**Додаток 2**

**Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі, а також відповідну технічна специфікація**

**ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ:**

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. Якісні вимоги до предмету закупівлі: Якість товарів повинна відповідати вимогам, встановленим до нього загальнообов’язковими на території України нормами і правилами, і підтверджуватися при постачанні сертифікатом якості, відповідності, висновком санітарно-гігієнічної експертизи, тощо. Запропоновані товари повинні бути дозволені для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) відповідно до законодавства.

Ці вимога засвідчується:

- гарантійним листом про надання під час поставки копій Сертифікатів відповідності та/або Декларацій про відповідність, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог Технічного регламенту, затвердженого постановами КМУ №753, №754, №755 від 02.10.2013, у разі якщо виріб підлягає проходження процедури оцінки відповідності. Якщо товар не підлягає проходження процедури оцінки відповідності, необхідно надати лист пояснення з посиланням на нормативно-правові акти та обґрунтуванням ненадання Сертифікату відповідності та/або Декларації про відповідність.

Термін придатності Товару на дату його поставки повинен бути не менше 70 % від встановленого виробником для даного виду продукції терміну придатності (надати гарантійний лист).

Постачальник не має права поставляти Товар з наявністю дефектів. Учасник повинен забезпечувати належні умови зберігання та транспортування Товару.

3. Учасник повинен надати на товар, що пропонується інформаційні матеріали: каталоги, та/або буклети, та/або копії інструкцій по застосуванню, та/або копії технічних паспортів, та/або інші документи, 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. Учасник в складі тендерної пропозиції повинен надати лист від виробника або його офіційного представника на території України, яким підтверджується можливість своєчасної поставки запропонованого товару, який є предметом закупівлі цих торгів та пропонується учасником, із зазначенням: повної назви учасника, назви предмету закупівлі згідно оголошення та номеру ID закупівлі.

5. У разі необхідності Замовник має право вимагати надання по одному зразку товару, що пропонується до постачання (надати гарантійний лист).

6. Тара та упаковка товару повинна відповідати вимогам встановленим до даного виду товару і захищати його від пошкоджень або псування під час перевезення (доставки). Поставка товару здійснюється за рахунок Постачальника за адресою Замовника.

7. Постачальник має надати завірену належним чином копію ліцензії, дозволу, якщо реалізація товару, що закуповується в рамках цих торгів потребує наявності такої ліцензії згідно чинного законодавства.

8. 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 Додатку 3 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 Додатку 3 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).

9. Опис, якісні та кількісні вимоги до предмету закупівлі (Специфікація):

