**ДОДАТОК №2**

**Технічна специфікація**

**на закупівлю:**

**ДК 021:2015: 33690000-3 — Лікарські засоби різні (Лабораторні реактиви для клінічних досліджень, НК 024:2023: 32449 Treponema pallidum реагінові антитіла IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал, 55997 Фібриноген (чинник I) IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку, 42651 Буферний ізотонічний сольовий розчин, IVD (діагностика in vitro), 43203 Набір для проведення тимолової проби, 53607 Альфа-1-кислий глікопротеїн (орозомукоїд) IVD (діагностика in vitro), реагент, 47869 Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал, 52647 Анти-Rh(D) групове типування еритроцитів IVD (діагностика in vitro ), антитіла, 52532 Анти-A групове типування еритроцитів IVD (діагностика in vitro ), антитіла, 52538 Анти-B групове типування еритроцитів IVD (діагностика in vitro ), антитіла, 41819 Глюкоза IVD (діагностика in vitro), контроль, 41819 Глюкоза IVD (діагностика in vitro), контроль, 53307 Глюкоза IVD (діагностика in vitro), реагент, 53307 Глюкоза IVD (діагностика in vitro), реагент, 55866 Підрахунок клітин крові IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал, 53301 Глюкоза IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз, 59058 Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для автоматизованих/ напівавтоматизованих систем, 58237 Буферний розчинник зразків IVD (діагностика in vitro), автоматичні/ напівавтоматичні системи, 61165 Реагент для лізису клітин крові IVD (діагностика in vitro), 58237 Буферний розчинник зразків IVD (діагностика in vitro), автоматичні/ напівавтоматичні системи, 61165 Реагент для лізису клітин крові IVD (діагностика in vitro), 55983 Протромбіновий час (ПЧ) IVD (діагностика in vitro ), набір, аналіз утворення згустку, 61900 Загальний білок IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз, 52688 Групові еритроцитарні варіабельні Rh(D) категорії VI IVD (діагностика in vitro ), антитіла, реакція аглютинації, 55112 Ревматоїдний чинник IVD, (діагностика in vitro ),, набір, реакція аглютинації, 63271 Бета-гемолітична, численна група, стрептококів стрептолізин, O, антитіла IVD, (діагностика in vitro ),, набір, аглютинація, 63234 C-реактивний білок (CRP), IVD (діагностика in vitro ),, набір, аглютинація,, експрес-аналіз, 55866 Підрахунок клітин крові IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал, 58237 Буферний розчинник зразків IVD (діагностика in vitro), автоматичні/ напівавтоматичні системи, 61165 Реагент для лізису клітин крові IVD (діагностика in vitro), 61165 Реагент для лізису клітин крові IVD (діагностика in vitro), 59058 Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для автоматизованих/ напівавтоматизованих систем, 55872 Загальний гемоглобін IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз, 30593 Кальцію хлорид. Реагент для аналізування утворення згустку IVD (діагностика in vitro), 30592 Активований частковий тромбопластиновий час IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку, експрес-аналіз)**

**Загальні вимоги:**

1. Товар повинен бути дозволений для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) в Україні відповідно до законодавства. На підтвердження Учасник повинен надати гарантійного листа.
2. Товар повинен мати інструкцію з використання препарату, викладену українською мовою та затверджені належним чином та сертифікати якості. Надати гарантійний лист про наявність інструкцій, сертифікатів якості, які будуть надані при поставці.
3. Строк поставки товару згідно поданої заявки від Замовника. Надати гарантійний лист.
4. Еквівалентом (аналогом) лабораторного реактиву в розумінні даної тендерної документації є реактив якість, діюча речовина препарату (міжнародна назва), дозування, форма випуску, концентрація та інші стандартні характеристики товару абсолютно співпадають з характеристиками препарату, що є предметом закупівлі. Стандартні характеристики еквіваленту товару на який відбувається заміна повинні відповідати вимогам діючих стандартів щодо даних товарів. У випадку надання еквіваленту Учасник повинен надати порівняльну таблицю та копії інструкцій з використання з позначенням відповідних технічних характеристик.

