**Додаток 1**

**ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ**

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

**предмета закупівлі**

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

*Таблиця 1*

**Лабораторні реактиви (Код ДК 021:2015:** **33690000-3 Лікарські засоби різні )**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Найменування** | **НК 024:2023** | **Медико-технічні вимоги до предмету закупівлі** | **Одиниці виміру** | **Кількість** |
| 1 | Гама-Глютаміл Трансфераза кін. СпЛ (Гама-ГТ-кін.СпЛ) (50 | 53030 - Гама-глутамілтрансфераза (ГГТ) IVD (діагностика in vitro), реагент | Вимірювання γ-ГТ активно застосовують при діагностиці та лікуванні таких захворювань як застій жовчі, цироз або пухлини печінки Склад набору1. Реагент 1. Буфер: трис рН 8.6 - 100 mmol/l (ммоль/л); гліцилгліцин -100 mmol/l (ммоль/л). 2. Реагент 2. Субстрат: L-γ-глутаміл-3-карбоксі-4-нітроанілід - 3 mmol/l (ммоль/л). 3. Інструкція з використання.4. Паспорт або сертифікат.Аналітичні характеристики1. Лінійність вимірювального діапазону: 3 - 250 U/l (Од/л). Відхилення від лінійності не перевищує 5 %. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на два. 2. Чутливість не менш 3 U/l (Од/л).3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%.  | паков | 3 |
| 2 | Кальцій СпЛ 100 | 45789-— Кальцій (Ca2 +) IVD, набір, спектрофотометричний аналіз | Вимірювання вмісту кальцію в пробі ґрунтується на утворенні кольорового комплексу кальцію з о-крезолфталеїном в лужному середовищі. Інтенсивність кольору пропорційна концентрації кальцію в зразку.Склад набору1. Реагент 1. Буфер: етаноламін - 500 mmol/l (ммоль/л). 2. Реагент 2. Хромоген: о-крезолфталеїн – 0.62 mmol/l (ммоль/л); 8-гідрохінолін - 69 mmol/l (ммоль/л).3. Стандарт. Водний розчин кальцію – 2.5 mmol/l (ммоль/л).4. Інструкція з використання.5. Паспорт або сертифікат.Аналітичні характеристики1. Лінійність вимірювального діапазону: 0.125 - 4 mmol/l (ммоль/л).Відхилення від лінійності не перевищує 4%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на два.2. Чутливість не менш 0.125 mmol/l (ммоль/л).3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 4%. | паков | 3 |
| 3 | Моноклональний реагент анти- А для визначення груп крові людини за системою АВО (1х10мл) | 52532 - Анти-A групове типування еритроцитів IVD (діагностика in vitro), антитіла | Моноклональний реагент анти-А для визначення груп крові людини за системою АВ0 призначений для визначення груп крові людини шляхом виявлення антигену А еритроцитів людини за допомогою реакції прямої гемаглютинації. Аналітичні характеристикиРеагенти строго специфічні.1. Моноклональний реагент анти-А містить моноклональні антитіла анти-А класу Ig M в титрі ≥ 1:32, Моноклональний реагент анти-А не повинен давати аглютинації з еритроцитами груп В(III) і 0(I). Моноклональний реагент анти-А виявляє А1 і А2 антигени еритроцитів. Аглютинація еритроцитів з більш слабкими варіантами антигену А настає пізніше, ніж з еритроцитами А1 і А2.2. Гемаглютинуюча активність на площині моноклонального реагенту анти-А - не пізніше 10 s (с).3. Відтворюваність результатів складає 100%. Кришка (колір) - синій Етикетка (колір) - блакитна смужкаРеагент (колір) - прозора або з незначною опалесценцією рідина різних відтінків блакитного кольору Термін зберігання повинен становити не менше 24 місяців з дня виготовлення | флак | 8 |
| 4 | Моноклональний реагент анти -В для визначення груп крові людини за системою АВО (1х10мл) | 52538 - Анти-B групове типування еритроцитів IVD (діагностика in vitro), антитіла | Моноклональний реагент анти-В для визначення груп крові людини за системою АВ0 призначений для визначення груп крові людини шляхом виявлення антигену В еритроцитів людини за допомогою реакції прямої гемаглютинації Аналітичні характеристикиРеагенти строго специфічні.1. Моноклональний реагент анти-В містить моноклональні антитіла анти-В класу Ig M в титрі ≥ 1:32, Моноклональний реагент анти-В не повинен давати аглютинації з еритроцитами груп А(II) і 0(I). 2. Гемаглютинуюча активність на площині моноклонального реагенту анти-В - не пізніше 10 s (с).3. Відтворюваність результатів складає 100%. Кришка (колір) - жовтий Етикетка (колір) - жовта смужка Реагент (колір) - прозора або з незначною опалесценцією рідина різних відтінків жовтого кольору Термін зберігання повинен становити не менше 24 місяців з дня виготовлення | флак | 8 |
| 5 | Моноклональний реагент анти –D Супер для визначення груп крові людини за системою Rhesus (1х10мл) | 52647 - Анти-Rh(D) групове типування еритроцитів IVD (діагностика in vitro), антитіла | Моноклональний реагент анти-D Супер для визначення груп крові людини за системою Rhesus застосовується для встановлення резус належності у осіб будь-якої групової приналежності за системою АВ0. Аналітичні характеристики Реагент строго специфічен.1.Моноклональний реагент анти-D Супер містить моноклональні антитіла анти-D класу Ig М в титрі ≥ 1:322. Гемаглютинуюча активність на площині моноклонального реагенту анти- D Супер - не пізніше 60 s (с) Моноклональний реагент анти-D Супер має високу гемаглютинуючу активність і надійно виявляє відповідний антиген на еритроцитах як гомо-, так і гетерозиготних фенотипів (в прямій реакції на площині). Моноклональний реагент анти-D Супер специфічен і не дає перехресних реакцій з невідповідними антигенами.Для отримання надійних результатів необхідно дотримання інструкції по призначенню набору.Відтворюваність результатів складає 100%.Кришка (колір) - зелений Етикетка (колір) - зелена смужкаРеагент (колір) - прозора або з незначною опалесценцією безбарвна або жовтувата рідина Термін зберігання повинен становити не менше 24 місяців з дня виготовлення  | флак | 8 |
