**ДОДАТОК  2**

*до тендерної документації*

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

**на закупівлю по предмету**

**«****Набір реагентів АТ-ТПО – ІФА (НК 024:2019 55203 Тиреопероксидаза антитіла (АТ-ТПО, мікросомальні антитіла) IVD, набір), Набір реагентів Вільний Т3 – ІФА (НК 024:2019 54416 Вільний трийодтиронін IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА)), Набір реагентів Вільний Т4 – ІФА (НК 024:2019 54412 Вільний тироксин IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА)), Набір реагентів для імуноферментного визначення тиреотропного гормону в сироватці (плазмі) крові (НК 024:2019 54383 Тиреоїдний гормон (ТТГ) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА)), Набір реагентів для імуноферментного визначення загального простатичного специфічного антигену в сироватці (плазмі) кров К 221 (НК 024:2019 54664 Загальний простатичний специфічний антиген (ПСА) ІВД, набір, імуноферментний аналіз (ІФА)) ((Код ДК 021:2015 - 33120000-7 - Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання)»**

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

Документальне підтвердження відповідності товару технічними, якісними та кількісними характеристиками має бути надане у складі тендерної пропозиції, у вигляді нижчевказаної заповненої таблиці.

2. Товар має бути зареєстрований в Україні (надати декларацію про відповідність або реєстраційне посвідчення або свідоцтво про державну реєстрацію).

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. З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості та якості, яких вимагає ця документація, надати оригінали 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 , а також назву предмету закупівлі згідно ДК.

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. Дозування, форма випуску, концентрація Товару повинні відповідати специфікації заявленому переліку.

9. Товар поставляється згідно заявки протягом 7 календарних днів з моменту отримання заявки від Замовника.

10. На момент постачання товару залишок терміну зберігання продукції повинен бути не менше 80% загального терміну зберігання (надати гарантійний лист про те, що залишки терміну зберігання на момент поставки товару складатимуть не менше 80% до загального терміну зберігання)

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

12. Тендерна пропозиція, що не відповідає медико - технічним вимогам, викладеним у цьому пункті буде відхилена як така, що не відповідає вимогам Документації тендерної пропозиції