 *Якщо в технічній специфікації міститься посилання на конкретні марку чи виробника або на конкретний процес, що характеризує продукт чи послугу певного суб’єкта господарювання, чи на торгові марки, патенти, типи або конкретне місце походження чи спосіб виробництва, то слід розуміти у значені «або еквівалент».*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  | **Код НК 024:2023- Класифікатор медичних виробів** | **Найменування товару** | **Одиниця виміру** | **Кількість** | **Відповідність так/ні** |
| **1** | 32449 Treponema pallidum реагінові антитіла IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал | Антиген кардіоліпідний для реакції мікропреципітації (РМП) 500визначень (латекс-тест), RPR-carbon | паков | 5 |  |
| **2** | 55997 Фібриноген (чинник I) IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку | А0511-020 Фібриноген 10\*2мл(800опр)ТЕСІот | паков | 6 |  |
| **3** | 42651 Буферний ізотонічний сольовий розчин, IVD (діагностика in vitro) | А0590-125 Буферний р-н ІВS 125мл ТЕСІот | паков | 6 |  |
| **4** | 43203 Набір для проведення тимолової проби | Набiр визначення тимолової проби, СпЛ 1000мл | паков | 20 |  |
| **5** | 53607 Альфа-1-кислий глікопротеїн (орозомукоїд) IVD (діагностика in vitro), реагент | Набір реактивів для визначення серомукоїдів (40 визначень) Генезіс | паков | 20 |  |
| **6** | 47869 Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал | Хуматрол Н 6x5 мл 13511 | паков | 1 |  |
| **7** | 52647 Анти-Rh(D) групове типування еритроцитів IVD (діагностика in vitro ), антитіла | Діагностичний моноклональний реагент анти-D для визначення групи крові людини за системою Rhesus(10мл) | флак | 5 |  |
| **8** | 52532 Анти-A групове типування еритроцитів IVD (діагностика in vitro ), антитіла | Діагностичний моноклональний реагент анти-А для визначення групи крові людини за системою АВ0(10мл) | флак | 5 |  |
| **9** | 52538 Анти-B групове типування еритроцитів IVD (діагностика in vitro ), антитіла | Діагностичний моноклональний реагент анти-В для визначення групи крові людини за системою АВ0(10мл) | флак | 5 |  |
| **10** | 41819 Глюкоза IVD (діагностика in vitro), контроль | CAREcontrol, водний розчин, 16,66 ммоль /л, помаренчевий (4X50 мл) 866633 | паков | 2 |  |
| **11** | 41819 Глюкоза IVD (діагностика in vitro), контроль | CAREcontrol, водний розчин, 5,55 ммоль /л, жовтий (4X50 мл) 866632 | паков | 2 |  |
| **12** | 53307 Глюкоза IVD (діагностика in vitro), реагент | Системний розчин концентрат (500мл) 866621-С | паков | 1 |  |
| **13** | 53307 Глюкоза IVD (діагностика in vitro), реагент | Стандарт розчину Глюкози /Лактату (4\*50мл) 866642 | паков | 2 |  |
| **14** | 55866 Підрахунок клітин крові IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал | Boule Контроль-Диф. Нормальний 1x4,5 мл Boule Medical AB 1504040 | шт | 5 |  |
| **15** | 53301 Глюкоза IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | "Глюкоза - МОНО-200-Р" - набір реагентів для визначення концентраціі глюкози у біологічних рідинах глюкозооксидазним методом з монореагентом (200 визначень) | паков | 3 |  |
| **16** | 59058 Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для автоматизованих/ напівавтоматизованих систем | Boule Набір для очищення 3\*450 мл 1504111 | паков | 1 |  |
| **17** | 58237 Буферний розчинник зразків IVD (діагностика in vitro), автоматичні/ напівавтоматичні системи | Swelab Alfa Ділуент, 900 циклів, 20 л 1504124 | шт | 3 |  |
| **18** | 61165 Реагент для лізису клітин крові IVD (діагностика in vitro) | Swelab Alfa Лізуючий, 900 циклів, 5 л 1504125 | шт | 3 |  |
| **19** | 58237 Буферний розчинник зразків IVD (діагностика in vitro), автоматичні/ напівавтоматичні системи | Swelab Alfa RFID Ділуент 900 циклів, 20 л Boule Medical AB 1504462 | шт | 5 |  |
| **20** | 61165 Реагент для лізису клітин крові IVD (діагностика in vitro) | Swelab Alfa RFID Лізуючий 900 циклів, 5 л Boule Medical AB 1504463 | шт | 3 |  |
| **21** | 55983 Протромбіновий час (ПЧ) IVD (діагностика in vitro ), набір, аналіз утворення згустку | Протромбіновий час, сухий DIA--РТ10 81100 | паков | 10 |  |
| **22** | 61900 Загальний білок IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз | Білок у сечі та лікворі СпЛ 2х100 визн | паков | 1 |  |
| **23** | 52688 Групові еритроцитарні варіабельні Rh(D) категорії VI IVD (діагностика in vitro ), антитіла, реакція аглютинації | Діагностичний моноклональний реагент анти-D/DVI IgM/IgG для визначення групи крові лю-дини за системою Rhesus(10мл) | флак | 1 |  |
| **24** | 55112 Ревматоїдний чинник IVD(діагностика in vitro ),набір, реакція аглютинації | РФ – латекс-тест, набір реагентів для визначення ревматоїдного фактору в сироватці крові | паков | 15 |  |
| **25** | 63271 Бета-гемолітичначисленна групастрептококів стрептолізинO, антитіла IVD(діагностика in vitro ),набір, аглютинація | АСЛ-О латекс-тест, набір реагентів для визначення вмісту антистрептолізіну-О в сироватці крові | паков | 15 |  |
| **26** | 63234 C-реактивний білок (CRP)IVD (діагностика in vitro ),набір, аглютинація,експрес-аналіз | СРБ латекс-тест, набір реагентів для визначення С-реактивного білка в сироватці крові | паков | 30 |  |
| **27** | 55866 Підрахунок клітин крові IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал | Boule Контроль-5-диф. А1 Нормальний 1x3мл Boule Medical 1504520 | шт | 2 |  |
| **28** | 58237 Буферний розчинник зразків IVD (діагностика in vitro), автоматичні/ напівавтоматичні системи | Ділуент Swelab Lumi-D 1504514 | шт | 3 |  |
| **29** | 61165 Реагент для лізису клітин крові IVD (діагностика in vitro) | Лізуючий Swelab Lumi-L1 1504515 | шт | 5 |  |
| **30** | 61165 Реагент для лізису клітин крові IVD (діагностика in vitro) | Лізуючий Swelab Lumi-L2 1504516 | шт | 7 |  |
| **31** | 59058 Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для автоматизованих/ напівавтоматизованих систем | Easy Очищувач Boule, 50 мл 1504513 | шт | 2 |  |
| **32** | 55872 Загальний гемоглобін IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз | Набір реактивів для визначення концентрації гемоглобіну «Генезіс» (400 визначень) | шт | 10 |  |
| **33** | 30593 Кальцію хлорид. Реагент для аналізування утворення згустку IVD (діагностика in vitro) | Кальцію хлорид 0,025М Dіа CaCI 2 | шт | 5 |  |
| **34** | 30592 Активований частковий тромбопластиновий час IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку, експрес-аналіз | АЧТВ сухий DIA PTT 71048 | паков | 10 |  |

