Додаток № 2

до тендерної документації

**ТЕХНІЧНЕ ЗАВДАННЯ**

до предмету закупівлі:

Лабораторні реактиви

код ДК 021:2015 "Єдиний закупівельний словник" — 33690000-3 Лікарські засоби різні (33696500-0 - Лабораторні реактиви)

**І. МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ:**

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Код НК МВ 024:2023** | **Назва предмету закупівлі** | **Вимоги** | **Одиниці виміру** | **К-ть** | **Відповідність вимогам (так\ні)** |
| 1 | 53305 - Глюкоза IVD (діагностика in vitro), набір, йон-селективні електроди | Чіп сенсор тип II для Глюкози (BIOSEN С\_line та S\_line) | Адаптовано до аналізаторів глюкози та лактату серії BIOSEN | штуки | 1 |  |
| 2 | 47868 - Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro ), калібратор | Мультистандарт 12 ммоль/л (mmol/l), готовий до використання, 100 х 2 мл (ml) в мікропробірках червоний | 100 х 2 мл в мікропробірках Адаптовано до аналізаторів глюкози та лактату серії BIOSEN | набір | 8 |  |
| 3 | 53305 - Глюкоза IVD (діагностика in vitro), набір, йон-селективні електроди | Глюкоза / Лактат реагенти системи, каністра 5000 мл (ml) | Каністра 5000 мл  Адаптовано до аналізаторів глюкози та лактату серії BIOSEN | штуки | 2 |  |
| 4 | 53305 - Глюкоза IVD (діагностика in vitro), набір, йон-селективні електроди | Глюкоза / лактат гемолізуючий розчин, 20 мкл (µL) безперервні пласмасові капіляри (Sodium [Na+] гепаринові), 1000 x 1 мл (ml) в мікропробірках без кольору, 10 x 100 капілярів | 1000 х l мл в 2.0 мл мікропробірках + 1000 капілярів  Адаптовано до аналізаторів глюкози та лактату серії BIOSEN | набір | 4 |  |
| 5 | 30213 - Множинні ферменти  клінічної хімії IVD  (діагностика in vitro),  контрольний матеріал | ReadyCon нормальна Тестовий розчин для глюкози та лактату, готові до використання, 25 х 1 мл (ml) в мікропробірках 2.0 мл (ml) жовтий | 25 мікропробірок Адаптовано до аналізаторів глюкози та лактату серії BIOSEN | набір | 2 |  |
| 6 | 59058 - Мийний/ очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для автоматизованих/  напівавтоматизованих систем | Дезінфекційний розчин, 5х100 мкл (µL) в мікропробірці коричневий | 5 мікропробірок Адаптовано до аналізаторів глюкози та лактату серії BIOSEN | набір | 1 |  |
| 7 | 59058 - Мийний/ очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для автоматизованих/  напівавтоматизованих систем | Чистячий розчин для очищення і видалення білка, 5х30 мкл (µL) в мікропробірці коричневий | 5 мікропробірок  Адаптовано до аналізаторів глюкози та лактату серії BIOSEN | набір | 1 |  |
| 8 | 58237  Буферний розчинник зразків IVD (діагностика in vitro ), автоматичні/напівавтоматичні системи | Ділюент Diatro Dil-DIFF *або еквівалент* | Фасування: 20 л. Повинен являти собою буферизований, стабілізований і мікрофільтрований електролітний розчин для автоматичного розведення зразків крові людини, якісного і кількісного визначення еритроцитів (RBC), лейкоцитів (WBC) і субпопуляцій лейкоцитів, тромбоцитів (PLT) і вимірювання концентрації гемоглобіну (HGB) на гематологічних аналізаторах Diatron. Склад повинен відповідати: хлорид натрію < 1,5%, буфери < 1%, консерванти < 0,5%, стабілізатори < 0,5%. Загальний термін придатності - не менше 36 місяців. Термін придатності після відкриття контейнера - не менше 120 днів. | набір | 20 |  |
| 9 | 63377  Засіб для очищення приладу/ аналізатора IVD (діагностика in vitro ) | Очищуючий розчин Diatro Cleaner *або еквівалент* | Фасування: 1 л. Повинен являти собою стабілізований і мікрофільтрований розчин детергенту для регулярного автоматизованого очищення, ополіскування та промивки капілярів, трубок і камер гематологічного аналізатора, видалення компонентів осаду крові і ліпопротеїнових відкладень на гематологічних аналізаторах Diatron. Склад повинен відповідати: детергенти < 1%, буфери < 1%, консерванти < 0,5%, стабілізатори < 0,5%. Загальний термін придатності - не менше 48 місяців. Термін придатності після відкриття контейнера - не менше 120 днів. | набір | 8 |  |
| 10 | 61165  Реагент для лізису клітин крові IVD (діагностика in vitro ) | Лізуючий реагент Diatro Lyse-DIFF з апаратним ключем *або еквівалент* | Фасування: 1 л. Повинен являти собою стабілізований і мікрофільтрований лізуючий реагент для стромолізу еритроцитів (RBC), кількісного визначення лейкоцитів (WBC), 3-складової диференціації лейкоцитів (LYM, MID, GRAN) і визначення концентрації гемоглобіну (HGB) в зразках крові людини на гематологічних аналізаторах Diatron. Склад повинен відповідати: ПАР < 3,5%, буфери < 1%, консерванти < 0,5%, стабілізатори < 0,5%. Загальний термін придатності - не менше 48 місяців. Термін придатності після відкриття контейнера - не менше 120 днів. | набір | 15 |  |
| 11 | 55866  Підрахунок клітин крові IVD (діагностика in vitro ), контрольний матеріал | Контроль гематологічний Diacon 3 норма *або еквівалент* | Фасування: 3 мл. Контроль, призначений для моніторингу значень на автоматичних та напівавтоматичних гематологічних аналізаторах імпедансного типу. Він також може бути використаний для ручного методу. In vitro діагностичний реагент, що складається з еритроцитів людини, змодельованих лейкоцитів і тромбоцитів ссавців, затриманих у плазмо-подібній рідині з консервантами. Відкриті пробірки повинні бути стабільні протягом не менш як 14 днів. | флакон | 5 |  |
| 12 | 55866  Підрахунок клітин крові IVD (діагностика in vitro ), контрольний матеріал | Контроль гематологічний Diacon 3 низький *або еквівалент* | Фасування: 3 мл. Контроль, призначений для моніторингу значень на автоматичних та напівавтоматичних гематологічних аналізаторах імпедансного типу. Він також може бути використаний для ручного методу. In vitro діагностичний реагент, що складається з еритроцитів людини, змодельованих лейкоцитів і тромбоцитів ссавців, затриманих у плазмо-подібній рідині з консервантами. Відкриті пробірки повинні бути стабільні протягом не менш як 14 днів. | флакон | 3 |  |
| 13 | 55866  Підрахунок клітин крові IVD (діагностика in vitro ), контрольний матеріал | Контроль гематологічний Diacon 3 високий *або еквівалент* | Фасування: 3 мл. Контроль, призначений для моніторингу значень на автоматичних та напівавтоматичних гематологічних аналізаторах імпедансного типу. Він також може бути використаний для ручного методу. In vitro діагностичний реагент, що складається з еритроцитів людини, змодельованих лейкоцитів і тромбоцитів ссавців, затриманих у плазмо-подібній рідині з консервантами. Відкриті пробірки повинні бути стабільні протягом не менш як 14 днів. | флакон | 3 |  |
| 14 | 52861  Множинні аналіти газів крові/гемоксиметрія/елек троліти IVD (діагностика in vitro ), реагент | Електролітний реагент DS-I (No.3) (Стандарт А, Стандарт B) *або еквівалент* | Фасування: STD A – 390 мл, STD B – 160 мл. Стандарт A: K+: 1,1%, Na+: 57,0%, Cl-: 40,5%, Ca2+: 0,5%, Li+: 0,4%, Mg2+: 0,5%. Стандарт B: K+: 4,0%, Na+: 57,5%, Cl-: 36,5%, Ca2+: 1,3%, Li+: 0,3%, Mg2+: 0,4%. Термін придатності: не менше як 24 місяці та не менше як 1 місяць після відкриття. | набір | 10 |  |
| 15 | 63377  Засіб для очищення приладу/ аналізатора IVD (діагностика in vitro ) | Очищуючий розчин *або еквівалент* | Фасування: 250 мл. Призначений для очищення трубок аналізатора електролітів. Основні компоненти: неіонні поверхнево-активні речовини з масовою часткою 0,1%. Високоінтенсивний іонний буфер. | набір | 2 |  |