| 6 | Аланінамінотрансфераза-кін. СпЛ (АЛТ-кін. СпЛ) 500 | 52923 - Аланінамінотрансфераза (ALT) IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Визначення активності АЛТ вважається більш специфічним для діагностики хвороб печінки.Визначення АЛТ в поєднанні з визначенням AСТ використовують для діагностики інфаркту міокарда. Склад набору1. Реагент 1. Буфер: трис рН 7.8 - 100 mmol/l (ммоль/л), ЛДГ - 1200 U/l (Од/л), L-аланін – 500 mmol/l (ммоль/л).2. Реагент 2. Субстрат: NADH – 0.18 mmol/l (ммоль/л), α-кетоглуторат - 15 mmol/l (ммоль/л).3. Інструкція з використання.4. Паспорт або сертифікат.Аналітичні характеристики1. Лінійність вимірювального діапазону: 4 - 260 U/l (Од/л).Відхилення від лінійності не перевищує 7 %. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:9 (в десять разів) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на 10. 2. Чутливість не менш 4 U/l (Од/л).3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 7%.  | паков | 4 |
| 7 | Аспартатамінотрансфераза-кін.СпЛ (АСТ- кін. СпЛ) 500 | 52954 - Загальна аспартатамінотрансфераза (AST) IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Підвищений рівень АСТ в сироватці крові не є специфічним показником захворювання печінки. Використовується, головним чином, для діагностики та контролю перебігу хвороб печінки поряд з іншими ферментами, такими як AЛТ і лужна фосфатаза. Також визначення АСТ використовується для контролю стану пацієнтів після інфаркту міокарда, при хворобі скелетних м'язів та ін. Склад набору1. Реагент 1. Буфер: трис рН 7.8 - 80 mmol/l (ммоль/л); ЛДГ - 800 U/l (Од/л); МДГ - 600 U/l (Од/л); L-аспартат - 200 mmol/l (ммоль/л).2. Реагент 2. Субстрат: NADH – 0.18 mmol/l (ммоль/л); a-кетоглуторат - 15 mmol/l (ммоль/л).3. Інструкція з використання.4. Паспорт або сертифікат.Аналітичні характеристики1. Лінійність вимірювального діапазону: 4 - 260 U/l (Од/л). Відхилення від лінійності не перевищує 7 %. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:9 NaCl (в десять разів) 9 g/l (г/л) та помножте результат на 10. 2. Чутливість не менш 4 U/l (Од/л).3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 7%.   | паков | 4 |
| 8 | Сечовина-кін. СпЛ 300 | 53587 - Сечовина (Urea) IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Підвищений рівень сечовини в крові спостерігається при захворюванні нирок, злоякісних пухлинах сечовивідних шляхів та передміхурової залози, хворобі Аддісона, посиленому розпаду білків, шоці, зневодненні, дієтах з надлишковим рівнем білків. Зниження сечовини в крові буває фізіологічним при вагітності.Склад набору1. Реагент 1. Буфер: трис рН 7.8 - 80 mmol/l (ммоль/л); α-кетоглюторат - 6 mmol/l (ммоль/л); уреаза – 75000 U/l (Од/л). 2. Реагент 2. Ензими: ГДГ - 60000 U/l (Од/л); НАДФ – 0.32 mmol/l (ммоль/л).3. Стандарт. Водний розчин сечовини – 8.3 mmol/l (ммоль/л). 4. Інструкція з використання.5. Паспорт або сертифікат.Аналітичні характеристики1. Лінійність вимірювального діапазону: 2 - 50 mmol/l (ммоль/л).Відхилення від лінійності не перевищує 5%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на два.2. Чутливість не менш 2 mmol/l (ммоль/л).3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%. | паков | 4 |
| 9 | Холестерин СпЛ 200 | 53359 - Загальний холестерин IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Загальний холестерин крові, утворює кольоровий комплекс, а ряді складних ферментативних реакцій.Інтенсивність забарвлення прямо пропорційна концентрації холестерину у зразку.Склад набору1. Реагент 1. PIPES рН 6.9 - 90 mmol/l (ммоль/л); фенол - 26 mmol/l (ммоль/л); ХЕ - 1000 U/l (Од/л); ХО - 300 U/l (Од/л), пероксидаза - 650 U/l (Од/л); 4-амінофеназон – 0.4 mmol/l (ммоль/л).2. Стандарт. Розчин холестерину - 5.16 mmol/l (ммоль/л).3. Інструкція з використання.4. Паспорт або сертифікат.Аналітичні характеристики1. Лінійність вимірювального діапазону: 0.25 - 20 mmol/l (ммоль/л). Відхилення від лінійності не перевищує 5%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на два.2. Чутливість не менш 0.25 mmol/l (ммоль/л).3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%. | паков | 4 |
| 10 | Креатинін-кін. СпЛ 500 | 53251 - Креатинін IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз | В сироватці підвищений рівень креатиніну може вказувати не тільки на ниркову недостатність і прогресуючі захворювання нирок, але і на кишкову непроходимість, важкий діабет, декомпенсації серця, механічну жовтільницю, вагітність, голодування. Зниження рівня – при анеміях, після назначення АКТГ.В сечі підвищення залежить від харчування, при посиленой роботі м'язів, лихоманних станах, недостатності функцій печінки, пневмонії. Зниження – при м'язовій атрофії, голодуванні, дегенерації нирок, лейкемії, амілоїдозі нирок.Склад набору1. Реагент 1. Пікриновий реагент: пікринова кислота – 17.5 mmol/l (ммоль/л).2. Реагент 2. Лужний реагент: гідроксид натрію - 0.29 mmol/l (ммоль/л).3. Стандарт. Водний розчин креатиніну - 167 µmol/l (мкмоль/л).4. Інструкція з використання.5. Паспорт або сертифікат.Аналітичні характеристики1. Лінійність вимірювального діапазону: 26 - 1000 µmol/l (мкмоль/л). Відхилення від лінійності не перевищує 5%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на 2.2. Чутливість не менш 26 µmol/l (мкмоль/л).3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%. | паков | 4 |
| 11 | Лужна фосфатаза –кін. СпЛ (ЛФ-кін. СпЛ)80 | 52928 - Загальна лужна фосфатаза (ALP) IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Збільшення активністі ЛФ головним чином зустрічається при захворюваннях кісток (хворобі Педжета, остеомаляціі, рахіті) або захворюваннях печінки (холестаз, обструктивне захворювання печінки, гепатит, саркоїдоз, гепатотоксичні випадки,механічній жовтільниці), метастазування в кістки та печінку.Склад набору1. Реагент 1. Буфер: діетаноламін рН 10.4 - 1 mmol/l (ммоль/л); магнію хлорид - 0.5 mmol/l (ммоль/л). 2. Реагент 2. Субстрат: п-нітрофенілфосфат - 10 mmol/l (ммоль/л). 3. Інструкція з використання.4. Паспорт або сертифікат.Аналітичні характеристики1. Лінійність вимірювального діапазону: 20 - 1200 U/l (Од/л). Відхилення від лінійності не перевищує 5 %. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:9 (в 10 разів) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на 10. 2. Чутливість не менш 20 U/l (Од/л).3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%. | паков | 3 |