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Найменування предмету закупівлі відповідно до тендерної документації\* | код НК 024:2023 та його назва | Код товару, визначеного згідно з Єдиним закупівельним словником, що найбільше відповідає назві номенклатурної позиції предмета закупівлі | Од. вимі-ру | Кіль-кість, од. | Медико-технічні вимоги |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| 1 | Набір реагентів для кількісного визначення ДНК вірусу Гепатиту В (48 тестів/набір) | 48307 Вірус гепатиту B, ядерна нуклеїнова кислота IVD (діагностика invitro ), набір, аналіз нуклеїнових кислот | 33694000-1 | набір | 7 | Призначений для кількісного виявлення нуклеїнової кислоти вірусу гепатиту B (HBV ДНК) у зразках сироватки або плазмі крові людини invitro. Принцип методу: ПЛР з гібридизаційно-флуоресцентною детекцією продуктів ампліфікації в режимі «реального часу». У наборі використовуються праймери та флуоресцентні зонди FAM для виявлення ДНК ВГВ і внутрішнього контролю VIC. Характеристики та склад запропонованого товару повинні бути підтверджені інструкцією та/або сертифікатом аналізу на товар (надати у складі пропозиції). Учасник повинен надати лист виробника або його офіційного представника, яким підтверджується можливість поставки запропонованого товару, який є предметом саме цієї закупівлі. Склад набору повинен бути розрахований на 48 тестів та містити: МастерМікс ВГВ ПЛР (праймери, зонди, реакційний буфер, dNTP, Mg2+, фермент Taq-полімераза, внутрішній контроль); Розчинник (1 х 1,40 мл); Позитивний контроль; Негативний контроль (1 х 0,25 мл); Стандарт х 4. ВГВ ПЛР, Позитивний контроль та Стандарти – у ліофілізованому стані. Межа виявлення: 1,00×10² МО/мл [IU/ml], найнижча межа кількісного визначення 1,00×103 МО/мл [IU/ml]. Відсутність перехресної реакції з цитомегаловірусом людини, Епштейна-Барра, гепатит С, гепатит А, сифіліс, герпесвірус 1 і 2 типу. Температура зберігання: +2 °C до +30°C. Розведені ліофілізовані компоненти набору повинні зберігатися за температури -20 °C ± 5 °C протягом 21 днів. Загальний термін придатності набору – не менше 12 міс. |
| 2 | Набір реагентів для кількісного визначення РНК вірусу Гепатиту С (48 тестів/набір) | 48374 Вірус гепатиту C, нуклеїнова кислота IVD (діагностика invitro ), набір, аналіз нуклеїнових кислот | 33694000-1 | набір | 11 | Призначений для кількісного виявлення РНК вірусу гепатиту С (ВГС) у зразках сироватки крові або плазмі, методом полімеразної ланцюгової реакції (ПЛР). Принцип методу: ПЛР у режимі реального часу з гібридизаційно-флуоресцентною детекцією продуктів ампліфікації в режимі «реального часу». В наборі використовуються праймери та флуоресцентні зонди FAM для виявлення РНК вірусу ВГС і для внутрішнього контролю VIC. Характеристики та склад запропонованого товару повинні бути підтверджені інструкцією та/або сертифікатом аналізу на товар (надати у складі пропозиції). Учасник повинен надати лист виробника або його офіційного представника, яким підтверджується можливість поставки запропонованого товару, який є предметом саме цієї закупівлі. Склад набору повинен бути розрахований на 48 тестів та містити: МастерМікс ВГСЗТ-ПЛР (праймери, зонди, реакційний буфер, dNTP, Mg2+, фермент Taq-полімераза, зворотна транскриптаза, внутрішній контроль); Розчинник (1 х 40 мл); Негативний контроль (1 х 1,0 мл); Позитивний контроль; Стандарти х 4. ВГС ЗТ-ПЛР, Позитивний контроль та Стандарти - у ліофілізованому стані. Межа виявлення: 500 МО/мл [IU/ml]. Лінійний діапазон: 5,00×102 - 1,00×108 МО/мл [IU/ml]. Відсутність перехресної реакції з цитомегаловірус, гепатит A, гепатит B, аденовірус, герпесвірус 1 і 2 типу. Температура зберігання: +2 °C до +30°C. Відкриті ліофілізовані компоненти набору повинні зберігатися за температури -20 °C ± 5 °C протягом 21 днів. Загальний термін придатності набору – не менше 12 міс. |
