**Додаток № 4 до тендерної документації**

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ ДО ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ:**

**Національний класифікатор України ДК 021:2015: 33120000-7 — Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання**

**Перелік документів, які повинен надати учасник для підтвердження технічних та якісних характеристик предмета закупівлі**:

1. Запропонований учасником товар повинен бути зареєстрованим та дозволеним до застосування в Україні у встановленому законодавством порядку. Інформація про відповідність запропонованого предмета закупівлі вимогам тендерної документації повинна бути підтверджена Учасником гарантійним листом в довільній формі про те, що:

- при поставці товару будуть надані документи, що підтверджують проведення оцінки відповідності запропонованого товару вимогам технічного регламенту (копія сертифікату або декларації відповідності).;

- термін придатності товару на момент поставки Замовнику буде становити не менше 70% від загального терміну придатності;

- при поставці повинні надаватися копії інструкції на українській мові.

2. З метою забезпечення Замовника необхідною кількість препарату Учасник вправі запропонувати еквівалент такого товару. В разі подання еквіваленту, що закуповуються, учасник повинен детально розписати порівняльну характеристику по кожному представленому препарату, та надати гарантійний лист про те, що товари наведені в таблиці пунктів **3 та 4** будуть **повністю сумісні з біохімічним аналізатором CITOLAB READER 300**.

3. **З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій щодо якості товару, та на своєчасне постачання товарів у кількості, якості та зі строками придатності**, яких вимагають ці вимоги, в складі тендерної пропозиції надається сканкопія з оригіналу гарантійного листа від виробника (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України) або представника, дилера, дистриб’ютора, яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цих торгів та пропонується учасником, у кількості, зі строками придатності та в терміни, визначені тендерною документацією. Гарантійний лист повинен включати номер оголошення про проведення відкритих торгів, оприлюдненого на веб-порталі Уповноваженого органу та назву Замовника.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Назва код НКМ | Медико-технічні вимоги | Од. виміру | К-сть |
| 1. | (код НК - 30830) Швидкий тестовий пристрій для ідентефікації поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg) №40 | Принцип визначення: швидкий імунохроматографічний тест для якісного виявлення поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg) в цільній крові, сироватці чи плазмі крові людини. Результати вимірювання: якісні. Зразок для аналізу: цільна кров, сироватка чи плазма. Зберігання: тест можна зберігати і транспортувати при температурі 2°-30°C. Термін придатності: не менше 24 місяці. Отримання результатів: облік результату провести через 15-30 хвилин. Не підлягає обліку результат тестування після 30 хвилин. Контроль якості: тест повинен бути оснащений внутрішнім контролем якості. Пороговий рівень: 1 нг/мл, чутливість: більше 99.9%, специфічність: 99.9%. Перехресна реактивність: перехресна реактивність до: антитіл до ВІЛ 1 та 2 типів, антитіл до вірусу гепатиту С, антитіл до Treponema pallidum, антитіл до Chlamydia trachomatis повинна бути відсутня. Комплектація: тест-касета, інструкція, піпетка, буферПакування 40 штук в упаковці. | упаковка | 25 |
| 2. | (код НК - 30829) Набір для якісного та /або кількісного загальних антитіл до вірусу гепатиту С (Hepatitis C), експрес-аналіз №40 | Принцип визначення: швидкий імунохроматографічний для якісного виявлення антитіл до вірусу гепатиту С в цільній крові, сироватці чи плазмі з метою діагностики гепатиту С. Результати вимірювання: якісні.Зразок для аналізу: цільна кров, сироватка чи плазма.Зберігання: тест можна зберігати і транспортувати при температурі 2°-30°C. Термін придатності: не менше 24 міс.Процедура тестування: довести тест-касету, зразки, буфер до кімнатної температури (15°-30°C) перед проведенням тестування.Отримання результатів: облік результату провести через 10 хвилин. Не підлягає обліку результат тестування по завершенню 20 хвилин.Контроль якості: тест повинен бути оснащений внутрішнім контролем якості. Характеристики роботи тесту: чутливість: більше 99.9%, специфічність: 99.9%Перехресна реактивність: перехресна реактивність до HBsAg, антитіл до ВІЛ 1 та 2 типів, антитіл до Treponema pallidum, антитіл до Chlamydia trachomatis повинна бути відсутня.*Для зразків сироватки та плазми:*1 крапля сироватки або плазми (25 мкл) + 2 краплі буфера (80 мкл). *Для зразків цільної крові:* 2 краплі цільної венозної крові (50 мкл) + 2 краплі буфера (80 мкл). *Для зразків капілярної крові:*2 краплі (50 мкл) + 2 краплі буфера (80мкл).Комплектація: тест-касета, інструкція, піпетка, буфер/Пакування 40 штук в упаковці. | упаковка | 25 |
| 3. | (код НК - 30226) Швидкий випробувальний пристрій сечі, багатокомпонентний | Тест-смужки забезпечують швидке напівкількісне визначення 10 показників у сечі. Тривалість проведення аналізу - 1 – 2 хв. Порогові рівні речовин:

