**Додаток 1 *(Нова редакція)***

до оголошення про проведення

спрощеної закупівлі через систему

електронних закупівель

**Інформація про технічні, якісні, кількісні та інші характеристики предмета закупівлі**

Код ДК 021:2015 - 33690000-3 - Лікарські засоби різні - Лабораторні реактиви (НК 024:2019 "Класифікатор медичних виробів": 54664 - Загальний простатичний специфічний антиген (ПСА) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 48365 - Вірус гепатиту C загальні антитіла IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 30746 - набір для підтвердження наявності антитіл до вірусу гепатиту С; 48384 - Вірус гепатиту C антитіла/антигени IVD, контрольний матеріал; 51815 - Treponema pallidum антитіла класу імуноглобулін G (IgG) і імуноглобулін M (IgM), набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 51817 - Treponema pallidum immunoglobulin G (IgG)/IgM antibody IVD, контрольний матеріал; 49723 - Cytomegalovirus (CMV) імуноглобулін M (IgM) антитіла IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 49712 - Cytomegalovirus (CMV) імуноглобулін G (IgG) антитіла IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 49546 - Вірус простого герпесу 1 і 2 (HSV1 і 2) імуноглобулін М (IgM) антитіла ІVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 49541 - Вірус простого герпесу 1 і 2 (HSV1 і 2) імуноглобулін G (IgG) антитіла ІVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 52440 - Токсоплазма антитіла класу імуноглобулін M (IgM) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 52436 - Токсоплазма антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 50783 - Бактерія Chlamydia trachomatis імуноглобулін A (IgA) / IgG антитіла IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 50268 - Вірус краснухи, антитіла класу імуноглобулін M (IgM) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 58332 - Загальний трийодтиронін (ТТ3) ІВД, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 58323 - Загальний тироксин (ТТ4) ІВД, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 54416 - Вільний трийодтиронін IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 55196 - Тиреоглобулін антитіла IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 54383 - Тиреоїдний гормон (ТТГ) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 54412 - Вільний тироксин IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 55203 - Тиреопероксидаза антитіла (АТ-ТПО, мікросомальні антитіла) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 30336 - Набір реагентів для вимірювання С- пептидів; 52210 - Ехінокок звичайний, антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 62915 - Giardia lamblia загальні антитіла ІВД, комплект, імуноферментний аналіз (ІФA); 49677 - Вірус Epstein-Barr ядерний антиген (EBNA) імуноглобулін G (IgG) антитіла IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 52133 - Аскарида людська, антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 52418 - Токсокара собача, антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 50265 - Вірус краснухи, антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 50560 - Бореліоз антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 63059 - Численні антитіла до імуноглобуліну виду Borrelia M (IgM) ІВД, набір, імуноферментний аналіз (ІФA); 53776 - Загальний імуноглобулін Е (загальний IgE) IVD, комплект, імуноферментний аналіз (ІФА); 50293 - Коронавірус (SARS-CoV), антитіла класу імуноглобулін M (IgM) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 50288 - Коронавірус (SARS-CoV), антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 49662 - Вірус Epstein-Barr (EBV) VCА імуноглобулін M (IgM) антитіла IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА)).

**Загальні положення**

1. Завантаження, вивантаження та доставка товару до місця використання має здійснюватися за рахунок Учасника. Учасник повинен надати довідку довільної форми.
2. Спроможність Учасника поставити запропонований товар повинна підтверджуватись оригіналом гарантійного листа виробника (якщо Учасник не є виробником товару) або офіційного представника виробника на території України, що підтверджує можливість постачання Учасником запропонованого Товару в необхідній кількості, необхідної якості та в потрібні терміни, які визначені цим оголошенням та пропозицією Учасника. Учасник повинен надати (завантажити у сканованому вигляді) оригінал такого гарантійного листа та копію документу, що підтверджує офіційний статус представника виробника (якщо гарантійного листа надано офіційним представником, а не виробником). Гарантійний лист повинен включати назву предмета закупівлі, найменування замовника та номер оголошення про проведення процедури закупівлі.
3. Учасник повинен надати на запропонований товар копію декларації чи сертифікату відповідності або інших документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності згідно вимог технічного регламенту.
4. Технічні та якісні характеристики, форма випуску, упаковка запропонованого товару повинні відповідати наведеним нижче медико-технічним вимогам.
5. Залишковий термін придатності запропонованого товару на момент постачання повинен становити не менше 70% загального терміну його зберігання. Учасник повинен надати довідку довільної форми.
6. Запропонований товар повинен відповідати вимогам із захисту довкілля. Учасник повинен надати довідку довільної форми.