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№з/п** | **Найменування** | **Код згідно класифікатора НК 024:2019 "Класифікатор медичних виробів"** | **Технічні характеристики** | **Кількість** | **Одиниці виміру** | **Відповідність технічним характеристикам**  **так/ні** |
| 1 | Набір реагентів АТ-ТПО – ІФА | 55203 Тиреопероксидаза антитіла (АТ-ТПО, мікросомальні антитіла) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | НАБІР РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ІМУНОФЕРМЕНТНОГО ВИЗНАЧЕННЯ АУТОАНТИТІЛ ПРОТИ ТИРЕОПЕРОКСИДАЗИ В CИРОВАТЦІ (ПЛАЗМІ) КРОВІ  «АТ-ТПО-ІФА»  Принцип аналізу – непрямий варіант твердофазного імуноферментного аналізу. Метод ІФА аналізу - кількісний.  Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм.  Формат планшета: 96-лунковий, розділяється на 12 стрипів по 8 лунок.  Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.  Об’єм досліджуваного зразка: 5 мкл.  Температура інкубації + 37°С. Без струшування. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин.  Діапазон виявлення концентрацій 30-1000 МО/мл.  Чутливість: 2.5 МО/мл.  Калібрувальні проби на основі фосфатного буфера (рН 7.2–7.4), що містять відомі аутоантитіл проти тиреопероксидази – 0; 30; 100; 300; 1000 МО/мл, готові до використання (по 1.1 мл кожна), прозорі рідини червоного кольору, калібрувальні проба С1 – прозора безбарвна рідина.  Концентрації калібраторів в різних партіях наборів не змінюються.  Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом аутоантитіл проти тиреопероксидази, готова до використання (по 1.1 мл), прозора безбарвна рідина.  ІФА-буфер, готовий до використання (50 мл), прозора рідина синього кольору.  Кон'югат, готовий до використання (14 мл), прозора рідина червоного кольору.  Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.  Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина.  Стоп-реагент, готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.  Кольорова індикація внесення реагентів в лунку.  Плівка для заклеювання планшета - 2 шт.  Інструкція з використання набору українською мовою.  Упаковка прозора поліетиленова із ZIP-застібкою. Лавсанова вакуумна упаковка планшета.  Наявність Реєстраційного посвідчення.  Термін придатності набору не менше 18 місяців.  Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального терміну придатності набору. | 35 | шт. |  |
| 2 | Набір реагентів Вільний Т3 – ІФА | 54416 Вільний трийодтиронін IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | НАБІР РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ІМУНОФЕРМЕНТНОГО ВИЗНАЧЕННЯ  ВІЛЬНОГО ТРИЙОДТИРОНІНУ В CИРОВАТЦІ (ПЛАЗМІ) КРОВІ  «Вільний Т3-ІФА»  Принцип аналізу – конкурентний твердофазний імуноферментний аналіз.  Метод ІФА аналізу - кількісний.  Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм.  Формат планшета: 96-лунковий, розділяється на 12 стрипів по 8 лунок.  Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.  Об’єм досліджуваного зразка: 25 мкл.  Температура інкубації + 37°С. Без струшування. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин.  Діапазон виявлення концентрацій 2.5- 40 пмоль/л.  Чутливість: 0.5 пмоль/л.  Калібрувальні проби на основі сироватки крові людини, що містять відомі кількості вільного трийодтироніну - 0; 2.5; 5; 10; 20; 40 пмоль/л, готові до використання (по 0.8 мл кожна), прозорі рідини яскраво-синьго кольору.  Концентрації калібраторів в різних партіях наборів не змінюються.  Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом трийодтироніну, готова до використання (0,8 мл), прозора безбарвна рідина.  Кон'югат, готовий до використання (14 мл), прозора рідина синього кольору.  Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.  Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина.  Стоп-реагент, готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.  Кольорова індикація внесення реагентів в лунку.  Плівка для заклеювання планшета - 2 шт.  Інструкція з використання набору українською мовою.  Упаковка прозора поліетиленова із ZIP-застібкою. Лавсанова вакуумна упаковка планшета.  Наявність Реєстраційного посвідчення.  Термін придатності набору не менше 18 місяців.  Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального терміну придатності набору. | 20 | шт. |  |
| 3 | Набір реагентів Вільний Т4 – ІФА | 54412 Вільний тироксин IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | НАБІР РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ІМУНОФЕРМЕНТНОГО ВИЗНАЧЕННЯ  ВІЛЬНОГО ТИРОКСИНУ В CИРОВАТЦІ (ПЛАЗМІ) КРОВІ  «Вільний Т4-ІФА»  Принцип аналізу – конкурентний твердофазний імуноферментний аналіз.  Метод ІФА аналізу - кількісний.  Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм.  Формат планшета: 96-лунковий, розділяється на 12 стрипів по 8 лунок.  Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.  Об’єм досліджуваного зразка: 25 мкл.  Температура інкубації + 37°С. Без струшування. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин.  Діапазон виявлення концентрацій 5-100 пмоль/л.  Чутливість: 0.75 пмоль/л.  Калібрувальні проби на основі сироватки крові людини, що містять відомі кількості вільного тироксину - 0; 5; 10; 25; 50; 100 пмоль/л, готові для використання (по 0.8 мл кожна).  Концентрації калібраторів в різних партіях наборів не змінюються.  Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом тироксину, готова до використання (0,8 мл), прозора безбарвна рідина.  Кон'югат, готовий до використання (14 мл), прозора рідина червоного кольору.  Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.  Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина.  Стоп-реагент, готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.  Кольорова індикація внесення реагентів в лунку.  Плівка для заклеювання планшета - 2 шт.  Інструкція з використання набору українською мовою.  Упаковка прозора поліетиленова із ZIP-застібкою. Лавсанова вакуумна упаковка планшета.  Наявність Реєстраційного посвідчення.  Термін придатності набору не менше 18 місяців.  Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального терміну придатності набору. | 35 | шт. |  |
