нітропрусид натрію (5,0 ± 0,2) ммоль/л; - ЕДТО кислота (1,00 ± 0,05) ммоль/л; 2. Гіпохлоритний реагент - 2 флакони по (100 ±2) мл- гіпохлорит натрію (10,0 ± 0,5) ммоль/л; - гідроокис натрію (0,40 ± 0,02) моль/л; 3. Калібрувальний розчин сечовини -1 флакон з (5,0 ± 0,5) мл- сечовина (10,0 ± 0,5) ммоль/л у перерахуванні на азот сечовини (4,67 ±0,10) ммоль/л 4. Уреаза концентрат 5 кМОд/мл - 2 пробірки по (0,50 ± 0,05) мл | наб. | 5 |
| 23 | Набір Тимолова проба | 43203 Набір для проведення тимолової проби |  Набір призначений для проведення тимолової проби з сироваткою крові людини.Набір розрахований на 228 макро-, 457 напівмікро- або 915 мікровизначень.Діапазон визначаємого помутніння - від 0 од. S-H до 20 од. S-H (Shank та Hoagland).Коефіцієнт варіації визначення - не більше 10 %.Чутливість 7 на 0,001 од. оптичної щільності — не більше 0,03 од. S-H (630 нм).Зберігання набору - при температурі від плюс 2 °С до плюс 16 °С.Гарантійний термін придатності набору - 24 місяця від дня виготовлення.СКЛАД НАБОРУ1. Тимоловий реагент - 1 флакон з (16,5 + 1,5) мл;тимол (7,89 + 0,50) %; спирто-альдегідна фракція (55,05 + 2,50) %; малеїнова кислота (1,43 ± 0,10) %; тріс-(гідроксиметил)-амінометан (4,05 + 0,20) %.2. Розчин хлориду барію (48 + 2) ммоль/л - 1 ампула з (5,0 + 0,3) мл;1. 3. Концентрат розчину порівняння - 1 флакон з (11,0 ± 0,5) мл.
 | наб. | 8 |
| 24 | Тромбопластин (1 г/фл.) | 55986 Протромбіновий час (ПЧ) IVD (діагностика in vitro ), реагент | Призначений для визначення протромбінового часу (ПТВ) та обчислення протромбінового індексу – показника оцінки зовнішнього шляху згортання крові.Активність тромбопластину за Квіком 15 с.Кількість реагенту: 1 фл. з 1 гр. порошку світло-коричневого коліру.Кількість визначень: 1000 | фл. | 15 |
| 25 | Філісіт-КГБС (4 фл. х 10 мл) | 30219 Множинні аналіти сечі IVD (діагностика in vitro ), контрольний матеріал |  Контрольні розчини призначені для побудови калібрувального графіка, контролю правильності та відтворюваності вимірювань при визначенні концентрації білка, глюкози та pH в сечі та спиномозковій рідині (СМР), у клініко-діагностичних та біохімічних лабораторіях.Діапазон концентрацій білка- від 50 мг/л до 1000 мг/л.Діапазон концентрацій глюкози - від 1,5 ммоль/л до 7 ммоль/л.Коефіцієнт варіації концентрації - не більше 5%.Склад набору: Контрольні розчини А,Б,В,Г - 4 флакони з (10,0 ± 0,5) мл(точне значення концентрації білку, глюкози та pH зазначено на флаконах з контрольними розчинами). Зберігання набору - при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С.Гарантійний строк придатності - 12 місяців від дня виготовлення. | наб. | 2 |
| 26 | Набір реактивів «ФілоНорм» (1 фл. х 3 мл) | 47869 Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал |  Контрольний матеріал «ФілоНорм» представляє собою пористу масу у вигляді таблетки від білого до темно-жовтого кольору, одержану шляхом ліофілізації розчину на основі сироватки крові тварин або сам розчин від жовтого до темно-жовтого кольору.«ФілоНорм» призначений для контролю відтворюваності виконання біохімічних аналізів у клініко-діагностичних лабораторіях. Склад набору«ФілоНорм» (ліофілізат або розчин) - 1 флакон з (3,0 ± 0,1) мл.Зберігання матеріалу - при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С.Гарантійний термін придатності - 12 місяців від дня виготовлення. | фл. | 2 |
| 27 | Набір реактивів «ФілоПат» (1 фл. х 3 мл) | 47869 Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал |  Контрольний матеріал «ФілоПат» представляє собою пористу масу у вигляді таблетки від білого до темно-жовтого кольору, одержану шляхом ліофілізації розчину на основі сироватки крові тварин або сам розчин від жовтого до темно-жовтого кольору.«ФілоПат» призначений для контролю відтворюваності виконання біохімічних аналізів у клініко-діагностичних лабораторіях.Зберігання матеріалу - при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С.Гарантійний термін придатності - 12 місяців від дня виготовлення.Склад набору«ФілоПат» (ліофілізат або розчин) - 1 флакон з (3,0 ± 0,1) мл. | фл. | 2 |
