**Додаток №2**

**до тендерної документації**

**ТЕХНІЧНЕ ЗАВДАННЯ**

**«код ДК 021:2015 «Єдиний закупівельний словник» - 33690000-3 «Лікарські засоби різні» (38556 - Набір аланін-амінотрансферази, 38499 - Комплект для визначення активності аспартат амінотрансферази, 30157 - Набір реагентів для вимірювання білірубіну, 30155 - Набір реагентів для вимірювання альбуміну, 38502 - Амілазний комплект, 30161 - Набір реагентів для визначення вмісту креатиніну, 30181 - Набір реагентів для вимірювання загальних білків, 45789 - Кальцій (Ca2 +) IVD, набір, спектрофотометричний аналіз, 38504 - Комплект вимірювання активності лактатдегідрогенази, 33165 - Набори лужної фосфатази, 38553 - Активізований часовий комплект для тромбопластину, 30190 - Набір реагентів для вимірювання магнію, 52869 - Множинні електроліти IVD, реагент, 53583 - Сечова кислота IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз, 53590 - Сечовина (Urea) IVD, реагент, 30159 - Набір реагентів для вимірювання холестерину загального, 30191 - Набір реагентів для вимірювання неорганічного фосфату, 53590 - Сечовина (Urea) IVD, реагент, 55866 - Підрахунок клітин крові IVD, контрольний матеріал, 41846 - Калібратор для визначення клітинних ферментів, 30216 - Багатокомпонентний калібратор клінічної хімії, 41823 - Багатокомпонентний коінічний хімічний контроль, аналізований, абнормальний, 55855 - Підрахунок клітин крові IVD, реагент, 41846 - Калібратор для визначення клітинних ферментів, 55855 - Підрахунок клітин крові IVD, реагент, 55855 - Підрахунок клітин крові IVD, реагент, 55855 - Підрахунок клітин крові IVD, реагент, 41846 - Калібратор для визначення клітинних ферментів, 30199 - Калійний електрод, 30195 - Електроди кальцію, 30196 - Хлоридний електрод, 59249 - Натрієвий електрод, ІВД, 30318 - Набір реагентів для вимірювання тиреотропного гормону, 30309 - Набір реагентів для вимірювання тироксину вільного, 55209 - Тиреоглобулін / тиреопероксидази антитіла (анти-ТПО / мікросомальні антитіла) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА)), 62915 - Giardia lamblia загальне антитіло ІВД, комплект, імуноферментний аналіз (EIA), 52133 - Аскарида людська, антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА), 52418 - Токсокара собача, антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА), 30691 - Набір реагентів для виявлення антитіл Helicobacter pylori, 30691 - Набір реагентів для виявлення антитіл Helicobacter pylori, 53776 - Загальний імуноглобулін Е (загальний IgE) IVD, комплект, імуноферментний аналіз (ІФА), 49662 - Вірус Epstein-Barr (EBV) VCА імуноглобулін M (IgM) антитіла IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА), 49657 - Вірус Epstein-Barr (EBV) VCA імуноглобулін G (IgG) антитіла IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА), 49677 - Вірус Epstein-Barr ядерний антиген (EBNA) імуноглобулін G (IgG) антитіла IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА), 48319 - Вірус гепатиту B поверхневий антиген IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА), 48365 - Вірус гепатиту C загальні антитіла IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА), 48291 - Вірус гепатиту B маркери антигени / антитіла IVD, контрольний матеріал, 48384 - Вірус гепатиту C антитіла/антигени IVD, контрольний матеріал, 55983 - Протромбіновий час (ПВ) IVD, набір, аналіз утворення згустку, 55996 - Численні фактори згортання IVD, набір, аналіз утворення згустку, 30541 - Набір реагентів для визначання фібриногену, 54498 - Множинні аналіти газів крові IVD, набір, йон-селективні електроди, 54500 - Гази крові pCO2 IVD, набір, йон-селективні електроди, 54499 - Гази крові pH IVD, набір, йон-селективні електроди, 54501 - Гази крові pO2 IVD, набір, йон-селективні електроди, 54271 - Нейротензин IVD, контрольний матеріал, 59058 - Миючий / очищуючий розчин ІВД, для автоматизованих / полуавтоматізіванних систем, 52860 - Множинні аналіти газів крові/гемоксиметрія/електроліти IVD, контрольний матеріал, 53305 - Глюкоза IVD, набір, йон-селективні електроди, 46623 - Розріджувач крові, 53305 - Глюкоза IVD, набір, йон-селективні електроди, 41818 -Глюкоза IVD, калібратор) 4 лоти**

**ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ ПО ЛОТУ № 1:**

1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати медико – технічним вимогам, встановленим в Технічному завданні, викладеному у даному додатку до тендерної документації (далі – ТД).

2. Товар має бути зареєстрований в Україні (надати свідоцтво про державну реєстрацію або будь-який інший документ).

