**Додаток 2**

**До тендерної документації**

**Інформація**

**про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі**

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Код національного класифікатора НК 024:2023 «Класифікатор медичних виробів»** | **Найменування предмету закупівлі** | **Медико-технічні вимоги** | **Одиниця виміру** | **Кількість** |
|  | 59071 –  Альбумін IVD (діагностика in vitro ), набір, спектрофотометричний аналіз | Альбумін СР ABX Pentra (АБХ Пентра) | Адаптований для роботи на біохімічному аналізаторі серії Pentra | шт | 1 |
|  | 52930 –  Загальна лужна фосфатаза (ALP) IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | ALP СР (Лужна фосфатаза) ABX Pentra (АБХ Пентра) | Адаптований для роботи на біохімічному аналізаторі серії Pentra | шт | 3 |
|  | 52923 - Аланінамінотрансфераза (ALT) IVD (діагностика in vitro ), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | АLТ СР (Аланінамінотрансфераза) ABX Pentra (АБХ Пентра) | Адаптований для роботи на біохімічному аналізаторі серії Pentra | шт | 10 |
|  | 52954 –  Загальна аспартатамінотрансфераза (AST) IVD (діагностика in vitro ), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | АSТ СР (Аспартатамінотрансфераза) ABX Pentra (АБХ Пентра) | Адаптований для роботи на біохімічному аналізаторі серії Pentra | шт | 8 |
|  | 53233 –  Кон'югований (прямий, зв'язаний) білірубін IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз | Білірубін, Прямий СР ABX Pentra (АБХ Пентра) | Адаптований для роботи на біохімічному аналізаторі серії Pentra | шт | 25 |
|  | 53229 –  Загальний білірубін IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз | Білірубін, Загальний СР ABX Pentra (АБХ Пентра) | Адаптований для роботи на біохімічному аналізаторі серії Pentra | шт | 15 |
|  | 53359 –  Загальний холестерин IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Холестерин СР ABX Pentra (АБХ Пентра) | Адаптований для роботи на біохімічному аналізаторі серії Pentra | шт | 5 |
|  | 53251 –  Креатинін IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз | Креатинін 120 СР ABX Pentra (АБХ Пентра) | Адаптований для роботи на біохімічному аналізаторі серії Pentra | шт | 37 |
|  | 53027 –  Гама-глутамілтрансфераза (ГГТ) IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | GGТ СР (Гамма-глутамілтрансфераза) ABX Pentra (АБХ Пентра) | Адаптований для роботи на біохімічному аналізаторі серії Pentra | шт | 1 |
|  | 53301 —  Глюкоза IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Глюкоза РАР СР ABX Pentra (АБХ Пентра) | Адаптований для роботи на біохімічному аналізаторі серії Pentra | шт | 10 |
|  | 53460 –  Тригліцериди IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Тригліцериди СР ABX Pentra (АБХ Пентра) | Адаптований для роботи на біохімічному аналізаторі серії Pentra | шт | 5 |
|  | 53587 –  Сечовина (Urea) IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Сечовина СР ABX Pentra (АБХ Пентра) | Адаптований для роботи на біохімічному аналізаторі серії Pentra | шт | 15 |
|  | 53583 —  Сечова кислота IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Сечова кислота СР ABX Pentra (АБХ Пентра) | Адаптований для роботи на біохімічному аналізаторі серії Pentra | шт | 1 |
|  | 61900 –  Загальний білок IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз | Загальний білок 100 СР ABX Pentra (АБХ Пентра) | Адаптований для роботи на біохімічному аналізаторі серії Pentra | шт | 10 |
|  | 52940 –  Загальна амілаза IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Амілаза СР ABX Pentra (АБХ Пентра) | Адаптований для роботи на біохімічному аналізаторі серії Pentra | шт | 1 |
|  | 53391 - Холестерин ліпопротеїнів високої щільності IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | HDL Прямий СР (Холестерин ЛВЩ) ABX Pentra (АБХ Пентра) | Адаптований для роботи на біохімічному аналізаторі серії Pentra | шт | 4 |
|  | 53395 –  Холестерин ліпопротеїнів низької щільності IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | LDL Прямий СР (Холестерин ЛНЩ) ABX Pentra (АБХ Пентра) | Адаптований для роботи на біохімічному аналізаторі серії Pentra | шт | 15 |
|  | 59090 —  Глікозильований гемоглобін (HbA1c) IVD (діагностика in vitro), набір, нефелометричний/ турбідиметричним аналіз | HbA1c Wb (глікогемоглобін) | Адаптований для роботи на біохімічному аналізаторі серії Pentra | шт | 1 |
|  | 53315 —  Глікований гемоглобін (HbA1c) IVD (діагностика in vitro), калібратор | Калібратор HbA1c Wb (глікогемоглобін) | Адаптований для роботи на біохімічному аналізаторі серії Pentra | набір | 1 |
|  | 44435 —  Контрольний матеріал для визначення глікованого гемоглобіну (HbA1c), IVD (діагностика in vitro) | Контроль HbA1c Wb (глікогемоглобін) | Адаптований для роботи на біохімічному аналізаторі серії Pentra | набір | 1 |
|  | 61032 –  Кювета для лабораторного аналізатора IVD (діагностика in vitro) одноразового використання | Кювети з штативом PС200 | Одноразові пластмасові кювети з оптичним каналом.  Для автоматичного біохімічного аналізатора Pentra С200 | набір | 400 |
|  | 51798 —  Treponema pallidum, загальні антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | EQUI anti-Treponema pallidum 96 | ІФА набір для якісного виявлення сумарних антитіл до Treponema pallidum, 96 аналізів | шт | 2 |
