***Додаток №2***

***до тендерної документації***

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

**Лабораторні реактиви для Клініко – діагностичної лабораторії та Бактеріологічного відділу Клініко – діагностичної лабораторії (Код згідно ДК 021:2015 «Єдиний закупівельний словник» - 33690000 – 3 – Лікарські засоби різні)**

**Товар повинен відповідати наступним технічним, якісним та кількісним характеристикам**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Найменування** | **Медико технічні вимоги**  **В разі подачі еквіваленту товару, що запропонований Замовником в медико-технічних вимогах, учасник подає порівняльну характеристику запропонованого ним товару, що зазначена в медико-технічному завданні з відомостями щодо відповідності вимогам Замовника. Характеристики еквіваленту мають бути не гіршими ніж передбачено умовами цієї тендерної документації, в підтвердження на кожний наданий еквівалент учасник надає інструкцію в якій буде зазначено хімічний склад живильного середовища/реагенту/реактиву *(надають учасники процедури закупівлі при подачі еквіваленту)*.** | **Код НК 024:2023** | **Од. виміру** | **Кіль кість** |
|  | ЕНТЕРОКОК АГАР, уп. 0,25 кг | Фасування: банка 0,25 кг  Селективне виділення ентерококів. Чинна декларація про відповідність, інструкція надається у складі пропозиції державно мовою. Відповідність технічному регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro. | 58546 Агар із жовч-ескуліом/ азидом для Enterococcus spp., живильне середовище IVD (діагностика in vitro) | кг | 0,25 |
|  | СОЛЬОВИЙ АГАР,  уп. 0,25 кг | Фасування: банка 0,25 кг  Містить високу концентрацію хлористого натрію.У такій кількості хлорид інгібує ріст супутньої мікрофлори, але не впливає на розвиток стафілококу, що сприяє його виділенню з клінічного матеріалу. Розвиток лецитиназних стафілококів можна визначити за утворенням райдужної зони навколо колоній. Чинна декларація про відповідність, інструкція надається у складі пропозиції державно мовою. Відповідність технічному регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro. | 62706 Агар IVD (діагностика in vitro) | кг | 0,5 |
|  | СЕРЕДОВИЩЕ ОЛЬКЕНИЦЬКОГ, уп. 0,25 кг | Фасування: банка 0,25 кг  Дифереціація бактерій за здатністю ферментувати вуглеводи, сечовину та продукувати сірководень. Чинна декларація про відповідність, інструкція надається у складі пропозиції державно мовою. Відповідність технічному регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro. | 58690 Трицукровий залозистий  агар для дифенціації  Enterobacteriaceae IVD(діагностика in vitro ) | кг | 0,25 |
|  | S-S-АГАР, уп. 0,25 кг | Фасування: банка 0,25 кг  Виділення шингел та сальмонел. Чинна декларація про відповідність, інструкція надається у складі пропозиції державно мовою. Відповідність технічному регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro. | 58662 Агар для Salmonella/  Shigella spp., живильне  середовище IVD  (діагностика in vitro ) | кг | 0,25 |
|  | АГАР ЕНДО,  уп. 0,25 кг | Фасування: банка 0,25 кг  Середовище використовується для виділення та диференціації ентеробактерій за здатністю ферментувати лактозу. Чинна декларація про відповідність, інструкція надається у складі пропозиції державно мовою. Відповідність технічному регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro. | 62706 Агар IVD (діагностика in vitro) | кг | 0,25 |
|  | АГАР МЮЛЛЕРА-ХІНТОНА, уп. 0,25 кг | Фасування: банка 0,25 кг  Визначення чутливості мікроорганізмів до лікарських засобів. Чинна декларація про відповідність, інструкція надається у складі пропозиції державно мовою. Відповідність технічному регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro. | 58639 Агар Мюллера-Хинтона  для дослідження  антимікробної чутливості,  живильне середовище  IVD(діагностика in vitro ) | кг | 0,25 |
