ДОДАТОК 1

до тендерної документації

**Медико-технічні вимоги до реагентів**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ***Назва запропонованого товару*** | **НК 024:2019** | ***Характеристика*** | ***Кількість шт*** |
| Cellaton-D 20л | 58237-Буферний розчинник зразків ІВД, автоматичні / напівавтоматичні | Cellaton-D використовується на гематологічному аналізаторі Cellagon 3  **АКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ**  inorganic salt < 2,1 %  organic buffer < 1,1 %  stabilizer < 0,01 %  Тільки для діагностики ‘in vitro”  Cellaton-D призначений для використання з кров’ю,  зразки, зібрані при пункції вени в ЕДТА  антикоагулянти. Зразки для гематологічних  аналіз може зберігатися до 8 годин  при 16-30 0 C або до 24 годин після збору, коли  в холодильнику (2-8 0 С).  Реагент містить етикетку RFID  Реагент стабільний у закритому стані 24 місяці  Температура зберігання 15–35 0 С .  Після встановлення на прилад реагент є  стабільний протягом 60 днів. | 10 |
| Cellaclean 50 мл | 59058 Миючий / очищуючий розчин ІВД, для автоматизованих / полуавтоматизованних систем | Cellaclean слід використовувати для щоденного обслуговування та очищення гематологічного аналізатора Cellagon 3.  **АКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ**  sodium hypochlorite < 16 %  Тільки для діагностики ‘in vitro” Cellaclean - це очищуючий гіпохлорит, який  ефективно очищає клітинні залишки, білки та  тригліцериди шляхом окисного травлення  Реагент стабільний 18 місяців  зберігання при температурі 15–35 0 С.  Після встановлення на прилад реагент є  стабільний протягом 60 днів. | 12 |
| Cellalyse 500 мл | 61165 - Реагент для лізису клітин крові ІВД | Cellalyse використовується на гематологічному аналізаторі Cellagon 3, як гемолізуючий реагент еритроцитів для аналізу гемоглобіну, лейкоцитів,  кількість лімфоцитів, середньої клітини та гранулоцитів.  **АКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ**  mytab< 1 %  Тільки для діагностики ‘in vitro” Cellaclean - це очищуючий гіпохлорит, який  ефективно очищає клітинні залишки, білки та  тригліцериди шляхом окисного травлення  Реагент стабільний 18 місяців  зберігання при температурі 15–35 0 С.  Після встановлення на прилад реагент є  стабільний протягом 60 днів. | 14 |
| Контрольний матеріал D-Check-D 2.5 мл Д-Чек D Плюс 2, 5 високий рівень | 30531 Гематологічний контроль / калібратор | D-Check-D являє собою контроль, призначений для моніторингу показників, що одержуються за допомогою автоматичних та напівавтоматичних гематологічних аналізаторів з імпедансним типом вимірювання..  Будь-ласка, зверніться зверніться до таблиці аналізу для конкретних моделей інструментів, з якими може використовуватися даний контроль. РЕАГЕНТИ D-Check-D являє собою реагент, що використовується в ***лабораторній діагностиці***  ***(in vitro diagnostic)***, і складається з людських еритроцитів, частинок, що симулюють лейкоцити, та тромбоцитів ссавців, внесених до плазмоподібного розчину з консервантами.  Після отримання, помістіть D-Check-D в холодильник одразу, та зберігати при температурі 2 ‑ 8°C (35 ‑ 46° F) протягом не менше, ніж 24 години перед використанням. | 5 |
| Контрольний матеріал D-Check-D 2.5 мл Д-Чек D Плюс 2, 5 середній рівень | 30531 Гематологічний контроль / калібратор | D-Check-D являє собою контроль, призначений для моніторингу показників, що одержуються за допомогою автоматичних та напівавтоматичних гематологічних аналізаторів з імпедансним типом вимірювання..  Будь-ласка, зверніться зверніться до таблиці аналізу для конкретних моделей інструментів, з якими може використовуватися даний контроль. РЕАГЕНТИ D-Check-D являє собою реагент, що використовується в ***лабораторній діагностиці***  ***(in vitro diagnostic)***, і складається з людських еритроцитів, частинок, що симулюють лейкоцити, та тромбоцитів ссавців, внесених до плазмоподібного розчину з консервантами.  Після отримання, помістіть D-Check-D в холодильник одразу, та зберігати при температурі 2 ‑ 8°C (35 ‑ 46° F) протягом не менше, ніж 24 години перед використанням. | 5 |
| Dia-Ділюент-D 20л | 58237- Буферний розчинник зразків ІВД, автоматичні / напівавтоматичні | Реагент використовується для гематологічного аналізатора в якості дилюента крові.  тільки для діагностики ‘in vitro”  АКТИВНІ КОМПОНЕНТИ:  хлорид натрію < 0,9 %  сульфат натрю < 1,2 %  буфер < 1,1 %  стабілізатор < 0,01 %  ВИМОГИ ДО ЗРАЗКА  призначений для використання із зразками крові, забір яких здійснювався за допомогою вакутейнерів з ЕДТА. Зразки для гематологічних досліджень, можна, зберігати до 8 годин при 16-30 C або 24 години після взяття проби при охолодженні (2-80C). | 4 |
| Діалайз -Діфф-D-CF 500mL | 61165 Реагент для лізису клітин крові ІВД | Реагент використовується для гематологічних, як гемолізуючий реагент для визначення вмісту гемоглобіну лейкоцитів, середніх клітин, гранулоцитів.  тільки для діагностики ‘in vitro”  АКТИВНІ ІНГРАДІЄНТИ:  Органічний буфер < 1 %  Червертинні амонієві солі < 5,3 %  Призначений для використання зі зразками крові, забір яких здійснювався за допомогою вакутейнерів з ЕДТА антикоагулянтом. Зразки до гематологічних аналізаторів можуть зберігатися до 8 годин при температурі 16-30 С або до 24 годин після забору при охолодженні до температури 2-8 С. | 4 |
| Діа -Ез-Клінер D, 50 мл | 59058 Миючий / очищуючий розчин ІВД, для автоматизованих / полуавтоматизованних систем | Реагент використовується для технічної експлуатації та чищення гематологічних аналізаторів  ефективного очищення залишків білків та тригліцеридів шляхом ензиматичного розщеплення і детергентного розчиння.  тільки для діагностики ‘in vitro”  АКТИВНІ ІНГРАДІЄНТИ**:**  хлорид натрію < 1,5 %  хлорид калію < 0,03 %  протеолітичні ферменти < 0.3 %  детергент < 0,4%  стабілізатор < 0.3 %  Використання при температурі від 15 до 350C  Стабільність протягом 18 місяців після виготовлення | 6 |
| Контрольний матеріал CBC-3D, 2.0 мл, нормальний рівень | 30531 Гематологічний контроль / калібратор | CBC-3D- це контроль, призначений для моніторингу значень на автоматизованих і напівавтоматизованих гематологічних анализаторах імпедансного типу. Його також можна використовувати для ручних методів.  CBC-3D - діагностичний реагент in vitro, що складається з еритроцитів людини, лейкоцитів ссавців та тромбоцитів ссавців,суспендованих у плазмоподібній рідині з консервантами.  Зберігати CBC-3D вертикально при 2 - 8 ° C (35 - 46 ° F), якщо він не використовується. Захистити пробірки від перегрівання та замерзання. Нерозкриті пробірки стабільні до закінчення терміну придатності.  Відкриті пробірки стабільні протягом не менше 14 днів, за умови, що вони обробляються належним чином.  Рівень концентрації матеріалу - нормальний.  Фасування – не більше 2 мл | 6 |