**Додаткові вимоги для досліджень на гематологічних аналізаторах:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Назва товару** | **Од.виміру** | **Сумісність** | **Відповідність (так/ні)** |
| 1 | Boule Контроль-Диф. Нормальний 1x4,5 мл Boule Medical AB 1504040 | шт | Сумісність з гематологічним аналізатором Swelab Alfa |  |
| 2 | Boule Набір для очищення 3\*450 мл 1504111 | паков | Сумісність з гематологічним аналізатором Swelab Alfa |  |
| 3 | Swelab Alfa Ділуент, 900 циклів, 20 л 1504124 | шт | Сумісність з гематологічним аналізатором Swelab Alfa |  |
| 4 | Swelab Alfa Лізуючий, 900 циклів, 5 л 1504125 | шт | Сумісність з гематологічним аналізатором Swelab Alfa |  |
| 5 | Swelab Alfa RFID Ділуент 900 циклів, 20 л Boule Medical AB 1504462 | шт | Сумісність з гематологічним аналізатором Swelab Alfa |  |
| 6 | Swelab Alfa RFID Лізуючий 900 циклів, 5 л Boule Medical AB 1504463 | шт | Сумісність з гематологічним аналізатором Swelab Alfa |  |
| 7 | Boule Контроль-5-диф. А1 Нормальний 1x3мл Boule Medical 1504520 | шт | Сумісність з гематологічним аналізатором Swelab Alfa |  |
| 8 | Ділуент Swelab Lumi-D 1504514 | шт | Сумісність з гематологічним аналізатором Swelab Alfa |  |
| 9 | Лізуючий Swelab Lumi-L1 1504515 | шт | Сумісність з гематологічним аналізатором Swelab Alfa |  |
| 10 | Лізуючий Swelab Lumi-L2 1504516 | шт | Сумісність з гематологічним аналізатором Swelab Alfa |  |
| 11 | Easy Очищувач Boule, 50 мл 1504513 | шт | Сумісність з гематологічним аналізатором Swelab Alfa |  |
| 1) У випадку подачі еквіваленту товару надати в складі тендерної пропозиції завірені копії інструкцій на запропонований товар українською мовою з виділенням інформації про відповідність медико-технічним вимогам замовника та надати затверджені виробником обладнання копії протоколів адаптації запропонованих реагентів для досліджень на аналізаторах. (Надається у випадку подачі еквівалентів реагентам для досліджень на гематологічних аналізаторах ) |
| 2) У випадку подачі еквіваленту товару   постачальник (у разі перемоги) має виконати пробний пуск таких досліджень в присутності сертифікованого спеціаліста.(Надати гарантійний лист учасника). Для підтвердження наявності в учасника, що подав еквівалент товару, відповідних працівників, які мають відповідну кваліфікацію, знання та досвід, надати в складі тендерної пропозиції належним чином завірені копії відповідних сертифікатів від виробника цих аналізаторів, які підтверджують наявність у виконавця таких повноважень. (Надається у випадку подачі еквівалентів реагентам вказаних в таблиці медико-технічних вимог для досліджень на гематологічних аналізаторах) |
| 3) Надати в складі пропозиції оригінал або скановану копію гарантійного/авторизаційного листа від виробника (якщо учасник не є виробником товару) або його 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 необхідні терміни. Лист повинен включати: назву учасника, ідентифікатор закупівлі, а також назву предмету закупівлі, згідно оголошення.(Стосується реагентів для досліджень на гематологічних аналізаторах )  |