| 28 | Набір реактивів «Філісіт-СРБ-латекс»  | 63234 C-реактивний білок (CRP) IVD (діагностика in vitro ), набір, аглютинація, експрес-аналіз | Набір розрахований на 200 напівмікро- (вимірюваний об'єм 0,01 мл) концентрації СРБ (з урахуванням контрольних проб). Діапазон визначаємих концентрацій - від 6 мг/л до 1600 мг/л.Зберігання набору - при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С.Увага! Заморожувати неприпустимо!Гарантійний термін придатності набору - 12 місяців від дня виготовлення. | наб | 25 |
| 29 | Набір реактивів «Філісіт-РФ-латекс»  | 55112 Ревматоїдний чинник IVD (діагностика in vitro ), набір, реакція аглютинації | Набір розрахований на 200 напівмікро- (вимірюваний об'єм 0,01 мл) концентрації РФ (з урахуванням контрольних проб). Діапазон визначаємих концентрацій - від 8 МОд/мл до 800 МОд/мл.Зберігання набору - при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С.Увага! Заморожувати неприпустимо!Гарантійний термін придатності набору - 12 місяців від дня виготовлення. | наб | 10 |
| 30 | Набір реактивів «Філісіт-АСЛ-О-латекс»  | 63271 Бета-гемолітична численна група стрептококів стрептолізин O, антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, аглютинація | Набір розрахований на 200 напівмікро- (вимірюваний об'єм 0,01 мл) концентрації АСЛ-О (з урахуванням контрольних проб). Діапазон визначаємих концентрацій - від 200 МОд/мл до 1500 МОд/мл.Зберігання набору - при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С.Увага! Заморожувати неприпустимо!Гарантійний термін придатності набору - 12 місяців від дня виготовлення. | наб | 8 |

1. Запропоновані Учасником медичні вироби повинні бути зареєстрованими в Україні у встановленому законодавством порядку. У складі тендерної пропозиції учасники повинні надати копії або скан-копії з оригіналів сертифікатів/декларацій про відповідність запропонованого товару технічному регламенту медичних виробів для діагностики in-vitro №754 (дана вимога стосується медичних виробів, призначених для діагностики in vitro).
2. **Довідку в довільній формі** про гарантії належного терміну придатності на товари, який повинен становити не менше як **70 %** від загального терміну придатності.
3. **Гарантійний лист** щодо зобов’язання учасника доставити товар у строк до 5 робочих днів з дня отримання замовлення (усного чи письмового) на постачання товару. Тара та упаковка повинна відповідати вимогам встановленим до даного виду товару і захищати його від пошкоджень під час перевезення. Вантажно-розванатжувальні роботи проводяться за рахунок постачальника.
4. **Довідка у довільній формі** про те, що запропонований Учасником товар буде поставлено із врахуванням екологічних вимог, що викладені в законі України від 25 червня 1991р №1264-ХII “Про охорону навколишнього природного середовища”, а також розроблених відповідно до нього [Земельн](http://dbn.at.ua/load/19-1-0-276)ого, [Водн](http://dbn.at.ua/load/19-1-0-273)ого, [Лісового кодекс](http://dbn.at.ua/load/19-1-0-271)ів, Законів “[Про охорону атмосферного повітря](http://dbn.at.ua/load/pro_povitrja/20-1-0-938)”, “Про відходи”, “Про поводження з радіоактивними відходами” та передбачати усі заходи спрямовані на захист довкілля.
5. З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, якості, учасник надає оригінал гарантійного листа від виробника (якщо учасник не є виробником товару) (офіційного представника, дистриб’ютора, дилера) в Україні (таке представництво повинно підтверджуватись копією відповідного листа, доручення, авторизації, тощо від виробника), що підтверджує можливість постачання учасником запропонованого товару в необхідній кількості, якості та в потрібні терміни, визначені цією тендерною документацією та пропозицією учасника.
6. Учасник повинен надати у складі тендерної пропозиції скан-копію дозволу (ліцензії) відповідного органу на провадження такого виду діяльності або лист-пояснення про відсутність потреби у такому дозволі.
7. Постачальник зобов’язується у випадку поставки товару неналежної якості замінити товар, визначений в Договорі товаром належної якості, протягом 3 календарних днів. Всі витрати пов’язані із заміною товару неналежної якості несе Постачальник. Надати гарантійний лист.