|  | ГЛЮКОЗО-ПЕПТОННЕ СЕРЕДОВИЩЕ,  уп. 0,25 кг | Фасування: банка 0,25 кг  Накопичення ентеробактерій. Чинна декларація про відповідність, інструкція надається у складі пропозиції державно мовою. Відповідність технічному регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro. | 62706 Агар IVD (діагностика in vitro) | кг | 0,25 |
|  | БІФІДУМ СЕРЕДОВИЩЕ (Блаурока),уп. 0,1 кг | Фасування: банка 0,1 кг  Призначене для виділення та культивування біфідобактерій. Чинна декларація про відповідність, інструкція надається у складі пропозиції державно мовою. Відповідність технічному регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro. | 62706 Агар IVD (діагностика in vitro) | кг | 0,1 |
|  | ЛАКТОБАКАГАР ,  уп. 0,1 кг | Фасування: банка 0,1 кг  Диференційне поживне середовище, яке стимулює ріст лактобактерій та інгібує сторонню мікрофлору. Чинна декларація про відповідність, інструкція надається у складі пропозиції державно мовою. Відповідність технічному регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro. | 62080 Агар для Lactobacillus spp., живильне середовище IVD (діагностика in vitro) | кг | 0,1 |
|  | Плазма кроляча цитратна суха, уп 10 фл з дозатором | Препарат являє собою ліофілізовану плазму кролячу цитратну, отриману з крові кроликів, змішану з 5% водним розчином натрію лимоннокислого у співвідношенні 5: 1. Має вигляд дрібно пористої, пухкої, біло-рожевої маси. Має вигляд дрібно пористої, пухкої, біло-рожевої маси. Призначення: Видова ідентифікація стафілококів в реакції плазмо коагуляції. Флакони з дозатором по 1 мл. Чинна декларація про відповідність, інструкція, сертифікат, надається у складі пропозиції державно мовою. Маркування етикетки згідно вимог чинного законодавства та українською мовою. | 51657 -Множинні види бактерій Staphylococcus, визначення ізоляту культури IVD (діагностика in vitro ), реагент | уп | 2 |
|  | Диски з антибіотиками в асортименті (№ 100 дисків у флаконі) | Фасування: флакон 100 дисків.  Визначення чутливості мікроорганізмів до лікарських засобів диско-дифузійним методом. Чинна декларація про відповідність, інструкція надається у складі пропозиції державно мовою. Відповідність технічному регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro. | 45299 Диски для тестування на чутливість грибів до численних антибіотиків IVD(діагностика in vitro), набір | фл | 18 |
|  | ПЕПТОН ФЕРМЕНТАТИВНИЙуп. 0,25 кг | Фасування: банка 0,25 кг  Добавка до культурного середовища. Розчин без осаду. Сертифікат якості надається у складі пропозиції державно мовою. Маркування етикетки згідно вимог чинного законодавства та українською мовою. | 58652 Пептоновий агар для культивування грибів,живильне середовище IVD | кг | 0,25 |
|  | САБУРО АГАР,  уп. 0,25 кг | Фасування: банка 0,25 кг  Середовище для одноклітинних та міцеліальних грибів. Чинна декларація про відповідність, інструкція надається у складі пропозиції державно мовою. Відповідність технічному регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro. | 58660 Агар Сабуро з декстрозоюдля культивування грибів,живильне середовище  IVD(діагностика in vitro ) | кг | 0,25 |
|  | СЕЛЕНІТОВИЙ БУЛЬЙОН (Лейфсона), уп. 0,1 кг | Фасування: банка 0,1 кг  Селективне середовище для накопичення сальмонел, накопичення проводиться протягом 6 годин, наявність манніту у складі середовища. Чинна декларація про відповідність, інструкція надається у складі пропозиції державно мовою. Відповідність технічному регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro. | 58605 Антимікробна чутливість. загальне живильне середовище IVD (діагностика in vitro) | кг | 0,1 |
|  | КОРИНЕБАКАГАР,  уп. 0,25 кг | Фасування: банка 0,25 кг  Призначене для вирощування і виділення дифтерійної палички (Corynebacterium diphtheriae) та інших видів коринебактерій (Corynebacteria) із клінічного зразка. Чинна декларація про відповідність, інструкція надається у складі пропозиції державно мовою. Відповідність технічному регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro. | 62101 Агарове культуральне  середовище типу телурит  коринебактерій (Tellurite  Corynebacterium) IVD(діагностика in vitro ) | кг | 0,25 |