**Документальне підтвердження відповідності предмета закупівлі технічним та якісним характеристикам**

1. Постачання товару, що є предметом закупівлі здійснюється транспортом та за рахунок Постачальника за адресами Замовника на підставі заявок. Надати гарантійний лист.

2. Інформація про відповідність запропонованих товарів медико**-**технічним вимогам документації повинна бути підтверджена наступними документами:

2.1. Запропоновані учасником товари повинні бути зареєстровані в Україні та/або дозволені для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) відповідно до законодавства. Ця вимога засвідчується:

а) завіреною копією декларації або копіями документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) товару за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту, або

б) завіреною копією реєстраційного посвідчення МОЗ України (з додатками) або копією свідоцтва про державну реєстрацію МОЗ України (з додатками), що свідчить про наявності товару в Державному реєстрі медичної техніки та виробів медичного призначення. Якщо на дату розкриття термін дії свідоцтва закінчився або закінчується, учасник в складі своєї пропозиції повинен надати документальне підтвердження подання на перереєстрацію свідоцтва згідно чинного законодавства або лист-роз’яснення в довільній формі**.**

*З урахуванням вимог Постанов КМУ від 02.10.2013 р. № 753\*, №754\*\*, №755\*\*\*, якщо Учасником торгів пропонується товар що станом на дату розкриття тендерних пропозицій не внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення, у такому разі учасник надає копії документів, що підтверджують проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту, а саме:*

*- копію листа призначеного органу з оцінки відповідності про факт подання заявки на проведення оцінки відповідності та відповідного пакету документів або про те, що проведення процедури оцінки відповідності не потребує залучення органу з оцінки відповідності на запропонований учасником товар.*

*- копією документів, що підтверджують повноваження заявника на проходження процедури оцінки відповідності у разі, якщо заявник не є виробником.*

*\* - Постанова КМУ від 02.10.2013 р. № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів».*

*\*\* - Постанова КМУ від 02.10.2013 р. № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro».*

*\*\*\* -Постанова КМУ від 02.10.2013 р. № 755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують».*

2.2. Копія: з оригіналу затвердженої належним чином інструкції з використання, або витягу з інструкції з використання приладу до якого призначений запропонований виріб, або витягу з технічного опису запропонованого виробу, або іншого пояснювального (стосовно характеристик запропонованого виробу) документу.

2.3. Учасник має надати оригінал гарантійного листа виробника (представництва, філії виробника - якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України) або представника, дилера, дистриб'ютора, уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки запропонованого товару, який є предметом закупівлі цих торгів у кількості, зі строками придатності та в терміни, визначені цією тендерною документацією та тендерною пропозицією Учасника торгів (повноваження представника, дилера, дистриб'ютора підтверджуються копіями доручень або договорів про співпрацю, іншими документами, якими виробник доручає представнику, дилеру, дистриб'ютору діяти від його імені).