**ДОДАТОК 2**

**до тендерної документації**

**Медико-технічні вимоги до предмета закупівлі:**

Реактиви до біохімічного аналізатора URIT\_CA 430 за ДК 021:2015:33690000-3 «Лікарські засоби різні» код номенклатурної позиції ДК 021:2015:33696500-0 «Лабораторні реактиви»

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **з/п** | **Назва** | **Код за НК 024:2023** | **Медико-технічні вимоги** | **Од. виміру** | **К-сть** |
| 1 | *GPT(ALT)/Аланін-аминотрансфераза (ALT, ГПТ, GPT, глутамат-пируват-трансаминаза)* | Код GMDN-2023: 52925 Аланінамінотрансфераза (ALT) IVD (діагностика in vitro), реагент | Тест застосовується для кількісного визначення аланін-аминотрансферази в сироватці крові. Компоненти реагентів :тріс буфер - 120 ,L аланін -550.Сумісний з біохімічним аналізатором CA 430. | упаковки | 4 |
| 2 | *GOT (AST)/ Аспартатамінотрансфераза (АСТ)* | Код GMDN-2023: 52953 Ізоферменти аспартатамінотрансферази (AST) IVD (діагностика in vitro), реагент | Тест застосовується для кількісного визначення активності АСТ у сироватці та плазмі крові.Компоненти реагентів : трис- буферний ,L аспартат .Сумісний з біохімічним аналізатором CA 430. | упаковки | 4 |
| 3 | *BILIRUBIN ТОТМ / Реагент для визначення загального білірубіну в крові людини* | Код GMDN-2023: 53231 Загальний білірубін IVD (діагностика in vitro), реагент | Тест призначений для визначення прямого білірубіну в крові..Сумісний з біохімічним аналізатором CA 430. | упаковки | 3 |
| 4 | *BILlRUBIN DIRECT / Реагент для визначення прямого білірубіну в крові людини* | Код GMDN-2023: 53236 Кон'югований (прямий, зв'язаний) білірубін IVD (діагностика in vitro), реагент | Тест призначений для визначення прямого білірубіну в крові..Сумісний з біохімічним аналізатором CA 430. | упаковки | 3 |
| 5 | *CREATlNlNE / Реагент для визначення к креатиніну в крові людини* | Код GMDN-2023: 53252 Креатинін IVD (діагностика in vitro), реагент | Тест для кількісного визначення креатиніну в сироватці та сечі людини.Параметри тесту : колориметричний ,кінетичний ,мод.Яффе. Компонентри реагенту : карбонатний буферний ,розчин гідроксиду натрію/Сумісний з біохімічним аналізатором CA 430. | упаковки | 3 |
| 6 | GLUCOSE / Реагент для визначення глюкози в крові людии | Код GMDN-2023: 53307 Глюкоза IVD (діагностика in vitro), реагент | Тест застосовується для кількісного визначення глюкози в сироватці ,плазмі,сечі та спинномозковій рідині.Компоненти реагентів :фосфатний буфер,GOD ,POD ,4 -AAP ,фенольно - поверхнева активна речовина.Сумісний з біохімічним аналізатором CA 430. | упаковки | 5 |
| 7 | *CHOLESTEROL / Реагент для визначення загального холестерину в крові людини* | Код GMDN-2023: 53362 Загальний холестерин IVD (діагностика in vitro), реагент | Діагностичний реагент для визначення концентрації холестерину.Параметри тесту : метод колориметричний ,з підвищенням кінцевої точки.Компоненти реагенту :буфер гуда ,холат натрію ,ХЕ,CHOD,POD,4-АА,4-фенол.Сумісний з біохімічним | упаковки | 5 |
| 8 | *UREA / Реагент для визначення сечовини в крові людини* | Код GMDN-2023: 53590 Сечовина (Urea) IVD (діагностика in vitro), реагент | Тест використовується для кількісного визначення сечовини в сироватці або сечі.Компоненти реагентів : трис- буфер,ADP1,NADH0,стабілізатори.Реагенти стабільні при температурі + 2/+8.Сумісний з біохімічним аналізатором URIT - CA 430. | упаковки | 5 |
| 9 | Arcon N (калібратор паталогія) | Код GMDN-2023: 47868 Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), калібратор | Arcon N призначений для контролю якості та калібрування параметрів . Сумісний з біохімічним аналізатором CA 430. | упаковки | 5 |
| 10 | Arcon P (калібратор норма) | Код GMDN-2023: 47868 Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), калібратор | Arcon P призначений для контролю якості та калібрування параметрів .Сумісний з біохімічним аналізатором CA 430. | упаковки | 5 |
| 11 | *НbA 1с Direct Реагент для визначення глікованого гемоглобіну* | Код GMDN-2023: 53316 Глікований гемоглобін (HbA1c) IVD (діагностика in vitro), реагент | Діагностичний реагент для визначення концентрації НbA 1с.Рідкий.Компоненти реагентів :стабілізатори латекс ,буфер лізуючий .Сумісний з біохімічним аналізатором CA 430. | упаковки | 2 |
| 12 | *НbA 1с Direct+Cont* | Код GMDN-2023: 47868 Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), калібратор | Флакони з калібраторами та контролями стабільні до закінчення терміну придатності при температурі +2/+8.Сумісний з біохімічним аналізатором CA 430. | упаковки | 2 |
| 13 | *НbA 1с Direct+Calibrator* | Код GMDN-2023: 47868 Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), калібратор | Флакони з калібраторами та контролями стабільні до закінчення терміну придатності при температурі +2/+8..Сумісний з біохімічним аналізатором CA 430. | упаковки | 2 |

Учасник закупівлі повинен надати у складі своєї тендерної пропозиції наступні скановані документи:

1. З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та для отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, якості та зі строками придатності, яких вимагає це оголошення, надати оригінал гарантійного листа виробника або представництва, філії виробника, дилера/бізнес-партнера, дистриб’ютора уповноваженого на це виробником, якщо їх відповідні повноваження поширюються на території України, яким підтверджується можливість поставки якісного оригінального товару, який є предметом закупівлі та пропонується учасником, у кількості, зі строками придатності та в терміни, визначені документацією торгів та пропозицією учасника на товар, що є предметом закупівлі. Гарантійний лист повинен включати ідентифікатор закупівлі (номер оголошення) оприлюдненого на веб-порталі Уповноваженого органу, а також назву предмету закупівлі, назву замовника та кількість товару згідно оголошення.

2. Сертифікат якості (копія/оригінал) та/або сертифікат відповідності (копія/оригінал), та/або декларацію про відповідність (копія/оригінал), та/або висновок СЕС на товар, що є предметом закупівлі.

3. Довідка в довільній формі, яка містить інформацію про залишковий термін придатності товару, який повинен становити на день поставки не менше 80% від загального терміну придатності (гарантійний термін).

4. Асортимент та кількість запропонованих учасниками товарі на кожне найменування предмету закупівлі мають відповідати опису, наведеному у додатку 2 до тендерної документації.

5. Доставка товару, завантажувальні-розвантажувальні роботи здійснюються транспортом Постачальника чи транспортом перевізника за рахунок Постачальника. **Поставка здійснюється партіями за вимогою Замовника. Термін постачання товару складає не більше, ніж 5 календарних днів з дня отримання заявки від Замовника.**

6. Товар, запропонований Учасником, повинен бути внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення та/або введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку.

7. Учасник пропонує Замовнику у складі пропозиції, продукцію зазначену у цих технічних вимогах або еквівалент.