|  | ПОЖИВНИЙ АГАР, уп. 0,25 кг | Фасування: банка 0,25 кг Культивування мікроорганізмів. Базове щільне поживне середовище, яке комплексно забезпечує ріст більшості бактерій. В складі відсутні інгібітори. Чинна декларація про відповідність, інструкція надається у складі пропозиції державно мовою. Відповідність технічному регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro. | 58649 Поживний агар, живильне середовище IVD(діагностика in vitro) | кг | 0,5 |
|  | Глюкоза фарм | Фасування: упаковка  Кваліфікація: фарм  Сертифікат якості надається у складі пропозиції державно мовою. Маркування етикетки згідно вимог чинного законодавства та українською мовою. | 62707 Базовий компонент живильного середовища IVD(діагностика in vitro) | кг | 0,25 |
|  | Набір реагентів для визначення кількості глюкози в сироватці, плазмі крові, сечі та спинномозковій рідині ГЛЮКОЗА «СпЛ»,100 визн | Склад набору:1. Реагент 1. Буфер: трис рН 7.4 - 92 ммоль/л; фенол – 0.3 ммоль/л; глюкозооксидаза  - 1500 Од/л; пероксидаза - 1000 Од/л; 4-амінофеназон – 2.6 ммоль/л.  2. Стандарт. Водний розчин глюкози – 10 ммоль/л.  3. Антикоагулянт. Концентрат 25х: натрію хлористого ≤ 4.2 г, натрію фтористому ≤ 0,11 г.,ЄДТА ≤ 0,2 г.  Аналітичні характеристики:  1. Лінійність вимірювального діапазону: від нижньої межі 1 ммоль/ л до 30 ммоль/л.  2. Чутливість не менш 0.5 ммоль/л.  3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%. Р1 1х100 мл, Стандарт 1х3 мл  Антикоагулянт 1х20 мл. Чинна декларація про відповідність, інструкція надається у складі пропозиції державно мовою. Відповідність технічному регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro. | 53301 Глюкоза IVD (діагностика in vitro ), набір,  ферментний  спектрофотометричний аналіз | набір | 20 |
|  | Гемоглобін-набір для визначення концентрації гемоглобіну у крові (REF НР008.01)(2000 мл/ 800 макс. визнач.) | Склад набору:1. Окислювальний реагент - 1 флакон з (50 ± 2) мл; 2. Калібрувальний розчин геміглобінцiані-ду (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. АНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Набір розрахований на 400 макро-, 800 напів-мікровизначень гемоглобіну. Діапазон визначаємих концентрацій - від 30 г/л до 200 г/л. Коефіцієнт варіації визначення - не більше 2 %. Чинна декларація про відповідність, інструкція надається у складі пропозиції державно мовою. Відповідність технічному регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro. | 55872 Загальний гемоглобін IVD  (діагностика in vitro ),набір,  Спектрофотометричний аналіз | набір | 3 |
|  | Моноклональний реагент анти-А для визначення груп крові людини за системою АВ0, 5фл /10 мл | Діагностичний моноклональний реагент анти-А призначений для визначення групи крові людини за системою АВ0 шляхом виявлення антигену А еритроцитів людини за допомогою прямої реакції аглютинації на площині та в нейтральних гелевих картах. Флакон з вмістом моноклональних антитіл Прозора або з незначною опалесценцією рідина різних відтінків червоного кольору. Техніка визначення rруп крові за системою АВ0 за допомоrою моноклональних антитіл (МКА) відповідно до «Інструкції з визначення груп крові за системою АВ0», затвердженої наказом МІністерства охорони здоров'я України від 05.07.1999 р. № 164. Загальний термін придатності не менше 2,5 років. Чинна декларація про відповідність, інструкція надається у складі пропозиції державно мовою. Відповідність технічному регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro. | 52532 Анти-A групове типування  еритроцитів IVD  (діагностика in vitro ), антитіла | уп | 1 |