| 12 |  СпЛ Мультикалібратор | 47868 - Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), калібратор | СпЛ Мультикалібратор - це ліофілізована людська сироватка, яка призначена для побудови калібрувальної кривої при визначенні концентрації електролітів, субстратів, ферментів, ліпідів, білків в клініко-діагностичних та біохімічних лабораторіях.Склад:Людська сироватка з нормальним вмістом електролітів, субстратів, ферментів, ліпідів, і білків 1 фл для 3 ml (мл). Консервована. Ліофілізована.Зберігання і стабільність: Гарантійний термін зберігання становить 24 mth (міс) з дня виготовлення набору. Розведений: Стабільний 8 h (год) при 15-25ºC ; 2 d (доб) при 2-8ºC ; 4 wk (тижд) при -20ºC (одноразове заморожування) | флак | 4 |
| 13 | Альфа –Амілаза –кін СпЛ 50 | 52940 - Загальна амілаза IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Визначення проводиться для діагностики та контролю захворювань підшлункової залози, як гострого так і хронічного панкреатиту. Активність α-амілази також може характеризувати жовчні або шлунково-кишкові захворювання та інші порушення. Склад набору1. Реагент 1. CNPG3 - 2.25 mmol/l (ммоль/л), MES рН 6.2, натрію хлорид -350 mmol/l (ммоль/л), кальцію ацетат - 6 mmol/l (ммоль/л), калію тіоціонат - 900 mmol/l (ммоль/л), натрію азід - 0.95 g/l (г/л).2. Інструкція з використання.3. Паспорт або сертифікат.Аналітичні характеристики1. Лінійність вимірювального діапазону: 20 - 2000 U/l (Од/л). Відхилення від лінійності не перевищує 5 %. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на 2.2. Чутливість не менш 20 U/l (Од/л).3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5 %. | паков | 2 |
| 14 | Сечова кислота СпЛ 100 | 53583 - Сечова кислота IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Підвищення рівня сечової кислоти може свідчити про ниркову недостатність, але в основному пов'язано з подагрою.Склад набору1. Реагент 1. Буфер: фосфат рН 7.4 - 50 mmol/l (ммоль/л); ДХФС - 4 mmol/l (ммоль/л).2. Реагент 2. Ензими: уріказа - 60 U/l (Од/л); пероксидаза - 660 U/l (Од/л); аскорбат оксидаза - 200 U/l (Од/л); 4-амінофеназон - 1 mmol/l (ммоль/л).3. Стандарт. Водний розчин сечової кислоти - 357 µmol/l (мкмоль/л).4. Інструкція з використання.5. Паспорт або сертифікат.Аналітичні характеристики1. Лінійність вимірювального діапазону: 12 - 1200 µmol/l (мкмоль/л). Відхилення від лінійності не перевищує 5%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1(в два рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на два.2. Чутливість не менш 12 µmol/l (мкмоль/л). 3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%. | паков | 2 |
| 15 | Калій СпЛ 100 | 63357 - Калій (K+) IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометрія ферментів | Іони калію в безбілковому лужному середовищі реагують з тетрафенілборатом натрію (ТРВ-Na) і утворюють каламутну, дрібнодисперсну суспензію тетрафенілборат калія. Каламутність прямо пропорційна концентрації калію. Склад набору1. Реагент 1. Тетрафенилборат натрію - 0.2 mol/l (моль/л). 2. Реагент 2. Гідроксид натрію - 2.0 mol/l (моль/л).3. Реагент 3. Осаджувач: трихлороцтова кислота - 0.3 mol/l (моль/л).4. Стандарт. Розчин калію - 5.5 mmol/l (ммоль/л).5. Інструкція з використання.6. Паспорт або сертифікат.Аналітичні характеристики1. Лінійність вимірювального діапазону: 2 - 20 mmol/l (ммоль/л). Відхилення від лінійності не перевищує 4%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на два.2. Чутливість не менш 2 mmol/l (ммоль/л).3 .Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 4%. | паков | 2 |
| 16 | Натрій СпЛ 100 | 52899 - Натрій (Na+) IVD (діагностика in vitro), реагент | Натрій випадає в осад з Mg-ураніл ацетатом. Іони уранілу, знаходяться в суспензії у формі жовто-коричневого комплексу з тіогліколевою кислотою. Різниця між холостим зразком (без осаду натрію) і дослідним зразком пропорційна концентрації натрію. Склад набору1. Реагент 1. Осаджувач: ацетат сечовини - 19 mmol/l (ммоль/л); ацетат магнію - 140 mmol/l (ммоль/л). 2. Реагент 2. Тіогліколат амонію - 550 mmol/l (ммоль/л); аміак – 550 mmol/l (ммоль/л).3.Стандарт. Водний розчин натрію - 160 mmol/l (ммоль/л). 4. Інструкція з використання.5. Паспорт або сертифікат.Аналітичні характеристики1. Лінійність вимірювального діапазону: 40 - 400 mmol/l (ммоль/л). Відхилення від лінійності не перевищує 3%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть 1:1 (в два рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на два.2. Чутливість не менш 40 mmol/l (ммоль/л).3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 3%. | паков | 2 |
| 17 | Магній СпЛ 100 | 46795 - Магній (Mg2 +) IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз | Магній утворює пурпурний забарвлений комплекс, коли вступає в реакцію з магон сульфонатом в лужному середовищі. Інтенсивність кольору пропорційна концентрації магнію в зразку. Склад набору1. Реагент 1. Барвник: ксиліділовий блакитний - 0.1 mmol/l (ммоль/л); тіогліколева кислота - 0.7 mmol/l (ммоль/л); ДМСО - 3000 mmol/l (ммоль/л). 2. Стандарт. Водний розчин магнію - 0.824 mmol/l (ммоль/л).3. Інструкція з використання.4. Паспорт або сертифікат.Аналітичні характеристики1. Лінійність вимірювального діапазону: 0.2 - 2.1 mmol/l (ммоль/л). Відхилення від лінійності не перевищує 3%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на два.2. Чутливість не менш 0.2 mmol/l (ммоль/л).3 .Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 3%. | паков | 2 |
