**Додаток № 2** до тендерної документації

**ІНФОРМАЦІЯ ПРО НЕОБХІДНІ МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ ТА КІЛЬКІСНІ**

**ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ**

[33120000-7 - Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання](https://prozorro.gov.ua/tender/UA-2021-11-19-004365-b)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Найменування** | **Код НК 024:2019** | **Характеристики** | **Од. вим.** | **К-сть** |
| 1 | Швидкий тест для визначення антитіл до вірусу гепатиту C (цільна кров, сироватка, плазма) | 30829 | Тести повинні забезпечувати швидке виявлення антитіл до вірусу гепатиту C у зразках цільної венозної крові, капілярної крові, сироватки або плазми без спеціального обладнання Діагностична чутливість 100%  Діагностична специфічність не менше 99,99% . Процедура тестування проводиться при температурі 15–30 С. Тест-касета, зразок та буфер мають бути доведені до вказаної температури.  Зчитування результатів тестування через 15 хвилин. Не враховувати результати після 20 хвилин.  Тести повинні зберігатися як при кімнатній температурі, так і в умовах побутового холодильника (температура зберігання від +2 до +30 С). Тест – системи повинні мати формат тест – касети, та бути укомплектовані необхідними складовими для проведення тестування: одноразовою піпеткою, буфером, інструкцією українською мовою. | шт | 150 |
| 2 | Швидкий тест для визначення HBsAg вірусу гепатиту В (цільна кров, сироватка, плазма) | 48321 | Тести повинні забезпечувати швидке виявлення HBs антигену вірусу гепатиту В у зразках цільної венозної крові, капілярної крові, сироватки або плазми без спеціального обладнання. Діагностична чутливість 100%  Діагностична специфічність не менше 99,99%  Можливість проведення аналізу при досліджені сироватки та плазми без використання буфера. Процедура тестування проводиться при температурі 15–30 С. Тест-касета, зразок та буфер мають бути доведені до вказаної температури.  Пороговий рівень чутливості – 0,5 нг/мл. Зчітування результатів тестування через 15 хвилин. Не враховувати результати після 20 хвилин.  Тести повинні зберігатися як при кімнатній температурі, так і в умовах побутового холодильника (температура зберігання від +2 до +30 С). Тест – системи повинні мати формат тест – касети, та бути укомплектовані необхідними складовими для проведення тестування: одноразовою піпеткою, буфером, інструкцією українською мовою. | шт | 140 |
| 3 | Швидкий тест для виявлення гепатиту А IgG/IgM (сироватка, плазма) | 30719 | Тест для якісного визначення антитіл IgG та IgM до вірусу гепатиту А у сироватці або плазмі крові без спеціального обладнання. Діагностична чутливістьдля антитіл IgM не менше 99,9 % . Діагностична специфічність антитіл IgM не менше 99,9 %  Діагностична чутливістьдля антитіл IgG не менше 99,9 %   Діагностична специфічність антитіл IgG не менше 99,9 % Процедура тестування проводиться при температурі 15–30 С. Тест-касета та зразок мають бути доведені до вказаної температури.  Зчітування результатів тестування через 15 хвилин. Не враховувати результати після 20 хвилин.  Тести повинні зберігатися як при кімнатній температурі, так і в умовах побутового холодильника (температура зберігання від +2 до +30 С). Упаковка містить тест-касету, піпетку та поглинач вологи. | шт | 50 |
| 4 | Комбінований тест для визначення креатинкінази МВ (КК-МВ), Міоглобіну, Тропоніну І,  СМС-W23M | 53998 | Загальний термін придатності: не менше 24 міс Процедура тестування проводиться при температурі 10 – 30 С.  Тест-касета, зразок та буфер мають бути доведені до вказаної температури. Зразок для аналізу: цільна венозна кров, капілярна кров, сироватка, плазма. Отримання результатів: 15 – 30 хв. Чутливість: не нижче 98,00% Специфічність: не нижче 98,00% Зберігання: як при кімнатній температурі, так і в умовах побутового холодильника (t від +2 до +30° С) Тест – системи мають формат тест – касети та кожен тест має бути індивідуально укомплектований необхідними складовими для проведення тестування: одноразовою піпеткою, буфером або небулою з реагентом у кожному тесті, інструкцією українською мовою. | шт | 30 |
| 5 | Тест-смужка Healthpro™ | 30221 | Тест-смужки для визначення рівня глюкози в крові повинні бути призначені для проведення досліджень поза тілом (використання виключно для діагностики in vitro), Тест-смужки повинні використовуватися з глюкометрами, які відповідають наступним характеристикам: - калібровані за плазмою крові, що дозволить порівнювати отримані результати із лабораторними; - кількість крові для дослідження має бути не більше ніж 0,5 мкл, що забезпечується капілярним забором крові; - можливість проведення дослідження рівня глюкози в крові у дітей, віком від 0 до 18 років (не обов'язково із можливістю проведення діагностики у новонароджених (від 0 до 30 днів після народження). Упаковка №50 | уп | 15 |
| 6 | Смужки індикаторні ацетонтест №50 | 47002 | Склад: Індикаторний шар смужок «Ацетонтест» являє собою смужку фільтрувального паперу, яку просочено хімічними речовинами, до складу яких входить: • лимонна кислота - 0,0001 g (г); • гідроксид натрію - 0,00012 g (г); • нітропрусид натрію – 0,00022 g (г). Призначення: смужки індикаторні призначені для визначення наявності та оцінки рівня кетонових тіл у сечі. Смужки застосовують для In Vitro діагностики у лабораторіях лікарень, поліклінік, фельдшерсько-акушерських пунктів, служби швидкої допомоги, у сімейній медицині, а також для самоконтролю в домашніх умовах. | уп | 28 |
