**ДОДАТОК 2**

*до тендерної документації*

***Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі — технічні вимоги до предмета закупівлі***

***ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ***

**ДК 021:2015 «Єдиний закупівельний словник» - 33690000-3«Лікарські засоби різні» (лабораторні реактиви та приладдя), Класифікатор медичних виробів НК 024:2019 код 55983 - Протромбіновий час (ПЧ) IVD, набір, аналіз утворення згустку; НК 024:2019 код 55981 - Активований частковий тромбопластиновий час IVD, набір, аналіз утворення згустку; НК 024:2019 55987 Тромбіновий час IVD, набір, аналізу творення згустку**; **НК 024:2019 код 55997 - Фібриноген (фактор I) IVD, набір, аналіз утворення згустку**; **НК 024:2019 код 55996 - Численні фактори згортання IVD, набір, аналіз утворення згустку; НК 024:2019 код 55996 - Численні фактори згортання IVD, набір, аналіз утворення згустку; НК 024:2019 код 58208 - Буферний розчинник зразків ІВД, для ручного аналізу;**  **НК 024:2019 код 30576 Набір реагентів для визначення D-димерів; НК 024:2019 код 47347 D-димер IVD, контроль; НК 024:2019 код 61032 Кювети оптичні, (500 шт [psc]); НК 024:2019 код 42585 – Пробірка вакуумна для взяття зразків крові, з цитратом натрію, IVD; НК 024:2019 код** **30545 – Набір реагентів для вимірювання коагуляційного фактору VII; НК 024:2019 код** **30547 – Набір реагентів для вимірювання коагуляційного фактору VIIІ; НК 024:2019 код** **30506 – Білок плазми крові IVD, контрольний матеріал; НК 024:2019 код** **30506 – Білок плазми крові IVD, контрольний матеріал; НК 024:2019 код** **30505 – Білок плазми крові IVD, калібратор;**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № з/п | Найменування показника | Код НК 024:2019 | Технічні харакетристики | Одиниці виміру | Кіль-кість |
| 1 | 843522 Біо-Ксель плюс протромбіновий час (ПЧ) , (5 x 8 мл [ml]) | НК 024:2019 код 55983 - Протромбіновий час (ПЧ) IVD, набір, аналіз утворення згустку | Реагент призначається для оцінки зовнішнього шляху згортання крові й моніторингу пероральної протитромбозної тeрaпiї (OAT). Реагент також дозволяє здійснити кількісне вимірювання концентрації фiбриногену у досліджуваній плазмі за допомогою пopівняння aбсoрбції світла досліджуваної плазми відносно кaлiброваної плазми. Додавання Реагенту Біо-Ксель плюс протромбіновий час (ПЧ) у цитринову плазму викликає її кoaгуляцію й створення згустків крові. Спoсіб відображення значень результату: - сeкунди; - % коефіцієнт «РT» або % активності («Quick»);«INR». | шт | 10 |
| 2 | 843532 Біо-Ксель Активований частковий тромбопластиновий час (АЧТЧ), (5 x 9 мл [ml]) | НК 024:2019 код 55981 - Активований частковий тромбопластиновий час IVD, набір, аналіз утворення згустку | Призначення – для визначення АЧТЧ у цитратній плазмі людини для оцінки системи згортання крові та моніторингу антикоагулянтної терапії з використанням гепарину.Лише для діагностики in vitro Реагент АЧТЧ є активатором, який стимулює вироблення фактора XIIa.. Спoсіб відображення значень результату.- сeкунди;- коефіцієнт «RATIO» - взаємовідношення часу згортання крові: до досліджуваної плазми /калібраційної плазми. | шт | 8 |
| 3 | 843541 Біо-Ксель тромбіновий час (ТЧ) систем, (4 x 5 мл [ml]) | НК 024:2019 55987 Тромбіновий час IVD, набір, аналізу творення згустку | Призначення – для визначення тромбінового часу в людській цитриновій плазмі з метою:- oцінювання «DIC» (внутрішньосудинної активації згортання крові);- мoнiтoрiнгу антикоагуляційної тeрaпiї з використанням гепарину; - виявлення наявності «FDP».Використовується лише для діагностики «in vitro».Дoбавлення реактиву Біо-Ксель тромбіновий час (ТЧ) систем в людську цитринову плазму викликає кoaгуляцію плазми й формування згустків крові. Відбувається пеpетворення фiбриногену в фібрин. Основою результату є вимірювання часу: від моменту додавання реактиву до утворення згустку крові | шт | 6 |