|  | 48319 —  Вірус гепатиту B, поверхневий антиген IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | EQUI HBsAg 96 аналізів | ІФА набір для якісного виявлення поверхневого антигена вірусу гепатиту В, 96 аналізів | шт | 2 |
|  | 55983 —  Протромбіновий час (ПЧ) IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку | ПЧ-Тест з рідким реагентом (400 визначень) | ПЧ-тест призначений для оцінки протромбінового часу згортання.  Склад набору  1. Тромбопластин-кальцієвий реагент, 10 ml (мл) - 4 фл. Міжнародний індекс чутливості (МІЧ) вказано в Паспорт або сертифікаті до набору. 2. Контрольна плазма (ліофільно висушена контрольна плазма крові людини), на 1 ml (мл) - 1 фл.  3. Інструкція з використання.  4. Паспорт або сертифікат. | набір | 5 |
|  | 55984 —  Протромбіновий час (ПЧ) IVD (діагностика in vitro), калібратор | Калібратор для коагулометра | Референсна плазма ліофілізована, із стандартними значеннями тромбопластину та антитромбіну. Фасування: не менше 4 флаконів х1мл | шт | 1 |
|  | 55985 —  Протромбіновий час (ПЧ) IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал | Контрольна плазма нормальна для дослідження гемостазу | Контрольна плазма ліофілізована, рівень норма, для контролю параметрів гемостазу, не менше: тромбопластін, АЧТЧ, фібріноген, тромбіновий час. Фасування: не менше 6х1,0 мл. | шт | 1 |
|  | 55985 —  Протромбіновий час (ПЧ) IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал | Контрольна плазма патологічна для дослідження гемостазу | Контрольна плазма ліофілізована, рівень патологія, для контролю параметрів гемостазу, не менше: тромбопластін, АЧТЧ, фібріноген, тромбіновий час. Фасування: 6х1,0 мл | шт | 1 |
|  | 55997 —  Фібриноген (чинник I) IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку | Набір реагентів для визначення фібриногену | Набір реагентів для визначення фібриногену 5х2 мл | шт | 15 |
|  | 55986 —  Протромбіновий час (ПЧ) IVD (діагностика in vitro), реагент | Набір реагентів для визначення протромбінового часу | Набір реагентів для ручного та автоматичного визначення протромбінового часу, ліофілізований реагент. У складі: реагент, хлорид кальцію. Фасування: 6х2 мл. | шт | 5 |
|  | 58237 –  Буферний розчинник зразків IVD (діагностика in vitro ), автоматичні/ напівавтоматичні системи | Реагент «M-30D Diluent» 20л | АКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ: - Хлорид натрію 5,0 г/л - Безводний натрію сульфат 8,0 г/л - Буферні речовини 1,0 – 3,0 г/л - Протигрибкові та антибактеріальні речовини 0,8 - 2,5 г/л | шт | 7 |
|  | 61165 –  Реагент для лізису клітин крові IVD (діагностика in vitro) | Реагент «M-30CFL Lyse» 500мл | АКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ: - Четвертинні солі амонію < 50 г/л - Неіонні поверхньо - активні речовини < 15 г/л - Ферроцианід < 0,5 г/л - Ізопропанол 0,1-1,5 г/л | шт | 4 |
|  | 59058 –  Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro ) для автоматизованих/ напівавтоматизованих систем | Реагент M-53P Probe Cleanser (50ml) | АКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ: - Поверхньо - активні речовини < 2,0 г/л - Гіпохлорид натрію < 100,0 г/л - Гідроксид натрію < 100,0 г/л | шт | 6 |
|  | 55866 –  Підрахунок клітин крові IVD (діагностика in vitro ), контрольний матеріал | Контрольний матеріал BC-3D високий рівень 3 мл | Контроль, призначений для моніторингу значень на автоматичних і напівавтоматичних гематологічних аналізаторах. | флак | 2 |
|  | 55866 –  Підрахунок клітин крові IVD (діагностика in vitro ), контрольний матеріал | Контрольний матеріал BC-3D низький рівень 3 мл | Контроль, призначений для моніторингу значень на автоматичних і напівавтоматичних гематологічних аналізаторах. | флак | 2 |
|  | 55866 –  Підрахунок клітин крові IVD (діагностика in vitro ), контрольний матеріал | Контрольний матеріал BC-3D нормальний рівень 3 мл | Контроль, призначений для моніторингу значень на автоматичних і напівавтоматичних гематологічних аналізаторах. | флак | 2 |
|  | 61032 — Кювета для лабораторного аналізатора IVD (діагностика in vitro) одноразового використання | Кювети з магнітними мішалками для коагулометра | Реакційні кювети для коагулометрів Хумаклот, одноразові, з магнітними мішалками, фасування не менше 500/уп. | шт | 5 |
|  | 51819 -Treponema pallidum reagin  antibody IVD (діагностика  in vitro ), набір, реакція  аглютинації | RPR-carbon-тест (500) | RPR-carbon-тест - нетрепонемний аглютинаційний тест для якісного та напівкількісного виявлення плазмових реагінів в сироватці людини. Метод заснований на реакції преципітації між стабілізованою суспензією вугільних часток, оброблених ліпідним комплексом, та антитілами присутніми в сироватці чи в плазмі хворих на сифіліс, які в результаті аглютинації утворюють комплекс «антиген-антитіло» у вигляді преципітату, що спостерігається візуально. Інтенсивність аглютинації прямо пропорційна кількості реагінів.  Склад набору  1. Реагент 1. Вугільна суспензія: частинки вугілля, покриті сумішшю ліпідів, кардіоліпіну, лецитину і холестерину в фосфатному буфері, 5 ml (мл) (1 фл.)  2. Реагент 2. Позитивний контроль, який дає реакцію на 3+ або 4+, 0.5 ml (мл) (1 фл.)  3. Реагент 3. Негативний контроль, 0.5 ml (мл) (1 фл.)  4. Палички для перемішуваня (250 шт.)  5. Тестовий слайд (5 шт.)  6. Інструкція з використання  7. Паспорт або сертифікат  Аналітичні характеристики  Ефект прозони: ефект прозони не спостерігається до титру ≥1/12 | паков | 4 |

