Додаток 2

до тендерної документації

**ТЕХНІЧНЕ ЗАВДАННЯ**

до предмету закупівлі:

Медичні вироби для клініко-біохімічної діагностики

кодДК 021:2015 "Єдиний закупівельний словник" **—** 33690000-3 Лікарські засоби різні (33696500-0 - Лабораторні реактиви)

**І. Загальні вимоги:**

- товар повинен відповідати нормативним документам і стандартам діючим в Україні та вимогам Замовника згідно тендерної документації;

- технічні характеристики, форма випуску, дозування, концентрація, упаковка товару, тощо повинні відповідати таким, що вказані в тендерній документації.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | ***НК 024:2023 "Класифікатор медичних виробів"*** | **Назва предмета закупівлі** | **Од.**  **виміру** | **Кількість** |
| 1 | *32430 -Набір для визначення концентрації гемоглобіну ціанметгемоглобіновим методом* | Набір для визначення гемоглобіна | наб | 2 |
| 2 | *53587- Сечовина (Urea) IVD(діагностика in vitro),набір, ферментний спектрофотометричний аналіз* | Набір реагентів для визначення сечовини в сироватці, плазмі | наб | 3 |
| 3 | *53587- Сечовина (Urea) IVD(діагностика in vitro),набір, ферментний спектрофотометричний аналіз* | Набір для визначення Сечовини | наб | 1 |
| 4 | *52923 -Аланінамінотрансфераза (ALT) IVD (діагностика in vitro ), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз* | Набір реагентів для визначення активності аланін амінотрансферази в сироватці та плазмі крові | наб | 4 |
| 5 | *52954-Загальна аспартатамінотрансфераза (AST) IVD(діагностика in vitro ), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз* | Набір реагентів для визначення активності аспартат амінотрансферази в сироватці та плазмі крові | наб | 4 |
| 6 | *52924 -Аланінамінотрансфераз а (ALT) IVD(діагностика in vitro ), набір,спектрофотометричний аналіз* | Набір реактивів для визначення активності аланінамінотрансферази в сироватці крові | наб | 1 |
| 7 | *52954-Загальна аспартатамінотрансфер аза (AST) IVD (діагностика in vitro ), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз* | Набір реактивів для визначення активності аспартат амінотрансферази в сироватці крові | наб | 1 |
| 8 | *53251-Креатинін IVD (діагностика in vitro),набір,спектрофотометричний аналіз* | Набір реактивів для визначення Креатиніна | наб | 2 |
| 9 | *52941 - Загальна амілаза IVD (діагностика in vitro ), реагент* | Набір реагентів для визначення загальної активності α-амілази в сироватці, плазмі | наб | 3 |
| 10 | *63410-Загальний/кон'югований (прямий) білірубін IVD (діагностика in vitro ), комплект,спектрофотометрія* | Набір реактивів для визначення білірубіну крові | наб | 3 |
| 11 | *53301-Глюкоза IVD (діагностика in vitro ), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз* | Набір рективів для визначення глюкози | наб | 2 |
| 12 | *63234 - C-реактивний білок (CRP) IVD (діагностика in vitro ), набір, аглютинація, експрес-аналіз* | Діагностикум для виявлення С-реактивного білку | наб | 23 |
