**ДОДАТОК 2**

до тендерної документації

**Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі**

**(технічна специфікація)**

Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати спеціальним медико – технічним вимогам, викладеним нижче у даному додатку до тендерної документації.

Товар запропонований Учасником, повинен бути дозволений для застосування та введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку. На підтвердження Учасник повинен надати: копії декларацій про відповідність або копії документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) лабораторних реактивів за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту.

Термін придатності реактивів на момент поставки до замовника повинен становити не менше як 70% від загального терміну зберігання встановленого виробником. (надати гарантійний лист у складі тендерної пропозиції).

Кількість товару в межах кожної партії визначається замовником в залежності від фактичної потреби, та вказується у заявці на поставку, що надсилається замовником постачальнику за допомогою засобів зв’язку (поштою, факсом, особисто, тощо).

Тара та упаковка товару повинна відповідати вимогам встановленим до даного виду товару і захищати його від пошкоджень або псування під час перевезення (доставки).

Зберігання та постачання реагентів повинно здійснюватися відповідно до вимог інструкції з використання.

У разі поставки товару неналежної якості або товару, що не буде відповідати вимогам державних стандартів, учасник зобов’язується за свій рахунок протягом 7-ми календарних днів після отримання повідомлення замовника усунути недоліки або замінити неякісний товар на товар належної якості.

З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару учасник надає оригінал гарантійного листа від виробника (якщо учасник не є виробником товару) або його офіційного представника або дистриб’ютора 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.