**Загальні вимоги до предмету закупівлі**

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

2. Запропонований учасником товар повинен бути зареєстрованим та дозволеним до застосування в Україні у встановленому законодавством порядку. Учасник повинен надати документи, що підтверджують проведення оцінки відповідності запропонованого товару вимогам технічного регламенту (копія сертифікату, або свідоцтва, або декларації відповідності) на товар, що закуповується та/або іншого документу, який підтверджує, що якість товару відповідає встановленим/зареєстрованим діючим нормативним актам діючого законодавства України (державним стандартам (технічним умовам) ДСТУ при поставці товару. Надається гарантійний лист

3. Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним товару, у кількості та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника.

З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасно постачання товару у кількості та якості, яких вимагає дана тендерна документація учасники повинні надати у складі пропозиції гарантійний лист виробника або офіційного представника, дилера, дистриб’ютора, яким підтверджується можливість поставки товару. Гарантійний лист повинен включати номер даної закупівлі в електронній системі закупівель prozorro, назву замовника торгів, найменування предмету закупівлі.

4. У разі, якщо дані Технічні вимоги та специфікація товару містять посилання на конкретну марку, фірму, патент, конструкцію або тип товару, то вважається, що Технічні вимоги та специфікація товару містять вираз «або еквівалент».

Еквівалентом (аналогом ) товару в розумінні даної тендерної документації є товар, якість, форма випуску, концентрація та інші стандартні характеристики товару абсолютно співпадають з характеристиками товару,що є предметом закупівлі.

В такому випадку Учасник повинен надати документи на підтвердження відповідності кожного пункту медико-технічних умов ( копію каталогу та /або буклету, та /або інший документ (або витяг з документа), яких містить технічні характеристики запропонованого товару ) та надати таблицю відповідності з посиланням на відповідний документ.

5. Термін придатності товару на момент поставки до замовника повинен становити не менше як 75% від загального терміну зберігання встановленого виробником (надати гарантійний лист).

6. Кількість товару в межах кожної партії визначається замовником в залежності від фактичної потреби, та вказується у заявці на поставку, що надсилається замовником постачальнику за допомогою засобів зв’язку (поштою, факсом, особисто, тощо).

7. Тара та упаковка товару повинна відповідати вимогам встановленим до даного виду товару і захищати його від пошкоджень або псування під час перевезення (доставки).

8. У разі поставки товару неналежної якості або товару, що не буде відповідати вимогам державних стандартів, учасник зобов’язується за свій рахунок протягом 7-ми календарних днів після отримання повідомлення замовника усунути недоліки або замінити неякісний товар на товар належної якості (надати гарантійний лист).

***“Учасник у складі пропозиції повинен надати довідку, що містить технічну специфікацію запропонованого товару за наступною формою:***

| *№ з/п* | *Найменування запропонованого товару* | *Найменування та країна виробника* | *Країна походження* | *Кількість* | *Од. виміру* | *Технічні характеристики запропонованого товару* |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *1* | *2* | *3* | *4* | *5* | *6* | *7* |
|  |  |  |  |  |  |  |