| 3 | Корінетоксагар250 гр | 58617 Живильне середовище Агар Хойла для корінобактерій IVD (діагностика invitro) | 33698100-0 | шт | 2 | Поживне середовище для визначення токсигенності дифтерійних мікробів при діагностиці інфекційних захворювань «invitro». Пластиковий флакон 250 г. з сухим середовищем повинен постачатися запаяним у прозору плівку, матифольговану запайку для захисту від вологи та для контролю першого відкривання. Склад повинен містити (г/л): Суміш пептонів 20,00; Мальтоза 3,00; Натрію хлорид 3,60; Натрію карбонат 0,50; Агар 11,00. Перевірено АТСС штамами.Учасник повинен надати лист виробника або його офіційного представника, яким підтверджується можливість поставки запропонованого товару, який є предметом саме цієї закупівлі. |
| 4 | Ієрсиніозне середовище - 500 гр | 58574 CIN-агар для Yersiniaspp., живильне середовище IVD (діагностика invitro) | 33698100-0 | шт | 1 | Поживне середовище призначене для виділення збудників кишкового єрсиніозу та псевдотуберкульозу.Ріст грам-позитивної та частково грам-негативної мікрофлори інгібується.Кишкова паличка та шигела набувають жовтого кольору, через ферментацію глюкози.Ієрсинії жовтіють протягом перших 24 годи, так як вони також ферментують глюкозу. На другу добу інкубації ієрсинії розщеплюють сечовину і їх колонії набувають синього кольору. Інші сечовинопозитивні мікроорганізми набувають блакитного кольору, зі слизькими, розпливчастими колоніями.Учасник повинен надати лист виробника або його офіційного представника, яким підтверджується можливість поставки запропонованого товару, який є предметом саме цієї закупівлі. |
| 5 | Флакони з середовищем BacT/ ALERT FА Plus для виділення аеробних гемокультур | 58529 Бульйон для гемокультур в аеробних умовах, живильне середовище IVD (діагностика invitro) | 33698100-0 | шт | 2 | Для якісного виявлення й виділення аеробних і факультативно анаеробних мікроорганізмів (бактерій і дріжджеподібних грибів) у крові й інших у нормі стерильних біологічних рідинах. Одноразові флакони містять 30 мл комплексного живильного середовища й 1,6г адсорбуючих полімерних гранул. Флакони виготовлені з полікарбонату.Учасник повинен надати лист виробника або його офіційного представника, яким підтверджується можливість поставки запропонованого товару, який є предметом саме цієї закупівлі. |
| 6 | АСЛ-О-турбіСпЛ 100 визн. | 59055 Бета-гемолітичний стрептокок А, антитіла до стрептолізину O IVD (діагностика invitro ), набір, нефелометричний/ турбідиметричний аналіз | 33694000-1 | набір | 4 | Набір реагентів для визначення кількості антистрептолізину О в сироватці крові. Принцип методу: кількісний турбідиметрічний тест для вимірювання антистрептолізину-О в людській сироватці або плазмі. У тесті використовується реакція антиген-антитіло між частками латексу,  покритими Стрептолизином-О і антитілами до Стрептолизину-О, що знаходяться в зразку. В результаті реакції утворюється суспензія, величина каламутності якої вимірюється фотометрично. Величина оптичної щільності залежить від вмісту антистрептолизину-О в зразку. Характеристики та склад запропонованого товару повинні бути підтверджені інструкцією та/або сертифікатом аналізу на товар (надати у складі пропозиції). Учасник повинен надати лист виробника або його офіційного представника, яким підтверджується можливість поставки запропонованого товару, який є предметом саме цієї закупівлі. Склад набору повинен бути розрахований на 100 визначень та містити: Реагент 1 (1 х 80 мл). Розчинник: тріс-буфер рН 8.2 - 20 mmol/l (ммоль/л). Реагент 2 (1 х 20 мл). Латексна суспензія. Лінійність вимірювального діапазону: 20 - 800 U/ml (Од/мл). Чутливість: не менше 20 U/ml (Од/мл).Специфічність:білірубін 20 mg/dl (мг/дл), гемоглобін 10 g/l (г/л), липемія 10 g/l (г/л), ревматоїдний фактор 600 U/ml (Од/мл) не впливають.Усі компоненти набору повинні бути стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці (при зберіганні його щільно закритим при 2-8ºC). |