| 4 | 843741 Біо-Ксель Фібриноген систем, (8 x 2 мл [ml]) | НК 024:2019 код 55997 - Фібриноген (фактор I) IVD, набір, аналіз утворення згустку | Призначення - хронометричне визначення фібриногену за методом Клауса в цитратній плазмі Надмір тромбіну призводить до перетворення фібриногену у фібрин (утворення згустка) в попередньо розведеній плазмі. Основою результату є вимірювання часу від додавання тромбіну до утворення згустку. Концентрація фібриногену визначається з відповідної калібрувальної кривої.. Для концентрацій фібриногену <1 г/л [g/l] або> 5 г/л [g/l] застосовувати відповідно пропорцію 1:5 та 1:20, а кінцевий результат отримати за допомогою множника на екрані коагулометра | шт | 12 |
| 5 | 843002 Біо-Ксель Контроль норма систем, (10 x 1 мл [ml]) | НК 024:2019 код 55996 - Численні фактори згортання IVD, набір, аналіз утворення згустку | Плазма призначена для контролю якості визначення параметрів системи згортання крові.Тільки для діагностики in vitro.Здійснювати контроль якості необхідно перед кожною серією визначень. Виконуйте дослідження контролю якості за тими ж методиками та з використання тих самих дозаторів, що і для аналізів досліджуваної плазми | шт | 10 |
| 6 | 843003 Біо-Ксель Контроль патологія низька (L) систем, (10 x 1 мл [ml]) | НК 024:2019 код 55996 - Численні фактори згортання IVD, набір, аналіз утворення згустку | Плазма призначена для контролю якості визначення параметрів системи згортання крові.Тільки для діагностики in vitro.Здійснювати контроль якості необхідно перед кожною серією визначень. Лабораторія повинна мати власну програму контролю якості та архівування своїх результатів.Виконуйте дослідження контролю якості за тими ж методиками та з використання тих самих дозаторів, що і для аналізів досліджуваної плазмиТермін придатності:Для параметрів, вказаних в таблиці:4 дні при температурі -20 C,24 години при температурі 2 - 25 C24 години при температурі 2 - 8 C (оптимальна стабільність); 8 годин на борту аналізаторів bioksel6000 та bioksel6100 Нe зaморожувати повторно!Реагент транспортується при температурі навколишнього середовища | шт | 1 |
| 7 | 843742 Біо-Ксель систем Ділуент, (50 мл [ml]) | НК 024:2019 код 58208 - Буферний розчинник зразків ІВД, для ручного аналізу | визначення параметрів системи згортання крові – розведення досліджуваної плазми (Фібриноген методом Клауса) і плазми для калібрування (криві калібрування) | шт | 10 |
| 8 | 843911 Біо-Ксель Д-Димер систем L, (2 x 3 мл [ml]) | НК 024:2019 код 30576 Набір реагентів для визначенняD-димерів | Комплект призначений для кількісного визначення концентрації Д-димерів в людській цитратній плазмі.Використовується лише в діагностиці «in vitro».Підвищений рівень Д-димерів (продуктів розкладу фібрину) наявний, наприклад, у випадку тромбоцитозів, легеневої пробки, DIC, а також спостерігається при вагітності.В комплект входить: Лaтекс – у вигляді ліофілізату включає: субстанцію латексу, пoкритого моноклональними антитілами, буфер, консервуючий засіб.Буфер – волова сиворотка, консервуючий засіб.Kaлiбрaтор - у вигляді лioфiлiзату, буфер, консервуючий засібПлазма, яка містить Д-димери перемішується з латексом при наявності буферу. Відбувається з’єднання латексу, пропорційно до кoнцентрації Д-димерів», й як наслідок помутніння зразка, що дає можливість визначити концентрацію Д-димерів. | шт | 5 |
| 9 | 543010 Біо-Ксель Еко Д-Димер Контроль Норма, (5 x 1 мл [ml]) | НК 024:2019 47347 D-димер IVD, контроль | Плазма призначена для контролю якості кількісного визначення Д-димеру за допомогою реагентів Біо-Ксель Д-Димер Еко Набір № кат. 543 911 або Біо-Ксель Д-Димер систем L № кат. 843 911 або Біо-Ксель Д-Димер плюс Набір № кат. 843 811.Тільки для діагностики in vitro.Здійснювати контроль якості необхідно перед кожною серією визначень. Лабораторія повинна мати власну програму контролю якості та архівування своїх результатів.Виконайте контрольні визначення таким же чином і за допомогою тих же дозаторів, що і для визначення досліджуваної плазми | шт | 2 |