3. При поставці товару повинні надаватися копії сертифікатів якості (**надати гарантійний лист про те, що при поставці будуть надаватися сертифікати якості до кожного найменування товару**).

4. Товар повинен передаватись на склад Замовника в неушкодженій упаковці, яка забезпечує цілісність товару та збереження його якості під час транспортування. Упаковка не повинна бути пошкоджена, розкрита, не укомплектована чи недоукомплектована. На упаковці повинні бути визначені дата виробництва та термін придатності.

5. У разі, якщо учасник тендеру пропонує для постачання еквівалент товару, що вимагається замовником, він повинен зазначити в формі «Тендерна пропозиція» конкретне найменування товару, що пропонується для постачання, надати порівняльну характеристику товару що пропонується з товаром який зазначений в тендерній документації та надати інформацію (довідка або гарантійний лист) в довільній формі з підтвердженням того, що запропонований товар є еквівалентом і за технічними та якісними характеристиками повністю відповідає вимогам замовника.

6. Учасник визначає ціни на товари, які він пропонує поставити за Договором, з урахуванням усіх своїх витрат на доставку, податків і зборів, що сплачуються або мають бути сплачені, усіх інших витрат.

7. Кожна партія товару має супроводжуватись документами, що підтверджують їх якість (сертифікат якості, посвідчення якості тощо) із зазначенням даних, що вимагаються чинним законодавством України.

8. Товар поставляється згідно заявки протягом 2-х календарних днів з моменту отримання заявки від Замовника.

9. На момент постачання товару залишок терміну зберігання продукції повинен бути не менш 80% загального терміну зберігання.

10. Неякісний товар підлягає обов’язковій заміні, але всі витрати пов’язані із заміною товару несе постачальник.