| 7 | РФ-турбі-СпЛ 100 визн. | 55111 Ревматоїдний чинник IVD (діагностика invitro ), набір, нефелометричний/ турбідиметричним аналіз | 33694000-1 | набір | 4 | Набір реагентів для визначення кількості ревматоїдного фактору в сироватці крові. Принцип методу: кількісний турбідиметричний тест для вимірювання РФ в людській сироватці або плазмі. В основі визначення лежить реакція антиген-антитіло. Людський гамаглобулін, що адсорбований на нейтральних частинках латексу, вступає в реакцію аглютинації з дослідними зразками, що містять РФ. Величина вимірюваної оптичної щільності залежить від концентрації РФ в пробі. В результаті реакції утворюється суспензія, каламутность якої вимірюється фотометрично. Характеристики та склад запропонованого товару повинні бути підтверджені інструкцією та/або сертифікатом аналізу на товар (надати у складі пропозиції). Учасник повинен надати лист виробника або його офіційного представника, яким підтверджується можливість поставки запропонованого товару, який є предметом саме цієї закупівлі. Склад набору повинен бути розрахований на 100 визначень та містити:Реагент 1 (1 х 80 мл). Розчинник: тріс-буфер рН 8.2 - 20 mmol/l (ммоль/л). Реагент 2 (1 х 20 мл). Латексна суспензія.Лінійність вимірювального діапазону: 8-160 IU/ml (МОд/мл).Чутливість: не менше 8 IU/ml (МОд/мл).Специфічність: білірубін 20 mg/dl (мг/дл), гемоглобін 10 g/l (г/л), ліпемія 10 g/l (г/л) не впливають. |
| 8 | РФ-латекс-тест 200 визн. | 55112 Ревматоїдний чинник IVD (діагностика invitro ), набір, реакція аглютинації | 33694000-1 | набір | 4 | Діагностикум для виявлення ревматоїдного фактору в сироватці крові людини. Принцип методу: принцип латексної аглютинації. Антиген (людський гаммаглобулін), що адсорбований на нейтральних частинках латексу, вступає в реакцію аглютинації з ревматоїдним фактором (Ig M проти Fc-фрагменту Ig G). Характеристики та склад запропонованого товару повинні бути підтверджені інструкцією та/або сертифікатом аналізу на товар (надати у складі пропозиції). Учасник повинен надати лист виробника або його офіційного представника, яким підтверджується можливість поставки запропонованого товару, який є предметом саме цієї закупівлі. Склад набору повинен бути розрахований на 200 визначень та містити:Латексна суспензія - 1 фл. х 2 мл; Розчинник - 1 фл. х 14 мл; Позитивний контроль,який містить РФ більш 12 IU/ml (МОд/мл) - 1 фл. х 0.2 мл; Негативний контроль 1 фл. х 0.2 мл; Палички для перемішування - 100 шт; Тестовий слайд 2 шт.Чутливість: 6-16 IU/ml (МОд/мл). Ефект прозони не спостерігається до 1500 IU/ml (МОд/мл). Діагностична чутливість та специфічність: 100 %. |
| 9 | СпЛ АСО/СРБ/РФ Контроль. Високий рівень | 47869 Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика invitro ), контрольний матеріал | 33696500-0 | набір | 1 | Контроль Високий рівень. Ліофілізована людська сироватка, для контролю точності визначення АСО, СРБ, РФ в сироватці людини турбідиметричним методом. Склад: Людська сироватка з високим вмістом АСО, СРБ, РФ; консервована;ліофілізована. 1 фл х 1 мл. Компоненти людського походження повинні бути перевірені і визнані негативними на наявність HBsAg, HCV та антитіл до ВІЛ 1/2.Характеристики та склад запропонованого товару повинні бути підтверджені інструкцією та/або сертифікатом аналізу на товар (надати у складі пропозиції). Учасник повинен надати лист виробника або його офіційного представника, яким підтверджується можливість поставки запропонованого товару, який є предметом саме цієї закупівлі. Контрольна сироватка стабільна до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці (при зберіганні в щільно закритій упаковці при температурі 2-8°С). Після розведення контроль повинен бути стабільний при 2-8°С не менше, ніж протягом 10 діб; при -20°С – не менше, ніж протягом 6 міс. |
| 10 | СпЛ АСО/СРБ/РФ Контроль. Низький рівень | 47869 Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика invitro ), контрольний матеріал | 33696500-0 | набір | 1 | Контроль Низький рівень. Ліофілізована людська сироватка, для контролю точності визначення АСО, СРБ, РФ в сироватці людини турбідиметричним методом. Склад: Людська сироватка з високим вмістом АСО, СРБ, РФ; консервована;ліофілізована. 1 фл х 1 мл. Компоненти людського походження повинні бути перевірені і визнані негативними на наявність HBsAg, HCV та антитіл до ВІЛ 1/2.Характеристики та склад запропонованого товару повинні бути підтверджені інструкцією та/або сертифікатом аналізу на товар (надати у складі пропозиції). Учасник повинен надати лист виробника або його офіційного представника, яким підтверджується можливість поставки запропонованого товару, який є предметом саме цієї закупівлі. Контрольна сироватка стабільна до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці (при зберіганні в щільно закритій упаковці при температурі 2-8°С). Після розведення контроль повинен бути стабільний при 2-8°С не менше, ніж протягом 10 діб; при -20°С – не менше, ніж протягом 6 міс. |