| 18 | Хлориди СпЛ 120 | 60037 — Хлорид (Cl-) IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз | Хлорид-іони формують розчинний неіонізований комплекс з іонами ртуті і переносять роданід- іони з неіонізованого роданіду ртуті. Роданід-іони, що виділяються, реагують з іонами заліза, формуючи забарвлений комплекс. Інтенсивність кольору пропорційна концентрації іонів хлору в зразку. Склад набору1. Реагент 1. Буфер: гідраргіума роданід - 4 mmol/l (ммоль/л); залізо азотнокисле - 40 mmol/l (ммоль/л); гідраргіум азотнокислий - 2 mmol/l (ммоль/л); азотна кислота - 45 mmol/l (ммоль/л).2. Стандарт. Водний розчин хлориду - 125 mmol/l (ммоль/л).3. Інструкція з використання.4. Паспорт або сертифікат.Аналітичні характеристики1. Лінійність вимірювального діапазону: 10 - 160 mmol/l (ммоль/л). Відхилення від лінійності не перевищує 3%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть 1:1 (в два рази) дистильованою водою та помножте результат на 2.2. Чутливість не менш 10 mmol/l (ммоль/л).3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 3%. | паков | 1 |
| 19 | Загальний білок СпЛ 250 | 61900 - Загальний білок IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз | В організмі загальний білок виконує наступні функції: бере участь в згортанні крові підтримує постійність рН крові, здійснює транспортну функцію (перенесення жирів, білірубіну, стероїдних гормонів в тканини і органи), бере участь в імунних реакціях та ін.Склад набору1. Реагент 1. Натрій калію тартрат - 15 mmol/l (ммоль/л); натрій йодид - 100 mmol/l (ммоль/л); калію йодид - 5 mmol/l (ммоль/л); сульфат міді (II) - 19 mmol/l (ммоль/л).2. Стандарт. Розчин альбуміну - 70 g/l (г/л).3. Інструкція з використання.4. Паспорт або сертифікат.Аналітичні характеристики1. Лінійність вимірювального діапазону: 5 - 150 g/l (г/л). Відхилення від лінійності не перевищує 3%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на два.2. Чутливість не менш 5 g/l (г/л).3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 3%. | паков | 3 |
| 20 | Матеріал контролю гематологічний атестований багатопараметричний | 55866 Підрахунок клітинкрові IVD, контрольнийматеріал | Para 12 Plus3х3,0мл (1 Низький, 1 Норма, 1 Високий) | шт | 2 |
| 21 | Розчин ізотонічний 5 –Diff, 20л | 42651 - Буферний ізотонічний сольовий розчин, IVD (діагностика in vitro)  | Призначення: для підрахунку і виміру клітин крові в гематологічних аналізаторах;Зовнішній вигляд: Прозора рідина, без осаду, частинок або флокулів.Хімічний склад: Хлористий натрій, Борат;Загальний термін придатності, місяців: 24 Температура зберігання,С: 4-35Застосування: Гематологічний аналізатор HTI MicroCC-25 Plus. | шт | 12 |
| 22 | НТІ Розчин лізуючий WBC 1л | 61165 - Реагент для лізису клітин крові IVD (діагностика in vitro)  | Призначення : для лізування еритроцитів, щоб забезпечити точну кількісну оцінку лейкоцитів і для перетворення виділеного гемоглобіну для кількісного вимірювання в автоматизованих гематологічних аналізаторах; Хімічний склад: Хлористий натрій, Четвертинна амонієва сіль; Загальний термін придатності, місяців: 24;Температура зберігання,С: 4-35Застосування: Гематологічний аналізатор HTI MicroCC-25 Plus. | шт | 12 |
| 23 | НТІ Розчин лізуючий HGB 0.5л | 61165 — Реагент для лізису клітин крові IVD (діагностика in vitro) | Призначення : для лізування еритроцитів, щоб забезпечити точну кількісну оцінку лейкоцитів і для перетворення виділеного гемоглобіну для кількісного вимірювання в автоматизованих гематологічних аналізаторах; Хімічний склад: Хлористий натрій, Четвертинна амонієва сіль; Загальний термін придатності, місяців: 24;Температура зберігання,С: 4-35Застосування: Гематологічний аналізатор HTI MicroCC-25 Plus. | шт | 12 |
| 24 | Концентрований розчин для промивання, фасування: 50 мл | 58236 - Буферний розчин для промивання IVD (діагностика in vitro), автоматичні/ напівавтоматичні системи | Призначення: Концентрований розчин для промивання це стабілізований і мікро-відфільтрований концентрований протеолітичний ферментативний розчин для постійного автоматичного очищення, промивки капілярів, трубок і камер гематологічних аналізаторів. Знімає залишок крові і опади ліпопротеїдів на гематологічних аналізаторах. Об’єм фасування, л : 0,05. Загальний термін придатності, місяців: 2. Гарантійний термін придатності розчину після вскриття, днів 90. Температура зберігання, С: 4-35. Продукт повинен мати відповідне маркування із обов’язковим зазначенням наступної інформації: назва продукту, дата виготовлення продукту, кінцева дата придатності, номер та дата державної реєстрації, його призначенням до застосування. | шт | 5 |
| 25 | Розчин для очистки, фасування 50 мл | 63377 - Засіб для очищення приладу/ аналізатора IVD (діагностика in vitro)  | Призначення: стабілізований і мікро-відфільтрований концентрований розчин гіпохлориду призначений для інтенсивного очищення, полоскання і промивки капілярів, трубок і камер гематологічних аналізаторів. MicroCC20 Plus. Об’єм фасування: 50мл .Знімає залишок крові і опади ліпопротеїдів на гематологічних аналізаторах Термін зберігання 24 місяці з дати виготовлення, при зберіганні в заданому діапазоні температур 4 - 35°C.Відкритий реагент повинен бути стабільний протягом 90 днів. | шт | 5 |
| 26 | Фарбник по Романовському, 1000 мл | 44946 - Фарбування за Романовським, IVD (діагностика in vitro), набір | Набір призначений для застосування , як забарвлював формених елементів крові при забарвленні препаратів перефиричної крові, кісткового мозку, інших біопрепаратів.Зберігання набору при температурі від +2 С֯ до +25 С֯ в захищеному від світла місці. Склад набору: розчин Азур –еозину за Романовським 1 флакон з (1000±40)мл. | шт | 3 |
| 27 | Натрій гідроксид ХЧ | 52898 - Натрій (Na+) IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал | Вміст основної речовини 99 %Натрій вуглекислий ≤ 0,4 % | кг | 1 |
| 28 | Натрій лимоннокислий (1кг) | 57915 - Цитрат IVD (діагностика in vitro), реагент | Кристалічний порошок білого кольору без запаху. Легко розчиняється у воді. | кг | 1 |