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Код НК 024:2019** | **Найменування виробу** | **Виробник, країна походження** | **Од. виміру** | **Кількість** |
| 1 | 54664 - Загальний простатичний специфічний антиген (ПСА) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | Набір реагентів ІФА для діагностики in Vitro CanAg PSA EIA, 96 визначень. | Fujirebio Diagnostics AB (Швеція) | набір | **1** |
| 2 | 48365 - Вірус гепатиту C загальні антитіла IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | Тест-система імуноферментна для виявлення антитіл до вірусу гепатиту С, 96 визначень. | ПрАТ "НВК "ДІАПРОФ-МЕД" (Україна) | набір | **8** |
| 3 | 30746 - набір для підтвердження наявності антитіл до вірусу гепатиту С | Тест-система імуноферментна для виявлення антитіл до окремих білків вірусу гепатиту С (NS3, NS4, NS5, core), 24 визначень. | ПрАТ "НВК "ДІАПРОФ-МЕД" (Україна) | набір | **1** |
| 4 | 48384 - Вірус гепатиту C антитіла/антигени IVD, контрольний матеріал | ВЛК-ВГС Стандартна сироватка для внутрiшньолабораторного контролю якостi дослiджень на антитiла до вiрусу гепатиту С. | ПрАТ "НВК "ДІАПРОФ-МЕД" (Україна) | набір | **1** |
| 5 | 51815 - Treponema pallidum антитіла класу імуноглобулін G (IgG) і імуноглобулін M (IgM), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | Тест-система імуноферментна для визначення антитіл класів IgG та IgM до Тreponema pallidum, 192 визначень. | ПрАТ "НВК "ДІАПРОФ-МЕД" (Україна) | набір | **18** |
| 6 | 51817 - Treponema pallidum immunoglobulin G (IgG)/IgM antibody IVD, контрольний матеріал | ВЛК-Треп Стандартна сироватка для внутрiшньолабораторного контролю якостi дослiджень на антитiла до Тreponema pallidum. | ПрАТ "НВК "ДІАПРОФ-МЕД" (Україна) | набір | **1** |
| 7 | 49723 - Cytomegalovirus  (CMV) імуноглобулін M (IgM) антитіла IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | Тест-система імуноферментна для виявлення антитіл класу IgМ  до цитомегаловірусу людини, 96 визначень. | ПрАТ "НВК "ДІАПРОФ-МЕД" (Україна) | набір | **1** |
| 8 | 49712 - Cytomegalovirus (CMV) імуноглобулін G (IgG) антитіла IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | Тест-система імуноферментна для якісного та напівкількісного визначення антитіл класу IgG до цитомегаловірусу людини, 96 визначень. | ПрАТ "НВК "ДІАПРОФ-МЕД" (Україна) | набір | **1** |
| 9 | 49546 - Вірус простого герпесу 1 і 2 (HSV1 і 2) імуноглобулін М (IgM) антитіла ІVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | Тест-система імуноферментна для виявлення антитіл класу IgМ до вірусу простого герпесу 1 і 2 типів, 96 визначень. | ПрАТ "НВК "ДІАПРОФ-МЕД" (Україна) | набір | **1** |
| 10 | 49541 - Вірус простого герпесу 1 і 2 (HSV1 і 2) імуноглобулін G (IgG) антитіла ІVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | Тест-система імуноферментна для якісного та напівкількісного визначення антитіл класу IgG до вірусу простого герпесу 1 і 2 типів, 96 визначень. | ПрАТ "НВК "ДІАПРОФ-МЕД" (Україна) | набір | **1** |
| 11 | 52440 - Токсоплазма антитіла класу імуноглобулін M (IgM) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | Тест-система імуноферментна для виявлення антитіл класу IgМ до збудника токсоплазмозу людини (Toxoplasma gondii), 96 визначень. | ПрАТ "НВК "ДІАПРОФ-МЕД" (Україна) | набір | **1** |
| 12 | 52436 - Токсоплазма антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | Тест-система імуноферментна для кількісного визначення антитіл класу IgG до збудника токсоплазмозу людини (Toxoplasma gondii), 96 визначень. | ПрАТ "НВК "ДІАПРОФ-МЕД" (Україна) | набір | **1** |
| 13 | 50783 - Бактерія Chlamydia trachomatis імуноглобулін A (IgA) / IgG антитіла IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | Тест-система імуноферментна для виявлення антитіл класів IgG та IgА до Chlamydia trachomatis, 96 визначень. | ПрАТ "НВК "ДІАПРОФ-МЕД" (Україна) | набір | **1** |
| 14 | 50268 - Вірус краснухи, антитіла класу імуноглобулін M (IgM) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | Тест-система імуноферментна для виявлення антитіл класу IgМ до вірусу краснухи (rubella Virus), 96 визначень. | ПрАТ "НВК "ДІАПРОФ-МЕД" (Україна) | набір | **1** |
| 15 | 58332 - Загальний трийодтиронін (ТТ3) ІВД, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | Набір реагентів для діагностики in vitro Т3 ІФА, 96 визначень. | DiaMetra S.r.l (Італія) | набір | **1** |