| 11 | СпЛ AСO ТурбіКалібратор | 51744 Бета-гемолітичний стрептокок групи А, антитіла до стрептолізину O IVD (діагностика invitro ), калібратор | 33696500-0 | флак | 1 | Людська сироватка призначена для побудови калібрувальної кривої при визначенні антистрептолізину-О в сироватці людини турбідиметричним методом. Склад: Людська сироватка;консервована; ліофілізована. 1 фл х 1 мл. Компоненти людського походження повинні бути перевірені і визнані негативними на наявність HBsAg, HCV та антитіл до ВІЛ 1/2.Характеристики та склад запропонованого товару повинні бути підтверджені інструкцією та/або сертифікатом аналізу на товар (надати у складі пропозиції). Учасник повинен надати лист виробника або його офіційного представника, яким підтверджується можливість поставки запропонованого товару, який є предметом саме цієї закупівлі. Калібрувальна сироватка стабільна до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці (при зберіганні в щільно закритій упаковці при температурі 2-8°С). Після розведення калібратор повинен бути стабільний при 2-8°С не менше, ніж протягом 1 міс.; при -20°С – не менше, ніж протягом 3 міс. |
| 12 | СпЛ РФ ТурбіКалібратор | 42230 Ревматоїдний чинник, калібратор, IVD (діагностика invitro ) | 33696500-0 | флак | 1 | Людська сироватка призначена для побудови калібрувальної кривої при визначенні ревматоїдного фактору в сироватці людини турбідиметричним методом. Склад: Людська сироватка; консервована; ліофілізована. 1 фл х 2 мл. Компоненти людського походження повинні бути перевірені і визнані негативними на наявність HBsAg, HCV та антитіл до ВІЛ 1/2. Характеристики та склад запропонованого товару повинні бути підтверджені інструкцією та/або сертифікатом аналізу на товар (надати у складі пропозиції). Учасник повинен надати лист виробника або його офіційного представника, яким підтверджується можливість поставки запропонованого товару, який є предметом саме цієї закупівлі. Калібрувальна сироватка стабільна до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці (при зберіганні в щільно закритій упаковці при температурі 2-8°С). Після розведення калібратор повинен бути стабільний при 2-8°С не менше, ніж протягом 1 міс.; при -20°С – не менше, ніж протягом 3 міс. |
| 13 | ВРХ сироватка для бактеріологічних поживних середовищ, 100 мл | 62707 Базовий компонент живильного середовища IVD (діагностика invitro ) | 33698100-0 | флак | 4 | Збагачення бактеріологічних поживних середовищ, культивування клітин, сироватка крові великої рогатої худоби, стерильно фільтрована - фільтрується потрійною фільтрацією через серію стерильних мембран (фільтрів) із розміром пір до 0,1 мікрон. Термін придатності: 5 років. Зберігають свої властивості протягом усього терміну придатності.Учасник повинен надати лист виробника або його офіційного представника, яким підтверджується можливість поставки запропонованого товару, який є предметом саме цієї закупівлі. |
| 14 | Фарби за Грамом з НЧ-1000 | 42709 Набір для фарбування за Грамом, IVD (діагностика invitro ) | 33696500-0 | набір | 2 | Набір реагентів для забарвлення урогенітальнихтрихомонад та гонореї за Грамом.Склад набору повинен містити: 1.Карболовий генціанвіолет – флакон з (50 ± 1) мл. 2.Розчин Люголя – флакон з (50 ± 1) мл. 3.Нейтральний червоний – флакон  з (50 ± 1) мл. 4.Олія імерсійна – флакон з (5,0 ± 0,1) мл. Кількість визначень: при використанні по 0,05 мл фарб на 1 визначення – 1000 проб.Учасник повинен надати лист виробника або його офіційного представника, яким підтверджується можливість поставки запропонованого товару, який є предметом саме цієї закупівлі. |