11. Тендерна пропозиція, що не відповідає медико - технічним вимогам буде відхилена як така, що не відповідає вимогам тендерної документації пропозиції.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | **Найменування** | **Технічні вимоги** | **Од. вим.** | **Кількість** | **Класифікатор медичних виробів НК 24:2019** | **Відповідність** |
| 1 | Аланін-амінотрансфераза (АЛТ) лікві UV, модиф. IFCC метод, повний набір, набір 8х50 мл | Кінетичний метод визначення активності ALAT у відповідності з рекомендаціями панелі експертів Міжнародної Федерації Клінічної Хімії (IFCC). Даний метод не передбачає активації піридоксальфосфату.  Буфер - 8\* 40 мл, Субстрат 8\*10 мл.  Можливість процедури тестування при температурі 25°C.  **Буфер/Ферментний реагент**  Буфер TRIS (pH 7.4) 125 ммоль/л  L-аланін 625 ммоль/л  Лактатдегідрогеназа 1.5 кО/л  Азид натрію 0.095%  **Субстрат**  2-оксоглутарат 90 ммоль/л  NADH 0.9 ммоль/л  **Азид натрію 0.095%**  33690000-3 | шт. | 2 | 38556 - Набір аланін-амінотрансферази, |  |
| 2 | Аспартат-амінотрансфераза (ACT) лікві UV, модиф. IFCC метод, повний набір, набір 8х50 мл | Кінетичний метод визначення активності ASAT у відповідності з рекомендаціями панелі експертів Міжнародної Федерації Клінічної Хімії (IFCC). Даний метод не передбачає активації піридоксальфосфату  Буфер - 8 х 40 мл, Субстрат 8 х 10 мл  Можливість процедури тестування при температурі 25°C.  **Буфер/Ферментний реагент**  Буфер TRIS (pH 7.9) 100 ммоль/л  L-аспартат 300 ммоль/л  Лактатдегідрогеназа 1.13 кО/л  Малатдегідрогеназа 0.75 кО/л  Азид натрію 0.095%  **Субстрат**  2-оксоглутарат 60 ммоль/л  NADH 0.9 ммоль/л  **Азид натрію 0.095%**  33690000-3 | шт. | 2 | 38499 - Комплект для визначення активності аспартат амінотрансферази, |  |
| 3 | Білірубін П/З лікватор, повний набір, набір П/З 2х100 мл | Фотометричний тест для визначення прямого (D) та загального (Т) білірубіну  Модифікований метод Єндрассіка/Грофа  Реагент загального білірубіну (біла кришечка), 1 х 100 мл;  Реагент Т-нітріту (біла кришечка), 1 х 9 мл  Реагент прямого білірубіну (синя кришечка), 1 х 100 мл  **Реагент D-нітріту (синя кришечка), 1 х 9 мл Температура тестування 20…25°C**  33690000-3 | шт. | 2 | 30157 - Набір реагентів для вимірювання білірубіну, |  |
| 4 | Альбумін лікватор, повний набір, набір на 1000 мл | Фотометрический, колориметрический тест для определения альбумина  Метод BCG  **Цветной реагент 1 х 1000 мл**  **Стандарт, 1 х 3 мл**  **Температура тестування 20…25°C**  33690000-3 | шт. | 1 | 30155 - Набір реагентів для вимірювання альбуміну, |  |
| 5 | Альфа-амілаза, лікватор, повний набір; набір 12x10 мл | 1. Колориметричний тест.  2. Довжина хвилі: Hg 405 нм (400-410 нм)  3. Оптична доріжка: 1 см.  4.Можливість проведення тесту при температурі 25°C, 30°C, 37°C.  **5. Вимірювання: проти води (зі збільшенням абсорбції).**  33690000-3 | шт. | 2 | 38502 - Амілазний комплект, |  |
| 6 | Креатинін лікватор, повний набір, набір 200 мл | Реакція Яффе  Фотометричний, колориметричний тест для здійснення кінетичних вимірювань, метод, що не передбачає використання депротеїнізації.  Пікринова кислота, 1 х 100 мл 26 ммоль/л  Гідроксид натрію, 1 х 100 мл 1.6 моль/л  Стандарт, 1 х 5 мл  Температура тестування 25…37°C  **Довжина хвилі: Hg 492 нм (490-510 нм)**  33690000-3 | шт. | 1 | 30161 - Набір реагентів для визначення вмісту креатиніну, |  |
| 7 | Загальний білок, 1000 мл | Фотометричний, колориметричний тест для визначення загального протеїну зі стандартом у наборі.  Біуретовый метод.  Довжина хвилі: Hg 546 нм, 520-580 нм  Оптична доріжка: 1 см  Температура: 20…25°C  Вимірювання: проти бланка реагента. На одну серію потрібен лише один бланк реагента  33690000-3 | шт. | 1 | 30181 - Набір реагентів для вимірювання загальних білків, |  |
| 8 | Кальцій лікватор, повний набір, набір 2х100 мл | Фотометричний тест для визначення кальцію. Метод CPC зі стандартом у наборі.  Довжина хвилі: 570 нм, Hg 578 нм; 546 нм  Оптична доріжка: 1 см  Температура: 20…25°C  **Вимірювання: проти бланка реагента. На одну серію потрібен лише один бланк реагента.**  33690000-3 | шт. | 1 | 45789 - Кальцій (Ca2 +) IVD, набір, спектрофотометричний аналіз, |  |
| 9 | Лактат-дегідрогеназа лікві UV, повний набір, набір 10х10 мл | 1. Довжина хвилі: Hg 334 нм, 340 нм, Hg 365 нм  2. Оптична доріжка: 1 см.  3. Можливість проведення тесту при температурі 25°C, 30°C, 37°C  **4. Вимірювання: за повітрям (зі збільшенням абсорбції)**  33690000-3 | шт. | 1 | 38504 - Комплект вимірювання активності лактатдегідрогенази, |  |
| 10 | Лужна фосфатаза лікватор, повний набір, набір 10х10 мл | 1. Довжина хвилі: Hg 405 нм (400-420 нм)  2. Оптична доріжка:1 см  3. Можливість проведення тесту при температурі 25°C, 30°C, 37°C  **4. Вимірювання: за повітрям (збільшуючи абсорбцію**  33690000-3 | шт. | 1 | 33165 - Набори лужної фосфатази, |  |
| 11 | Набір реагентів для визначення активованого часткового тромбопластинового часу | Набір реагентів для ручного та автоматичного визначення активованого часткового тромбопластинового часу. Фасування: 6х4 мл. У складі набору: реагент ліофілізований з елаговою кислотою, хлорид кальцію, буферні розчини.  33690000-3 | шт. | 3 | 38553 - Активізований часовий комплект для тромбопластину, |  |
| 12 | Магній лікватор, повний набір, набір 2х100 мл | 1.Фотометричний, колориметричний тест для визначення магнію з фактором просвітлення ліпідів (LCF). Зі стандартом у наборі.  2. Довжина хвилі: 520 нм, Hg 546 нм  3. Оптична доріжка: 1 см  4.Температура: 20…25°C  5. Вимірювання: проти бланка реагента. На одну серію потрібен лише один бланк реагента  33690000-3 | шт. | 1 | 30190 - Набір реагентів для вимірювання магнію, |  |