| 29 | Оцтова кислота крижана (1кг) | 43584 - Кислотно-спиртовий розчин, IVD (діагностика in vitro)  | Кваліфікація хчЗовнішній вигляд: безбарвна прозора рідина без механічних домішокКолір, Pt-Co (норматив ≤ 10 / випробування 5)Вода, % (норматив ≤ 0,15 / випробування 0,077)Густина, г/мл (норматив 1,048-1,053 / випробування 1,0513)Вміст основної речовини, % (норматив ≥ 99,8 / випробування 99,88Мурашина кислота, % (норматив ≤ 0,06 / випробування < 0,006)Альдегіди, % (норматив ≤ 0,03 / випробування < 0,002)Залізо (Fe), % (норматив ≤ 0,4 / випробування 0,20)Нелеткий залишок, мг/кг (норматив ≤ 100 / випробування 9) | кг | 1 |
| 30 | Пікринова кислота чда (1кг) | 44957 - Розчин пікринової кислоти й ацетону, IVD (діагностика in vitro)  | Пікринова кислота, кваліфікація чда Вміст основної речовини – не менше 99,7 % | кг | 1 |
| 31 | Набір реагентів дл РМП 01-2/500 | 51819 - Treponema pallidum reagin antibody IVD (діагностика in vitro), набір, реакція аглютинації | Призначений для лабораторної діагностики сифілісу нетрепонемним методом у реакції мікропреципітації (РМП).Кардіоліпіновий антиген, Холін-хлорид 70% | шт | 2 |
| 32 | Сульфосаліцилова кислота чда | 62707 - Базовий компонент живильного середовища IVD (діагностика in vitro)  | Сульфосаліцилова кислота являє собою кристали, що не мають кольору, напірпрозорі,голкоподібної форми. Сульфосаліцилова кислота має властивості гігроскопічності. Легко розчиняється у воді, етанолі, ацетоні, діетиловому ефірі | кг | 1 |
| 33 | RPR-carbon- тест 500 | 51819 - Treponema pallidum reagin antibody IVD (діагностика in vitro), набір, реакція аглютинації | RPR-carbon-тест - нетрепонемний аглютинаційний тест для якісного та напівкількісного виявлення плазмових реагінів в сироватці людини. Метод заснований на реакції преципітації між стабілізованою суспензією вугільних часток, оброблених ліпідним комплексом, та антитілами присутніми в сироватці чи в плазмі хворих на сифіліс, які в результаті аглютинації утворюють комплекс «антиген-антитіло» у вигляді преципітату, що спостерігається візуально. Інтенсивність аглютинації прямо пропорційна кількості реагінів. Склад набору1. Реагент 1. Вугільна суспензія: частинки вугілля, покриті сумішшю ліпідів, кардіоліпіну, лецитину і холестерину в фосфатному буфері, 5 ml (мл) (1 фл.)2. Реагент 2. Позитивний контроль, який дає реакцію на 3+ або 4+, 0.5 ml (мл) (1 фл.)3. Реагент 3. Негативний контроль, 0.5 ml (мл) (1 фл.)4. Палички для перемішування (250 шт.)5. Тестовий слайд (5 шт.)6. Інструкція з використання7. Паспорт або сертифікатАналітичні характеристикиЕфект прозони: ефект прозони не спостерігається до титру ≥1/128 | уп | 5 |
| 34 | РФ-латекс-тест | 55112 - Ревматоїдний чинник IVD (діагностика in vitro), набір, реакція аглютинації | У наданому діагностикумі використовується принцип латексної аглютинації. Антиген (людський гамма-глобулін), що адсорбований на нейтральних частинках латексу, вступає в реакцію аглютинації з ревматоїдним фактором (Ig M проти Fc-фрагменту Ig G). Інтенсивність аглютинації прямо пропорційна кількості РФ. Склад набору 1. Реагент 1. Латексна суспензія, 2 ml (мл) (1 шт.)2. Реагент 2. Розчинник, 14 ml (мл) (1 шт.)3. Реагент 3. Позитивний контроль, який містить РФ більш 12 IU/ml (МОд/мл), 0.2 ml (мл) (1 шт.)4. Реагент 4. Негативний контроль, який містить РФ менш 12 IU/ml (МОд/мл), 0.2 ml (мл) (1 шт.)5. Палички для перемішування (100 шт.)6. Тестовий слайд (2 шт.)7. Інструкція з використання8. Паспорт або сертифікатАналітичні характеристикиЧутливість тесту становить 12 IU/ml (МОд/мл) (аглютинація на 2+). Ефект прозони не спостерігається до 1500 IU/ml (МОд/мл); Діагностична чутливість - 100%; Діагностична специфічність - 100%. Стандартизація виконана по міжнародному стандарту РФ NIBSC 64/002. | уп | 4 |
| 35 | АСЛО-латекс-тест | 63271 - Бета-гемолітична численна група стрептококів стрептолізин O, антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, аглютинація | У наданому діагностикумі використовується принцип латексної аглютинації. Антиген (стрептолізин-О), що адсорбований на нейтральних частинках латексу, вступає в реакцію аглютинації з антистрептолізином-О. Інтенсивність аглютинації прямо пропорційна кількості АСЛ-О. Склад набору 1. Реагент 1. Латексна суспензія, 2 ml (мл) (1 шт.)2. Реагент 2. Розчинник, 14 ml (мл) (1 шт.)3. Реагент 3. Позитивний контроль, який містить АСЛО більш 200 IU/ml (МОд/(мл), 0.2 ml (мл) (1 шт.)4. Реагент 4. Негативний контроль, який містить АСЛО менш 200 IU/ml (МОд/мл), 0.2 ml (мл) (1 шт.)5. Палички для перемішування (100 шт.)6. Тестовий слайд (2 шт.)7. Інструкція з використання8. Паспорт або сертифікатАналітичні характеристикиЧутливість тесту становить 200 IU/ml (МОд/мл). Ефект прозони не спостерігається до 1500 IU/ml (МОд/мл); Діагностична чутливість - 98%; Діагностична специфічність - 97% . | уп | 4 |
| 36 | СРБ-латекс-тест | 63234 - C-реактивний білок (CRP) IVD (діагностика in vitro), набір, аглютинація, експрес-аналіз | У наданому діагностикумі використовується принцип латексної аглютинації. Антиген (антитіла проти С-реактивного білку), що адсорбований на нейтральних частинках латексу, вступає в реакцію аглютинації з С-реактивним білком. Інтенсивність аглютинації прямо пропорційна кількості СРБ. Склад набору 1. Реагент 1. Латексна суспензія, 2 ml (мл) (1 шт.)2. Реагент 2. Розчинник, 14 ml (мл) (1 шт.)3. Реагент 3. Позитивний контроль, який містить СРБ більш 6 mg/l (мг/л), 0.2 ml (мл) (1 шт.)4. Реагент 4. Негативний контроль, який містить СРБ менш 6 mg/l (мг/л), 0.2 ml (мл) (1 шт.)5. Палички для перемішування (100 шт.)6. Тестовий слайд (2 шт.)7. Інструкція з використання8. Паспорт або сертифікатАналітичні характеристикиЧутливість тесту становить 6 mg/l (мг/л) (аглютинація на 2+). Ефект прозони не спостерігається до 1600 mg/l (мг/л); Діагностична чутливість - 95%; Діагностична специфічність - 96% Стандартизація виконана по референсному матеріалу ERM-DA 474/IFCC. | уп | 4 |