|  |  |
| --- | --- |
| Речовина | Пороговий рівень |
| БілокГлюкозаКетониУробіліногенБілірубінПитома вагаКроврНЛейкоцитиНітрити | 10-15 мг/дл.50 мг/дл.5 мг/дл.1 од. Ерліха/дл.0,5 мг/дл.Від 1,000 до 1,030 з кроком 0,00510 Ер/мкл.Від 5 до 9 з точністю до 1 одиниці.20-25 Лей/мкл0,05 мг/дл нітрит іонів |

Тести зберігаються при кімнатній температурі від +2до +30 С. Термін придатності тестів 24 місяці при зберіганні смужок в контейнері. Після відкриття контейнеру смужки стабільні протягом 6 місяців. Використовується виключно з аналізатором сечі CITOLAB READER 300.Пакування 100 штук в упаковці. | упаковка | 5 |
| 4. | (код НК - 30226) Швидкий випробувальний пристрій сечі, багатокомпонентний | Принцип визначення: тест-смужки діагностичні для визначення глюкози та кетонів (ацетооцтової кислоти) та білку у зразках сечі. Можливість використання для самоконтролю. Реагенти: Глюкоза: глюкооксидаза 430 Од, пероксидаза 200 Од, йодид калію 12 мг. Кетони: нітропрусид натрію 23 мг. Білок: тетрабромфенол синій 0,34 мг. Зразок для аналізу: сеча.Зберігання: можна зберігати і транспортувати при температурі 2°-30°C. Термін придатності: не менше 24 міс.Отримання результатів: облік результату провести через 60 сек.Поріг чутливості: Глюкоза: 50 мг/дл. Кетони: 5 мг/дл. Білок: 10-15 мг/дц, альбумін. Комплектація: 100 тест-смужок та осушувач в контейнері. Інструкція з використання.Пакування 100 штук в упаковці. | упаковка | 100 |
| 5. | (код НК - 30828) набір для ідентифікації антитіл до Trepanema pallidum №40 | Принцип визначення: швидкий імунохроматографічний тест для якісного виявлення сумарних антитіл (Ig G, Ig M) до Treponema pallidum. Результати вимірювання: якісні. Зразок для аналізу: цільна кров, сироватка чи плазма. Зберігання: тест може зберігатись при кімнатній температурі або в холодильнику при температурі 2°-30°C.Термін придатності: не менше 24 міс.Процедура тестування: довести тест-касету, зразки, буфер до кімнатної температури (15°-30°C) перед проведенням тестування.Отримання результатів: облік результату провести через 5 хвилин. Не брати до уваги результат після 20 хвилин.Контроль якості: тест повинен бути оснащений внутрішнім контролем якості. Характеристики роботи тесту: чутливість: більше 99.9%, специфічність: 99.9%Перехресна реактивність: перехресна реактивність до HBsAg, антитіл до ВІЛ 1 та 2 типів, антитіл до вірусу гепатиту С, антитіл до Chlamydia trachomatis повинна бути відсутня.Об’єм зразку:Для зразків сироватки та плазми: 1 крапля сироватки або плазми (40 мкл) + 1 крапля буферу (40 мкл). Для зразків цільної венозної крові: 2 краплі цільної крові (80 мкл) + 1 крапля буферу (40 мкл). Для зразків капілярної крові: 2 краплі цільної крові з пальця (80 мкл) + 1 крапля буферу (40 мкл).Комплектація: тест-касета, піпетка, буфер, інструкція.Пакування 40 штук в упаковці. | упаковка | 10 |
| 6. | (код НК - 49119) вірус грипу А/В антиген IVD, набір імунохроматографічний тест (ІХТ) швидкий | Принцип визначення: швидкий імунохроматографічний тест для якісного виявлення антигенів вірусу грипу тапу А та типу В у мазках з носа. Результати вимірювання: якісні. Зразок для аналізу: мазки з носа. Умови зберігання: тест може зберігатись при температурі 2-30°C. Термін зберігання: не менше 24 міс. Отримання результатів: через 10 хв. Контроль якості: тест повинен бути оснащений внутрішнім контролем якості. Характеристики роботи тесту: чутливість: більше 99%, специфічність: більше 99%. Перехресна реактивність: повинна бути до інших збудників респіраторних інфекцій - респіраторно-синцитіального вірусу, аденовірусу. Також повинен бути відсутній на характеристики роботи тесту вплив наступних лікарських засобів: стерімар (гіпертонічний розчин морської води), називін, маримерКомплектація: тест-касета, пробірка з розчинником, стерильний тампон, інструкція.Пакування 20 штук в упаковці. | упаковка | 5 |
| 7. | (код НК - 30779) набір реагентів для виявлення антитіл вірусу імунодефіциту людини №40 | Принцип визначення: швидкий імунохроматографічний тест для якісного виявлення сумарних антитіл (Ig M, Ig G) до ВІЛ 1-го та 2-го типу. Результати вимірювання: якісні. Зразок для аналізу: цільна кров, сироватка чи плазма. Зберігання: тест може зберігатись при кімнатній температурі або в холодильнику при температурі 2°-30°C. Термін придатності: не менше 24 міс.Процедура тестування: довести тест-касету, зразки, буфер до кімнатної температури (15°-30°C) перед проведенням тестування.Отримання результатів: облік результату провести через 10 хвилин. Не брати до уваги результат після 20 хвилин.Контроль якості: тест повинен бути оснащений внутрішнім контролем якості. Характеристики роботи тесту: чутливість: більше 99.9%, специфічність: 99.9%. Перехресна реактивність: перехресна реактивність до HBsAg, антитiл до вiрусу гепатиту С, антитiл до Тгеропеmа pallidum, антитiл до Chlamydia trachomatis повинна бути відсутня. Об’єм зразку:Для зразків сироватки та плазми: 1 крапля сироватки або плазми (25 мкл) + 1 крапля буферу (40 мкл). Для зразків цільної венозної крові: 2 краплі цільної крові (50 мкл) + 2 краплі буферу (80 мкл).

