**Додаток № 2**

**Загальні вимоги:**

1. Товар, запропонований учасником, повинен бути дозволений для застосування та введений в обіг на території України відповідно до законодавства.

*На підтвердження надати засвідчену учасником копію Декларації про відповідність виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів.*

2. Товар, запропонований учасником, повинен відповідати наступним вимогам:

– кожна партія товару, під час поставки, має супроводжуватись документами, що підтверджують його якість із зазначенням даних, що вимагаються чинним законодавством України;

– на упаковці повинна бути зазначена дата виробництва та термін придатності;

– товар повинен передаватися в упаковці, яка відповідає характеру товару, забезпечує цілісність товару, збереження його якості під час. Упаковка не повинна бути деформована або пошкоджена;

– учасник повинен за власний рахунок забезпечити доставку запропонованого товару за місцем його використання.

*На підтвердження учасник повинен надати гарантійний лист у довільний формі.*

3.Термін придатності товару на момент поставки повинен бути не менше 75% від загального терміну зберігання встановленого виробником.

*На підтвердження учасник повинен надати гарантійний лист у довільний формі.*

4. Поставка товарів здійснюється дрібними партіями, відповідно до потреб закладу, без обмежень мінімального об’єму кількості товару в межах однієї поставки (одного замовлення) товарів, в обсягах та у строк визначений замовленням (заявкою) Замовника.

5. Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним товару, у кількості та в терміни, визначені цією тендерною документацією та пропозицією учасника.

*(На підтвердження учасник повинен надати гарантійний лист)*

*6.* Учасник повинен надати інформацію щодо застосування заходів із захисту довкілля, у вигляді довідки у довільній формі.