| 13 | *63271 - Бета-гемолітична численна група стрептококів стрептолізин O, антитіла IVD (діагностика in vitro ),набір, аглютинація* | Діагностикум для виявлення антистрептолізіну 0 | наб | 1 |
| 14 | *55112 - Ревматоїдний чинник IVD (діагностика in vitro ), набір, реакція аглютинації* | Діагностикум для виявлення ревматоїдного фактору | наб | 1 |
| 15 | *47002 - Кетон (ацетоацетат) IVD (діагностика in vitro ), набір, колориметрична тест-смужка, експрес- аналіз* | Реактив для визначення кетонів в сечі | наб | 5 |
| 16 | *54518 - Глюкоза сечі IVD (діагностика in vitro), набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз* | Набір для визначення глюкози в сечі | уп | 15 |
| 17 | *41830 - Загальний білірубін IVD (діагностика in vitro ), калібратор* | Набір реактивів "Білірубін- калібратор" | фл | 1 |
| 18 | *47869 - Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro ), контрольний матеріал* | Контрольний біохімічниий матеріал | наб | 3 |
| 19 | *54547 - Скринінг біологічних рідин на приховану кров IVD (діагностика in vitro), набір, хромогенний аналіз, експрес-аналіз* | Набір реагентів для визначення прихованої крові в калі | наб | 1 |
| 20 | *55981-Активований частковий тромбопластиновий час IVD (діагностика in vitro ), набір, аналіз утворення згустку* | Набір для визначення активованого тромбопластинового часу | наб | 10 |
| 21 | *56135 - Розчинні фібрин-мономерні комплекси IVD (діагностика in vitro ), реагент* | Набір для визначення розчинних фібрін-мономерних комплексів | наб | 2 |
| 22 | *30590 Набір реагентів для вимірювання множинних чинників згортання IVD (діагностика in vitro )* | Плазма-контроль з нормальним діапазоном значень (гемостаз), 4 параметри | фл | 8 |
| 23 | *59058 - Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для автоматизованих/ напівавтоматизованих систем* | Концентрований системний розчин АГКМ | фл | 60 |
| 24 | *59058 - Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для автоматизованих/ напівавтоматизованих систем* | Миючий розчин (видаляючий розчин) АГКМ | фл | 3 |
| 25 | *41818-Глюкоза IVD (діагностика in vitro ), калібратор* | Калібратори глюкози і лактату ГЛЮ.003 | уп | 2 |
| 26 | *59058 - Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для автоматизованих/ напівавтоматизованих систем* | Очисний розчин АЕК | фл | 15 |
| 27 | *59058 - Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для автоматизованих/ напівавтоматизованих систем* | Кондиціонер АЕК | фл | 2 |
| 28 | *52867 - Множинні електроліти IVD (діагностика in vitro), калібратор* | Калібратор 1 АЕК | фл | 8 |
| 29 | *52867 - Множинні електроліти IVD (діагностика in vitro), калібратор* | Калібратор 2 АЕК | фл | 8 |
| 30 | *42651 - Буферний ізотонічний сольовий розчин, IVD (діагностика in vitro)* | Розчин сольового мостика АЕК | фл | 4 |
| 31 | *61900 - Загальний білок IVD (діагностика in vitro ), набір, спектрофотометричний аналіз* | Набір реактивів для визначення Загального білка | наб | 1 |
| 32 | *55983-Протромбіновий час (ПВ) IVD,(діагностика in vitro ), набір, аналіз утворення згустку* | Набір для визначення протромбінового часу | наб | 5 |
