**Додаток № 2**

*до тендерної документації*

***ІНФОРМАЦІЯ***

***ПРО ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ ТА КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ***

**Лікарські засоби різніКласифікація за ДК 021:2015:33690000-3 (Лабораторні реактиви )**

Загальні вимоги:

1. З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та дотримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, якості та зі строками придатності, учасник надає оригінал  гарантійного листа від виробника або офіційного представника виробника (статус офіційного представника повинно бути підтверджено листом від виробника виданим не раніше 2020 р), яким виробник або офіційний представник підтверджує можливість поставки предмету закупівлі цих електронних торгів зі строками придатності та в терміни, визначені замовниками торгів. *Гарантійний лист повинен включати: повну назву замовника та учасника, предмет закупівлі згідно специфікації, номер оголошення про проведення закупівлі. Гарантійний лист повинен бути виданий на кожну позицію предмета закупівлі.*
2. Термін придатності на момент доставки повинен бути не менше 80% від строку виготовлення. *Для підтвердження вимоги учасник повинен надати гарантійний лист.*
3. Товари, що постачаються повинні мати декларацію відповідності, або інший подібний документ, що підтверджує відповідність товару вимогам, встановленим до нього загальнообов’язковими на території України нормами і правилами, повинен бути оформлений відповідно до вимог законодавства України.

*Для підтвердження вимоги учасник повинен надати відповідний документ у складі тендерної пропозиції.*

1. Вимоги до тари та упаковки: тара та упаковка повинна відповідати вимогам встановленим до даного виду товару і захищати його від пошкоджень або псування під час перевезення (доставки).

*Для підтвердження вимоги учасник повинен надати гарантійний лист.*

1. Запропонований товар повинен відповідати заявленим технічним вимогам. Для підтвердження учасник надає заповнену таблицю щодо відповідності технічним вимогам з посиланням на відповідні сторінки(у) інструкції, опису, технічного паспорту або іншого документа українською мовою, в якому міститься ця інформація, з наданням копії документів.
2. Товар, що поставляється повинен відповідати медико – технічним вимогам вказаним в даній документації.
3. В разі подачі еквіваленту товару, Учасник подає порівняльну характеристику запропонованого ним товару та товару, що визначений в документації, крім того подає інструкцію із застосування запропонованого ним товару. 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.
4. Строк поставки товару протягом 5 діб після отримання заявки Замовника. Надати гарантійний лист.