| 7 | Смужки індикаторні Прототест №50 | 54523 | Склад: Індикаторний шар смуг «Прототест» є смужкою фільтрувального паперу, який просочено хімічними речовинами, до складу яких входять: • Тетрабромфеноловий синій - 0,000052 г;  • Калію гідроксид - 0,0012 г; Призначення: смужки індикаторні призначені для визначення наявності та оцінки кількості білку сечі людини. Смужки застосовуються для In Vitro діагностики у лабораторіях лікарень, поліклініки, фельдшерсько-акушерських пунктів, служби швидкої допомоги, у сімейній медицині, а також для самоконтролю в домашніх умовах. | уп | 6 |
|  |  |  |  |
| 8 | Смужки індикаторні Глюкотест №100 | 54518 | Склад: Індикаторний шар смужок "Глюкотест" являє собою смужку фільтрувального паперу, яку просочено хімічними речовинами, до складу яких входить: • глюкозооксидаза - 0,000026 г; • пероксидаза - 0,0000018 г; • тетраметилбензиди - 0,000085 г; Призначення: смужки індикаторні призначені для визначення наявності та оцінки рівня глюкози в сечі. Смужки застосовуються для In Vitro діагностики у лабораторіях лікарень, поліклініки, фельдшерсько-акушерських пунктів, служби швидкої допомоги, у сімейній медицині, а також для самоконтролю в домашніх умовах. | уп | 28 |
| 9 | Тест для виявлення вагітності | 33819 | Тести забезпечують швидке якісне визначення хоріонічного гонадотропіну в сечі людини з метою діагностики вагітності. Загальний термін придатності: не менше 24 міс Тривалість проведення аналізу – 3 хв. Не приймати до уваги результати після 5 хв. Пороговий рівень – 20 мМо/мл. Точність: 100 % Кількість – 1 шт в індивідуальній упаковці. Упаковка містить тест-смужку і поглинач вологи, інструкцією українською мовою. | уп | 50 |
| 10 | Комбінований тест для визначення креатинкінази  МВ (КК-МВ), Міоглобіну, Тропоніну І | 53998 | Комбінований експрес-тест для виявлення креатинкінази МВ (КК-МВ), Міоглобіну, Тропоніну І у цільній крові(венозна або капілярна)/сироватці/плазмі Загальний термін придатності 24 місяці Процедура тестування проводиться при температурі 15 – 30 С. Тест-касета, зразок та буфер мають бути доведені до вказаної температури.  Отримання результатів: 10 – 15 хв. Чутливість для міоглобіну: не нижче 99,9% Специфічність для міоглобіну: не нижче 99,9% Чутливість для МВ (КК-МВ): не нижче 99,9% Специфічність для МВ (КК-МВ): не нижче 99,9% Чутливість для Тропоніну I: не нижче 100% Специфічність для Тропоніну I: не нижче 99,9% Пороговий рівень міоглобіну 50 нг/мл. Пороговий рівень МВ (КК-МВ) 5 нг/мл. Пороговий рівень Тропоніну I 0,5 нг/мл. Зберігання: як при кімнатній температурі, так і в умовах побутового холодильника (t від +2 до +30° С) Тест – системи мають формат тест – касети та кожен тест має бути індивідуально укомплектований необхідними складовими для проведення тестування: одноразовою піпеткою, буфером, інструкцією українською мовою. | уп | 45 |
| 11 | Тест смужки GluNEO Lite (50 шт.) | 30221 | Тест-смужки повинні бути призначені для проведення досліджень поза тілом (використання виключно для діагностики in vitro), що повинно підтверджуватися інструкцією щодо застосування тест-смужок. Тест-смужка повинна використовувати фермент ФАД дегідрогенази глюкози (ФАД-ДГГ), що повинно підтверджуватися інструкцією щодо застосування тест-смужок або глюкометра. | уп | 30 |
| 12 | Смужки індикаторні PH-тест №50 | 54522 | Склад: індикаторний шар смужок "рН-тест" являє собою смужку фільтрувального паперу, яку просочено хімічними речовинами, до складу яких входить: • бромтімоловий синій – 0,000011 г; • метиловий червоний – 0,000009 г; • інші інгредієнти – 0,000008 г. Призначення: смужки індикаторні призначені для визначення pH сечі. Смужки застосовують для In Vitro діагностики у лабораторіях лікарень, поліклінік, фельдшерсько-акушерських пунктів, служби швидкої допомоги, у сімейній медицині, а також для самоконтролю в домашніх умовах. | уп | 3 |
| 13 | On Call Extra тест смужки для контролю рівня глюкози в крові 50 шт. (2х25 шт) | 30221 | Тест-смужки повинні бути призначені для проведення досліджень поза тілом (використання виключно для діагностики in vitro), що повинно підтверджуватися інструкцією щодо застосування тест-смужок.  Тест-смужки повинні бути призначені для кількісного аналізу рівня глюкози в цільній капілярній крові, взятої з пальця або з альтернативного місця, що повинно підтверджуватися інструкцією щодо застосування тест-смужок або глюкометра. Калібрування результату еквівалентно плазмі. Тест-смужки повинні зберігатися в сухому та прохолодному місці при температурі 2-35 °C. Тест-смужки за терміном придатності повинні бути не менше 80% загального терміну придатності.  Тест-смужки для контролю рівня глюкози в крові 50 шт. в упаковці, де повинно бути 2 флакони по 25 тест смужок в кожному. Гарантована наявність сервісного центу для можливості сервісного обслуговування користувачів тест-смужок до системи контролю рівня глюкози в крові та безкоштовної заміни приладів у разі їх несправності. | шт | 20 |