| 37 | Ліпіди високої щільності ЛПВЩ 100 визн. | 53393 - Холестерин ліпопротеїнів високої щільності IVD (діагностика in vitro), реагент | Пряме визначення ліпопротеїдів високої щільності не вимагає будь-якої попередньої обробки або центрифугування. Аналіз проводиться в два етапи: ферментативний гідроліз та окислення (реакція Триндера).Інтенсивність забарвлення пропорційна концентрації холестерину ЛПВЩ у зразку.Склад набору1. Реагент 1. Буфер: N, N-біс (2-гідроксиетил)-2-аміноетансульфокислота - 100 mmol/l (ммоль/л); HDAOS - 0.7 mmol/l (ммоль/л); холестеринестераза ≥800 U/l (Од/л); холестериноксидаза ≥500 U/l (Од/л); каталаза ≥8300 KU/l (КОд/л); оксидаза аскорбінової кислоти ≥3000 U/l (Од/л).2. Реагент 2. Буфер: N, N-біс (2-гідроксиетил) -2-аміноетансульфокислота 100 mmol/l (ммоль/л); 4- аміноантипірін (4-AА) - 4 mmol/l (ммоль/л); пероксидаза ≥ 30500 U/l (Од/л).3. Інструкція з використання.4. Паспорт або сертифікат.Додатковi реагентиКалібратор Холестерину ЛПВЩ/ЛПНЩ постачається окремоАналітичні характеристики1. Лінійність вимірювального діапазону: 0.1 - 3.87 mmol/l (ммоль/л). Відхилення від лінійності не перевищує 5%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножьте результат на 2.2. Чутливість не менш 0.1 mmol/l (ммоль/л).3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%. | уп | 1 |
| 38 | Ліпіди низької щільності ЛПНЩ100 визн. | 53412 — Холестерин ліпопротеїнів низької щільності (ЛПНЩ) IVD (діагностика in vitro), реагент | Пряме визначення ліпопротеїдів низької щільності не вимагає будь-якої попередньої обробки або центрифугування. Аналіз проводиться в два етапи: ферментативний гідроліз та окислення (реакція Триндера).Інтенсивність кольору пропорційна концентрації ЛПНЩ у зразку.Склад набору1. Реагент 1. Буфер: PIPES - 50 mmol/l (ммоль/л); холестеринестераза ≥600 U/l (Од/л); холестериноксідаза ≥500 U/l (Од/л); каталаза ≥600 U/l (Од/л); N-етил-N-(2-гідрокси-3-сульфопропіл)-3-метилаланін (TOOS) - 2 mmol/l (ммоль/л).2. Реагент 2. Буфер: PIPES - 50 mmol/l (ммоль/л); 4-аміноантипурін (4-AA) - 4 mmol/l (ммоль/л); пероксидаза ≥4000 U/l (Од/л).3. Інструкція з використання.4. Паспорт або сертифікат.Додатковi реагентиКалібратор Холестерину ЛПВЩ/ЛПНЩ постачається окремоАналітичні характеристики1. Лінійність вимірювального діапазону: 0.25 - 25.8 mmol/l (ммоль/л). Відхилення від лінійності не перевищує 5%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на 2.2. Чутливість не менш 0.25 mmol/l (ммоль/л).3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%. | уп | 1 |
| 39 | Калібратор ЛВЩ/ЛНЩ | 53356-Множинні ліпідні аналітиIVD (діагностика in vitro ),калібратор | СпЛ ЛВЩ/ЛНЩ Калібратор - ліофілізована людська сироватка. Призначений для побудови калібрувального графіка при визначенні концентрації ХС ЛПВЩ та/або ЛПНЩ ручними методами або на автоматичних аналізаторах.Склад: Людська сироватка. Консервована. Ліофілізована.Гарантійний термін зберігання становить 24 mth (міс) з дня виготовлення набору. Після розведення стабільний при: 15-25°С протягом 30 h (год), 2-8°С протягом 2 wk (тижд), -25…-15°С протягом 3 mth (міс). | уп | 1 |
| 40 | Глюкоза СпЛ 100 | 53301 - Глюкоза IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Гіперглікемія є показником захворювання на діабет. У пацієнтів хворих на діабет виникають деякі проблеми з синтезом інсуліну.Склад набору1. Реагент 1. Буфер: трис рН 7.4 - 92 mmol/l (ммоль/л); фенол – 0.3 mmol/l (ммоль/л); глюкозооксидаза - 1500 U/l (Од/л); пероксидаза - 1000 U/l (Од/л); 4-амінофеназон – 2.6 mmol/l (ммоль/л).2. Стандарт. Водний розчин глюкози – 10.0 mmol/l (ммоль/л).3. Антикоагулянт. Концентрат 25х: натрій хлористий - 4.2 g (г), натрій фтористий – 0.11 g (г), ЄДТА – 0.2 g (г).4. Інструкція з використання.5. Паспорт або сертифікат.Аналітичні характеристики1. Лінійність вимірювального діапазону: 1 - 30 mmol/l (ммоль/л). Відхилення від лінійності не перевищує 5%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на 2.2. Чутливість не менш 1 mmol/l (ммоль/л).3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%. | шт | 3 |
| 41 | Сечова кислота СпЛ 50 | 53583 - Сечова кислота IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Підвищення рівня сечової кислоти може свідчити про ниркову недостатність, але в основному пов'язано з подагрою.Склад набору1. Реагент 1. Буфер: фосфат рН 7.4 - 50 mmol/l (ммоль/л); ДХФС - 4 mmol/l (ммоль/л).2. Реагент 2. Ензими: уріказа - 60 U/l (Од/л); пероксидаза - 660 U/l (Од/л); аскорбат оксидаза - 200 U/l (Од/л); 4-амінофеназон - 1 mmol/l (ммоль/л).3. Стандарт. Водний розчин сечової кислоти - 357 µmol/l (мкмоль/л).4. Інструкція з використання.5. Паспорт або сертифікат.Аналітичні характеристики1. Лінійність вимірювального діапазону: 12 - 1200 µmol/l (мкмоль/л). Відхилення від лінійності не перевищує 5%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1(в два рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на два.2. Чутливість не менш 12 µmol/l (мкмоль/л). 3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%. | шт | 3 |
| 42 | Загальний білок СпЛ 250 | 61900 - Загальний білок IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз | В організмі загальний білок виконує наступні функції: бере участь в згортанні крові підтримує постійність рН крові, здійснює транспортну функцію (перенесення жирів, білірубіну, стероїдних гормонів в тканини і органи), бере участь в імунних реакціях та ін.Склад набору1. Реагент 1. Натрій калію тартрат - 15 mmol/l (ммоль/л); натрій йодид - 100 mmol/l (ммоль/л); калію йодид - 5 mmol/l (ммоль/л); сульфат міді (II) - 19 mmol/l (ммоль/л).2. Стандарт. Розчин альбуміну - 70 g/l (г/л).3. Інструкція з використання.4. Паспорт або сертифікат.Аналітичні характеристики1. Лінійність вимірювального діапазону: 5 - 150 g/l (г/л). Відхилення від лінійності не перевищує 3%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на два.2. Чутливість не менш 5 g/l (г/л).3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 3%. | шт | 3 |