**Вимоги щодо необхідних технічних, якісних та кількісних характеристик предмета**

**закупівлі**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№****з/п** | **Код за НК 024:2019** | **Назва** | **Медико-технічні вимоги** | **Од. виміру** | **К-сть** |
| 1. | 30591Набір реагентів для вимірювання протромбінового часу (ПЧ) IVD | Протромбіновий час, сухий Dia-PT 10*(або еквівалент)* | Фасування: 10х10 мл.Набір повинен бути ліофілізованим, у комплекті з власним розчинником. Призначений 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 ≤ 9 ммоль/л, білірубін ≤ 270 мкмоль/л.Точність у межах аналізу: CV<2%. | набір | 15 |
| 2. | 55981Активований частковий тромбопластиновий час ІВД, набір, аналіз утворення згустку | АЧТЧ, сухий Dia-PTT*(або еквівалент)* | Фасування: 12х4 мл.Набір повинен являти собою ліофілізат фосфоліпіду з мозку кролика, який містить мікронізований кремнезем у буферному середовищі зі стабілізатором.Призначений для визначення активованого часткового тромбопластинового часу, а також факторів I, II, V, VIII, IX, X, XI та XI.Кількість реагенту на 1 дослідження: не більш як 50 мкл.Відкриті флакони повинні бути стабільні протягом не менш як 14 днів за температури 2-8°С.Доступні межі інтерференцій: гемоглобін ≤ 6,8 г/л, тригліцериди ≤ 10 ммоль/л, білірубін ≤ 240 мкмоль/л.Точність у межах аналізу: CV<0,6%. | набір | 15 |
| 3. | 30593Кальцію хлорид. Реагент для аналізу утворення згустку IVD | Кальцію хлорид 0,025М Dia-CaCl2*(або еквівалент)* | Фасування: 12х16 мл.0,025М буферний розчин кальцію хлориду із консервантом.Готовий до використання. Відкриті флакони повинні бути стабільні протягом не менш як 8 тижнів за температури 2-8°С. | набір | 3 |
| 4. | 55987Тромбіновий час ІВД, 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 | 14 |
| 5. | 55997Фібриноген (фактор I) ІВД, набір, аналіз утворення згустку | Фібриноген Dia-FIB*(або еквівалент)* | Фасування: 12х5 мл.Набір повинен бути ліофілізованим, придатним для розчинення дистильованою водою, використання, призначеним для кількісного визначення рівнів фібриногену в плазмі методом Клауса.Кількість розчиненого реагенту на 1 дослідження: не більш як 50 мкл.Відкриті флакони повинні бути стабільні протягом не менш як 7 днів за температури 2-8°С.Доступні межі інтерференцій: гепарин ≤ 2,0 МО/мл, гемоглобін ≤ 6,8 г/л, тригліцерид ≤ 10 ммоль/л, білірубін ≤ 340 мкмоль/л.Точність у межах аналізу: CV<2,2%. | набір | 15 |
| 6. | 55997Фібриноген (фактор I) ІВД, набір, аналіз утворення згустку (розчин імідазолу) | Розчин імідазолу Dia-IMIDAZOL*(або еквівалент)* | Фасування: 12х15 мл.Буферний розчин, що має бути придатним для розведення контрольного матеріалу, калібраторів та людських зразків при проведенні коагуляційних тестів на визначення ПЧ, фібриногену, Д-димеру, факторів.Відкриті флакони повинні бути стабільні протягом не менш як 8 тижнів за температури 2-8°С. | набір | 12 |
| 7. | 55996Численні фактори згортання ІВД, набір, аналіз утворення згустку | Контрольна плазма Dia-Control I-ІІ*(або еквівалент)* | Фасування: рівень 1: 10х1 мл; рівень 2: 10х1 мл.Контрольна плазма, що призначена для внутрішнього контролю якості системи вимірювання коагуляції, а саме для тестів на ПЧ, АЧТЧ, фібриноген, ТЧ та антитромбін ІІІ. Реагент повинен бути отриманий з антикоагульованої, пулованої плазми людини від здорових донорів зі стабілізатором та консервантом.Відкриті флакони повинні бути стабільні протягом не менш як 4 години при температурі 20-25°С та не менш як 30 днів при температурі -20°С. | набір | 6 |
| 8. | 55995Численні фактори згортання ІВД, калібратор | Калібраційна плазма Dia-Cal*(або еквівалент)* | Фасування: 12х1 мл.Калібраційна плазма для калібрування наступнихкоагуляційних тестів: протромбіновий час, фібриноген,, антитромбін III. Закритий флакон калібратора повинен бути стабільний при зберіганні за температури 2-8°С до дати закінчення терміну придатності, вказаного на флаконі. Стабільність після відкриття флакону за температури 20-25°С - не менше 4-х годин та за температури -20°С - не менше 30 днів. | набір | 6 |
| 9. | 63385 Засіб для очищення медичного приладу | Клінер (засіб для чищення) | Засіб для чищення використовується для регулярного очищення блоку промивання, трубки для відведення відходів, мікродозатора та насосу для видалення відходів аналізатора коагуляції CoaLAB 1000Склад: 5х15 мл Водний розчин | уп | 1 |
| 10. | 61032Кювету для лабораторного аналізатора ІВД, одноразового використання | Кюветне коло V2 6x10x32 із змішувачами, CuvCARD | Кюветне коло V2, що складається з одноразових кювет – це овальна кювета, яка містить паралельно розміщені ємності для реакційних рідин, таких як плазма пацієнта та хімічних реагентів.Кюветне коло складається із 32 одноразових кювет. Коло оснащене захисним фіксатором, що унеможливлює вставлення кюветного кола у вимірювальний ротор неправильним чином. Верхня частина кюветного кола разом з окремими кюветами є прозорими. Матеріал: Полістерол, прозорий Розміри:Довжина окремої кювети: 20ммЗовнішній діаметр (вверх): 7ммЗовнішній діаметр (низ): 6ммПризначення:Одноразове кюветне коло використовується для проведення автоматизованого аналізу звертування рідини у малих об’ємах. Об’єм наповнення однієї кювети 150 мкл – 300 мкл. Дно кожної кювети містить змішувач із нержавіючої сталі 1x4 мм. Ці змішувачі необхідні для здійснення високо точних вимірів, які проводяться шляхом рівномірного розподілу плазми та реагенту.  | шт | 30 |
| 11. | 58236 - Буферний промивання та розчин ІВД, автоматичні / напівавтоматичні системи | 13180, 13015 Dia-WASH (13180, 13015 Діа-WASH) | Dia-WASH використовується для щоденного обслуговування і очищення аналізаторів гемостазу.АКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ: Соляна кислота <1,0%Детергент <1,0%Склад набору: 12 фл по 15 мл. | уп | 30 |