| 10 | Кювети тестові Chrom,500 шт\уп843000 | НК 61032 Кювети оптичні, (500 шт [psc]) | Виготовлені методом лиття та призначені для діагностичних досліджень.Розмір 9\*28 мм, висота 28 мм, діаметр 9 мм. Одноразового використання | шт. | 20 |
| 11 | Вакутейнери з цитратом натрію 3,2 %,3,6 мл | 42585 – Пробірка вакуумна для взяття зразків крові, з цитратом натрію, IVD | Пробірка вакуумна для забору венозної крові повинна мати цитрат натрію не менше 3,2% (1:9 0.10 9 mmpl/L) Пробірка має бути стерильною, повинна мати етикетку із зазначенням активатору згортання або антикоагулянту, співвідношення крові і реагента та % цитрат Na , кількість крові в мл (міткою), яку необхідно набрати в пробірку, поле для нотаток, а також відривним подвійним унікальним цифровим кодом для ідентифікації проби. Повна відповідальність розміру пробірки, вказаної в назві згідно цієї тендерної документації. Колір кришки: блакитнаОб’єм не більше 3,6 млРозмір не більше 13x75 ммУпаковка пробірок не менше 100 шт в штативі, запаяному в поліетилен. | шт. | 2000 |
| 12 | Фактор 7 дефіцитна плазма | 30545 -Набір реагентів длявимірювання коагуляційногофактору VIІ | Людська плазма, донорна або імунозбіднена фактором VII, застосовується длякількісного визначення активності фактора VII (FVII) в цитратнійплазмі. Використовується спільно з тестом на протромбіновий часна системах дослідження гемостазу. Залишкова активність фактора не менше < 1%, всі інші фактори повинні мати оптимальній рівень. Стабільність не гірше 8 годин при +2 –+8°C. Аналітичний діапазон Фактор VII не гірше: 10-150%. Фасовка не менше 10х1 мл. | пак. | 1 |
| 13 | Фактор 8 дефіцитна плазма | 30547 - Набір реагентів длявимірювання коагуляційногофактора VIIІ | Людська плазма, донорна або імунозбіднена за фактором VIII, застосовуєтьсядля кількісного визначення активності фактора VIII в людськійцитратній плазмі. Використовується спільно з тестом на АЧТЧ насистемах дослідження гемостазу. Залишкова активність фактора не менше < 1%, всі інші фактори повинні мати оптимальній рівень. Стабільність не гірше 8 годин при +2 –+8°C. Аналітичний діапазон Фактор VII не гірше: 10-150%. Фасовка не менше 10х1 мл. | пак. | 1 |
| 14 | Контроль спецтести рівень 1 | 30506- Білок плазми крові IVD,контрольний матеріал | Ліофілізована людська плазма, яка використовується для контроля якості у межах нормального діапазону значень для антітромбіну, плазміногену, інгібітора плазміну, протеїнів С та S, фактора VIII, тестів Віллебранда (Антиген і Активність), тощо. Значення факторів II, VII, VIII, IX і X, хромогенного фактора VIII, антитромбіну III і протеїну С повинні відповідати стандартам ВООЗ. Стабільність не гірше 2 год при +2 –+8°C, 4 тижнів при -20°C. Фасовка не менше 10х1 мл. | пак. | 2 |
| 15 | Плазма контрольна норма | 30506 - Білок плазми крові IVD,контрольний матеріал | Ліофілізована людська плазма, яка використовується для контроля якості у межах нормального діапазону значень ПЧ і АЧТЧ, фібриноген за Клаусом, тромбіновий час і антитромбін Xa, тощо. Паспорт до контролю повинен містити наведені діапазони значень для низки приладів не менше: Helena AC-4, Helena C-Series, серія Behnk Thrombolyzer, CoaDATA, серія Sysmex, серія ACL, серія Amelung. Стабільність не гірше 8 год при +2 –+8°C, 4 тижнів при -20°C. Фасовка не менше 10х1 мл. | пак. | 3 |
| 16 | Калібраційна плазма | 30505- Білок плазми крові IVD,калібратор | Ліофілізована, виготовлена з нормальної плазми людини. Використовується для калібрування тестів або як еталонна плазма для наступних аналізів: фактори II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII, фібриноген за Клаусом, фактор фон Віллебранда, антигенний і функціональний протеїн С, Протеїн S (загальний і вільний), антитромбін III, протеїн. Фасовка не менше 10х1 мл | пак. | 3 |