|  | Моноклональний реагент анти-В для визначення груп крові людини за системою АВ0, 5фл /10 мл | Діагностичний моноклональний реагент анти-В призначений для визначення групи крові людини за системою АВ0 шляхом виявлення антигену В еритроцитів людини за допомогою прямої реакції аглютинації на площині та в нейтральних гелевих картах. Флакон з вмістом моноклональних антитіл. Прозора або з незначною опалесценцією рідина від блідо-фіолетового до синього кольору. Техніка визначення rруп крові за системою АВ0 за допомоrою моноклональних антитіл (МКА) відповідно до «Інструкції з визначення груп крові за системою АВ0», затвердженої наказом МІністерства охорони здоров'я України від 05.07.1999 р. № 164 Загальний термін придатності не менше 2,5 років. Чинна декларація про відповідність, інструкція надається у складі пропозиції державно мовою. Відповідність технічному регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro. | 52538 Анти-B групове типування еритроцитів IVD (діагностика in vitro ), антитіла | уп | 1 |
|  | АсАТ-набір для визначення активності аспартатамінотрансферази у сироватці крові (REF НР004.01)(600 мл/ 250 макс. визнач.) | Склад набору: 1. Субстратно-буферний розчин АсАТ – 1 флакон з (50 ± 2) мл;  - фосфатний буфер (0,100 ± 0,005) моль/л,  - L- аспарагінова кислота (0,100 ± 0,005) моль/л,  - 2-оксоглутарова кислота (2,0 ± 0,1) ммоль/л  2. Стоп – реагент – 1 флакон з (50 ± 2) мл;  2,4-дінітрофенілгідразин (2,4 ДНФГ) (1,00 ± 0,05) ммоль/л; 3. Калібрувальний розчин – 1 ампула з (5,0 ± 0,5) мл; - піровинограднокислого натрію (2,0 ± 0,1) ммоль/л, (220 ± 11) мкг/мл, (що відповідає 176 мкг/мл піровиноградної кислоти);  4. Гідроокис натрію розчин (4,0 ± 0,2) моль/л з (50 ± 2) мл або з (8,00 ± 0,32) г – 1 флакон.  Набір розрахований на 60 макровизначень або 250 мікровизначень (з урахуванням холостих проб). Лінійність калібрування. Чинна декларація про відповідність, інструкція надається у складі пропозиції державно мовою. Відповідність технічному регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro. | 52954 Загальна  аспартатамінотрансфераза (AST) IVD (діагностика in  vitro ), набір, ферментний  спектрофотометричний аналіз | набір | 2 |
|  | АлАТ-набір для визначення активності аланін-амінотрансферази у сироватці крові (REF НР001.01)(600 мл/ 250 макс. визнач.) | Склад набору: 1. Субстратно-буферний розчин АлАТ– 1 флакон з (50 ± 2) мл; - фосфатний буфер (0,100 ± 0,005) моль/л; - D,L-альфа-аланін (0,20 ± 0,01) моль/л; - 2-оксоглутарова кислота (2,0 ± 0,1)ммоль/л. 2. Стоп-реагент– 1 флакон з (50 ± 2) мл; - 2,4-дінітрофенілгідразин (1,00 ± 0,05) ммоль/л 3. Калібрувальний розчин – 1 ампула з (5,0 ± 0,5) мл;- піровинограднокислого натрію (2,0 ± 0,1) ммоль/л, (220 ± 11) мкг/мл, (що відповідає 176 мкг/мл піровиноградної кислоти); Гідроокис натрію розчин (4,0 ± 0,2) моль/л чи сухий – 1 флакон з (50 ± 2) мл або з (8,00 ± 0,32) г. АНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ 1. Набір розрахований на 60 макровизначень або 250 мікровизначень (з урахуванням холостих проб). 2. Лінійність повинна забезпечуватись в діапазоні від 0,1 мкмоль/(год/мл) до 2,5 мкмоль/(год/мл) (від 0,028 мккат/л до 0,7 мккат/л). 3. Коефіцієнт варіації визначення - не більше 6 %. Чинна декларація про відповідність, інструкція надається у складі пропозиції державно мовою. Відповідність технічному регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro. | 52924 Аланінамінотрансфераза (ALT) IVD (діагностика in  vitro ), набір,  спектрофотометричний аналіз | набір | 2 |