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Вид наркотику** | **Скорочена назва** | **Досліджувана речовина** | **Пороговий рівень (ng/ml (нг/мл))** |
| Амфетамін | **АМР500** | **d-амфетамін** | **500** |
| Бупренорфін | **BUP** | **бупренорфін/норбупренорфін** | **10** |
| Синтетична маріхуана (спайс) | **К2** | **синтетична маріхуана (спайс)** | **50** |
| Трамадол | **TRA** | **трамадол** | **200** |
| Кокаїн | **СОС300** | **бензоілекгонін** | **300** |
| Маріхуана | **THC50** | **11-нор-Ä9-ТГК-9-СООН** | **50** |
| Метадон | **MTD300** | **метадон** | **300** |
| Метамфетамін | **MET 500** | **d-метамфетамін** | **500** |
| МДМА (екстазі) | **MDMA500** | **d,I-метилендіокси-метамфетамін** | **500** |
| Морфін/опіати | **MOP/OPI300** | **морфін** | **300** |

Для зразків цільної крові з пальца: 2 краплі цільної крові з пальця (50 мкл) + 2 краплі буферу (80 мкл).Комплектація: тест-касета, піпетка, буфер, інструкція.Пакування 40 штук в упаковці. | упаковка | 3 |
| 8. | (код НК - 46994) тест-касета для одночасного визначення10 наркотичних речовин амфетаміну, морфіну (опіати), кокаїну, метамфетаміну, метадону,МДМА (екстазі), маріхуани, синтетичної маріхуани (спайсу), трамадолу, бупренорфіну | Принцип визначення: багатопрофільний швидкий тест для виявлення наркотичних речовин або їхніх метаболітів.Порогові рівні наркотичних речовин або їх метаболітів: Результати вимірювання: якісні.Зразок для аналізу: сеча.Зберігання: тест можна зберігати і транспортувати при температурі 15°-30°C.Термін придатності: не менше 24 міс.Процедура тестування: перед процедурою довести зразки сечі та тест до кімнатної температури (15-30˚С). Використання тесту повинно бути можливе у двох варіантах: метод занурення; крапельний метод - рекомендований для малої кількості зразка. Тест повинен забезпечити швидке однокрокове виявлення наркотичних речовин та/або їх метаболітів у сечі без спеціального обладнання та забезпечити візуальну оцінку результатів дослідження.Отримання результатів: 4-7 хвилин. Контроль якості: тест повинен бути оснащений внутрішнім контролем якості. Характеристики роботи теста:Точність – порівняльні дослідження з ГХ/МС повинні показати збіг >90% по кожному аналіту.Перехресна реактивність – повинна бути відсутня до структурно близьких речовин. Інтерференція – не повинно бути впливу структурно неспоріднених речовин на тестуванняКомплектація: тест-касета в індивідуальній запаяній упаковці з вологопоглиначем і піпеткою, інструкція | шт. | 30 |
| 9 | (код НК - 38217) набір реагентів для визначення прихованої крові у фекаліях № 1 | Принцип визначення: однокроковий швидкий тест для якісного виявлення гемоглобіну з метою попередньої діагностики шлунково-кишкової кровотечі. Результати вимірювання: якісні. Зразок для аналізу: фекалії. Зберігання: тест може зберігатись при кімнатній температурі або в холодильнику при температурі 2°-30°C. Термін придатності: не менше 24 міс. Аналітична чутливість: 50 нг/мл.