| 13 | Реагент-пак для аналізатора HumaLyte Plus 5 | Реагент-пак для аналізатора HumaLyte Plus 5  33690000-3 | шт. | 6 | 52869 - Множинні електроліти IVD, реагент, |  |
| 14 | Сечова кислота лікватор, повний набір, набір 4х30 мл | 1. Метод PAP.  2. Фотометричний, колориметричний тест для визначення сечової кислоти з фактором просвітлення ліпідів (LCF).  3. Довжина хвилі: 520 нм, Hg 546 нм.  4. Довжина оптичного шляху: 1 см.  5. Можливість проведення тесту при температурі 20-25°C, 37°C.  **6. Вимірювання: по бланку реагента (RB). Для однієї серії потрібен тільки один бланк реагента.**  33690000-3 | шт. | 2 | 53583 - Сечова кислота IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз, |  |
| 15 | Сечовина лікватор, повний набір, набір 2х100 мл | Ферментний, колориметричний тест для визначення сечовини. Зі стандартом у наборі.  Довжина хвилі: Hg 578 нм, 570-600 нм, 546 нм  Довжина оптичного шляху: 1 см  Температура: 25°C, 30°C, або 37°C  Вимірювання: до бланка реагенту. Для однієї серії потрібен тільки один бланк реагенту.  33690000-3 | шт. | 2 | 53590 - Сечовина (Urea) IVD, реагент, |  |
| 16 | Холестерин лікватор, повний набір, набір 4х100 мл | 1. Фотометричний, колориметричний тест для визначення холестеролу з фактором просвітлення ліпідів (LCF).  2. Довжиина хвилі: 500 нм, Hg 546 нм  3. Оптична доріжка: 1 см  4. Можливість проведення тесту при температурі 20-25°C, 37°C  **5. Вимірювання: проти бланка реагента. На одну серію потрібен лише один бланк реагента.**  33690000-3 | шт. | 1 | 30159 - Набір реагентів для вимірювання холестерину загального, |  |
| 17 | Фосфор ліквірапід, повний набір, набір 2х100 мл | Фотометричний UV-тест для визначення фосфору зі стандартом у наборі.  Дожина хвилі: 340 нм, Hg 334 нм  Оптична доріжка: 1 см  Температура: 20…25°C  **Вимірювання: проти бланка реагента. На одну серію потрібен лише один бланк реагента**  33690000-3 | шт. | 2 | 30191 - Набір реагентів для вимірювання неорганічного фосфату, |  |
| 18 | Сечовина лікві UV, повний набір, набір 8х50 мл | Метод GLDH  Повністю ферментний метод, призначений для кінетичного визначення сечовини  **Ферменти, 8 х 40 мл**  Буфер «TRIS» (рН 7.8) 125 ммоль/л  АДФ 0.88 ммоль/л  Уреаза 20 кО/л  GLDH  0.3 кО/л  **Субстрат, 8 х 10 мл**  2-оксоглутарат 25 ммоль/л  NADH 1.25 ммоль/л  Азид натрію 0.095%  33690000-3 | шт. | 4 | 53590 - Сечовина (Urea) IVD, реагент, |  |
| 19 | Контрольний розчин для гематологічного аналізатора "Mitik" | Для контролю якості автоматичних гематологічних аналізаторів Орфі Mythic18. Фасування: 1 x 2,5 мл.  33690000-3 | шт. | 4 | 55866 - Підрахунок клітин крові IVD, контрольний матеріал, |  |
| 20 | Розчин для контролю якості | Розчин для контролю якості для аналізатора HumaLyte Plus 5  33690000-3 | шт. | 1 | 41846 - Калібратор для визначення клітинних ферментів, |  |
| 21 | Аутокал калібратор | Ліофілізат мульти-калібратора для автоматичного біохімічного аналізатора Humastar 600. Фасування: 4х5 мл  33690000-3 | шт. | 4 | 30216 - Багатокомпонентний калібратор клінічної хімії, |  |
| 22 | Хуматрол норма | Ліофілізована, універсальна мультипараметрова контрольна сироватка, приготована з бичачої сировини, із заданими нормальними значеннями і допустимими межами відхилення параметрів (у тому числі Nа та K кінетичний). Фасування: 6х5 мл  33690000-3 | шт. | 4 | 41823 - Багатокомпонентний коінічний хімічний контроль, аналізований, абнормальний, |  |
| 23 | Промивний лужний розчин | Фасування: 250 мл.  Призначений для регулярного промивання і видалення білкових залишків з систем вимірювання гематологічного аналізатора.  Вміст гіпохлориту натрію: не менше 70 мг/мл  33690000-3 | шт. | 2 | 55855 - Підрахунок клітин крові IVD, реагент |  |
| 24 | Розчинник | Розчинник сумісний з аналізатором автоматичним біохімічним HumaStar 600  33690000-3 | шт. | 5 | 41846 - Калібратор для визначення клітинних ферментів, |  |
| 25 | Лізуючий реагент безцианідний (2л) | Фасування: 1л.  Призначений для лізування еритроцитів і диференцировки лейкоцитів.  Містить: неорганічні солі, сполуки амонію.  Реагент без цианідів (CN free).  33690000-3 | шт. | 4 | 55855 - Підрахунок клітин крові IVD, реагент, |  |
| 26 | Ферментний очищуючий реагент | Фасування: 1л.  Призначений для очистки систем вимірювання гематологічного аналізатора.  Містить протеолітичні ферменти.  Містить фарбник.  33690000-3 | шт. | 8 | 55855 - Підрахунок клітин крові IVD, реагент, |  |
| 27 | Розчинник (20л)  для гематологічного аналізатора "Mythic" | Фасування: 20л.  Призначений для автоматичного розведення зразків крові з метою подальшого вимірювання.  Містить: солі натрію, стабілізатори, консерванти тощо.  33690000-3 | шт. | 4 | 55855 - Підрахунок клітин крові IVD, реагент, |  |
| 28 | Набір очисників для голок аналізатора | Набір очисників для голок аналізатора, сумісний з аналізатором автоматичним біохімічним HumaStar 600  33690000-3 | шт. | 2 | 41846 - Калібратор для визначення клітинних ферментів, |  |
| 29 | Іон-селективний електрод для Калія | Іон-селективний електрод для Калія для аналізатора HumaLyte Plus 5  33690000-3 | шт. | 1 | 30199 - Калійний електрод, |  |
| 30 | Іон-селективний електрод для Кальція | Іон-селективний електрод для Кальція  для аналізатора HumaLyte Plus 5  33690000-3 | шт. | 1 | 30195 - Електроди кальцію, |  |
| 31 | Іон-селективний електрод для Хлору | Іон-селективний електрод для Хлору  для аналізатора HumaLyte Plus 5  33690000-3 | шт. | 1 | 30196 - Хлоридний електрод, |  |
| 32 | Іон-селективний електрод для Натрія | Іон-селективний електрод для Натрія для аналізатора HumaLyte Plus 5  33690000-3 | шт. | 1 | 59249 - Натрієвий електрод, ІВД, |  |