| 16 | 58323 - Загальний тироксин (ТТ4) ІВД, набір,  імуноферментний аналіз (ІФА) | Набір реагентів для діагностики in vitro Т4 ІФА, 96 визначень. | DiaMetra S.r.l (Італія) | набір | **2** |
| 17 | 54416 - Вільний трийодтиронін IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | Набір реагентів для діагностики in vitro ВТ3 ІФА, 96 визначень. | DiaMetra S.r.l (Італія) | набір | **7** |
| 18 | 55196 - Тиреоглобулін антитіла IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | Набір реагентів для діагностики in vitro АНТИ-ТГ ІФА, 96 визначень. | DiaMetra S.r.l (Італія) | набір | **1** |
| 19 | 54383 - Тиреоїдний гормон (ТТГ) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | Набір реагентів для діагностики in vitro ТТГ ІФА, 96 визначень. | DiaMetra S.r.l (Італія) | набір | **33** |
| 20 | 54412 - Вільний тироксин IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | Набір реагентів для діагностики in vitro ВТ4 ІФА, 96 визначень. | DiaMetra S.r.l (Італія) | набір | **10** |
| 21 | 55203 - Тиреопероксидаза антитіла (АТ-ТПО, мікросомальні антитіла) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | Набір реагентів для діагностики in vitro Анти-ТПО ІФА, 96 визначень. | DiaMetra S.r.l (Італія) | набір | **9** |
| 22 | 30336 - Набір реагентів для вимірювання С- пептидів | Набір реагентів для діагностики in vitro С-ПЕПТИД ІФА, 96 визначень. | DiaMetra S.r.l (Італія) | набір | **1** |
| 23 | 52210 - Ехінокок звичайний, антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | ІФА-набір для якісного виявлення антитіл до Echinococcus granulosuss, 96 визначень. | ТОВ «ЕКВІТЕСТЛАБ» (Україна) | набір | **1** |
| 24 | 62915 - Giardia lamblia загальні антитіла ІВД, комплект, імуноферментний аналіз (ІФA) | ІФА-набір для якісного виявлення антитіл до Giardia lamblia (intestinalis), 96 визначень. | ТОВ «ЕКВІТЕСТЛАБ» (Україна) | набір | **2** |
| 25 | 49677 - Вірус Epstein-Barr ядерний антиген (EBNA) імуноглобулін G (IgG) антитіла IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА | ІФА-набір для якісного та напівкількісного виявлення антитіл класу IgG до ядерного антигена вірусу Епштейна-Барр (EBNA-1), 96 визначень. | ТОВ «ЕКВІТЕСТЛАБ» (Україна) | набір | **1** |
| 26 | 52133 - Аскарида людська, антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | ІФА-набір для якісного виявлення антитіл класу igG до Ascaris lumbricoides, 96 визначень. | ТОВ «ЕКВІТЕСТЛАБ» (Україна) | набір | **1** |
| 27 | 52418 - Токсокара собача, антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD, набір, імуноферментний  аналіз (ІФА) | ІФА-набір для якісного виявлення антитіл класу IgG до Toxocara canis, 96 визначень. | ТОВ «ЕКВІТЕСТЛАБ» (Україна) | набір | **1** |
| 28 | 50265 - Вірус краснухи, антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | ІФА-набір для кількісного виявлення антитіл класу IgG до вірусу краснухи (Rubella Virus), 96визначень. | ТОВ «ЕКВІТЕСТЛАБ» (Україна) | набір | **1** |
| 29 | 50560 - Бореліоз антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | ІФА-набір для якісного та напівкількісного виявлення антитіл класу IgG до Borrelia burgdorferi, 96визначень. | ТОВ «ЕКВІТЕСТЛАБ» (Україна) | набір | **1** |
| 30 | 63059 - Численні антитіла до імуноглобуліну виду Borrelia M (IgM) ІВД, набір, імуноферментний аналіз (ІФA) | ІФА-набір для якісного виявлення антитіл класу IgM до Borrelia burgdorferi, 96 визначень. | ТОВ «ЕКВІТЕСТЛАБ» (Україна) | набір | **1** |
| 31 | 53776 - Загальний імуноглобулін Е (загальний IgE) IVD, комплект, імуноферментний аналіз (ІФА) | ІФА-набір для кількісного виявлення сумарних антитіл класу IgE, 96 визначень. | ТОВ «ЕКВІТЕСТЛАБ» (Україна) | набір | **6** |
| 32 | 50293 - Коронавірус (SARS-CoV), антитіла класу імуноглобулін M (IgM) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | ІФА-набір для якісного виявлення антитіл класу IgM до вірусу SARS-CoV-2, 96 визначень. | ТОВ «ЕКВІТЕСТЛАБ» (Україна) | набір | **1** |
| 33 | 50288 - Коронавірус (SARS-CoV), антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | ІФА-набір для якісного виявлення антитіл класу IgG до вірусу SARS-CoV-2, 96 визначень. | ТОВ «ЕКВІТЕСТЛАБ» (Україна) | набір | **20** |
| 34 | 49662 - Вірус Epstein-Barr (EBV) VCА імуноглобулін M (IgM) антитіла IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | ІФА-набір для якісного виявлення антитіл класу IgM до капсидного антигена вірусу Епштейна-Барр (VCA), 96 визначень. | ТОВ «ЕКВІТЕСТЛАБ» (Україна) | набір | **1** |