| 33 | *55997-Фібриноген (чинник I) IVD (діагностика in vitro ), набір, аналіз утворення згустку* | Набір для визначення фібріногена | наб | 5 |
| 34 | *53597-Альбумін IVD (діагностика in vitro ), набір, ферментний спектрофотометричний аналізз* | Набір для визначення Альбуміну | наб | 1 |
| 35 | *52928-Загальна лужна фосфатаза (ALP) IVD (діагностика in vitro ), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз* | Набір реактивів для визначення Лужної фосфатази | наб | 1 |
| 36 | *53359-Загальний холестерин IVD (діагностика in vitro ),набір, ферментний спектрофотометричний аналіз* | Набір реактивів для визначення Холестерину | наб | 1 |
| 37 | *41818-Глюкоза IVD (діагностика in vitro ), калібратор* | Калібрувальний розчин глюкози 10 ммоль/л | наб | 6 |
| 38 | *52738 - Визначення резус фенотипу (CcDEe) системи груп крові IVD (діагностика in vitro), набір, реакція аглютинації* | Желатин 10% розчин | уп | 2 |
| 39 | *43203 - Набір для проведення тимолової проби* | Набір для визначення тимолової проби з сироваткою крові людини | наб | 1 |
| 40 | *30219-Множинні аналіти сечі IVD (діагностика in vitro ),контрольний матеріал* | Набір Контрольних розчинів білка, глюкози та рh в сечі | наб | 1 |
| 41 | *52532-Анти-A групове типування еритроцитів IVD (діагностика in vitro)* | Тест-реагенти анти-А 10 мл, (100 доз) | фл | 30 |
| 42 | *52538-Анти-B групове типування еритроцитів IVD (діагностика in vitro )* | Тест-реагент анти-В, 10 мл (100 доз) | фл | 30 |
| 43 | *52647-Анти-Rh(D) групове типування еритроцитів IVD, (діагностика in vitro )* | Тест-реагент анти -Д, 10 мл (100 доз) | фл | 20 |
| 44 | *46442- Анти-АВ групове типування еритроцитів IVD, антитіла* | Тест-реагент анти-АВ 10 мл (100 доз) | фл | 4 |
| 45 | *52562 - Анти-E [RH003] групове типування еритроцитів IVD, антитіла* | Тест-реагент анти- Е (5мл) | фл | 2 |
| 46 | *52593-Анти-K (KEL001) групове типування еритроцитів IVD, (діагностика in vitro ), антитіла* | Тест-реагент анти- К, (5 мл) | фл | 3 |
| 47 | *52543 - Панель еритроцитів для ідентифікування антитіл IVD (діагностика in vitro), набір, реакція аглютинації* | Діагностичний моноклональний реагент анти-А,B plus (5мл) | наб | 3 |
| 48 | *52647-Анти-Rh(D) групове типування еритроцитів IVD, (діагностика in vitro )* | Тест- реагент анти-D/DVI IgM/IgG, 10 мл | фл | 7 |
| 49 | *52546-Анти-C [RH002] групове типування еритроцитів IVD (діагностика in vitro ), антитіла* | Тест-реагент анти - С (5 мл) | фл | 2 |
| 50 | *54522 - рН сечі IVD (діагностика in vitro), набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз* | Універсальний папір рН | уп | 10 |
| 51 | *54514 - Численні аналіти сечі IVD (діагностика in vitro), набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз* | Тест на визначення мікроальбуміну в сечі | уп | 1 |
| 52 | *51800 - Treponema pallidum, загальні антитіла IVD (діагностика in vitro ), набір, реакція аглютинації* | Антиген кардіоліпіновий для РМП | наб | 2 |

