**ДОДАТОК №2**

**Технічна специфікація**

**Учасники процедури закупівлі повинні надати в складі тендерної пропозицій документи, які підтверджують відповідність пропозиції учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам до предмета закупівлі, а саме:**

1). Надати завірену 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 регламент.

2). Термін придатності товару на момент поставки Покупцю повинен становити не менше 80 % від терміну придатності визначеного виробником. Учасник у складі тендерної пропозиції повинен надати гарантійний лист щодо терміну придатності товару.

3). З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості та якості, яких вимагає документація, якщо учасник не є виробником предмету закупівлі відповідно до умов цієї тендерної документації, такий учасник повинен надати гарантії можливості поставки предмета закупівлі у кількості, якості, термінами придатності, визначені цією тендерною документацію та тендерною пропозицією учасника торгів. У якості таких гарантій учасник надає: оригінал гарантійного (авторизаційного) листа виробника(ів) (представництва, філії виробника, дистриб’ютора, дилера, заявника - якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України. Гарантійний лист повинен включати: назву замовника, учасника, назву предмету закупівлі згідно оголошення, номер закупівлі у системі PROZORRO.

4). В разі подачі еквіваленту товару, що запропонований Замовником в медико-технічних вимогах, учасник подає порівняльну характеристику запропонованого ним товару та товару (порівняльна таблиця з вимогами Замовника та пропозицією Учасника), що визначена в МТВ з відомостями щодо відповідності вимогам Замовника, а також підтверджуючі документи (сертифікати якості), які свідчать про те, що Учасником запропонований еквівалент товару.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Код за НК 024:2023** | **Найменування товару** | **Медико-технічні вимоги** | **Од. виміру** | **Кількість** |
| 1. | 52954  Загальна  аспартатамінотрансфераз  а (AST) IVD (діагностика in  vitro ), набір, ферментний  спектрофотометричний  аналіз | Аспартатамінотрансфераза 120 *або еквівалент* | Фасування: 1-Реагент - 5 x 96 мл, 2-Реагент - 1 х 120 мл.  Оптимізований, модифікований метод, розроблений з урахуванням рекомендацій Міжнародної Федерації Клінічної Хімії (IFCC), без піридоксальфосфату.  Межа виявлення не вище 3,0 О/л. Межа кількісного визначення (LOQ): не вище як 9 О/л. Лінійність: не менше як 650 О/л. 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. | набір | 2 |
| 2. | 52923  Аланінамінотрансфераза  (ALT) IVD (діагностика in  vitro ), набір, ферментний  спектрофотометричний  аналіз | Аланінамінотрансфераза 120  *або еквівалент* | Фасування: 1-Реагент - 5 x 96 мл, 2-Реагент - 1 х 120 мл.  Оптимізований, модифікований метод, розроблений з урахуванням рекомендацій Міжнародної Федерації 6Клінічної Хімії (IFCC), без п7іридоксальфосфату.  Межа виявлення не вище 3,0 О/л. Межа кількісного визначення (LOQ): не вище як 7 О/л. Лінійність: не менше як 600 О/л. 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. | набір | 2 |
| 3. | 52928  Загальна лужна  фосфатаза (ALP) IVD  (діагностика in vitro ),  набір, ферментний  спектрофотометричний  аналіз | Фосфатаза лужна 60 *або еквівалент* | Фасування: 1-Реагент - 5 х 48 мл, 2-Реагент - 1 х 60 мл.  Кінетичний метод, розроблений з урахуванням рекомендацій Міжнародної Федерації Клінічної Хімії (IFCC).  Межа кількісного визначення (LOQ): не вище як 6,3 О/л. Лінійність: не менше як 620 г/дл. Чутливість: не вище як 27,8 О/л. 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. | набір | 2 |
| 4. | 52940  Загальна амілаза IVD  (діагностика in vitro ),  набір, ферментний  спектрофотометричний  аналіз | Альфа-Амілаза 30 *або еквівалент* | Фасування: 6 x 30 мл.  Метод: 2-хлор-4-нітрофеніл-α-мальтотріоза (CNP-G3) є прямим субстратом для визначення активності α-амілази, і не вимагає присутності допоміжних ферментів.  Чутливість: не вище 2,5 О/л. Лінійність: не менше як 1500 О/л.  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. | набір | 1 |
| 5. | 53301  Глюкоза IVD (діагностика  in vitro ), набір,  ферментний  спектрофотометричний  аналіз | Глюкоза 120  *або еквівалент* | 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. | набір | 2 |
