**ІНФОРМАЦІЯ ПРО НЕОБХІДНІ ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ ТА КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ** Код за ДК 021:2015: 33690000-3 — Лікарські засоби різні (Лабораторні реактиви)

*ДК 021:2015:33694000-1 — Діагностичні засоби (Лабораторні реактиви)*

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № з/п | Торговельна назва лікарського засобу | Код за класифікатором медичних виробів НК 024:2023 | Технічний опис | Одиниця виміру | Кількість | Відповідність Так/Ні |
| 1 | Ацетон в сечі «Реагент» | 54519 Кетони сечі IVD (діагностика in vitro), набір, колориметрична тест-смужка, експресаналіз | СКЛАД НАБОРУ  Реагент-суміш: 1 х 10 г;  АНАЛІТИЧНІ ПОКАЗНИКИ  Інтервал якісної оцінки результатів  (напівкількісної) – від 50 до 1500 мг/л.  КІЛЬКІСТЬ ВИЗНАЧЕНЬ  При використанні на 1 визначення 0,05 г  реагенту – 200 | уп. | 20 |  |
| 2 | Гемоглобін «Філісіт» (набір для визначення концентрації гемоглобіну у крові) | 55872 Загальний гемоглобін IVD (діагностика in vitro ), набір, спектрофотометричний аналіз | СКЛАД НАБОРУ1. Окислювальний реагент -1 флакон з (50 ± 2) мл;2. Калібрувальний розчин геміглобінцiаніду (відповідає пробі крові з концентрацією гемоглобіну (150 ± 3) г/л) -1 ампула з (5,0 ± 0,5) мл; 3. Ацетонцiангідрин -1 ампула з (1,5 ± 0,1) мл. АНЛІТИЧНІХ АРАКТЕРИСТИКИ Набір розрахований на 400 макро-, 800 напівмікровизначень гемоглобіну. Діапазон визначаємих концентрацій -від 30 г/л до 200 г/л. Коефіцієнт варіації визначення -не більше 2 %. | уп. | 10 |  |
| 3 | Глюкоза МОНО «Філісіт» набір для визначення концентрації глюкози у біологічних рідинах глюкозооксидазним методом. | 53302 Глюкоза IVD (діагностика in vitro ), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз, експрес-аналіз | Склад набору: 1.Монореагент. 1флакон (1000±2,0) мл: - пероксидаза (1100±110) мг/л; - ВД- глюкозооксидоза (9000±900) мг/л; - 4- амінофеназол(55±5) мг/л; - фосфатний буфер (рН 7,2-7,4) (010±0,01) мг/л; - фенол (190±19) мг/л; - стабілізатори, активатори. 2. Калібрувальний розчин глюкози (10±0,5) мг/л – 2 ампули по (5,0±0,5) мл. Антикоагулянт – 2 пакети або флакони. | уп. | 114 |  |
| 4 | Кислота азотна | 62707  Базовий компонент живильного середовища IVD (діагностика in vitro ) | Азотна кислота являє собою безбарвну рідину з їдким запахом. Хімічний препарат призначений для хімічного аналізу лабораторних та науково-дослідних робіт. | бут | 3 |  |
| 5 | Кислота оцтова крижана | 62707  Базовий компонент живильного середовища IVD (діагностика in vitro ) | Є розчинником для багатьох органічних речовин, консервантом, використовується для синтезу речовин | бут | 5 |  |
| 6 | Сульфосаліцилова кислота | 62707 Базовий компонент живильного середовища IVD (діагностика in vitro ) | Являє собою безбарвні напівпрозорі кристали голчастої форми або білий кристалічний порошок. Сульфосаліцилова кислота застосовується для якісного визначення білка в сечі, при проведенні аналітичних робіт для визначення вмісту нітратів у воді. | кг | 1 |  |
| 7 | Контроль гематологічний Diacon-3 Hematology Control Normal Level Diatron 3 мл | 55866 Підрахунок клітин крові IVD (діагностика in vitro ), контрольний матеріал | Гематологічний Контроль являє собою випробуваний контроль з цільної крові, призначений для контролю значень при підрахунку клітин множинних гематологічних параметрів. Гематологічний Контроль є діагностичним реагентом, що складається з еритроцитів людини, лейкоцитів ссавців і тромбоцитів ссавців, затриманих у плазмо-подібній рідині з консервантами. Контроль гематологічний Норма 1фл 3мл. Відкриті флакони повинні бути стабільні протягом не менше 8 днів. | шт | 7 |  |
| 8 | Натрій лимоннокислий 3 зам.2-водний,фарм | 62707 Базовий компонент живильного середовища IVD (діагностика in vitro ) | Хімічний препарат призначений для хімічного аналізу лабораторних та науково-дослідних робіт; кристалоподібний порошок, біле забарвлення. | кг | 2 |  |
| 9 | Натрій хлористий чда | 62707 Базовий компонент живильного середовища IVD (діагностика in vitro ) | Хімічний препарат призначений для хімічного аналізу лабораторних та науково-дослідних робіт; безбарвна/біла кристалічна тверда речовина. | кг | 2 |  |
| 10 | Олія імерсійна 100 мл | 43550  Фіксувальна рідина для мікроскопії, IVD (діагностика in vitro ) | Імерсійна рідина для мікроскопії.Прозора жовтувата рідина ,не розчиняється у воді .Зберігається при температурі 15-25°С. | фл | 5 |  |
| 11 | Розчин ділюента  Diatro Dil-Diff Diatron 20 л | 58237 - Буферний розчинник зразків IVD (діагностика in vitro), автоматичні/ напівавтоматичні системи) | Ділюент (розчинник) являє собою буферний, 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 Фасування – 20л. Склад: Натрію хлорид < 1,5%, буфери < 1%, консерванти < 0,5%, стабілізатори < 0,5%. Стабільність після відкриття – не менше 120 днів. Загальний термін придатності: не менше 36 місяців. | уп | 10 |  |
