**ДОДАТОК  2**

до тендерної документації

**Медико-технічні вимоги до тест-систем діагностичних згідно ДК 021:2015 - 33120000-7- Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання (тест-системи діагностичні)**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **з/п** | **Найменування товару** | **НК 024:2023** | **Медико – технічні характеристики** | **Кіль-кість** | **Од.**  **виміру**  **товару** | **Відповідність так/ні, з обов’язковим посиланням на сторінку з технічної документації** |
| 1 | Тест-система Finecare для кількісної експрес діагностики Тропоніну І W203 | 54010- Тропонін I IVD (діагностика in vitro ), набір, флюоресцентний імуноаналіз | Призначення: Для кількісної експрес-діагностики методом флуоресцентного імуноаналізу in vitro на аналітичній системі Finecare FIA meter.  Діапазон тестування: cTnl: 0.1 - 50 нг/мл.  Матеріал проби: цільна кров, плазма, сироватка. | уп. | 84 |  |
| 2 | Тест-система Finecare для кількісної експрес діагностики Трийодтироніну (Т3) W231 | 63082-Загальний трийодотиронін (TT3) IVD (діагностика in vitro ), комплект, імунофлуоресцентний аналіз | Призначення: для кількісної експрес-діагностики методом флуоресцентного імуноаналізу in vitro на аналітичній системі Finecare FIA meter.  Діапазон тестування: 0,61 – 9,22 нмоль/л.  Матеріал проби: цільна кров, плазма, сироватка. | уп. | 30 |  |
| 3 | Тест-система Finecare для кількісної експрес діагностики Тироксину вільного (fТ4) W259 | 63071- Вільний тироксин (FT4) IVD (діагностика in vitro ), комплект, імунофлуоресцентний аналіз | Призначення: для кількісної експрес-діагностики методом флуоресцентного імуноаналізу in vitro на аналітичній системі Finecare FIA meter.  Діапазон тестування - 1-100 пмоль/л.  Матеріал проби: цільна кров, плазма, сироватка. | уп. | 12 |  |
| 4 | Тест-система Finecare для кількісної експрес діагностики Тиреотропного гормону (ТТГ) W220 | 54384-Тиреоїдний гормон (ТТГ) IVD (діагностика in vitro ), набір, імунофлюоресцентний аналіз | Призначення:для кількісної експрес-діагностики методом флуоресцентного імуноаналізу in vitro на аналітичній системі Finecare FIA meter.  Діапазон тестування : 0,1 – 100,00 мМЕ/л.  Матеріал проби: цільна кров, плазма, сироватка | уп. | 65 |  |
| 5 | Тест-система Finecare для кількісної експрес діагностики (HbA1c) Глікованого гемоглобіну W207 | 61010 -Глікозильований гемоглобін (HbA1c) IVD (діагностика in vitro ), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз | Призначення: для кількісної експрес-діагностики методом флуоресцентного імуноаналізу in vitro на аналітичній системі Finecare.  Діапазон тестування: 4.0-14.5%.  Матеріал проби цільна кров. | уп. | 33 |  |
| 6 | Тест-система Finecare для кількісної експрес діагностики Простатичного специфічного антигену W209 | 54666 -Загальний простатичний специфічний антиген (ПСА) IVD (діагностика in vitro ), набір, імунофлюоресцентний аналіз | Призначення: для кількісної експрес-діагностики методом флуоресцентного імуноаналізу in vitro на аналітичній системі Finecare FIA meter.  Діапазон тестування : 2 - 100 нг/мл.  Матеріал проби: цільна кров, плазма, сироватка. | уп. | 57 |  |
| 7 | Тест-система Finecare для кількісної експрес діагностики ПролактинуW246 | 58765 -Пролактин IVD (діагностика in vitro ), набір, імунофлуоресцентний аналіз | Призначення: для кількісної експрес-діагностики методом флуоресцентного імуноаналізу in vitro на аналітичній системі Finecare FIA meter.  Діапазон тестування:1 нг/мл - 200 нг/мл.  Матеріал проби: цільна кров, плазма, сироватка. | уп. | 6 |  |
| 8 | Тест-система Finecare для кількісної експрес діагностики D-дімеру W211 | 61389 -D-димер IVD (діагностика in vitro ), набір, імунофлюоресцентний аналіз | Призначення: для кількісної експрес-діагностики методом флуоресцентного імуноаналізу iin vtro на аналітичній системі Finecare FIA meter.  Діапазон тестування : 0,1 – 10 мг/л.  Матеріал проби: цільна кров, плазма. | уп. | 60 |  |
| 9 | Тест-система Finecare для кількісної експрес діагностики прокальцитоніну W210 | 54313- Прокальцитонін IVD (діагностика in vitro ), набір, імунофлюоресцентнний аналіз | Призначення: для кількісної експрес-діагностики методом флуоресцентного імуноаналізу in vitro на аналітичній системі Finecare FIA meter.  Діапазон тестування:0.1-100 нг/мл.  Матеріал проби:цільна кров, плазма, сироватка. | уп. | 53 |  |
| 10 | Тест-система Finecare для кількісної експрес діагностики С-реактивного білка W201 | 58768 - С-реактивний білок (СРБ) IVD (діагностика in vitro ), набір, імунофлуоресцентний аналіз | Призначення: для кількісної експрес-діагностики методом флуоресцентного імуноаналізу in vitro на аналітичній системі Finecare FIA meter.  Діапазон тестування : 0.5 — 200 мг/л  Матеріал проби: цільна кров, плазма, сироватка. | уп. | 55 |  |
| 11 | Тест-система Finecare для кількісної експрес діагностики Ферритину W269 | 58769 - Феритин IVD (діагностика in vitro ), набір, імунофлуоресцентний аналіз | Призначення: для кількісної експрес-діагностики методом флуоресцентного імуноаналізу in vitro на аналітичній системі Finecare FIA meter.  Діапазон тестування : 5-1000 нг/мл.  Матеріал проби: цільна кров, плазма, сироватка. | уп. | 11 |  |
| 12 | Тест-система Finecare для кількісної експрес діагностики Креатинкінази МВ W205 | 61385 — Креатинкіназа ізофермента міокарду IVD (діагностика in vitro), набір, імунофлюоресцентний аналіз | Призначення: для кількісної експрес-діагностики методом флуоресцентного імуноаналізу in vitro на аналітичній системі Finecare FIA meter.  Діапазон тестування : CK-MB: 0.3 - 100 нг/мл.  Матеріал проби: цільна кров, плазма, сироватка. | уп. | 76 |  |

**ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ:**

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

На підтвердження Учасник повинен надати завірену копію декларації або копію документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту, або з урахуванням вимог постанови Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики invitro».

1. Надати копію інструкцій на українській мові.

**3.** З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості та якості, яких вимагає ця документація, Учасник повинен надати копії гарантійних листів виробників або їх офіційних представників (якщо їх повноваження поширюються на територію України), якими підтверджується те, що Учасник має можливість поставки запропонованого товару для потреб Замовника у відповідній до вимог цієї документації, кількості, якості та у встановлені терміни. Гарантійний лист виробника повинен містити посилання на повну назву Учасника, номер оголошення.

**4.** Остаточний термін придатності на момент поставки товару повинен бути не менше 80% від загального терміну придатності. (надання гарантійного листа Учасника).

**Інформування щодо еквівалентності:**

\* всі посилання на торговельну марку, фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника слід читати як **«або еквівалент».** У разі подачі еквіваленту товару, учасник подає порівняльну характеристику запропонованого ним товару та товару, що визначений в медико-технічних вимогах з відомостями щодо відповідності вимогам замовника.

У разі надання еквіваленту товару Учасник подає у складі тендерної пропозиції порівняльну таблицю еквівалентності у наступній формі:

**Довідка, яка підтверджує еквівалентність товару**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| №  з/п | Найменування товару відповідно до  тендерної документації | | Найменування запропонованого товару  у тендерній пропозиції | |
| Торгівельна назва,  форма випуску, дозування | кількість | Торгівельна назва,  форма випуску, дозування | кількість |
| 1 |  |  |  |  |

Датовано: «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_ року

Посада, прізвище, ініціали, підпис уповноваженої особи учасника або П.І.Б. та підпис учасника-фізичної особи.