| 43 | Желатину розчин 10%, 10 амп\*10 мл | 62082 - Желатинове живильне середовище IVD (діагностика in vitro)  | СКЛАД НАБОРУРозчин желатину 10 % - 10 ампул або флаконів по (10,0 ± 0,2) мл-желатин медичний (100 ± 1) г/л; - натрій гідроксид, - натрій хлоридАНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИНабір розрахований на 1000 визначень. | уп | 1 |
| 44 | Масло імерсійне для мікроскопії 100 мл | 43550 - Фіксувальна рідина для мікроскопії, IVD (діагностика in vitro)  | Імерсійна рідина для мікроскопії призначена для використання в якості допоміжного компонента для мікроскопічних методів дослідження в клініко-діагностичних лабораторіях.Склад1. Імерсійна рідина для мікроскопії 1 фл - 100 ml (мл).2. Інструкція з використання.3. Паспорт або сертифікат.  | фл | 2 |
| 45 | Метиленовий водорозчинний | 45351 - Метиленовий синій розчин IVD (діагностика in vitro)  |  Формула – C16H18ClN3S.Форма – кристалічний порошок. Колір – темно-зелений. | кг | 0.4 |
| 46 | Контрольна сироватка Норма | 47869 - Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал |  СпЛ Контроль Норма - це ліофілізована людська сироватка, призначена для контролю правильності кількісних біохімічних методів визначення електролітів, субстратів, ферментів, ліпідів, і білків в клініко-діагностичних та біохімічних лабораторіях. Склад:Людська сироватка з нормальним вмістом електролітів, субстратів, ферментів, ліпідів, і білків 1 фл для 5 ml (мл). Консервована. Зберігання і стабільність: Гарантійний термін зберігання становить 24 mth (міс) з дня виготовлення набору. Розведений: Стабільний 12 h (год) при 15-25ºC ; 5 d (доб) при 2-8ºC ; 4 wk (тижд) при -20ºC (одноразове заморожування) | шт | 4 |
| 47 | Контрольна сироватка Патологія | 47869 - Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал | СпЛ Контроль Патологія - це ліофілізована людська сироватка, призначена для контролю правильності кількісних біохімічних методів визначення електролітів, субстратів, ферментів, ліпідів, і білків в клініко-діагностичних та біохімічних лабораторіях. Склад:Людська сироватка з патологічним вмістом електролітів, субстратів, ферментів, ліпідів, і білків 1 фл для 5 ml (мл). Консервована. Зберігання і стабільність: Гарантійний термін зберігання становить 24 mth (міс) з дня виготовлення набору. Розведений: Стабільний 12 h (год) при 15-25ºC ; 5 d (доб) при 2-8ºC ; 4 wk (тижд) при -20ºC (одноразове заморожування) | шт | 4 |
| 48 | Тригліцериди СпЛ 100 мл | 53460 - Тригліцериди IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | При інкубації зразка тригліцеридів з ліпопротеїнліпазою (ЛПЛ) відбувається реакція з утворенням вільного гліцерину та вільних жирних кислот. Гліцерин та АТФ, в присутності гліцеролкінази проходять ряд ферментативних реакцій з утворенням забарвленого продукту (червоного кольору): Інтенсивність забарвлення прямо пропорційна концентрації тригліцеридів в пробі. Склад набору1. Реагент 1. GOOD рН 6.3 -50 mmol/l (ммоль/л); р-хлорофенол -2 mmol/l (ммоль/л); ЛПЛ -150000 U/l (Од/л); гліцеролкіназа - 500 U/l (Од/л); гліцерол-3-оксидаза - 3500 U/l (Од/л); 4-АФ - 0.1 mmol/l (ммоль/л); АТФ - 0.1 mmol/l (ммоль/л). 2. Стандарт. Розчин тригліцеридів – 2.25 mmol/l (ммоль/л).3. Інструкція з використання.4. Паспорт або сертифікат.Аналітичні характеристики1. Лінійність вимірювального діапазону: 0.11 - 11 mmol/l (ммоль/л). Відхилення від лінійності не перевищує 5%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на два. 2. Чутливість не менш 0.11 mmol/l (ммоль/л). 3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%. | уп | 2 |
| 49 | Білірубін прямий (напів-авто) Набір реагентів: Реагент1, 1x500мл + Реагент2, 1x50мл + Калібратор, 2x3мл | 53236 - Кон'югований (прямий, зв'язаний) білірубін IVD (діагностика in vitro), реагент | Склад реаентів: Реагент 1 Реагент основний - сульфанілова кислота - 32 ммоль/л, соляна кислота - 165 ммоль/ь Реагент 2 Реагент нітріта білірубіна - нітріт натрію - 60 ммоль/л Калібратор білірубіна - сіль N-1-нафтіл етилендіамін дігідрохлорида - 5 мг/дл (85,5 ммоль/л) | шт | 3 |
| 50 | Білірубін Загальний (напів-авто) Набір реагентів: Реагент1, 1x500мл + Реагент2, 1x50мл + Калібратор, 2x3мл | 53231 - Загальний білірубін IVD (діагностика in vitro), реагент | Склад реагентів: 1. Реагент загального білірубіну. Сульфанілова кислота - 32 ммоль/л, соляна кислота - 165 ммоль/л, ДМСО - 7 моль/л. 2. Нітритний реагент білірубіну. Нітрит натрію - 60 ммоль/л. 3. Калібратор білірубіну. Сіль N-1-Нафтилетилендіамін дигідрохлорид - 5 мг/дл (85,5 мкмоль/л).  | шт | 3 |
| 51 | HT-Coag Набір реагентів для визначення активованого часткового тромбопластинового часу  | 30592 Активований частковий тромбопластиновий час IVD | АЧТЧ 5\*2мл+Кальцію хлорид 5\*2мл | шт | 4 |
| 52 | HT-Coag Набір реагентів для визначення Протромбінового часу. | 30591 Набір реагентів для вимірювання протромбінового часу (ПЧ) IVD | 5\*2мл | шт | 4 |
| 53 | HT-Coag Набір реагентів для визначення Тромбінового часу | 55987 Тромбіновий час IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку | 5\*2мл | шт | 4 |
| 54 | Набір реагентів для визначення вмісту ФІБРИНОГЕНУ | 55997 - Фібриноген (чинник I) IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку | 6фл\*2мл; 2фл\*75мл-буфер,1 фл-1мл | шт | 4 |
| 55 | HT-Coag Набір контролів 1 |  55985 Протромбіновий час (ПЧ) IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал | Контроль 1,1\*1 мл. | шт | 4 |
| 56 | Кювети реакційні, 1000 шт | 61032 Кювета для лабораторного аналізатора IVD (діагностика in vitro) одноразового використання | Кювети реакційні одноразові призначені для автоматичних аналізаторів і  використовуються для масового завантаження в аналізатор проб та відбору з них аналітичного матеріалу | уп | 2 |
| 57 | Кулі для фіксації часу утворення згустку | 55996 Численні чинники зсідання IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку | призначені для діагностичних досліджень для коагулометра | шт | 3 |