| 12 | Лізуючий реагент Diatro Lyse-Diff Diatron з апаратним ключем 1 л | 61165  Реагент для лізису клітин крові IVD (діагностика in vitro) | Лізуючий Реагент являє 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. Фасування – 1 л. Склад: ПАР < 3,5%, буфери < 1%, консерванти < 0,5%, стабілізатори < 0,5%. Стабільність після відкриття – не менше 120 днів. Загальній термін придатності: не менше 48 місяців | уп | 2 |  |
| 13 | Очищуючий розчин DiatroCleaner, 1 л | 63377  Засіб для очищення приладу/ аналізатора IVD (діагностика in vitro ) | Очисний реагент являє собою стабілізований і мікрофільтрований промивний розчин для регулярного автоматизованого очищення, ополіскування та промивки капілярів, трубок і камер гематологічного аналізатора, видалення компонентів осаду крові і ліпопротеїновихвідкладень на гематологічних аналізаторах AbacusJunior 30, Abacus 3CT, Abacus 380. Склад повинен відповідати: детергенти < 1%, буфери < 1%, консерванти < 0,5%, стабілізатори < 0,5%. Фасування: 1 л. Загальний термін придатності - не менше 48 місяців. Термін придатності після відкриття контейнера - не менше 120 днів. | уп | 2 |  |
| 14 | Розчин промивний Diatro Hypoclean, 1 л | 63377  Засіб для очищення приладу/ аналізатора IVD (діагностика in vitro ) | Гіпохлоритний реагент Diatro Hypoclean, 1 л, являє собою стабілізований і мікрофільтрований концентрований гіпохлоритний розчин для інтенсивного окисного очищення, ополіскування та промивки капілярів, трубок і камер гематологічного аналізатора, видалення компонентів осаду крові і ліпопротеїновихвідкладень на гематологічних аналізаторах Diatron Junior, Abacus Junior 30, Abacus Junior 5, Abacus 3CT, Abacus 380. Склад повинен відповідати: Детергенти < 1.0% Гіпохлорит натрію < 1.0% Гідроксид натрію < 1.0 % Стабілізатори. < 0.4% Термін придатності Diatro Hypoclean становить 24 місяці з дати виготовлення, при зберіганні в заданому температурному діапазоні. | уп | 3 |  |
| 15 | Фарба по Май-Грюнвальду «Генезіс» | 42959  Барвник Май-Грюнвальда, IVD (діагностика in vitro ) | Розчин являє собою суміш барвників метиленового синього, еозину і азура I (розмір включаються в суміш барвників визначається спеціально підібраному співвідношенні залежно від спектральних ознак речовини). Засіб забарвлює еритроцити в крові в рожевий або рожево-сірий колір, цитоплазму лімфоцитів – в блакитний колір, їх ядра – вишнево-фіолетовий колір. Зернистість базофілів при впливі на них розчину барвника по Май-Грюнвальду набуває темно-ліловий відтінок. Застосування: Найбільш широко барвник використовується в клінічній медицині. Стабілізований розчин барвника по Май-Грюнвальду забезпечує фіксацію препаратів крові і попереднє забарвлення. Кількість фарбованих препаратів: одинлітр барвника-фіксатор розрахований на фіксацію не менше 1000 препаратів. До складу розчину по Май-Грюнвальду входить метанольний розчин 0,25% концентрації. | Бут. | 2 |  |
| 16 | Фарба по Романовському з буфером «Генезіс» | 44946  Фарбування за Романовським, IVD (діагностика in vitro ), набір | Фарбник по Романовському призначений для забарвлювання формених елементів гематологічних препаратів і ґрунтується на хімічній взаємодії складових частин клітини з відповідними фарбуючими речовинами - ацидофільні утворення забарвлюються у відтінки червоного кольору, базофільні – у кольори від пурпурного до синього. Фарбник по Романовському являє собою розчин сухого фарбника азур-еозину і поставляється у флаконах по 1 л та може комплектуватись на замовлення фосфатним буфером для розведення фарби. Підготовка до аналізу 1. Приготування нейтральної води Для розведення концентрованого азур-еозину та промивання препаратів після фарбування краще використовувати нейтральну свіжу дистильовану воду з рН 7,0. Для цього потрібно забуферити дистильовану воду, використавши фосфатний буфер виробництва ТОВ Генезіс (сухий реактив), або приготувати нейтральну воду наступним чином: - розчинити 9,50 г натрію фосфорнокислого безводного в 900 мл дистильованої води. Довести рівень води до 1000 мл, добре перемішати (розчин А). - розчинити 9,07 г калію фосфорнокислого однозаміщеного в 900 мл дистильованої води. Довести рівень води до 1000 мл, добре перемішати (розчин Б). - в мірний циліндр на 1000 мл внести 63 мл розчину А та 37 мл розчину Б, довести до 1000 мл дистильованою водою. З допомогою рН-метру визначити рН отриманої нейтральної води. Значення рН повинно бути 7,0±0,2. Отриману нейтральну дистильовану воду зберігають в закритому флаконі при температурі +2°С÷+25°С. | Бут. | 4 |  |
| 17 | Холестерин-Ф | 53359  Загальний холестерин IVD (діагностика in vitro ), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Набір розрахований на 50 макро-, 100 напівмікро- чи 200 мікровизначень холестерину. Діапазон визначаємих концентрацій — від 0,5 ммоль/л до 19,4 ммоль/л. Коефіцієнт варіації визначення — не більше 5 %. Чутливість на 0,001 од. оптичної щільності - не більше 0,018 ммоль/л (500 нм). Зберігання набору — при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С. Гарантійний термін придатності набору — 12 місяців від дня виготовлення. Склад набору: 1. Ензимний реагент: - 2 флакони по (100 ±2) мл або 4 флакони по (50 ±2) мл; 2. Калібрувальний розчин холестерину з концентраций (5,17 ± 0,10) ммоль/л - 1 ампула або флакон з (1,5 ±0,1) мл. | уп | 50 |  |

**ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ:**

1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати медико – технічним вимогам, встановленим в Технічному завданні, викладеному у даному додатку до тендерної документації (далі – ТД).

2. Товар має бути зареєстрований в Україні.

3. Товар повинен передаватись на склад Замовника в неушкодженій упаковці, яка забезпечує цілісність товару та збереження його якості під час транспортування. Упаковка не повинна бути пошкоджена, розкрита, не укомплектована чи недоукомплектована. На упаковці повинні бути визначені дата виробництва та термін придатності.

4. Учасник визначає ціни на товари, які він пропонує поставити за Договором, з урахуванням усіх своїх витрат на доставку, податків і зборів, що сплачуються або мають бути сплачені, усіх інших витрат.

5. Кожна партія товару має супроводжуватись документами, що підтверджують їх якість (сертифікат якості, посвідчення якості тощо) із зазначенням даних, що вимагаються чинним законодавством України.

6. Дозування, форма випуску, концентрація Товару повинні відповідати специфікації заявленому переліку.

7. Товар поставляється згідно заявки протягом 14 календарних днів з моменту отримання заявки від Замовника.

8. На момент постачання товару залишок терміну зберігання продукції повинен бути не менше 80% загального терміну зберігання

9. Неякісний товар підлягає обов’язковій заміні, але всі витрати пов’язані із заміною товару несе постачальник.

10. Тендерна пропозиція, що не відповідає медико - технічним вимогам, викладеним у цьому пункті буде відхилена як така, що не відповідає вимогам Документації тендерної пропозиції.

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

12. Термін придатності не менше 75% з дати виготовлення. Надати копію декларації чи копію сертифікату, що підтверджують можливість введення в обіг або експлуатацію медичного виробу.