**Лот 2:**

**Загальні вимоги**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Назва товару** | **НК 024:2019** | **Деталізований номенклатурний код ДК 021:2015** | **Од.** | **Кільк-ість** |
| 1 | Набір реагентів для вимірювання тиреотропного гормону, 96 досл. | 30318 - Набір реагентів для вимірювання тиреотропного гормону | 33694000-1 | к-кт | 5 |
| 2 | 30309 Набір реагентів для вимірювання тироксину вільного, 96 досл. | 30309 - Набір реагентів для вимірювання тироксину вільного | 33694000-1 | к-кт | 5 |
| 3 | Тиреоглобулін / тиреопероксидази антитіла (анти-ТПО / мікросомальні антитіла) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА)), 96 досл. | 55209 - Тиреоглобулін / тиреопероксидази антитіла (анти-ТПО / мікросомальні антитіла) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА)) | 33694000-1 | к-кт | 4 |
| 4 | ІФА-набір "EQUI Anti-Lamblia", 96 досл. , або еквівалент | 62915 - Giardia lamblia загальне антитіло ІВД, комплект, імуноферментний аналіз (EIA) | 33694000-1 | шт. | 7 |
| 5 | ІФА-набір "EQUI Ascaris lumbricoides IgG", 96 досл. , або еквівалент | 52133 - Аскарида людська, антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | 33694000-1 | шт. | 7 |
| 6 | ІФА-набір "EQUI Toxocara canis IgG, 96 досл. , або еквівалент | 52418 - Токсокара собача, антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | 33694000-1 | шт. | 7 |
| 7 | ІФА-набір "EQUI Helicobacter lgA", 96 досл. , або еквівалент | 30691 - Набір реагентів для виявлення антитіл Helicobacter pylori | 33694000-1 | шт. | 4 |
| 8 | ІФА-набір "EQUI Helicobacter lgG", 96 досл. , або еквівалент | 30691 - Набір реагентів для виявлення антитіл Helicobacter pylori | 33694000-1 | шт. | 5 |
| 9 | IgE - ІФА, 96 досл. , або еквівалент | 53776 - Загальний імуноглобулін Е (загальний IgE) IVD, комплект, імуноферментний аналіз (ІФА) | 33694000-1 | шт. | 1 |
| 10 | Тест-система імуноферментна для виявлення антитіл класу IgМ до капсидного антигену вірусу Епштейна-Барр DIA-EBV-VCA-IgM, 96 досл. , або еквівалент | 49662 - Вірус Epstein-Barr (EBV) VCА імуноглобулін M (IgM) антитіла IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | 33694000-1 | шт. | 1 |
| 11 | Тест-система імуноферментна для якісного та напівкількісного визначення антитіл класу IgG до капсидного антигену вірусу Епштейна-Барр DIA-EBV-VCA-IgG, 96 досл. , або еквівалент | 49657 - Вірус Epstein-Barr (EBV) VCA імуноглобулін G (IgG) антитіла IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | 33694000-1 | шт. | 1 |
| 12 | Тест-система імуноферментна для якісного та напівкількісного визначення антитіл класу IgG до ядерного антигену вірусу Епштейна-Барр DIA-EBNA-IgG, 96 досл. , або еквівалент | 49677 - Вірус Epstein-Barr ядерний антиген (EBNA) імуноглобулін G (IgG) антитіла IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | 33694000-1 | шт. | 1 |
| 13 | Тест-система імуноферментна для виявлення поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg) DIA-HBsAg, 96 досл., або еквівалент | 48319 - Вірус гепатиту B поверхневий антиген IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | 33694000-1 | к-кт | 2 |
| 14 | Тест-система імуноферментна для виявлення антитіл до вірусу гепатиту С DIA-HCV-ІІІ, 96 досл., або еквівалент | 48365 - Вірус гепатиту C загальні антитіла IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | 33694000-1 | к-кт | 2 |
| 15 | Стандартна сироватка для внутрішньолабораторного контролю якості досліджень на поверхневий антиген вірусу гепатиту В (HBsAg) «ВЛК-HBs» (1 фл. \* 0,5 мл, нативна (рідка) форма, готова до використання та не потребує додаткового розведення), або еквівалент | 48291 - Вірус гепатиту B маркери антигени / антитіла IVD, контрольний матеріал | 33694000-1 | фл | 2 |
| 16 | Стандартна сироватка для внутрішньолабораторного контролю якості досліджень на антитіла до вірусу гепатиту С «ВЛК-ВГС» (1 фл. \* 0,5 мл, нативна (рідка) форма, готова до використання та не потребує додаткового розведення), або еквівалент | 48384 - Вірус гепатиту C антитіла/антигени IVD, контрольний матеріал | 33694000-1 | фл | 2 |
| 17 | РенаУпластин (10 мл), або еквівалент | 55983 - Протромбіновий час (ПВ) IVD, набір, аналіз утворення згустку | 33694000-1 | фл | 50 |
| 18 | Плазма-У контрольна, або еквівалент | 55996 - Численні фактори згортання IVD, набір, аналіз утворення згустку | 33694000-1 | фл | 3 |
| 19 | Фібриноген-тест-У, або еквівалент | 30541 - Набір реагентів для визначання фібриногену | 33694000-1 | наб | 5 |