**ІІ. Медико-технічні вимоги до предмета закупівлі**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Назва предмета закупівлі** | **Одиниця виміру** | **Технічні вимоги до предмета закупівлі** |
| 1 | Набір для визначення гемоглобіна | наб | *Ціанідний з калібратором 4000мл, стабільність розчину 6 міс.* |
| 2 | Набір реагентів для визначення сечовини в сироватці, плазмі | наб | *для визначення кількості сечовини в сироватці, плазмі крові та сечі по Бертло.Робочий розчин 400 мл після приготування стабільний 30 діб.* |
| 3 | Набір для визначення Сечовини | наб | *Уреазний метод з калібратором, 600 мл, Энзимний реагент при t від +2 С до +8 С,стійкий 4 тижні. Після розкриття реагенти при t від +2 С до +8 С стабільні 6 тижнів* |
| 4 | Набір реагентів для визначення активності аланін амінотрансферази в сироватці та плазмі крові | наб | *кінетичений, біреактив. робочий реагент 100 мл. РР стабільний 7 день. Чутливість не меньше 3 U/l (Од/л)* |
| 5 | Набір реагентів для визначення активності аспартат амінотрансферази в сироватці та плазмі крові | наб | *кінетичений, біреактив. робочий реагент 100 мл.РР стабільний 7 день.Чутливість не меньше 3 U/l (Од/л)* |
| 6 | Набір реактивів для визначення активності аланінамінотрансферази в сироватці крові | наб | *метод Райтмана-Френкеля 1200 мл, Чутливість не менш 0.028 μkat/l (мккат/л). Забарвлення стійке 60 хв.* |
| 7 | Набір реактивів для визначення активності аспартат амінотрансферази в сироватці крові | наб | *метод Райтмана-Френкеля 1200 мл, Чутливість не менш 0.028 μkat/l (мккат/л). Забарвлення стійке 60 хв.* |
| 8 | Набір реактивів для визначення Креатиніна | наб | *Кінетичний, по Яффе, біреактив, стандарт. 200 мл.РР стабільний 15 днів при 2 -8 ºC. Чутливість не менш 15мкмоль/л.* |
| 9 | Набір реагентів для визначення загальної активності α-амілази в сироватці, плазмі | наб | *кінетичний метод монореактив готовий до використання. 5фл х 20 мл.* |
| 10 | Набір реактивів для визначення білірубіну крові | наб | *на 110 визначень (55 прямого та 55 загального), методом Ендрашика, робочий кофеіновий реактив 200 мл* |
| 11 | Набір рективів для визначення глюкози | наб | *Глюкозооксидазний метод (сироватка, плазма крові, сеча, венозна та капілярна кров) на 200 визначень, біреактив. лійність:1-18 мМоль/л., час інкубації 15 хв. При 37С* |
| 12 | Діагностикум для виявлення С-реактивного білку | наб | *на 200 визначень, латекс-тест* |
| 13 | Діагностикум для виявлення антистрептолізіну 0 | наб | *на 200 визначень, латекс-тест* |
| 14 | Діагностикум для виявлення ревматоїдного фактору | наб | *на 200 визначень, латекс-тест* |
| 15 | Реактив для визначення кетонів в сечі | наб | *з нітропрусидом натрію . 5 фл х 5г.* |
| 16 | Набір для визначення глюкози в сечі | уп | *смужки 100 шт/уп, діапозон вимірювання 0,1 - 2%* |
| 17 | Набір реактивів "Білірубін- калібратор" | фл | *ліофільна форма 24 мл* |
| 18 | Контрольний біохімічниий матеріал | наб | *Контрольна сироватка призначена для моніторингу точності і відтворюваності результатів досліджень в біохімічних лабораторіях.норма. на основі сироватки крові людини.Ліофілізована форма. R1: 4x5 мл, R2: 1x20 мл* |
| 19 | Набір реагентів для визначення прихованої крові в калі | наб | *Набір сухих реагентів для виявлення прихованої крові в калі . 1000 проб. Розчин хромогену стабільний не менше 2 місяців.* |
| 20 | Набір для визначення активованого тромбопластинового часу | наб | *АПТЧ -реагент (розчин, що містить фосфоліпіди мозку кролика, елагову кислоту, буфер і стабілізатори), 10 ml (мл) - 1 фл. Кальцію хлорид (0.277% розчин), 10 ml (мл) - 1 фл.Лінійність - від 20 до 250 s (с)* |
| 21 | Набір для визначення розчинних фібрін-мономерних комплексів | наб | *Орто-фенантроліна гідрохлорид, 70 mg (мг) (реактив розфасований в 96 лунках планшета) - 1. Контроль-мінус 1 фл. Контроль-плюс 1 фл* |
| 22 | Плазма-контроль з нормальним діапазоном значень (гемостаз), 4 параметри | фл | *Ліофільно висушеная контрольная плазма крові людини з нормальним діапазоном значень (гемостаз) , 1 фл - 1,0 мл атестована з 4 параметрів* |