*Всі посилання на торговельну марку, фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника слід читати як «або еквівалент».*

Згідно пункту 4 статті 14 Закону України «Про публічні закупівлі», *«У вимогах до предмета закупівлі, що містять посилання на конкретну торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника, Замовник може вказати, які аналоги та/або еквіваленти приймаються у пропозиціях учасників»*. В якості аналогів та/або еквівалентів Замовник прийматиме у пропозиціях учасників товари, повністю ідентичні наведеним вище за значущими характеристиками. Значущими вважаються такі характеристики: об’єми та пропорції фасування, хімічний склад та фізичний стан речовин, загальний термін придатності, умови транспортування та зберігання, час та умови стабільності після відкриття, час та умови підготовки проб, одиниці виміру, реакції, на яких базуються методики, дозування (кількість) речовин на одне дослідження, час інкубації, довжина хвилі фотометрії, діапазон лінійності, специфічність, чутливість, відтворюваність, методика калібрування, інтерпретація результатів та контролю якості, відповідність загальновизнаним міжнародним стандартам.

Учасник повинен надати таблиці відповідності запропонованих товарів за значущими характеристиками предмету закупівлі з посиланнями на сторінки технічних документів виробників запропонованих товарів (інструкцій або керівництв користувача, каталогів, рекламних проспектів, тощо), на яких міститься відповідна підтверджуюча інформація, та копії вказаних технічних документів. Замовник не вимагає надання таблиць відповідності та технічних документів виробників по тих позиціях, по яких запропонований товар співпадає із конкретною продукцією конкретних виробників, що наведена Замовником у цьому Додатку для конкретизації предмету закупівлі.

**У разі якщо пропозиція Учасника не відповідатиме наведеним вище вимогам, така пропозиція буде відхилена як така, що не відповідає вимогам оголошення про закупівлю.**