Додаток 4

до тендерної документації

**Медико - технічні, якісні та кількісні вимоги до предмету закупівлі**

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

**(33696500-0 Лабораторні реактиви - 20 найменувань)**

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 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) З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, якості та зі строками придатності, учасник надає оригінал листа від виробника (представництва, філії виробника, якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цих торгів, у необхідній кількості та в терміни. Лист виробника повинен включати: повну назву учасника, адресуватися Замовнику, мати назву предмету закупівлі та кількість. Допускається надання листа учаснику з боку офіційного дистриб’ютора або іншого представника виробника.

3) Залишковий термін придатності товару на момент постачання повинен

складати не менше ніж 80% загального терміну їх зберігання (надати гарантійний лист від імені Учасника);

4) Постачання здійснюється транспортом та за рахунок Учасника (надати гарантійний лист від імені Учасника).

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Код НК** | **Найменування або еквівалент** | **Од вим** | **Кіль**  **кість** | **Медико-технічні вимоги** |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 55855 - Підрахунок клітин крові IVD, (діагностика in vitro), реагент | Реагент CELLPACK® DCL, 20 L (л) / CELLPACK® DCL, 20L | паков | 24 | Реагент для вимірювання числа і розмірів RBC і тромбоцитів методом гідродинамічного фокусування (детектування при постійному струмі). При додаванні зазначеного гемолітичного реагенту його також можна використовувати для аналізу концентрації гемоглобіну. Також може застосовуватися в якості проточної рідини для детектора FCM (проточної цитометрії) Склад: Хлорид натрію 0,7% Тріс-буфер 0,2% EDTA-2K 0,02% Об’єм не менш ніж 20 літрів в упаковці. Підтвердженням відповідності реагенту вимогам повинен бути лист від виробника/дистриб'ютора/диллера на територорії України із зазначенням можливості (сумісності) до використання на наявному в Замовника гематологічному аналізаторі виробництва Sysmex та/або інструкція із застосування реагенту та/або витяг з інструкції до аналізатору. |
| 2 | 55855 - Підрахунок клітин крові IVD, (діагностика in vitro), реагент | Реагент SULFOLYSER®, 5 L (л) / SULFOLYSER®, 5L | паков | 6 | Реагент для автоматичного визначення концентрації гемоглобіну в крові.  Склад: Лаурилсульфат натрію 1,7 g/L Підтвердженням відповідності реагенту вимогам повинен бути лист від виробника/дистриб'ютора/диллера на територорії України із зазначенням можливості (сумісності) до використання на наявному в Замовника гематологічному аналізаторі виробництва Sysmex та/або інструкція із застосування реагенту та/або витяг з інструкції до аналізатору. |
| 3 | 59058 - Миючий / очищуючий розчин IVD, (діагностика in vitro), для автоматизованих / напівавтоматизованих систем | Реагент CELLCLEAN®, 50 ml (мл) / CELLCLEAN®, 50ml | паков | 5 | Сильнолужний очищувач, який використовується для видалення лізуючих реагентів, клітинних залишків і протеїнів крові з гідравлічної системи приладу. Зберігання CELLCLEAN можливе при температурі 1- 30°C. Обсяг упаковки 50мл /паков Склад: - Гіпохлорид натрію (доступна концентрація хлора 5,0%) Підтвердженням відповідності реагенту вимогам повинен бути лист від виробника/дистриб'ютора/диллера на територорії України із зазначенням можливості (сумісності) до використання на наявному в Замовника гематологічному аналізаторі виробництва Sysmex та/або інструкція із застосування реагенту та/або витяг з інструкції до аналізатору. |