 **Спеціальні вимоги до предмету закупівлі**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Код за НК 024:2019** | **Найменування товару** | **Медико-технічні вимоги** | **Од. виміру** | **К-ть** |
| 1 | 42585Пробірка вакуумна для взяття зразків крові, з натрію цитратом, IVD | Пробірка з 3,2% натрію цитратом (0,109 моль/л) (блакитна) | Об’єм: 3,6 мл. Розміри: 13х75 мм. Фасування: 100 шт. в упаковці.Наповнювач: тринатрій цитрат C6H5Na3O7.Повинні бути придатні для центрифугування при 150 g, 1500-2000 g та 2500-3000 g.Температура зберігання: 4-25⁰ С.Виріб повинен відповідати наступним національним стандартам: ДСТУ EN ISO 14971:2015; ДСТУ EN 62366:2015; ДСТУ EN ISO 10993-1:2015; ДСТУ EN ISO 15223-1:2018. | уп | 10 |
| 2 | 54412Вільний тироксин IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | Набір ІФА для визначення вільного тироксину (FТ4) | Набір повинен бути придатним для визначення вільного тироксину (FТ4) в зразках сироватки або плазми.Принцип методу: конкурентний імуноферментний аналіз 5 типу. Набір повинен включати 6 флаконів калібраторів з концентраціями 0 (A), 0.40 (B), 1.25 (C), 2.10 (D), 5.00 (E) та 7.40 (F) нг/дл, об’ємом 1 мл кожний. Калібратори повинні містити консервант. Об’єм зразка: не більше, ніж 50 мкл. Час інкубації повинен становити:60 хв+ 15 хв. Чутливість методу не гірше 0.162 нг/дл. Стабільність комплексу після додавання стоп-розчину – не менше 30 хв. Стабільність реагентного набору при зберіганні від 2 до 8 °С: не менше 60 днів після відкриття. | набір | 1 |
| 3 | 52923Аланінамінотрансфераза (ALT) IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Діагностичний набір для визначення активності аланінамінотрансферази | Фасування: R1: 5x96 мл, R2: 1x120 мл.Аланінамінотрансфераза має визначатись на біохімічному аналізаторі оптимізованим і модифікованим методом, розроблений з урахуванням рекомендацій Міжнародної Федерації Клінічної Хімії (IFCC), без піридоксальфосфату.Межа кількісного визначення: не гірше як 8 Од/л.Лінійність: не нижче як до 650 Од/л.Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C, а на борту апарату при температурі 2 - 10°C стабільними не менше 12 тижнів.Гемоглобін до 0.31 г/дл, аскорбінова кислота до 62 мг/л, білірубін до 20 мг/дл, тригліцериди до 1000 мг/дл не повинні впливати на результати вимірювань. | набір | 1 |
| 4 | 52954Загальнааспартатамінотрансфераза (AST) IVD (діагностика invitro), набір, ферментнийспектрофотометричнийаналіз | Діагностичний набір для визначення активності аспартатамінотрансферази | Фасування: R1: 5x96 мл, R2: 1x120 мл Аспартатамінотрансфераза має визначатись на біохімічному аналізаторі оптимізованим і модифікованим методом, розроблений з урахуванням рекомендацій Міжнародної Федерації Клінічної Хімії (IFCC), без піридоксальфосфату.Межа кількісного визначення: не вище як 7 Од/л.Лінійність: не нижче як 650 Од/л.Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C, а на борту апарату при температурі 2 - 10°C стабільними не менше 12 тижнів.Гемоглобін до 0.63 г/дл, аскорбінова кислота до 62 мг/л, білірубін до 20 мг/дл, nригліцериди до 1000 мг/дл не повинні впливати на результати вимірювань. | набір | 1 |
| 5 | 53587Сечовина (Urea) IVD, набір, ферментний спектрофото-метричний аналіз | Діагностичний набірдля визначення концентрації сечовини | Фасування: R1: 5х96 мл,R2: 1х120 мл.Сечовина має визначатись на біохімічному аналізаторі ферментативним методом з використанням уреази в концентрації не менше, ніж 250 мккат/л і глутаматдегідрогенази в концентрації не менше, ніж 10,5 мккат/л.Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C, а на борту апарату при температурі 2 - 10°C стабільними не менше 12 тижнів.LoB (Межа бланку): не гірше 1.4 мг/дл.LoD (Межа виявлення): не гірше 2.1 мг/дл.Лінійність: не гірше як до 250 мг/длГемоглобін до 5 г/дл (g/dl), аскорбінова кислота до 62 мг/л, білірубін до 20 мг/дл та тригліцериди до 1000 мг/дл не повинні впливати на результати вимірювань. | набір | 1 |
| 6 | 53229Загальний білірубін IVD, набір, спектрофото-метричний аналіз | Діагностичний набірдля визначення концентрації загального білірубіну | Фасування: R1: 5х100 мл, R2: 1x100 мл.Загальний білірубін має визначатись на біохімічному аналізаторі з використанням ванадату як окисника.Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 10-25°С.Чутливість: не вище як 0,20 мг/дл.Лінійність: не менше як до 59 мг/дл.Гемоглобін до 0,25 г/дл, аскорбінова кислота до 500 мг/л і тригліцериди до 250 мг/дл не повинні впливати на результати вимірювань. | набір | 1 |
| 7 | 53233Кон'югований (прямий, зв'язаний) білірубін IVD, набір, спектрофотометричний аналіз | Діагностичний набірдля визначення концентрації прямого білірубіну | Фасування: R1: 4х54 мл,R2: 1х54 мл.Прямий білірубін має визначатись на біохімічному аналізаторі методом, заснованим на хімічному окисленні з використанням метаванадату у концентрації не менш як 4,0 ммоль/л в якості окислювача.Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C.Чутливість: не вище як 0,05 мг/дл.Лінійність: не менше як 40,0 мг/дл.Аскорбінова кислота до 62 мг/дл і тригліцериди до 650 мг/дл не повинні впливати на результати вимірювань. | набір | 1 |
| 8 | 53251Креатинін IVD, набір, спектрофото-метричний аналіз | Діагностичний набір для визначення концентрації креатиніну | Фасування: R1: 5x48 мл, R2: 1x60 мл.Креатинін має визначатись на біохімічному аналізаторі модифікованим методом Яффе (Jaffe) без депротеїнізації взаємодією з пікратом у лужному середовищі.LoB (Межа бланку): не гірше 0.01 мг/дл.LoD (Межа виявлення): не гірше 0.04 мг/дл.Лінійність: не менше як до 17.5 мг/дл.Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 15 - 25°C, а на борту апарату при температурі 2 - 10°C стабільними не менше 2 тижнів.Гемоглобін до 2.5 г/дл, тригліцериди до 500 мг/дл, аскорбінова кислота до 62 мг/л та білірубін до 20 мг/дл не повинні впливати на результати вимірювань. | набір | 1 |
| 9 | 51798Treponemapallidum загальні антитіла IVD, набір,імуноферментний аналіз (ІФА) | ІФА- набір для діагностики сифілісу | Набір призначений для якісного виявлення сумарних антитіл до Treponema pallidum у сироватці чи плазмі крові людини методом імуноферментногоаналізу (ІФА) з метою діагностики сифілісу таскринінгу донорської крові.Набір повинен бути призначений на 96 визначень | набір | 10 |

Перевірка комплектності товару і упаковки здійснюється Замовником у момент отримання такого товару.

*\*У разі, якщо у цих вимогах наявні посилання на конкретні: торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника, найменування товару слід читати із словосполученням «або еквівалент».*