\**у разі, якщо у даних медико-технічних вимогах йде посилання на конкретні марку чи виробника або на конкретний процес, що характеризує продукт чи послугу певного суб’єкта господарювання, чи на торгові марки, патенти, типи або конкретне місце походження чи спосіб виробництва, то вважається, що медико-технічні вимоги містять вираз (або еквівалент).*

**Вимоги до учасників:**

1. Запропоновані учасником товари повинні бути зареєстровані в Україні та/або дозволені для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) відповідно до законодавства. Ця вимога засвідчується:

 завіреною копією декларації або копіями документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) товару за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту

2.Товар повинен бути виготовлений у відповідності зі стандартами, що діють на території України затвердженими на даний вид Товару.

3. При поставці повинен надаватися Сертифікат якості до товару, наданий підприємством-виробником, або паспорта, або аналітичні протоколи, інструкція про застосування державною мовою тощо(надати гарантійний лист).

4. Залишковий термін придатності товару на момент поставки повинен складати не менше 80% загального терміну його придатності, зазначеного на упаковці.

5. Упаковка Товару повинна відповідати санітарним нормам даного виду продукції України. Упаковка не повинна бути пошкоджена, розкрита, не укомплектована чи недоукомплектована. Товар повинен бути упакований таким чином, щоб запобігати псуванню та знищенню в період доставки його другій Стороні.

6.На кожній індивідуальній упаковці повинно бути таке маркування на українській мові: найменування товару, номер серії, дата випуску, термін придатності та інші дані, з необхідними реквізитами виробника., що передбачені чинним законодавством України. Кожна індивідуальна упаковка повинна містити інструкцію по застосуванню товару українською мовою.

7.Оригінал або завірену копію листа виробника (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цих торгів, у необхідній кількості та в терміни. Гарантійний лист виробника повинен включати: повну назву учасника, адресуватися Замовнику, містити номер ідентифікатора закупівлі. Допускається надання гарантійного листа учаснику з боку офіційного дистриб’ютора або іншого представника виробника, при цьому учасник повинен надати належним чином завірену копію документу з боку виробника про повноваження такого офіційного дистриб’ютора або іншого представника.

**Фактом подання тендерної пропозиції учасник підтверджує відповідність своєї пропозиції технічним, якісним, кількісним, функціональним характеристикам до предмета закупівлі.**

**Документами, що підтверджують відповідність тендерної пропозиції учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам щодо предмета закупівлі тендерної документації є:**

* технічна специфікація, складена учасником згідно **Таблиці 1** за інформацією (вимогами), формою та змістом цього додатка; **\*\**у разі зазначення країни походження товару з російської федерації учасник у складі тендерної пропозиції надає митну декларацію, що підтверджує ввезення цього товару на територію України до 24.02.2022 включно***;
* інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі, у тому числі відповідна технічна специфікація, наведена в цьому додатку до тендерної документації.

 ***Таблиця 1***

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *№ з/п* | *Код НК 024:2019* | *Найменування товару* | *Технічні характеристики товару (дозування)* | *Од. виміру* | *Кількість* | *Виробник товару* | *Країна походження товару\*\** |
| *1* | *2* | *3* | *4* | *5* | *6* | *7* | *8* |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

*\* Зазначається учасником найменування виробника із зазначенням організаційно-правової форми (товариство з обмеженою відповідальністю, приватне підприємство тощо).*

*\*\* Країною походження товару вважається країна, у якій товар був повністю вироблений або підданий достатній переробці відповідно до критеріїв, встановлених Митним кодексом України.*

 ***Обґрунтування:***

*Обґрунтування необхідності закупівлі даного виду товару - замовник здійснює закупівлю даного виду товару, оскільки вони за своїми якісними та технічними характеристиками найбільше відповідають потребам та вимогам замовника.*

*Обґрунтування необхідності посилання на конкретну торгову марку (виробника, тощо) – замовник здійснює закупівлю товару, із встановленням посилань на торгову назву конкретного виробника, оскільки таке посилання є необхідними для здійснення закупівлі товару, який за своїми якісними та медико-технічними характеристиками найбільше відповідатиме вимогам та потребам замовника. Тому для дотримання принципів Закону, а саме максимальної економії, ефективності та пропорційності замовником було прийнято рішення провести закупівлю даного товару.*