*\* товар повинен відповідати технічним вимогам або бути еквівалентним чи кращим. У разі подачі аналогу/еквіваленту пропозиція розглядається замовником та приймається рішення чи відповідає такий аналог/еквівалент потребі замовника. Якщо замовник приймає рішення, що не відповідає, пропозиція відхиляється*

1. Товар повинний бути зареєстрований в країні виробника.
2. Товар повинен мати інструкцію з використання препарату, викладену українською мовою та затверджену належним чином, яка буде надана при поставці.
3. При поставці товару повинен надаватися Сертифікат якості (відповідності).
4. Залишковий термін придатності товару на момент постачання має складати не менше ніж 75% загального терміну їх зберігання, від визначеного виробником для даної продукції **(Учасник надає гарантійний лист)**.
5. Всі витрати пов’язані з транспортуванням, зберіганням, постачанням товару повинні включатись в ціну даного товару.
6. Доставка товару, завантажувальні-розвантажувальні роботи здійснюються транспортом Постачальника. При поставці товару повинна дотримуватись цілісність упаковки з необхідними реквізитами виробника. Постачальник зобов’язаний поставляти товар в асортименті та кількості зазначеній в специфікації.
7. Якщо учасники пропонують інший товар (еквівалент) то повинні розуміти, що еквівалентом вважається еквівалентний товар, який за своїми описовими, кількісними, технічними та іншими характеристиками є ідентичним товару, у цьому Додатку, зокрема має ідентичні наступні характеристики (ознаками): сфера (галузь) застосування; призначення; методи/способи застосування; склад (матеріал), комплектація, фізичні характеристики, форма випуску/ пакування; шкідливі фактори та вплив на живі організми й довкілля.

Документальним підтвердженням відповідності запропонованого учасником товару, вимогам цього Додатку є:

**а)** порівняльна таблиця якісних та інших характеристик замовлених товарів, які передбачені у цьому Додатку, та запропонованого їх еквіваленту (у довільній формі за підписом учасника)

**b)** копії інструкцій з застосування товару, який пропонуються учасником у якості еквівалента.

Невідповідність запропонованих товарів учасниками МТВ зазначених у додатку замовника може призвести до відхилення тендерної пропозиції такого учасника.

8. З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості та якості, яких вимагає ця документація, надати оригінал гарантійного листа виробника (або офіційного представника), 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 (або офіційного представника) повинен містити посилання на повну назву учасника та номер оголошення, а також назву предмету закупівлі згідно з оголошенням.

9. Учасник у технічній частині своєї пропозиції, повинен зазначити в довільній формі країну походження Товару (країною походження не має бути Російська Федерація/Республіка Білорусь).

*\*Таблиця еквівалентності*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Найменування предмету закупівлі згідно вимог Замовника** | **Опис предмету закупівлі згідно вимог Замовника** | **Найменування предмету закупівлі запропонованого учасником** | **Опис предмету закупівлі**  **Запропонованого учасником** |