1. Запропонований учасником товар повинен бути зареєстрований в Україні та/або дозволений для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) відповідно до вимог Технічного регламенту затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753 або Технічного регламенту затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754. Ця вимога засвідчується наданням в складі тендерної пропозиції копій декларацій або копій документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) товару за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно до вимог Технічного регламенту затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753 або Технічного регламенту затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754 (у разі, якщо запропонований товар не підлягає декларуванню або проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог Технічного регламенту, учасник повинен при постачанні надати лист-пояснення, у якому буде міститися обґрунтування щодо відсутності декларації відповідності або документів, що підтверджують можливість застосування товарів за результатами проходження процедури оцінки відповідності).
2. Технічні та якісні характеристики, форма випуску, упаковка товару повинні відповідати таким, що вказані в тендерній документації. У разі надання еквівалентного товару, учасник подає детальну порівняльну характеристику запропонованого ним товару та товару, що визначений в Специфікації тендерної документації із зазначенням детальних відомостей щодо відповідності вимогам Замовника, а також обов’язково надає в складі своєї тендерної пропозиції копію інструкції з використання товару а також копію сертифікату (паспорту) якості, що зазначений в Специфікації тендерної документації та запропонованого ним товару. Еквівалентність визначається замовником. Технічні, якісні характеристики предмета закупівлі повинні передбачати необхідність застосування заходів із захисту довкілля. (учасник повинен надати гарантійний лист).
3. На товар, що пропонується учасником, повинні бути надані інформаційні матеріали: каталоги, та/або буклети, та/або копії інструкцій по застосуванню, та/або копії технічних паспортів, та/або інший документ, тощо українською мовою, при постачанні разом з товаром (учасник повинен надати гарантійний лист про надання інформаційних матеріалів на товар при постачанні разом з товаром).
4. Залишковий термін придатності товарів на момент постачання повинен складати не менше 70% загального терміну їх зберігання, встановленого в інструкції по використанню (надати гарантійний лист про залишковий термін придатності). З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, якості та з термінами придатності, яких вимагає замовник учасник надає оригінал гарантійного листа виробника або офіційного представника, дилера, дистриб'ютора (уповноваженого на це виробником, якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), яким підтверджується можливість поставки запропонованого товару, який є предметом закупівлі цих торгів та пропонується учасником із зазначенням: повної назви учасника, повної назви Замовника, назви предмету закупівлі згідно оголошення, № оголошення про проведення процедури закупівлі, назви товару, кількості.

6. Учасник повинен забезпечувати належні умови зберігання та транспортування запропонованих товарів у т.ч. із забезпеченням умов «холодового ланцюга» (відповідно до вимог які вказані в інструкції виробника запропонованого товару) (учасник повинен надати гарантійний лист про зобов’язання забезпечення.