**Медико-технічні умови**

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** **п/п** | **Назва** | **Технічні характеристики** | **Од. вимір.** | **К-ть** | **Код за НК** |
| 1 | Аспартатамінотрансфераза (AST/GOT)(1 х 1000 мл) | Сертифікати якості, інструкція.Реагент A (1\*800 мл)-тріс 121 ммоль/л, L-аспартат 362 ммоль/л, мальтатдегідрогеназа >460 Од/л, лактатдегідрогеназа >660 Од/л, рН 7,8Реагент В (1\*200 мл)-NADH 1.9 ммоль/л, 2-оксиглютарат 75 ммоль/л, гідрохлорид натрію 148 ммоль/л, азид натрію 9,5 г/л.Кінетика; біреагент. Межа визначення не вище 1.6 Од/л=0,028 мккат/л. Межа лінійності не менше 800 Од/л=13,3 мккат/л. | шт. | 4 | **52955** Загальна аспартатамінотрансфераз а (AST) IVD (діагностика in vitro ), реагент |
| 2 | Аланінамінотрансфераза (ALT/GPT)(1 x 1000 мл) | Сертифікати якості, інструкція.Реагент A (1\*800 мл)-тріс 150 ммоль/л, L-аланін 750 ммоль/л, лактатдегідрогеназа >1350 Од/л.Реагент В (1\*200 мл)-NADH 1.9 ммоль/л, 2-оксиглютарат 75 ммоль/л, гідроксид натрію 148 ммоль/л, азид натрію 9,5 г/л.Кінетика; біреагент. Межа визначення не вище 1.6 Од/л=0,027 мккат/л. Межа лінійності не менше 800 Од/л=13,3 мккат/л. | шт. | 4 | **52925** Аланінамінотрансфераза (ALT) IVD (діагностика in  vitro ), реагент |
| 3 | Білірубін (загальний)(1 x 250 мл) | Сертифікати якості, інструкція.Реагент А (5\*40 мл)-соляна кислота 170 ммоль/л, центримід 40 ммоль/л, рН 0,9Реагент В (5\*10 мл)-3,5-дихлорфенил-діазоній 1,5 ммоль/л.Зберігати при 2-80С.Кінцева точка, рідкий біреактив. Межа визначення для загального білірубіну: 0,201 мг/дл = 3,43 мкмоль/л. Межа лінійності: 38 мг/дл = 650 мкмоль/л.  | шт. | 6 | **53231** Загальний білірубін IVD (діагностика in vitro ), реагент |
| 4 | Холестерин(1 x 1000 мл) | Сертифікат якості, інструкція.Холестеролоксидаза/Пероксидаза, кінцева точка; рідкий монореагент. Реагент А (1\*1000 мл)-PIPES 35 ммоль/л, холат натрію 0,5 ммоль/л, фенол 28 ммоль/л, холестеролелестераза>0,1 Од/мл, пероксидаза>0,8 Од/мл, 4-аміноантипірин 0,5 ммоль/л, рН 7,0.Стандарт (1\*3 мл) включено.Зберігати при 2-80С.Межа визначення: 0,3 мг/дл=0,008ммоль/л. Межа лінійності: 1000 мг/дл=26 ммоль/л. | шт. | 4 | **53362** Загальний холестерин IVD (діагностика in vitro ), реагент |
| 5 | Креатинін(1 x 1000 мл) | Сертифікати якості, інструкція.Реагент А (1\*500 мл)-гідроксид натрію 0,2 ммоль/л, детергентРеагент В (1\*500 мл)-пікринова кислота 25 ммоль/лСтандарт включено (1\* 5 мл)Двоточкова кінетика; рідкий біреагент. Межа визначення: 0,03 мг/дл= 2,65 мкмоль/л. Межа лінійності: 20 мг/дл= 1768 мкмоль/л. | шт. | 4 | **53252** Креатинін IVD (діагностика in vitro), реагент |
| 6 | Глюкоза(1 x 1000 мл) | Сертифікати якості, інструкція. Глюкозооксидазно-пероксидазний. Кінцева точка: рідкий монореагент.Реагент А (1\*1000 мл)-фосфат 100 ммоль/л, фенол 5 ммоль/л, глюкозооксидаза >10 Од/мл, пероксидаза >1 Од/мл, 4-аміноантипірин 0,4 ммоль/л, рН 7,5Зберігати при 2-80С.Стандарт включено (1\* 5 мл)Межа визначення: 0,23 мг/дл=0,0123 ммоль/л глюкози. Межа лінійності: 500 мг/дл=27,5 ммоль/л глюкози. Чутливість: 4,0 мА\*л/ммоль | шт. | 2 | **53307** Глюкоза IVD (діагностика  in vitro ), реагент |