Тендерна пропозиція, що не відповідає медико-технічним вимогам, викладеним у Додатку 1, буде відхилена як така, що не відповідає умовам технічної специфікації щодо предмета закупівлі тендерної документації. У разі якщо Учасник пропонує у складі своєї тендерної пропозиції еквівалент товару, який зазначений у цьому Додатку 1, то такий Учасник повинен надати належним чином засвідчені копії документів, які підтверджують еквівалентність запропонованого товару, зазначеному у цій документації.

Поставка товару здійснюється згідно заявки Замовника за рахунок постачальника. При поставці повинна дотримуватися цілісність стандартної упаковки з необхідними реквізитами виробника.

**Загальні вимоги**

1. 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.

Інформація про відповідність запропонованого предмета закупівлі вимогам тендерної документації повинна бути підтверджена копією декларації про відповідність, або сертифікатом відповідності або сертифікатом якості, або іншим документом, що підтверджує склад та форму випуску, яка зазначена в медико-технічних вимогах.

2. З метою підтвердження можливості поставки товару в 2024 році відповідної якості, у кількості та в терміни визначені цим оголошенням та пропозицією Учасника, Учасник повинен надати скан-копію письмового підтвердження відносин з виробником:

- та/або філією виробника в Україні (з підтвердженням її повноважень наданих виробником);

- та/або представником виробника в Україні (з підтвердженням його повноважень наданих виробником);

- та/або дилером, дистриб’ютором виробника в Україні (з підтвердженням його повноважень наданих виробником);

- та/або іншої уповноваженої виробником особи в Україні (з підтвердженням її повноважень наданих виробником)

Письмове підтвердження повинне включати в себе: назву Учасника, назву предмета закупівлі відповідно до оголошення про проведення відкритих торгів.

3. Асортимент, кількість, медико–технічні вимоги вказані в даній документації запропонованого учасниками товару на кожне найменування закупівлі мають відповідати опису, наведеному у Додатку 1 до тендерної документації (надати документ в довільній формі).

4. Залишковий термін придатності товару на момент поставки на склад замовника повинен становити не менше 70 % від передбаченого виробником (надати документ в довільній формі).

5. Упаковка, у якій будуть постачатися товар має відповідати тій, що зареєстрована в Україні у встановленому порядку, а умови зберігання під час транспортування мають бути забезпечені постачальником згідно інструкції щодо застосування (надати документ в довільній формі).

6. Товар повинен передаватися Замовнику в упаковці підприємства виробника, яка не повинна бути деформованою або пошкодженою (надати документ в довільній формі).

7. Учасник вправі запропонувати еквівалент. В разі подачі еквіваленту товару, що запропонований Замовником в медико-технічних вимогах, учасник подає порівняльну характеристику запропонованого ним товару на товар, що визначений в медико-технічних вимогах з відомостями щодо відповідності вимогам Замовника та документальним підтвердженням, згідно вимог Замовника. Відповідність еквівалентної продукції медико-технічним вимогам повинна бути обов’язково підтверджена офіційними даними виробника.

Зразок порівняльної таблиці:

|  |
| --- |
| **Таблиця відповідності (зразок)** \*заповнюється Учасником у разі подання еквіваленту |
| №з/п | Найменування товару відповідно до тендерної документації | Найменування запропонованого товару у тендерній пропозиції |
|  |  |
| Назва предмету закупівлі (склад набору/метод дослідження/форма випуску/характеристики/кількість визначень) | Од. виміру | Потреба Замовника | Предмету закупівлі (склад набору/метод дослідження/форма випуску/характеристики/кількість визначень) | Торгівельна назва | Од. виміру | Потреба, за пропозицією Учасника. |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |  |  |

*Таблиця 2*

8. На запропонований товар під час його транспортування, виготовлення, тощо повинні застосовуватися заходи із захисту довкілля, передбачені законодавством України та/або міжнародним законодавством *(надати документ в довільній формі).*

Технічні характеристики, форма випуску, дозування, концентрація, розмір, упаковка товару, тощо та т.п. повинні відповідати таким, що вказані в «Технічній специфікації».