| 4 | Набір реагентів для імуноферментного визначення тиреотропного гормону в сироватці (плазмі) крові | 54383 Тиреоїдний гормон (ТТГ) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | НАБІР РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ІМУНОФЕРМЕНТНОГО ВИЗНАЧЕННЯ ТИРЕОТРОПНОГО ГОРМОНУ В CИРОВАТЦІ (ПЛАЗМІ) КРОВІ «ТТГ-ІФА»  Принцип аналізу – «сендіч»-варіант твердофазного імуноферментного аналізу. Метод ІФА аналізу - кількісний.  Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм.  Формат планшета: 96-лунковий, розділяється на 12 стрипів по 8 лунок.  Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.  Об’єм досліджуваного зразка: 50 мкл.  Температура інкубації + 37°С. Без струшування. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин.  Діапазон виявлення концентрацій 0.2-20 мМО/л.  Чутливість: 0.04 мМО/л.  Калібрувальні проби на основі фосфатного бу-фера (рН 7.2–7.4), що містять відомі кількості тиреотропного гормону – 0; 0.2; 1; 5; 10; 20 мМО/л, готові до використання (калібрувальна проба С1– 2 мл, інші – по 0.8 мл кожна), прозорі рідини червоного кольору, калібрувальні проба С1 – прозора безбарвна рідина.  Концентрації калібраторів в різних партіях наборів не змінюються.  Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом тиреотропного гормону, готова до використання (по 0.8 мл), прозора безбарвна рідина.  Кон'югат, готовий до використання (14 мл), прозора рідина синього кольору.  Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.  Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина.  Стоп-реагент, готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.  Кольорова індикація внесення реагентів в лунку.  Плівка для заклеювання планшета - 2 шт.  Інструкція з використання набору українською мовою.  Упаковка прозора поліетиленова із ZIP-застібкою. Лавсанова вакуумна упаковка планшета.  Наявність Реєстраційного посвідчення.  Термін придатності набору не менше 18 місяців.  Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального терміну придатності набору. | 35 | шт. |  |
| 5 | Набір реагентів для імуноферментного визначення загального простатичного специфічного антигену в сироватці (плазмі) кров К 221 | 54664 Загальний простатичний специфічний антиген (ПСА) ІВД, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | НАБІР РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ІМУНОФЕРМЕНТНОГО ВИЗНАЧЕННЯ ЗАГАЛЬНОГО ПРОСТАТИЧНОГО СПЕЦИФІЧНОГО АНТИГЕНУ В CИРОВАТЦІ (ПЛАЗМІ) КРОВІ «ЗАГАЛЬНИЙ ПСА-ІФА»  Принцип аналізу – «сендіч»-варіант твердофазного імуноферментного аналізу.  Метод ІФА аналізу - кількісний.  Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм.  Формат планшета: 96-лунковий, розділяється на 12 стрипів по 8 лунок.  Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.  Об’єм досліджуваного зразка: 50 мкл.  Температура інкубації + 37°С. Без струшування. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин.  Діапазон виявлення концентрацій 1.5-30 нг/мл.  Чутливість: 0.005 нг/мл.  Калібрувальні проби на основі трис-буфера (рН 7.2-7.4), що містять відомі кількості загального простатичного специфічного антигену – 0; 1.5; 5; 10; 30 нг/мл, готові до використання (калібрувальна проба C1 – 6 мл, інші – по 0.8 мл кожна), прозорі рідини червоного кольору, калібрувальні проба С1 – прозора безбарвна рідина.  Концентрації калібраторів в різних партіях наборів не змінюються.  Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом загального простатичного специфічного антигену, готова до використання (по 0.8 мл), прозора безбарвна рідина.  Кон'югат, готовий до використання (14 мл), прозора рідина червоного кольору.  Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.  Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина.  Стоп-реагент, готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.  Кольорова індикація внесення реагентів в лунку.  Плівка для заклеювання планшета - 2 шт.  Інструкція з використання набору українською мовою.  Упаковка прозора поліетиленова із ZIP-застібкою. Лавсанова вакуумна упаковка планшета.  Наявність Реєстраційного посвідчення.  Термін придатності набору не менше 18 місяців.  Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального терміну придатності набору. | 12 | шт. |  |

У випадку, якщо Учасник закупівлі запропонує еквівалент товару, він додатково повинен надати у складі пропозиції детальний опис товару, відомості про виробника та документальне підтвердження від виробника товару повної відповідності технічних характеристик запропонованого товару. Запропонований еквівалент повинен мати офіційне підтвердження еквівалентності: наприклад, висновок ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», або іншого Державного органу, акредитованого чи підпорядкованого Міністерству охорони здоров'я України.