| 6. | 53395  Холестерин ліпопротеїнів  низької щільності IVD  (діагностика in vitro ),  набір, ферментний  спектрофотометричний  аналіз | Холестерин ліпопротеїну низької густини прямий  *або еквівалент* | Фасування: 1-Реагент - 4 x 30 мл, 2-Реагент - 4 х 10 мл.  Аналіз є гомогенним методом прямого вимірювання концентрації холестерину ЛПНГ у сироватці або плазмі без необхідності будь-яких етапів попередньої обробки або центрифугування.  Чутливість: не вище як 5,5 мг/дл. Лінійність: не менше як 316 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. | набір | 2 |
| 7. | 53391  Холестерин ліпопротеїнів  високої щільності IVD  (діагностика in vitro ),  набір, ферментний  спектрофотометричний  аналіз | Холестерин ліпопротеїну високої густини прямий  *або еквівалент* | Фасування: 1-Реагент - 4 x 30 мл, 2-Реагент - 4 х 10 мл.  Аналіз є гомогенним методом прямого вимірювання концентрації холестерину HDL в сироватці або плазмі, без будь-яких етапів попередньої обробки або центрифугування.  Чутливість: не вище як 11,5 мг/дл. Лінійність: не менше як 200 мг/дл. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C. Стабільність реагентів на борту залежить віцд типу використовуваного аналізатора для аналізу. | набір | 2 |
| 8. | 53359  Загальний холестерин IVD  (діагностика in vitro ),  набір, ферментний  спектрофотометричний  аналіз | Холестерин 120  *або еквівалент* | Фасування: 6 x 120 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. | набір | 2 |
| 9. | 53583  Сечова кислота IVD  (діагностика in vitro ),  набір, ферментний  спектрофотометричний  аналіз | Сечова кислота 30  *або еквівалент* | Фасування: 1-Реагент - 5 x 24 мл, 2-Реагент – 1 х 30 мл, 3-Стандарт – 1 х 2 мл.  Ферментативний, колориметричний метод з уриказою і пероксидазою.  Межа виявлення (LoD) не вище 0,09 мг/дл. Межа кількісного визначення (LOQ): не вище як 0,6 мг/дл. Лінійність: не менше як 36 мг/дл.  Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C. | набір | 1 |
| 10. | 47869  Множинні аналіти  клінічної хімії IVD  (діагностика in vitro ),  контрольний матеріал | Контрольна сироватка норма  *або еквівалент* | 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. | набір | 1 |
| 11. | 47869  Множинні аналіти  клінічної хімії IVD  (діагностика in vitro ),  контрольний матеріал | Контрольна сироватка патологія  *або еквівалент* | 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 патологічному діапазоні. 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. | набір | 1 |
| 12. | 53707  C-реактивний білок (СРБ)  IVD (діагностика in vitro ),  реагент | С-реактивний білок ультра АКЦЕНТ-200  *або еквівалент* | Фасування: 1-Реагент - 1 x 25 мл, 2-Реагент - 1 x 25 мл.  Призначений для використання на автоматичних аналізаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT 220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, ACCENT 400 та ACCENT Neo200.  Лінійність: не гірше як до 32 мг/дл для ACCENT-220S та не гірше як до 31,5 мг/дл для ACCENT MC240. | набір | 2 |
| 13. | 30591  Набір реагентів для  вимірювання  протромбінового часу  (ПЧ) IVD (діагностика in  vitro ) | Протромбіновий час, рідкий Dia-PT liquid  *або еквівалент* | Фасування:12х4 мл.  Набір повинен бути рідким, готовим до використання, призначеним для визначення протромбінового часу, а також факторів II, V, VII і X.  Кількість реагенту на 1 дослідження: не більш як 100 мкл.  Відкриті флакони повинні бути стабільні протягом не менш як 12 днів за температури 2-8°С.  Доступні межі інтерференцій: гепарин ≤ 0,75 МО/мл, гемоглобін ≤ 6,8 г/л, тригліцериди ≤ 8 ммоль/л, білірубін ≤ 270 мкмоль/л.  Точність у межах аналізу: CV<0,6%. | набір | 1 |
| 14. | 55987  Тромбіновий час IVD  (діагностика in vitro ),  набір, аналіз утворення  згустку | Тромбіновий час Dia-TT  *або еквівалент* | Фасування: 12х3 мл.  Набір повинен бути ліофілізованим, придатним для розчинення дистильованою водою, використання, призначеним для кількісного визначення тромбінового часу.  Кількість розчиненого реагенту на 1 дослідження: не більш як 100 мкл.  Відкриті флакони повинні бути стабільні протягом не менш як 15 днів за температури 2-8°С.  Доступні межі інтерференцій: гемоглобін ≤ 3,4 г/л; тригліцерид ≤ 4 ммоль/л; білірубін ≤ 240 мкмоль/л.  Точність у межах аналізу: CV<2,1%. | набір | 1 |

*\*всі посилання на торговельну марку, фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника слід читати як «або еквівалент».*