| 7 | Сечовина/Азот сечовини (УФ-метод)(1 x 1000 мл) | Сертифікати якості, інструкція.Реагент A (1\*800 мл)-тріс 100 ммоль/л 2-оксоглютарат 5,6 ммоль/л, уреаза >140 Од/л, глютаматдегідрогеназа >140 Од/мл, етиленгліколь 220 г/л, азид натрію 0,95 г/л, рН 8,0Реагент В (1\*200 мл)-NADH 1,5 ммоль/л, азид натрію 9,5 г/л.Стандарт включено (1\* 5 мл)Фіксований час; рідкий біреагент. Межа чутливості 2,5 мг/дл сечовини = 1.17 мг/дл азоту = 0.42 ммоль/л сечовини. Межа лінійності: 300 мг/дл сечовини = 140 мг/дл азоту = 50 ммоль/л сечовини.Чутливість 1,8 мΔА\*дл/мг=67,6 мΔА\*л/ммоль | шт | 4 | **53590** Сечовина (Urea) IVD (діагностика in vitro ), реагент |
| 8 | Сечова кислота(1 x 1000 мл) | Сертифікати якості, інструкція. Реагент А (1\*1000 мл)-фосфат 100 ммоль/л, детергент 1,5 г/л, діхлорфенолсульфонат 4 ммоль/л, уриказа >0,12 Од/мл, аскорбатоксидаза >5 Од/мл, перероксидаза > Од/мл, 4-аміноантипірин 0,5 ммоль/л, рН 7,8Стандарт (1\*3 мл) включено.Зберігати при 2-80С.Межа визначення:0,02 мг/дл=1,19 мкмоль/л. Межа лінійності: 25 мг/дл=1487 мкмоль/л. Чутливість: 33,3 Δ мА\*дл/мг=0,56 мА\*л/мкмоль. | шт. | 4 | **53586** Сечова кислота IVD (діагностика in vitro ), реагент |
| 9 | Білок (загальний)(1 x 1000 мл) | Сертифікати якості, інструкція.Реагент А (1\*1000 мл)-ацетат міді (II) 6 ммоль/л, йодид калію 12 ммоль/л, гідроксид натрію 1,15 моль/л, детергент.Стандарт включено (1\*5 мл)Зберігання при 2-30°С. Біуретовий реактив. Кінцева точка; рідкий монореагент. Межа визначення не вище 4.6 г/л. Межа лінійності не менше 150 г/л. Чутливість: 5 мА\*л/г | шт. | 4 | **53989** Загальний білок IVD (діагностика in vitro ), реагент |
| 10 | Біохімічна контрольна сироватка (Human) І(5 x 5 мл) | Сертифікати якості, інструкція. Всі компоненти людського походження негативні по HBs-антигену, по антитілах проти HCV і HIV. Сироватка дозволяє проводити контроль таких показників: ангіотензин перетворюючий фермент, кисла фосфатаза, альбумін, лужна фосфатаза, АЛТ, α-амілаза, А-амілаза панкреатична, АСТ, білірубін загальний та прямий, кальцій, хлориди, холестерин, холестерин HDL, холестерин LDL, холін естераза, креатинкіназа, креатинін, глюкоза, ГГТ, залізо, лактат, ліпаза, ЛДГ, магній, фосфор, калій, білок (загальний), натрій, тригліцериди, сечовина, сечова кислота, цинк. | шт. | 1 | **47869** Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал |
| 11 | Біохімічна контрольна сироватка (Human) ІІ(5 x 5 мл) | Сертифікати якості, інструкція. Всі компоненти людського походження негативні по HBs-антигену, по антитілах проти HCV і HIV. Сироватка дозволяє проводити контроль таких показників: ангіотензин перетворюючий фермент, кисла фосфатаза, альбумін, лужна фосфатаза, АЛТ, α-амілаза, амілаза панкреатична , АСТ, білірубін загальний та прямий, кальцій, хлориди, холестерин, холестерин HDL, холестерин LDL, холін естераза, креатинкіназа, креатинін, глюкоза, ГГТ, залізо, лактат, ліпаза, ЛДГ, магній, фосфор, калій, білок (загальний), натрій, тригліцериди, сечовина, сечова кислота, цинк. | шт. | 1 | **47869** Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал |
| 12 | Біохімічний калібратор (Human) (5 x 5 мл)  | Сертифікати якості, інструкція. Всі компоненти людського походження негативні по HBs-антигену, по антитілах проти HCV і HIV. Сироватка дозволяє проводити калібровку таких показників: ангіотензин перетворюючий фермент, кисла фосфатаза, альбумін, лужна фосфатаза, АЛТ, А-амілаза, амілаза панкреатична , АСТ, білірубін загальний та прямий, кальцій, хлориди, холестерин, холестерин HDL, холестерин LDL, холін естераза, креатинкіназа, креатинін, глюкоза, ГГТ, залізо, лактат, ліпаза, ЛДГ, магній, фосфор, калій, білок (загальний), натрій, тригліцериди, сечовина, сечова кислота, цинк. | шт. | 1 | **47868** Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), калібратор |
| 13 | Концентрована миюча рідина (1л) | Інструкція. Миюча рідина для компонентів автоматичних біохімічних аналізаторів BioSystems. | шт. | 2 | **59058** Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для автоматизованих/ напівавтоматизованих систем |
| 14 | Концентрований миючий розчин (500 мл) | Інструкція. Миюча рідина для компонентів автоматичних біохімічних аналізаторів BioSystems. | шт. | 3 | **59058** Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для автоматизованих/ напівавтоматизованих систем |
| 15 | Галогенні лампи 6В/10Вт(5 штук) | Інструкція. Галогенова лампа для автоматичного біохімічного аналізатора А15 (в упаковці 5 штук) | шт. | 0,2 | **62636** Лампа для аналізатора IVD (діагностика in vitro) |
| 16 | Реакційні ротори 10шт | Інструкція. Метакрилатний ротор на 120 реакційних комірок, довжина оптичного шляху 6 мм для використання на автоматичному біохімічному аналізаторі BioSystems. | шт. | 0,5 | **61033**Кювети для лабораторного аналізатора ІВД, багаторазового використання |
| 17 | Тест-смужки LabStrip U11 Plus |  1. Тест-смужки забезпечують швидке напівкількісне визначення 11 показників у сечі.2. Облік результатів тестування за допомогою аналізатора DocUReader 2 pro3. Тривалість проведення аналізу - 1 – 2 хв. 4.Порогові рівні речовин:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Тестова область | Чутливість | Діапазон |
| при визначенні |
|  |  | на приладі |
| Глюкоза | 2,8 - 5,5 ммоль / л | 0 - 110 ммоль / л |
| Білірубін | 3,3 -8,6 мкмоль / л | 0 -100 мкмоль / л |
| Кетони | 0,5 - 1,0 ммоль / л | 0 - 7,8 моль / л |
| Кров (гемоглобін) | 150 - 450 мкг / л | 0 - 6000 мкг / л |
| (Еритроцити) | 5 - 15 клітин / мкл | 0 - 200 клітин / мкл |
| Білок | 0,15 - 0,3 г / л | 0 - 3,0 г / л |
| Нітрити | 13-22 мкмоль / л |  |  |
| Лейкоцити | 5 - 15 клітин / мкл | 0 - 500 клітин / мкл |
| Уробіліноген | 3,2 - 16мкмоль / л | 3,2 - 128 мкмоль / л |
| pH |  | 5,0 - 9,0 |
| Питома щільність |  | 1,005-1,030 |