*Примітка: у разі, коли в описі предмета закупівлі містяться 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 разом з цим враховувати вираз "або еквівалент".*

**Лот 3:**

**Загальні вимоги**

1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати медико – технічним вимогам, встановленим в Технічному завданні, викладеному у даному додатку до тендерної документації (далі – ТД).

2. Товар має бути зареєстрований в Україні (надати свідоцтво про державну реєстрацію або будь-який інший документ).

3. При поставці товару повинні надаватися копії сертифікатів якості (**надати гарантійний лист про те, що при поставці будуть надаватися сертифікати якості до кожного найменування товару**).

4. Товар повинен передаватись на склад Замовника в неушкодженій упаковці, яка забезпечує цілісність товару та збереження його якості під час транспортування. Упаковка не повинна бути пошкоджена, розкрита, не укомплектована чи недоукомплектована. На упаковці повинні бути визначені дата виробництва та термін придатності.

5. У разі, якщо учасник тендеру пропонує для постачання еквівалент товару, що вимагається замовником, він повинен зазначити в формі «Тендерна пропозиція» конкретне найменування товару, що пропонується для постачання, надати порівняльну характеристику товару що пропонується з товаром який зазначений в тендерній документації та надати інформацію (довідка або гарантійний лист) в довільній формі з підтвердженням того, що запропонований товар є еквівалентом і за технічними та якісними характеристиками повністю відповідає вимогам замовника.

6. Учасник визначає ціни на товари, які він пропонує поставити за Договором, з урахуванням усіх своїх витрат на доставку, податків і зборів, що сплачуються або мають бути сплачені, усіх інших витрат.

7. Кожна партія товару має супроводжуватись документами, що підтверджують їх якість (сертифікат якості, посвідчення якості тощо) із зазначенням даних, що вимагаються чинним законодавством України.

8. Товар поставляється згідно заявки протягом 2-х календарних днів з моменту отримання заявки від Замовника.

9. На момент постачання товару залишок терміну зберігання продукції повинен бути не менш 80% загального терміну зберігання.

10. Неякісний товар підлягає обов’язковій заміні, але всі витрати пов’язані із заміною товару несе постачальник.

11. Тендерна пропозиція, що не відповідає медико - технічним вимогам буде відхилена як така, що не відповідає вимогам тендерної документації пропозиції.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Найменування** | **Технічні вимоги** | **Од. вим.** | **Кількість** | **Класифікатор медичних виробів НК 24:2019** |
| 1 | EasyBloodGas Reagent Module Реагентний модуль EasyBloodGas | Використовується лише в аналізаторах EasyBloodGas виробництва компанії MEDICА, США. Склад: 720 мл Розчин Calibrant A:7.3-7.50 рН, 30-40 мм рт.ст. CO 2, 125-175 мм рт.ст. 02, 135-145 ммоль / л буфер, консервант, зволожуючий агент. 415 мл Розчин Calibrant В:6.8-7.00 рН, 66-76 мм рт.ст. CO2, 0 мм рт.ст. 02, 80-85 ммоль / л, буфер, консервант і зволожуючий агент. Контейнер для відходів  33690000-3 | шт | 5 | 54498 - Множинні аналіти газів крові IVD, набір, йон-селективні електроди |
| 2 | EasyStat EasyBloodGas pCO2 Electrode РСО2 електрод EasyStat EasyBloodGas | Іоноселективний електрод. Для проб артеріальної (діапазон вимірювання 35,0-45,0 мм Hg), капілярної (діапазон 44,0-46,0 мм Hg) або венозної крові (діапазон44,0-46,0 мм Hg).  33690000-3 | шт | 1 | 54500 - Гази крові pCO2 IVD, набір, йон-селективні електроди |
| 3 | EasyStat EasyBloodGas pH Electrode рН електрод EasyStat EasyBloodGas | Іоноселективний електрод. Для проб артеріальної (діапазон вимірювання 7,35-7,45), капілярної (діапазон 7,34-7,36) або венозної крові (діапазон 7,34-7,36)  33690000-3 | шт | 1 | 54499 - Гази крові pH IVD, набір, йон-селективні електроди |
| 4 | EasyStat EasyBloodGas PO2 Electrode РО2 електрод EasyStat EasyBloodGas | Іоноселективний електрод. Для проб артеріальної (діапазон вимірювання 35,0-45,0 мм Hg), капілярної (діапазон 44,0-46,0 мм Hg) або венозної крові (діапазон44,0-46,0 мм Hg)  33690000-3 | шт | 1 | 54501 - Гази крові pO2 IVD, набір, йон-селективні електроди |
| 5 | EasyStat/EasyBloodGas/EasyElectrolyte Reference Electrode Референсний електрод EasyElectrolytes EasyBloodGas EasyStat | Порівняльний, хлор-срібний електрод фіксованого потенціалу, не розбірний і не вимагає обслуговування. Використовується лише в аналізаторах EasyStat EasyBloodGas виробництва компанії MEDICА, США.  33690000-3 | шт | 1 | 54271 - Нейротензин IVD, контрольний матеріал |
| 6 | EasyLyte, EasyStat, EasyBlodGas, EasyElectrolytes Daily Rinse/Cleaning Solution Kit Набір розчинів для щоденної промивки/очистки EasyLyte, EasyStat, EasyBlodGas,EasyElectrolytes | Лише для використання в аналізаторах виробництва компанії MEDICA, США.Для діагностичного використання In Vitro Розчинник-очищувач на кожен день 1 х 90 мл.Порошок очищувач на кожен день 6 пляшок.  33690000-3 | компл | 3 | 59058 - Миючий / очищуючий розчин ІВД, для автоматизованих / полуавтоматізіванних систем |
| 7 | EasyQC Level 2 Blood Gas and Electolyte Quality Control Набір матеріалів контрольних для газів крові та електролітів EasyQC , рівень 2 | 30ампул по 1,7мл  33690000-3 | пачка | 1 | 52860 - Множинні аналіти газів крові/гемоксиметрія/електроліти IVD, контрольний матеріал |