|  | Загальний білок-набір для визначення концентрації загального білку у сироватці крові людини (REF НР010.01)(1000 мл/ 1000 макс. визнач.) | Склад набору:1. Ліофілізований альбумін для приготування 5 мл - 1 флакон;  калібрувального розчину (50 ± 2) г/л або 5 мл готового розчину альбуміну (50 ± 2) г/л  2. Біуретовий реагент (концентрований розчин) - 2 флакони по (100 ± 2) мл. Набір розрахований на 250 макро-, 500 напівмікро-, чи 1000 мікровизначень загального білка з урахуванням холостих та калібрувальних проб.  Діапазон визначаємих концентрацій - від 5 г/л до 100 г/л. Коефіцієнт варіації визначення - не більше 5 %. Чинна декларація про відповідність, інструкція надається у складі пропозиції державно мовою. Відповідність технічному регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro. | 61900  Загальний білок IVD  (діагностика in vitro ),набір,  Спектрофотометричний аналіз | набір | 1 |
|  | Білірубін-набір для визначення концентрації загального та прямого білірубіну у сироватці крові (REF НР005.01)(250 мл/ 55+ 55 макс. визнач.) | Склад набору:1. Розчин сульфанілової кислоти - 1 флакон з (50 ± 2) мл; - сульфанілова кислота - (25,0 ± 1,2) ммоль/л; 2. Кофеїновий реактив (концентрат) - 2 флакона з (50 ± 2) мл;- бензоат натрію - (0,500 ± 0,025) моль/л; - ацетат натрію - (1,500 ± 0,075) моль/л; - кофеїн - (50,0 ± 1,5) г/л; 3. Розчин нітриту натрію 350 ммоль/л - 1 ампула з (5,0 ± 0,3) мл. Набір розрахований на 110 визначень (55 визначень прямого та 55 загального білірубіну) при витраті робочого розчину на визначення відповідно цієї методики. Діапазон визначаємих концентрацій - від 2 мг/л до 200 мг/л (від 3,4 мкмоль/л до 340 мкмоль/л). Коефіцієнт варіації визначення - не більше 5 %. Чинна декларація про відповідність, інструкція надається у складі пропозиції державно мовою. Відповідність технічному регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro. | 63410 Загальний/кон'югований(прямий) білірубін IVD  (діагностика in vitro ),комплект,  спектрофотометрія | набір | 2 |
|  | Діагностичний моноклональний реагент анти-D, 5фл./10 мл | Діагностичний моноклональний реагент анти-D, системи Rhesus, призначений для виявлення антигену D еритроцитів людини за допомогою прямої реакції аглютинації у будь-якій її модифікаці: в пробірках, на площині, в мікроплаті та нейтральних гелевих картах.  Флакон з вмістом моноклональних антитіл. Прозора або з незначною опалесценцією рідина. Техніка визначення антигенів системи резус за допомогою моноклональних антитіл відповідно до «Інструкції з визначення резус-належності крові», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05.07.1999 р. № 164.  Загальний термін придатності не менше 2,5 років. Чинна декларація про відповідність, інструкція надається у складі пропозиції державно мовою. Відповідність технічному регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro. | 52647 Анти-Rh(D) групове  типування еритроцитів  IVD (діагностика in vitro ), антитіла | уп | 1 |
|  | Натрій лимоннокислий 3 зам. 2-водний, фарм | Фасування: 0,5 кг  Кваліфікація: фарм  Сертифікат якості надається у складі пропозиції державно мовою. Маркування етикетки згідно вимог чинного законодавства та українською мовою. | 62707 Базовий компонент живильного середовища IVD(діагностика in vitro) | кг | 0,5 |
|  | ГГТ-набір для визначення активності гамма-глутамілтранс пептідази у сироватці крові (REFНР007.01) (1160 мл/ 160 макс. визнач.) | Склад набору: 1. Буферний розчин рН (8,0 - 8,3) - 1 флакон з (50 ± 2) мл;• гліцилгліцин (0,50 ± 0,05) моль/л; тріс-(гідроксиметил)-амінометан - (0,50 ± 0,05) моль/л 2. Оцтова кислота- 1 флакон з (100 ± 2) мл або 2 флакони по (50 ± 2) мл; 3. Калібратор (п-нітроанілін (5,40 ± 0,06) ммоль/л) - 1 ампула (5,0 ± 0,5) мл; 4. Субстрат наважкою або у розчині - (10,0 ± 0,5) мл - 4 мікропробірки або 1 флакон. • (γ-L-(+)-глутаміл-4-нітроанілід (240 ± 5) мг) АНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Набір розрахований на 160 напівмікро- (фотометруємий об’єм 3,55 мл) або 80 макровизначень (фотометруємий об’єм 7,1 мл) активності γ-ГГТ (з урахуванням холостих та калібрувальних проб). Діапазон визначаємих активностей - від 0,05 мккат/л до 5 мккат/л (від 3 МОд/л до 300 МОд/л). Коефіцієнт варіації у серії – не більше 5 %. Чинна декларація про відповідність, інструкція надається у складі пропозиції державно мовою. Відповідність технічному регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro. | 53030 Гама-  глутамілтрансфераза (ГГТ)  IVD(діагностика *in vitro*), реагент | набір | 6 |