**Додаткові вимоги до реагентів для досліджження рівня глюкози в крові на аналізаторі глюкози та лактату Ecomatic:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Назва товару** | **Од.виміру** | **Сумісність** | **Відповідність (так/ні)** |
| 1 | CAREcontrol, водний розчин, 16,66 ммоль /л, помаренчевий (4X50 мл) 866633 | паков | Сумісність з аналізатором глюкози та лактату **Ecomatic** |  |
| 2 | CAREcontrol, водний розчин, 5,55 ммоль /л, жовтий (4X50 мл) 866632 | паков | Сумісність з аналізатором глюкози та лактату **Ecomatic** |  |
| 3 | Системний розчин концентрат (500мл) 866621-С | паков | Сумісність з аналізатором глюкози та лактату **Ecomatic** |  |
| 4 | Стандарт розчину Глюкози /Лактату (4\*50мл) 866642 | паков | Сумісність з аналізатором глюкози та лактату **Ecomatic** |  |
| 1) У випадку подачі еквіваленту товару надати в складі тендерної пропозиції завірені копії інструкцій на запропонований товар українською мовою з виділенням інформації про відповідність медико-технічним вимогам замовника та надати затверджені виробником обладнання копії протоколів адаптації запропонованих реагентів для досліджень на аналізаторах. (Надається у випадку подачі еквівалентів реагентам для досліджень на аналізаторі глюкози та лактату **Ecomatic**) |
| 2) У випадку подачі еквіваленту товару   постачальник (у разі перемоги) має виконати пробний пуск таких досліджень в присутності сертифікованого спеціаліста.(Надати гарантійний лист учасника). Для підтвердження наявності в учасника, що подав еквівалент товару, відповідних працівників, які мають відповідну кваліфікацію, знання та досвід, надати в складі тендерної пропозиції належним чином завірені копії відповідних сертифікатів від виробника цих аналізаторів, які підтверджують наявність у виконавця таких повноважень. (Надається у випадку подачі еквівалентів реагентам вказаних в таблиці медико-технічних вимог для досліджень на аналізаторі глюкози та лактату **Ecomatic**) |
| 3) Надати в складі пропозиції оригінал або скановану копію гарантійного/авторизаційного листа від виробника (якщо учасник не є виробником товару) або його 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 необхідні терміни. Лист повинен включати: назву учасника, ідентифікатор закупівлі, а також назву предмету закупівлі, згідно оголошення. (Стосується реагентів для дослідження рівня глюкози в крові на аналізаторі глюкози та лактату **Ecomatic**). |