**ІІ. ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ:**

Учасники процедури закупівлі повинні надати в складі своїх пропозицій в електронному (сканованому) вигляді наступні документи, завірені підписом уповноваженої особи та печаткою (у разі якщо учасник здійснює свою діяльність без печатки, документи завіряються лише підписом уповноваженої особи Учасника), які підтверджують відповідність пропозицій учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам до предмета закупівлі, встановленим замовником, а саме:

 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 у складі пропозиції 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. Залишковий термін придатності товару на момент постачання повинен складати не менше ніж 80% загального терміну їх зберігання (надати гарантійний лист від імені Учасника).  
 На підтвердження Учасник у складі пропозиції повинен надати гарантійний лист.

 3. З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, якості та строками придатності, учасник надає оригінал гарантійного листа від виробника (представництва, філії виробника, якщо їх відповідно повноваження поширюються на територію України), чи іншого уповноваженого на це виробником (з документальним підтвердженням такого), яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цього оголошення, у кількості, зі строками придатності та в терміни, визначені цією документацією та пропозицією учасника спрощеної закупівлі. Гарантійний лист повинен включати дату та номер оголошення, оприлюдненого на веб-порталі Уповноваженого органу, а також назву предмету закупівлі згідно оголошення та назву Замовника. Якщо гарантійний лист виданий представництвом чи філією виробника, то учасник повинен в складі пропозиції надати документальне підтвердження таких повноважень, наданих виробником товару.

**\*Примітка: у разі, коли в описі предмета закупівлі містяться посилання на конкретні торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника, то разом з цим слід враховувати вираз "або еквівалент"**