| 4 | 55855 - Підрахунок клітин крові IVD, (діагностика in vitro), реагент | Реагент Lysercell™ WDF, 2 L (л) / Lysercell™ WDF, 2L | паков | 20 | Реагент використовується в поєднанні з Fluorocell WDF. Шляхом гемолізу еритроцитів реагентом Lysercell WDF і фарбування компонентів лейкоцитів за допомогою Fluorocell WDF аналізуються число і співвідношення нейтрофілів, лімфоцитів, моноцитів і еозинофілів.  Склад: Органічна четвертинна сіль амонію 0,07 %  Неіоногенна поверхнево-активна речовина 0,17 %  Підтвердженням відповідності реагенту вимогам повинен бути лист від виробника/дистриб'ютора/диллера на територорії України із зазначенням можливості (сумісності) до використання на наявному в Замовника гематологічному аналізаторі виробництва Sysmex та/або інструкція із застосування реагенту та/або витяг з інструкції до аналізатору. |
| 5 | 55855 - Підрахунок клітин крові IVD, (діагностика in vitro), реагент | Реагент Fluorocell™ WDF, 22 mL (мл) х 2 / Fluorocell™ WDF, 22mL х 2 | паков | 12 | Призначений для мічення лейкоцитів у розбавлених зразках крові при диференціальному підрахунку WBC за допомогою автоматичних гематологічних аналізаторів Sysmex. Склад: Поліметиновий барвник 0,002% Метанол 3,0% Етіленгліколь 96,9% Підтвердженням відповідності реагенту вимогам повинен бути лист від виробника/дистриб'ютора/диллера на територорії України із зазначенням можливості (сумісності) до використання на наявному в Замовника гематологічному аналізаторі виробництва Sysmex та/або інструкція із застосування реагенту та/або витяг з інструкції до аналізатору. |
| 6 | 55866 - Підрахунок клітин крові IVD, (діагностика in vitro),контрольний матеріал | Контроль ІКСЕН-Л ЧЕК L2, 3,0mL (мл)/ XN-L CHECK™ L2, 3.0mL | флак | 22 | Призначений для використання в якості контролю при проведені повного аналізу крові (СВС), числа лейкоцитів з лейкоцетарною формулою, числа ретикулоцитів і еритроцитів (NRBC), що містять ядро. Контроль включає стабілізоварі еритроцити, лейкоцити та тромбоцити людини у консервуючому серидовищі. Підтвердженням відповідності реагенту вимогам повинен бути лист від виробника/дистриб'ютора/диллера на територорії України із зазначенням можливості (сумісності) до використання на наявному в Замовника гематологічному аналізаторі виробництва Sysmex та/або інструкція із застосування реагенту та/або витяг з інструкції до аналізатору. |
| 7 | 47869 - Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал | Контрольний матеріал CBC-3D, 2.0 мл, нормальний рівень | шт | 2 | Контроль, призначений для моніторингу значень на автоматизованих і напівавтоматизованих гематологічних анализаторах імпедансного типу. Його також можна використовувати для ручних методів.  Тільки для in vitro  складається з еритроцитів людини, лейкоцитів ссавців та тромбоцитів ссавців,суспендованих у плазмоподібній рідині з консервантами.  Зберігання при 2 - 8 ° C (35 -46°F)  Термін придатності не більше 14 днів  Рівень концентрації матеріалу - нормальний.  Фасування – не більше 2 мл |
| 8 | 53301  Глюкоза IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | ГЛЮКОЗА 120 | набір | 4 | Фасування: Реагент - 6 x 120 мл.  Колориметричний, ферментативний метод з оксидазою глюкози.  Межа виявлення (LoD) не вище 0,3 мг/дл. Межа кількісного визначення (LOQ): не вище як 12,0 мг/дл. Лінійність: не менше як 350 мг/дл.  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. |
| 9 | 53359  Загальний холестерин IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | ХОЛЕСТЕРИН 30 | набір | 2 | Фасування: 1-Реагент - 6 x 30 мл, 2-Стандарт – 1 х 2 мл.  Метод колориметричний, ензиматичний з естеразою і оксидазою холестерину (CHOD/PAP).  Чутливість: не вище як 13 мг/дл. Лінійність: не менше як 730 мг/дл. 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. |