Забір зразків: Зразки можуть зберігатися в холодильнику (2-8ºC) протягом 7 днів. Для тривалого зберігання (не більше ніж 6 місяців) зразки повинні зберігатися при температурі –20ºC. В даному випадку перед тестуванням зразки повинні бути розморожені і доведені до кімнатної температури. Процедура тестування: довести тест, зразки фекалій до кімнатної температури (15-30ºC) перед тестуванням. Не відкривайте упаковку до повної готовності для тестування. Використання тесту можливе у двох варіантах: Використання блістер-тесту як тест-касети. Використання блістер-тесту як тест-смужки методом занурення. Отримання результатів: облік результату тесту проведіть на 10 хвилині. Не приймайте до уваги результати тесту після 10 хвилини. Контроль якості: тест оснащений внутрішнім контролем якості. Характеристики роботи тесту: чутливість більше 99%,специфічність більше 99%, PPV більше 99%, NPV більше 99%Перехресна реактивність: Повинен бути специфічний до гемоглобіну людини і не показувати перехресної реактивності до бичачого гемоглобіну/трансферину/лактоферину, гемоглобіну /трансферину свині, людського трансферину/кальпротектину/лактоферину. Перед дослідження пацієнтам не слід дотримуватись дієти. Вплив продуктів харчування (вітамін С, броколі, морква тощо) на результати тестування повинен бути відсутній. Тест-системи мають формат тест-смужки та укомплектовані необхідними складовими для проведення тестування: пробіркою з розчинником, інструкцією українською мовою, а також, в залежності від типу комплектації, ємністю для збору матеріалу та одноразовими рукавичками. | шт. | 100 |
| 10 | (код НК - 30722) Тест-система для виявлення антитіл IgM до вірусу гепатиту А № 20 | Принцип визначення: швидкий імунохроматографічний тест для якісного виявлення антитіл IgМ до вірусу гепатиту А в сироватці чи плазмі. Результати вимірювання: якісні. Зразок для аналізу: сироватка чи плазма. Зберігання: тест можна зберігати і транспортувати при температурі 2°-30°C. Термін придатності: тест повинен зберігати стабільність до моменту закінчення терміну придатності, надрукованого на запаяному пакеті. Процедура тестування: довести тест-касету, зразок крові, буфер до кімнатної температури (15°-30°C) перед проведенням тестування. Отримання результатів: облік результату провести на 20 хвилині. Не підлягає обліку результат тестування після 20 хвилин. Контроль якості: тест повинен бути оснащений внутрішнім контролем якості. Характеристики роботи тесту: чутливість: більше 99%, специфічність: 99.1%, точність: 99,2%Комплектація: тест-касета, піпетка, буфер, пробірка з розчинником зразка, інструкція.Пакування 20 штук в упаковці. | упаковка | 1 |

***Примітка:***

***Усі посилання на конкретні марку чи виробника або конкретний процес, що характеризує продукт чи послугу певного суб`єкта господарювання, чи на торгові марки, патенти, типи або конкретне місце походження чи спосіб виробництва, вважати такими, що містять вираз «або еквівалент».***