**Додаток №3**

**до тендерної документації**

**ІНФОРМАЦІЯ ПРО НЕОБХІДНІ ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ ТА КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ**

**Загальні вимоги:**

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

*На підтвердження учасник повинен надати 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. Обов’язково виділити кольором запропонований товар у документах відповідно до пункту 1 загальних вимог.*

**2.** З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, якості та зі строками придатності учасник надає оригінал листа від 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. Лист виробника повинен включати: повну назву учасника, адресуватися Замовнику, мати назву предмету закупівлі та кількість. Допускається надання 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.

*На підтвердження учасник повинен надати вказаний лист.*

**3.** Залишковий термін придатності товару на момент постачання повинен складати не менше ніж 80% загального терміну їх зберігання.

*На підтвердження учасник повинен надати гарантійний лист від імені учасника.*

**4.** Постачання здійснюється транспортом та за рахунок учасника.

*На підтвердження учасник повинен надати гарантійний лист від імені учасника.*

**ДК: 021:2015 ― 33690000-3 Лікарські засоби різні (Лабораторні реактиви)**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№****з/п** | **Найменування або еквівалент** | **НК 024:2023** | **Од. вим.** | **Кіл-ть** | **Відпо-****відність****ТАК/НІ**  |
| 1 | Реагент M-53P Probe Cleanser (50ml) | 59058 Мийний / очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для автоматизованих / напівавтоматизованих систем | шт | 20 |  |
| 2 | Контрольний матеріал CBC-3D 2.0мл, нормальний рівень | 55866 Підрахунок клітин крові IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал | шт | 8 |  |
| 3 | Контрольний матеріал CBC-5DMR 1x3.0мл, норма | 55866 Підрахунок клітин крові IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал | шт | 12 |  |
| 4 | Реагент «M-52DIFF Lyse» 500мл | 61165 Реагент для лізису клітин крові IVD (діагностика in vitro) | фл | 25 |  |
| 5 | Реагент «M-52LH Lyse» 100мл | 61165 Реагент для лізису клітин крові IVD (діагностика in vitro) | фл | 22 |  |
| 6 | Реагент «M-52D Diluent» 20л | 58237 Буферний розчинник зразків IVD (діагностика in vitro), автоматичні / напівавтоматичні системи | пак | 24 |  |
| 7 | Реагент «M-30E E-Z cleanser» 100мл | 59058 Мийний / очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для автоматизованих / напівавтоматизованих систем | шт | 2 |  |
| 8 | IF1006 Експрес-тест D-Dimer Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay), 25 шт/уп | 47343 D-димер IVD (діагностика in vitro), набір, імунохроматографічний тест (ІХТ), експрес-тест | набір | 1 |  |
| 9 | IF1007 Експрес-тест PCT Fast Test Kit(Immunofluorescence Assay), 25 шт/уп | 58731 Прокальцитонін ІВД (діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз | набір | 1 |  |
| 10 | IF1005 Експрес-тест CK-MB/cTnI/Myo (імунофлуоресценція) | 53001 Загальна креатинкіназа IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | набір | 1 |  |
| 11 | IF1017 Експрес-тест HbA1C/глікований гемоглобін (кількісний), 25 шт/уп | 53316 Глікований гемоглобін (HbA1c) IVD (діагностика in vitro), реагент | набір | 1 |  |
| 12 | IF1024 Експрес-тест TSH Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay) | 54384 Тиреоїдний гормон (ТТГ) IVD (діагностика in vitro), набір, імунофлюоресцентний аналіз | набір | 1 |  |
| 13 | IF1022 Експрес-тест T3 Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay) | 54419 Вільний трийодтиронін IVD (діагностика in vitro), реагент | набір | 1 |  |
| 14 | IF1023 Експрес-тест T4 Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay) | 54414 Вільний тироксин IVD (діагностика in vitro), реагент | набір | 1 |  |
| 15 | Фарбник по Романовському | 44946 Фарбування за Романовським, IVD (діагностика in vitro), набір | л | 6 |  |
| 16 | Тромбопластин 003.04 | 55988 Тромбіновий час IVD (діагностика in vitro), реагент | шт | 10 |  |
| 17 | Діагностичний моноклональний реагент анти-А для визначення групи крові людини за системою АВ0, 1 флакон/10 мл | 52532 Анти-A групове типування еритроцитів IVD (діагностика in vitro), антитіла | фл | 32 |  |
| 18 | Діагностичний моноклональний реагент анти-В для визначення групи крові людини за системою АВ0, 1 флакон/10 мл | 52538 Анти-B групове типування еритроцитів IVD (діагностика in vitro), антитіла | фл | 32 |  |
| 19 | Діагностичний моноклональний реагент анти-D для визначення групи крові людини за системою Rhesus, 1 флакон/10 мл | 52647 Анти-Rh(D) групове типування еритроцитів IVD (діагностика in vitro), антитіла | фл | 25 |  |
| 20 | Діагностичний моноклональний реагент анти-АВ для визначення групи крові людини за системою АВ0, 1 флакон/10 мл | 46442 Анти-АВ групове типування еритроцитів IVD (діагностика in vitro), антитіла | фл | 8 |  |
| 21 | Набір №1-20: 20% суспензія стандартних еритроцитів групи 0 Rh+поз.СeDEe; 0 Rh-нег.ссdee; A1 Rh+поз; B Rh+поз | 52543 Панель еритроцитів для ідентифікування антитіл IVD (діагностика in vitro), набір, реакція аглютинації | фл | 4 |  |
| 22 | Набір реагентів для РМП RPR-01 | 54873 Антикардіоліпін, антитіла IVD (діагностика in vitro), реагент | шт | 15 |  |
| 23 | Азопірамова проба | 13732 Біологічний індикатор контролювання стерилізації | пак | 17 |  |
| 24 | Желатину розчин 10% | 52738 Визначення резус фенотипу (CcDEe) системи груп крові IVD (діагностика in vitro), набір, реакція аглютинації | пак | 9 |  |
| 25 | CMC-W23M Комбінований тест для визначення креатинкінази МВ (КК-МВ), міоглобіну, тропоніну І, комплект | 52989 Множинні ізоферменти креатинкінази IVD (діагностика in vitro), реагент | шт | 50 |  |
| 26 | W46-C4P Тест на виявлення серцевого Тропоніну І, 1 нг/мл, комплект | 54001 Тропонін Т/тропонін І IVD (діагностика in vitro), реагент | шт | 100 |  |
| 27 | HP-W23 Тест для виявлення антитіл до H.Pylori, комплект | 30825 Набір реагентів для визначення антигенів бактерії Helicobacter pylori, експрес-тест | шт | 500 |  |