| 15 | Глікозильований гемоглобін СпЛ 20визн. | 59090 Глікозильований гемоглобін (HbA1c) IVD (діагностика invitro ), набір, нефелометричний/ турбідиметричним аналіз | 33694000-1 | набір | 20 | Набір реагентів для визначення кількості глікозильованого гемоглобіну в венозній крові. Склад набору повинен бути розрахований на 20 визначень та містити: 1.Реагент 1 (1 х 7,5 мл). Латексна суспензія 13%. Буфер, стабілізатор. 2.Реагент 2 (1 х 2,5 мл). Мишачі антилюдськімоноклональні антитіла – 0.05 mg/ml (мг/мл). Поліклональні козячі антитіла до IgG миші – 0.8 mg/l (мг/л). 3.Реагент 3 (1 х 20 мл). Гемолітичний реагент. Реагенти готові до використання. Характеристики та склад запропонованого товару повинні бути підтверджені інструкцією та/або сертифікатом аналізу на товар (надати у складі пропозиції). Учасник повинен надати лист виробника або його офіційного представника, яким підтверджується можливість поставки запропонованого товару, який є предметом саме цієї закупівлі. Лінійність вимірювального діапазону: 2-15%. Відхилення від лінійності не перевищує 5%. Чутливість - не менше 2%. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більше 5%. |
| 16 | СпЛКалібратор HbA1c. Рівень 1 | 53315 Глікований гемоглобін (HbA1c) IVD (діагностика invitro ), калібратор | 33696500-0 | флак | 2 | КалібраторРівень 1. Ліофілізованийгемолізат із еритроцитів людини, для калібрування при визначенні гемоглобіну А1с. Склад: Людська кров,консервована,ліофілізована. 1 фл х 0,5 мл.Компоненти людського походження повинні бути перевірені і визнані негативними на наявність HBsAg, HCV та антитіл до ВІЛ ½. Характеристики та склад запропонованого товару повинні бути підтверджені інструкцією та/або сертифікатом аналізу на товар (надати у складі пропозиції). Учасник повинен надати лист виробника або його офіційного представника, яким підтверджується можливість поставки запропонованого товару, який є предметом саме цієї закупівлі. Калібрувальна сироватка стабільна до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці (при зберіганні в щільно закритій упаковці при температурі 2-8°С). Після розведення калібратор повинен бути стабільний при 2-8°С не менше, ніж протягом 30 діб. |
| 17 | СпЛКалібратор HbA1c. Рівень 2 | 53315 Глікований гемоглобін (HbA1c) IVD (діагностика invitro ), калібратор | 33696500-0 | флак | 2 | Калібратор Рівень 2. Ліофілізованийгемолізат із еритроцитів людини, для калібрування при визначенні гемоглобіну А1с. Склад: Людська кров,консервована,ліофілізована. 1 фл х 0,5 мл.Компоненти людського походження повинні бути перевірені і визнані негативними на наявність HBsAg, HCV та антитіл до ВІЛ ½. Характеристики та склад запропонованого товару повинні бути підтверджені інструкцією та/або сертифікатом аналізу на товар (надати у складі пропозиції). Учасник повинен надати лист виробника або його офіційного представника, яким підтверджується можливість поставки запропонованого товару, який є предметом саме цієї закупівлі. Калібрувальна сироватка стабільна до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці (при зберіганні в щільно закритій упаковці при температурі 2-8°С). Після розведення калібратор повинен бути стабільний при 2-8°С не менше, ніж протягом 30 діб. |
| 18 | СпЛКалібратор HbA1c. Рівень 3 | 53315 Глікований гемоглобін (HbA1c) IVD (діагностика invitro ), калібратор | 33696500-0 | флак | 2 | Калібратор Рівень 3. Ліофілізованийгемолізат із еритроцитів людини, для калібрування при визначенні гемоглобіну А1с. Склад: Людська кров, консервована, ліофілізована. 1 фл х 0,5 мл. Компоненти людського походження повинні бути перевірені і визнані негативними на наявність HBsAg, HCV та антитіл до ВІЛ ½. Характеристики та склад запропонованого товару повинні бути підтверджені інструкцією та/або сертифікатом аналізу на товар (надати у складі пропозиції). Учасник повинен надати лист виробника або його офіційного представника, яким підтверджується можливість поставки запропонованого товару, який є предметом саме цієї закупівлі. Калібрувальна сироватка стабільна до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці (при зберіганні в щільно закритій упаковці при температурі 2-8°С). Після розведення калібратор повинен бути стабільний при 2-8°С не менше, ніж протягом 30 діб. |