| 10 | 47869  Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro ), контрольний матеріал | Контрольна сироватка норма | набір | 3 | Фасування: 4 х 5 мл  Ліофілізована сироватка людського походження, повинна бути призначена для контролю вимірювань вмісту неорганічних, органічних і ферментативних компонентів, які в загальному знаходяться в межах норми. Розраховані цільові значення повинні бути результатом випробувань, проведених на автоматичних аналізаторах, а також ручними методами.  Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C. |
| 11 | 30219  Множинні аналіти сечі  IVD (діагностика in vitro ),  контрольний матеріал | Сечовий контроль Comby PN | набір | 12 | Сечовий комбінований контроль – аналізований сечовий контроль,  призначений для перевірки точності візуального та аналізатора зчитування  аналізу сечі для одного або кількох наступних аналітів: Глюкози, Білірубіну,  Кетону (Ацетооцтова кислота), Питомої ваги, Крові, pH, Білка, Уробіліногену,  Нітриту, Лейкоцитів, Креатиніну, Альбуміну і відношення Альбуміну до  Креатиніну.  Закриті контролі повинні бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C |
| 12 | 47868  Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro ), калібратор | МУЛЬТИКАЛІБРАТОР РІВЕНЬ 1 | набір | 1 | Фасування: 4 х 5 мл  Реагент повинен бути призначений для використання в якості калібратора в аналізах в клінічній хімії. Повинен бути виготовлений на базі ліофілізованої людської сироватки крові. Концентрація органічних і неорганічних компонентів, а також активність ферментів в калібраторі, повинна бути достатня для калібрування аналізів, які проводяться на різного роду автоматичних аналізаторах.  Сироватка має бути придатна до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C. |
| 13 | **54523**Білок сечі IVD (діагностика in vitro ), набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз | Білок (в сечі)  2 x 250 мл  *BioSystems або аналог* | шт | 1 | Сертифікати якості, інструкція. Пірогалоловий червоний, кінцева точка; рідкий монореагент. Порогова чутливість: 26.0 мг/л. Межа  лінійності не менше 2000 мг/л. |
| 14 | **30219** Множинні аналіти сечі IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал | Контрольна сеча  1 x 20 мл  *BioSystems або аналог* | шт | 1 | Сертифікати якості, інструкція. Сеча ліофілізат із заданими значеннями концентрації параметрів і допустимих меж відхилення: 5-амінолевулінова кислота, 5-гідроксііндолоцтової кислота, 17-гідроксикортикостероїдів, 17-кетостероїдів, Метанефрини, білок, ванілінміндальная кислота. |
| 15 | 52532  Анти-A групове типування еритроцитів IVD (діагностика in vitro ), антитіла | Діагностичний моноклональний реагент анти-А (10мл) | флак | 10 | 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. Флакон з вмістом моноклональних антитіл Прозора або з незначною опалесценцією рідина різних відтінків червоного кольору. Техніка визначення rруп крові за системою АВ0 за допомоrою моноклональних антитіл (МКА) відповідно до «Інструкції з визначення груп крові за системою АВ0», затвердженої наказом МІністерства охорони здоров'я України від 05.07.1999 р. № 164  **Загальний термін придатності не менше 2,5 років.** |
| 16 | 52538  Анти-B групове типування еритроцитів IVD (діагностика in vitro ), антитіла | Діагностичний моноклональний реагент анти-В (10мл) | флак | 10 | 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. Флакон з вмістом моноклональних антитіл. Прозора або з незначною опалесценцією рідина від блідо-фіолетового до синього кольору. Техніка визначення rруп крові за системою АВ0 за допомоrою моноклональних антитіл (МКА) відповідно до «Інструкції з визначення груп крові за системою АВ0», затвердженої наказом МІністерства охорони здоров'я України від 05.07.1999 р. № 164  **Загальний термін придатності не менше 2,5 років.** |