**Лот 4**

**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 оригінал або копію декларації про відповідність чи документа (-ів), що підтверджує (-ють) можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту, або документа (-ів), що підтверджує (-ють) відповідність медичного виробу вимогам відповідного технічного регламенту, що затверджений постановою КМУ №753 або №754 або №755 від 02.10.2013р. та який застосовується до зазначеної продукції.

2. Товар, запропонований учасником, повинен відповідати медико – технічним вимогам, встановленим у даному додатку до тендерної документації.

Підтвердження відповідності запропонованого учасником товару медико-технічним вимогам, встановленим у даному додатку до тендерної документації, надається учасником у формі заповненої таблиці наведеної нижче.

3. Учасник надає в складі документів тендерної пропозиції копію інструкції, або копію опису, або копію технічних умов, або копії інших документів виробника, викладених українською або російською мовою (допускається переклад на українську мову, якщо документ складений на іншій мові) в яких міститься інформація про характеристики запропонованого учасником товару.

4. Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним товару, у кількості та в терміни, визначені цією тендерною документацією та пропозицією учасника. На підтвердження Учасник повинен надати оригінал гарантійного листа від виробника та/або офіційного представника в Україні (дистриб’ютера, представника тощо) з підтвердженням можливості поставки Учасником товару, який є предметом закупівлі цих торгів, у кількості, та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника. Лист повинен включати в себе: назву Учасника, номер оголошення назву предмета закупівлі відповідно до оголошення про проведення відкритих торгів.

*У разі пропонування Учасником «еквіваленту» товару, Учасник повинен надати в складі пропозиції оригінал листа від виробника з підтвердженням сумісності запропонованого товару з обладнанням, зазначеним у таблиці медико-технічних вимог цього додатка.*

5. Запропонований товар повинен відповідати вимогам чинного законодавства із захисту довкілля. На підтвердження учасник повинен надати лист в довільній формі.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Найменування** | **Технічні вимоги** | **Од. вим.** | **Кількість** | **Код НК 024:2019** |
| 1 | Сенсор глюкози та лактату | Сенсор що містить іммобілізовані ферменти, для підготовки кількісного In-vitro визначення глюкози та лактату на аналізаторі SensoStarGLHsix виробництва DiaSys Diagnostic Systems GmbH (ферментноамперометрична/фотометрична система) | шт. | 5 | 53305 - Глюкоза IVD, набір, йон-селективні електроди |
| 2 | Капсули для зразків SensoStarGLHsix 10/500 Hb 10\*100 капсул | Капсули для зразків на аналізатор глюкози та лактату SensoStar GLHsix виробництва DiaSys (ферментноамперометрична / фотометрична система). Попередньо заповнені гемолізним розчином (500 мкл). | набір | 3 | 46623 - Розріджувач крові |
| 3 | Системний розчин SensoStarGLHsix 300 мл | Системний розчин на водяній основі, для підготовки кількісного In-vitro визначення глюкози, лактату і гемоглобіну, а також для руйнування еритроцитів та хімічної стабілізації проби при роботі на аналізаторі SensoStarGLHix виробництва DiaSys | шт. | 20 | 53305 - Глюкоза IVD, набір, йон-селективні електроди |
| 4 | GLH Стандарт ФС калібрувальні чашки (зелені) 1\*100 шт | Стандарт для використання з капсулами для зразків для підготовки кількісного In-vitro визначення глюкози та лактату на аналізаторі глюкози та лактату SensoStarGLH six виробництва DiaSys (ферментноамперометрична / фотометрична система). Розчин стандарту для калібрування. | набір | 1 | 41818 -Глюкоза IVD, калібратор |

*Примітка: у разі, коли в описі предмета закупівлі 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"*