|  | Етілацетат, ч | Фасування: упаковка  Кваліфікація: ч (AcOEt, СН3-СОО-CH2-CH3 - безбарвна летюча рідина з різким запахом)  Сертифікат якості надається у складі пропозиції державно мовою. Маркування етикетки згідно вимог чинного законодавства та українською мовою. | 62707 Базовий компонент живильного середовища IVD(діагностика in vitro) | л | 1 |
|  | Олія імерсійна,  фл. 100 мл | Фасування: флакон 100 мл  Не містить бульбашок і сторонніх включень, легко видаляється з поверхні препарату, фронтальної лінзи і об'єктиву мікроскопа, хімічно інертна, нетоксична. Для використання з усіма типами апохроматичних і ахроматичних об'єктивів мікроскопів всіх видів. Сертифікат якості надається у складі пропозиції державно мовою. Маркування етикетки згідно вимог чинного законодавства та українською мовою. | 43550 Фіксувальна рідина для  мікроскопії, IVD  (діагностика in vitro ) | фл | 2 |
|  | Натрій хлористий, чда | Фасування: упаковка 1 кг  Кваліфікація «чда»  Хімічна формула NaCl.  Сертифікат якості надається у складі пропозиції державно мовою. Маркування етикетки згідно вимог чинного законодавства та українською мовою. | 62707 Базовий компонент живильного середовища IVD(діагностика in vitro) | кг | 1 |
|  | Набір Холестерин 500 визначень (ферментативний метод) | Склад набору:1. Реагент 1. PIPES рН 6.9 - 90 ммоль/л; фенол - 26 ммоль/л; ХЕ - 1000 Од/л; ХО - 300 Од/л, пероксидаза - 650 Од/л; 4-амінофеназон – 0.4 ммоль/л.  2. Стандарт. Розчин холестерину - 5.2 ммоль/л.  Аналітичні характеристики  1. Лінійність вимірювального діапазону: 0.25 - 20 ммоль/л.  2. Чутливість не менш 0.1 ммоль/л.  3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%. Чинна декларація про відповідність, інструкція надається у складі пропозиції державно мовою. Відповідність технічному регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro. | 53359  Загальний холестерин IVD  (діагностика in vitro ), набір, ферментний  Спектрофотометричний аналіз | набір | 3 |
|  | Набір реагентів для визначення кількості сечовини в сироватці, плазмі крові та сечі по Бертло СЕЧОВИНА «СпЛ », 300 визн, колориметричний метод | Склад набору:1. Реагент 1. Буфер: трис рН 7.8 - 80 ммоль/л; α-кетоглюторат - 6 ммоль/л; уреаза - 75000 Од/л.  2. Реагент 2. Ензими: ГДГ - 60000 Од/л; НАДФ – 0.32 ммоль/л.  3. Стандарт. Водний розчин сечовини – 8.3 ммоль/л.  Аналітичні характеристики  1. Лінійність вимірювального діапазону: від нижньої межі 2 ммоль/л до 50 ммоль/л.  2. Чутливість не менш 1 ммоль/л.  3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%. Р1 1х240 мл Р2 1х60 мл  Стандарт 1х5 мл. Чинна декларація про відповідність, інструкція надається у складі пропозиції державно мовою. Відповідність технічному регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro. | 63333 Сечовина IVD  (діагностика in vitro ), комплект,  спектрофотометрія | набір | 2 |
|  | Натрій азотнокислий, хч | Фасування: упаковка 1 кг  Кваліфікація: хч  Сертифікат якості надається у складі пропозиції державно мовою. Маркування етикетки згідно вимог чинного законодавства та українською мовою. | 62707 Базовий компонент живильного середовища IVD(діагностика in vitro) | кг | 5 |
|  | Набір реагентів для РМП без контроля (500 визн) | Фасування: набір 500 визначень  Склад: Кардіоліпіновий антиген, Холін-хлорид 70%. Чинна декларація про відповідність, інструкція надається у складі пропозиції державно мовою. Відповідність технічному регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro. | 51819 Treponema pallidum reagin antibody IVD (діагностика in vitro ), набір, реакція аглютинації | набір | 8 |