| 17 | 52647  Анти-Rh(D) групове типування еритроцитів IVD (діагностика in vitro ), антитіла | Діагностичний моноклональний реагент анти-D (10 мл) | флак | 10 | 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.  Флакон з вмістом моноклональних антитіл. Прозора або з незначною опалесценцією рідина.  Техніка визначення антигенів системи резус за допомогою моноклональних антитіл відповідно до «Інструкції з визначення резус-належності крові», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05.07.1999 р. № 164.  **Загальний термін придатності не менше 2,5 років.** |
| 18 | 46442  Анти-АВ групове типування еритроцитів IVD (діагностика in vitro ), антитіла | Діагностичний моноклональний реагент анти-АВ (10 мл) | флак | 4 | 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. Флакон з вмістом моноклональних антитіл. Прозора або з незначною опалесценцією безбарвна рідина.Техніка визначення rруп крові за системою АВ0 за допомоrою моноклональних антитіл (МКА) відповідно до «Інструкції з визначення груп крові за системою АВ0», затвердженої наказом МІністерства охорони здоров'я України від 05.07.1999 р. № 164  **Загальний термін придатності не менше 2,5 років.** |
| 19 | 52543  Панель еритроцитів для ідентифікування антитіл IVD (діагностика in vitro ), набір, реакція аглютинації | НАБІР №1-20 20% суспензія стандартних еритроцитів групи 0 Rh+поз. CcDEe 0 Rh-нег. сcdеe А1 Rh+поз. В Rh+поз. | набір | 12 | Набір №1-20 призначений для визначення груп крові за системою АВ0 шляхом виявлення антитіл анти-А і анти-В в сироватці крові людини, для контролю якості (специфічності та активності) діагностичних моноклональних реагентів шляхом виявлення моноклональних антитіл за допомогою реакції прямої аглютинації на площині, в пробірках та мікроплатах; а також для визначення імунних антиеритроцитарних антитіл за системою антигенів АВ0 та Rhesus з використанням розчину желатину 10% або непрямим антиглобуліновим тестом (НАГТ) в пробірках. Термін придатності - не менше 30 діб. |
| 20 | 43686  Комбінований барвник для еозинофілів/тучних клітин(мастоцитів), набір, IVD (діагностика *in vitro )* | ЛЕЙКОДИФ 200 // LEUCODIF 200 | пак | 12 | Набір для швидкого фарбування мазків крові  Набір містить розчини для швидкого фарбування мазків крові. Фарбування проводять шляхом занурення в забарвлюючі розчини. Інтенсивність забарвлення регулюється кількістю занурень у барвники.  **Склад реагентів:**  R1 Фіксуючий розчин  метанол 24 моль/л, нафталіновий зелений 1 мг/л  R2 Забарвлюючий розчин 1  еозин У 1,73 ммоль/л, фосфатний буфер, рН 6,8, 60 ммоль/л  R3 Забарвлюючий розчин 2  азур II 12 г/л, фосфатний буфер, рН 6,8, 60 ммоль/л  R4 Таблетки для приготування промивочного розчину  фосфатний буфер, рН 7,2; 2,5 ммоль/табл  Фасування: не менше R1: 2 x 100 мл, R2: 2 x 100 мл, R3: 2 x 100 мл,  R4: 5 тбл  Умови зберігання: в щільно закритій оригінальній упаковці в сухому темному місці за температури від +2 до +25 °C. |

\**У разі наявності в специфікації 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 – читати з виразом «або еквівалент». Таке посилання є необхідним, оскільки за своїми технічними характеристиками саме цей товар є таким, що оптимально відповідає потребам замовника, та буде використовуватись з уже наявним лабораторним обладнанням, а тому дуже важливо для сумісності із таким обладнанням чітко дотримуватись зазначених технічних вимог.*