| 23 | Концентрований системний розчин АГКМ | фл | *Для аналізатора глюкози АГКМ, 100 мл.* |
| 24 | Миючий розчин (видаляючий розчин) АГКМ | фл | *Для аналізатора глюкози АГКМ,100мл.* |
| 25 | Калібратори глюкози і лактату ГЛЮ.003 | уп | *Для аналізатора глюкози АГКМ,100мл.* |
| 26 | Очисний розчин АЕК | фл | *Для аналізатора електролітів АЭК-01(на 5 електродів), 100 мл.* |
| 27 | Кондиціонер АЕК | фл | *Для аналізатора електролітів АЭК-01(на 5 електродів), 100 мл.* |
| 28 | Калібратор 1 АЕК | фл | *( 1000 мл.) для аналізатора електролітів АЭК-01(на 5 електродів)* |
| 29 | Калібратор 2 АЕК | фл | *( 100 мл.) для аналізатора електролітів АЭК-01(на 5 електродів)* |
| 30 | Розчин сольового мостика АЕК | фл | *( 1000 мл.) для аналізатора електролітів АЭК-01(на 5 електродів)* |
| 31 | Набір реактивів для визначення Загального білка | наб | *Біуретовий з калібратором, 1000 мл.Монореагент готовій до використання* |
| 32 | Набір для визначення протромбінового часу | наб | *Для оцінки протромбінового часу згортання.Тромбопластин-кальцієвий реагент (готовийдо використання, після відкриття стабільний не більше 30 діб при 2-8°С) 10 мл - 4 фл. Міжнародний індекс чутливості (МІЧ).Контрольна плазма (ліофільно висушена контрольна плазма крові людини), на 1 мл - 1 фл.* |
| 33 | Набір для визначення фібріногена | наб | *Набір рідких готових реагентів: R1 5х5мл; R2 3x30мл* |
| 34 | Набір для визначення Альбуміну | наб | *Для визначення кількості альбумiну в сироватці або плазмі крові з бромкрезоловим зеленим.Монореагент 100 мл, стандарт 1флх1 мл. Реагенти готові до використання. Чутливість не менш 3 г/л* |
| 35 | Набір реактивів для визначення Лужної фосфатази | наб | *Кінетичний, з р-нітрофенілфосфатом, біреактив 300 мл. робочий реагент стабільний 30 днів* |
| 36 | Набір реактивів для визначення Холестерину | наб | *Колориметричний.Монореактив 200 мл., стандарт.Час інкубаціі протягом 5 хв. при 37ºC* |
| 37 | Калібрувальний розчин глюкози 10 ммоль/л | наб | *Контроль глюкози 10 ммоль/л* |
| 38 | Желатин 10% розчин | уп | *10% розчин 10 амп х 10 мл* |
| 39 | Набір для визначення тимолової проби з сироваткою крові людини | наб | *1000 мл Лінійність вимірювального діапазону: від нижньої межі 0 S-H до 20 S-H.* |
| 40 | Набір Контрольних розчинів білка, глюкози та рh в сечі | наб | *4 фл х 10 мл* |
| 41 | Тест-реагенти анти-А 10 мл, (100 доз) | фл | *Діагностичні моноклональні реагенти для визначення групи крові людини анти-А, 10 мл* |
| 42 | Тест-реагент анти-В, 10 мл (100 доз) | фл | *Діагностичні моноклональні реагенти для визначення групи крові людини анти-В, 10 мл* |
| 43 | Тест-реагент анти -Д, 10 мл (100 доз) | фл | *Діагностичні моноклональні реагенти для визначення групи крові людини анти-Д, 10 мл* |
| 44 | Тест-реагент анти-АВ 10 мл (100 доз) | фл | *Діагностичні моноклональні реагенти для визначення групи крові людини анти-АВ, 10 мл* |
| 45 | Тест-реагент анти- Е (5мл) | фл | *Діагностичні моноклональні реагенти для визначення групи крові людини анти- Е, 5мл* |
| 46 | Тест-реагент анти- К, (5 мл) | фл | *Діагностичні моноклональні реагенти для визначення групи крові людини анти- К, 5мл* |
| 47 | Діагностичний моноклональний реагент анти-А,B plus (5мл) | наб | *Діагностичний моноклональний реагент анти-А,B plus (5мл)* |
| 48 | Тест- реагент анти-D/DVI IgM/IgG, 10 мл | фл | *Діагностичні моноклональні реагенти для визначення групи крові людини анти-D/DVI IgM/IgG 10 мл* |
| 49 | Тест-реагент анти - С (5 мл) | фл | *Діагностичні моноклональні реагенти для визначення групи крові людини анти- С, 5мл* |
| 50 | Універсальний папір рН | уп | *РН універсальний індикаторний папір . 50 смужок .рН 5-9* |
| 51 | Тест на визначення мікроальбуміну в сечі | уп | *смужки 50шт/уп для визначення в сечі мікроальбуміну, креатиніну.* |
| 52 | Антиген кардіоліпіновий для РМП | наб | *Для діагностики сифілісу нетрепонемним методом в реакції мікропреципітації (РМП). Кардіоліпіновий антиген 5×2 мл., Холін-хлорид 70% 1 × 5 мл., Позитивний контроль 4+ - 1 × 1 мл* |