5. Тести зберігаються при кімнатній температурі до 300С6. При зберіганні в контейнері смужки стабільні до закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.7. Термін придатності тестів 24 місяці.8. Кількість смужок у упаковці-150. | шт. | 5 | **54514**Численні аналіти сечі IVD(діагностика *in vitro* ), набір, колориметричнатест-смужка, експрес-аналіз |
| 18 | Ревматоїдний фактор (RF)(1 x 50 мл) | Сертифікати якості, інструкція.Турбідиметричний метод. Латексагглютінаціі / гамма-глобулін, фіксований час; рідкий біреагент.Реагент А (1\*10 мл)-тріс буфер 20 ммоль/л, азид натрію 0,95 г/л, рН 8,2Регаент В (1\*40 мл)-суспензія латексних частинок, покритих людським гамма-глобуліном, азид натрію 0,95 г/лЗберігання при 2-8°С. Межа чутливості: 2 МО/л. Інтервал вимірювання: 2160 МО/л | шт. | 2 | **55113****Ревматоїдний чинник IVD (діагностика in vitro ), реагент** |
| 19 | Антистрептолізин O (ASO) (1 x 50 мл) | Сертифікати якості, інструкція. Турбідиметричний метод. Латексагглютінація/стрептолізин О, фіксований час; рідкий біреагент.Реагент А (1\*40 мл)-тріс буфер 20 ммоль/л, хлорид натрію 150 ммоль/л, азид натрію 0,95 г/л, рН 8,2Реагент В (1\*10 мл)-суспензія латексних частинок, вкритих стрептолізином О, азид натрію 0,95 г/л.Зберігання при 2-8°СМежа чутливості: 3 МО/л. Межа лінійності: 800 МО/л. | шт. | 2 | **51746 Бета-гемолітичний стрептокок групи А, антитіла до стрептолізину O IVD (діагностика in vitro ), реагент** |
| 20 | C-реактивний білок (CРБ)(1 x 50 мл) | Сертифікати якості, інструкція. Запальний профіль; латексагглютінація/антитіла до СРБ, фіксований час; рідкий монореагент. Реагент А (1\*40 мл)-ЯАВЯВ буфер 0,1 моль/л, азид натрію 0,95 г/л, рН 8,6. Реагентт В (1\*10 мл)-суспензія частинок латексу, сенсобілізованихх антитілами до людського СРБ, азид натрію 0,95 г/л.Межа чутливості – 1 мг/л. Лінійність 150мг/л. Термін зберігання реактиву після відкриття відповідає терміну придатності, вказаному на упаковці, при дотриманні умов, вказаних в інструкції. | шт. | 2 | **53707****C-реактивний білок (СРБ) IVD (діагностика in vitro ), реагент** |
| 21 | Стандарт антистрептолізину O (ASO)(1 x 1 мл) | Сертифікати якості та інструкція. Людська сироватка з заданим значенням концентрації антистрептолізину О. Показник концентрації співвідноситься з еталонним матеріалом стандарту WHO 97/662 (National Institute for Biological Standards and Control , NIBSC). | шт. | 1 | **51744****Бета-гемолітичний****стрептокок групи А,****антитіла до стрептолізину****O IVD (діагностика in****vitro ), калібратор** |
| 22 | Стандарт CRP/CRP-вч(1 x 1 мл/5 мл) | Сертифікати якості та інструкція. Сироватка ліофілізат з заданим значенням концентрації С-реактивного білка/СРБ-вч. Показник концентрації співвідноситься з еталонним матеріалом стандарту ERM DA-472 (Institute for Reference Materials and Measurements, IRMM). | шт. | 1 | **41838С-реактивний білок (CRP) IVD (діагностика in vitro ), калібратор** |
| 23 | Ревматоїдний фактор (RF) Стандарт (1 x 3 мл) | Сертифікати якості та інструкція. Сироватка ліофілізат з заданим значенням концентрації ревматоїдного фактору. Показник концентрації співвідноситься з еталонним матеріалом стандарту WHO стандарту W1066 (National Institute for Biological Standards and Control, NIBSC). | шт. | 1 | **42230Ревматоїдний чинник, калібратор, IVD (діагностика in vitro )** |
| 24 | Ревматоїдна контрольна сироватка І (3 x 1 мл)  | Сертифікати якості, інструкція. Сироватка ліофілізат (кров людини) з заданими нормальними значеннями активності/ концентрації і допустимими межами відхилення параметрів: антистрептолізін О, С-реактивний білок, ревматоїдний фактор. Всі компоненти людського походження негативні по HBs-антигену, по антитілах проти HCV і HIV. | шт. | 1 | **42231** **Ревматоїдний чинник, контрольний матеріал, IVD (діагностика in vitro )** |

У разі подання пропозиції, **яка не відповідає медико-технічним вимогам та визначеному переліку, пропозиція не буде розглядатись та оцінюватись і буде відхилена як така, що не відповідає вимогам тендерної документації.**

**Примітка!!!**

Якщо в технічній специфікації міститься посилання на конкретні маку 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, у разі якщо таке посилання є необхідним, то слід розуміти у значенні «або еквівалент».