| 19 | СпЛКалібратор HbA1c. Рівень 4 | 53315 Глікований гемоглобін (HbA1c) IVD (діагностика invitro ), калібратор | 33696500-0 | флак | 2 | Калібратор Рівень 4. Ліофілізованийгемолізат із еритроцитів людини, для калібрування при визначенні гемоглобіну А1с. Склад: Людська кров, консервована, ліофілізована. 1 фл х 0,5 мл. Компоненти людського походження повинні бути перевірені і визнані негативними на наявність HBsAg, HCV та антитіл до ВІЛ ½. Характеристики та склад запропонованого товару повинні бути підтверджені інструкцією та/або сертифікатом аналізу на товар (надати у складі пропозиції). Учасник повинен надати лист виробника або його офіційного представника, яким підтверджується можливість поставки запропонованого товару, який є предметом саме цієї закупівлі. Калібрувальна сироватка стабільна до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці (при зберіганні в щільно закритій упаковці при температурі 2-8°С). Після розведення калібратор повинен бути стабільний при 2-8°С не менше, ніж протягом 30 діб. |
| 20 | СпЛ Контроль HbA1c. Рівень 1 | 44435 Контрольний матеріал для визначення глікованого гемоглобіну (HbA1c), IVD (діагностика invitro ) | 33696500-0 | флак | 2 | Контроль Рівень 1. Ліофілізованийгемолізат із еритроцитів людини, для контролю якості досліджень при визначенні гемоглобіну А1с. Склад: Людська кров,консервована,ліофілізована. 1 фл х 0,5 мл.Компоненти людського походження повинні бути перевірені і визнані негативними на наявність HBsAg, HCV та антитіл до ВІЛ ½. Характеристики та склад запропонованого товару повинні бути підтверджені інструкцією та/або сертифікатом аналізу на товар (надати у складі пропозиції). Учасник повинен надати лист виробника або його офіційного представника, яким підтверджується можливість поставки запропонованого товару, який є предметом саме цієї закупівлі. Контрольна сироватка стабільна до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці (при зберіганні в щільно закритій упаковці при температурі 2-8°С). Після розведення контроль повинен бути стабільний при 2-8°С не менше, ніж протягом 30 діб; при-20°С – не менше, ніж протягом 3 міс. |
| 21 | СпЛ Контроль HbA1c. Рівень 2 | 44435 Контрольний матеріал для визначення глікованого гемоглобіну (HbA1c), IVD (діагностика invitro ) | 33696500-0 | флак | 2 | Контроль Рівень 2. Ліофілізованийгемолізат із еритроцитів людини, для контролю якості досліджень при визначенні гемоглобіну А1с. Склад: Людська кров, консервована. 1 фл х 0,5 мл. Компоненти людського походження повинні бути перевірені і визнані негативними на наявність HBsAg, HCV та антитіл до ВІЛ ½. Характеристики та склад запропонованого товару повинні бути підтверджені інструкцією та/або сертифікатом аналізу на товар (надати у складі пропозиції). Учасник повинен надати лист виробника або його офіційного представника, яким підтверджується можливість поставки запропонованого товару, який є предметом саме цієї закупівлі. Контрольна сироватка стабільна до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці (при зберіганні в щільно закритій упаковці при температурі 2-8°С). Після розведення контроль повинен бути стабільний при 2-8°С не менше, ніж протягом 30 діб; при -20°С – не менше, ніж протягом 3 міс. |

*\*у разі наявності в технічній частині 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 – читати з виразом «або еквівалент». Таке посилання є необхідним, оскільки за своїми технічними характеристиками саме цей товар є таким, що оптимально відповідає потребам замовника, та/або буде використовуватись з уже наявним у Замовника медичним/лабораторним обладнанням, а тому дуже важливо для сумісності із таким обладнанням чітко дотримуватись зазначених технічних вимог. Запропонований товар обов’язково повинен відповідати усім наведеним вище вимогам.*

10. Вимоги (додаткові вимоги) до учасників:

Враховуючи особливість діяльності та статусу замовника торгів:

1.) Доставка замовленої продукції проводиться партіями за адресою замовника торгів (передання в руки уповноваженій особі закладу) спеціально обладнаним транспортом Постачальника з дотриманням санітарно-гігієнічних умов зберігання.

2.) Постачання здійснюється за заявками Замовника протягом 7 (семи) календарних днів з дати узгодження відповідної заявки.