**ІІІ. Перелік документів, які повинен надати Учасник для підтвердження технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:**

1. Медичні вироби, запропоновані учасником, повинен бути зареєстрованим в Україні у встановленому законодавством порядку (на підтвердження, в складі пропозиції, надати копії декларації або копії документів, що підтверджують можливість застосування медичних виробів за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог Технічного регламенту).

2. Учасник повинен надати гарантійний лист, складений у довільній формі, яким підтверджується що:

а) залишковий термін придатності товару на момент його постачання замовнику буде складати не менше 80% від терміну придатності, визначеного виробником;

б) строк поставки лабораторних реактивів: протягом 5 (п’яти) робочих днів з дня направлення Замовником постачальнику заявки на поставку лабораторних реактивів, товарів;

в) учасник під час поставки товарів гарантує дотримання вимог із захисту довкілля

г) Учасник повинен надати Гарантійний лист, що він не підпадає під дію законодавства України про санкції

3. Доставка товару здійснюються транспортом Постачальника чи транспортом перевізника за рахунок Постачальника. Постачальник зобов’язаний поставляти товар в асортименті та кількості зазначеній у замовленні. Транспортування та розвантаження товару проводиться силами та засобами Постачальника за адресою: м.Хмельницький, вул. Івана Пулюя,6.

4. На підтвердження відповідності технічним вимогам до предмета закупівлі Учасник в складі пропозиції надає інструкції з використання на весь товар

5. При поставці товару необхідно надати документ про якість (сертифікат відповідності, або сертифікат/ паспорт якості) – надати гарантійний лист

6. З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості та якості, яких вимагає документація, Учасник повинен надати оригінал Гарантійного листа виробника, із зазначенням Замовника і № оголошення закупівлі, виданого безпосередньо виробником (якщо Учасник не є виробником), або його офіційного представника в Україні (таке представництво повинно підтверджуватись копією відповідного листа, доручення, авторизації, тощо від виробника), що підтверджує можливість постачання учасником запропонованого товару.

7. Учасник повинен надати гарантійний лист на продаж (реалізацію) товару у необхідній кількості, якості та у потрібні терміни, який наданий на торги, із зазначенням замовника торгів та номером оголошення, що оприлюднене на Веб-порталі з питань державних закупівель;

8. Учасники процедури закупівлі повинні надати документальне підтвердження відповідності товарів вимогам тендерної документації (документальне підтвердження надається у вигляді пояснювальної записки наданої форми:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Найменування предмету закупівлі** | **Виробник, (назва виробника)** | **Одиниця виміру** | **Відповідність тех. вимогам до предмета закупівлі *так/ні*** |
|  |  |  |  |  |

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

**ДО УВАГИ УЧАСНИКА!**

Тендерна пропозиція, що не відповідає зазначеним медико-технічнічним вимогам до предмета закупівлі буде відхилена як така, що не відповідає вимогам тендерної документації.