***У разі наявності в технічній специфікації 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 – читати таке посилання за виразом "або еквівалент".***

**Інформація про відповідність запропонованого предмета закупівлі вимогам тендерної документації повинна бути підтверджена:**

**1.** **Надати копії документів, що підтверджують якість товару ● декларації про відповідність\* вимогам відповідного технічного регламенту згідно з чинним законодавством(відповідно до вимог постанови КМУ від 02.10.2013 р. № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики invitro») разом з додатками (за наявності), що пропонується Учасником, чинної на дату проведення аукціону, та інформація про реєстрацію міститься на офіційному веб-сайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, в реєстрі осіб відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики invitro в обіг (надають всі учасники процедури закупівлі);**

*\*у разі якщо учасник відповідно до норм чинного законодавства не зобов’язаний складати та/або надавати зазначені документи, такий учасник* ***подає інші документи та пояснення****, та зазначає інформацію про законодавчі підстави для їх введення.*

**2.** З метою запобігання придбання замовником фальсифікованої та/або контрабандної продукції учасник у складі тендерної пропозиції повинен надати документ, що підтверджує наявність партнерських відносин з виробником (представництвом, філією виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), або представником, дилером, дистриб’ютором, офіційно уповноваженим на це виробником, яким підтверджується можливість поставки учасником товару, який є предметом даної процедури закупівлі, у кількості, та в терміни, визначені цією Тендерною документацією. Документ повинен бути дійсним на весь термін постачання продукції та обов’язково містити гарантії виробника щодо якості продукції*(лист повинен містити посилання на номер оголошення про проведення відкритих торгів)****(надають всі учасники процедури закупівлі).***

**3.** Гарантійний лист - підтвердження, що поставка товару буде здійснюватися транспортом постачальника за рахунок постачальника, місце поставки товару: **42400, Україна, Сумська область, селище міського типу Краснопілля, вулиця Перемоги, будинок 24 .**Товар буде постачатися в тарі та упаковці, яка забезпечує збереження якості товару під час транспортування та при поставці буде додержуватись цілісність оригінальної упаковки з необхідними реквізитами виробника, та забезпечує збереження якості товару під час транспортування з дотриманням правил температурного режиму, якщо ***це передбачено інструкціями (надають всі учасники процедури закупівлі)*;**

**4.** Гарантійний лист - підтвердження, що до медичної установи разом з кожною партією товару повинна надаватися супровідна первинна документація *(видаткова накладна, декларація про відповідність тощо).*При наданні Продавцем  копій документів на товар, ці документи повинні бути завірені належним чином ***(надають всі учасники процедури закупівлі)*;**

**5.** В разі подачі еквіваленту товару, що запропонований Замовником в технічних вимогах, учасник подає порівняльну характеристику запропонованого ним товару, що визначена в технічному завданні з відомостями щодо відповідності вимогам Замовника ***(надають учасники у разі необхідності);***

**6.** Гарантійний лист – підтвердження, що товар буде новим, таким, що не був у вжитку ***(надають всі учасники процедури закупівлі)***

З технічними та якісними характеристиками

предмету закупівлі погоджуємось:

Керівник підприємства

Учасника процедури закупівлі        \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_     П.І.Б.

(Підпис)

  М.П. (за наявності)

**ДО УВАГИ УЧАСНИКА!**

**У випадку, якщо вищезазначені документи не будуть додані до Вашої пропозиції на кінцевий строк подання тендерних пропозицій  (або пояснення в довільній формі про відсутність одного з документів), Замовник не буде її приймати до розгляду незалежно від ціни,  яку Ви запропонуєте, та буде відхилена.**