#### ДОДАТОК №2

#### до тендерної документації

#### Медико-технічні вимоги

Учасники процедури закупівлі повинні надати в складі тендерної пропозицій документи, які підтверджують відповідність тендерної пропозиції учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам до предмета закупівлі, встановленим замовником:

1) Довідка в довільній формі в якій учасник торгів зазначає детальний опис товару за наступним взірцем:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Назва товару | Виробник, країна | Реєстраційне посвідчення (№)/декларація відповідності/сертифікат відповідності |

2) Надати скановані копії оригіналів документів що засвідчують якість товару, а саме реєстраційних посвідчень на товар що пропонується згідно чи декларацію про відповідність чи сертифікат відповідності.

3) Спроможність учасника поставити товар повинна підтверджуватись оригіналом листів авторизації від виробника/офіційного представника на території України, яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цих торгів, у кількості та в терміни, визначені тендерною документацією та пропозицією Учасника торгів. Гарантійний лист повинен включати назву предмета закупівлі, найменування замовника та номер оголошення про проведення процедури закупівлі.

4) Термін поставки товару не більше 2 діб з моменту отримання заявки від замовника.

5) В разі подачі еквіваленту товару, що запропонований Замовником в медико-технічних вимогах, учасник подає порівняльну характеристику запропонованого ним товару та товару, що визначена в МТВ з відомостями щодо відповідності вимогам Замовника.

6) При поставці повинна дотримуватись цілісність стандартної упаковки з необхідними реквізитами виробника. Поставка та завантажувально-розвантажувальні роботи з заносом на склад за рахунок постачальника

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Найменування товару** | **Вимоги до предмету закупівлі** | **Од. виміру** | **К-сть** |
| 1. | Швидкі імунохроматографічні тести для визначення гепатиту В №40(касета)  НК 024:2019  30829 | Чутливість тестів повинна бути не меншою ніж 99,99%.  Специфічність тестів повинна бути не меншою ніж 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. Об’єм зразку для аналізу: для сироватки, плазми – 75 мкл., для цільної венозної або капілярної крові – 50 мкл. Пороговий рівень – 1 нг/мл.  Тривалість проведення аналізу повинна бути 15-30 хв. та забезпечувати візуальну оцінку результатів дослідження.  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.  Тести повинні забезпечувати швидке виявлення HBsAg вірусу гепатиту В у зразках цільної венозної крові, капілярної крові, сироватки або плазми без спеціального обладнання.  Відсутність перехресної реактивності до Treponema pallidum, Chlamydia trachomatis, ВІЛ 1 та 2 типів, антитіл до вірусу гепатиту С. | Шт | 1 |
| 2. | Швидкі імунохроматографічні тести для визначення антитіл до гепатиту С №40(касета)  НК 024:2019  30830 | Тести повинні забезпечувати швидке виявлення антитіл до вірусу гепатиту C у зразках цільної венозної крові, капілярної крові, сироватки або плазми без спеціального обладнання  Чутливість тестів повинна бути не меншою ніж 99,99%.  Специфічність тестів повинна бути не меншою ніж 99,99%. Процедура тестування проводиться при температурі 15 – 30 С. Тест-касета, зразок та буфер мають бути доведені до вказаної температури. Тривалість проведення аналізу повинна бути 10 – 20 хв. та забезпечувати візуальну оцінку результатів дослідження.  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.  Тести не мають перехресної реактивності з наступними збудниками: антитіла до ВІЛ 1 та 2 типів, HBsAg, антитіла до Treponema pallidum, антитіла до Chlamydia trachomatis. | Шт | 3 |
| 3. | Діагностичні тест-смужки для визначення уробіліногену, білірубіну, глюкози, кетонів, білка, питомої ваги, еритроцитів, рН, нітритів та лейкоцитів у сечі №100  НК 024:2019  54518 | Тест-смужки забезпечують швидке напівкількісне визначення 10 показників у сечі . Тривалість проведення аналізу - 1 – 2 хв.  Порогові рівні речовин:   |  |  | | --- | --- | | **Речовина** | **Пороговий рівень** | | Білок  Глюкоза  Кетони  Уробіліноген  Білірубін  Питома вага  Кров  рН  Лейкоцити  Нітрити | 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 0,005  10 Ер/мкл.  Від 5 до 9 з точністю до 1 одиниці.  20-25 Лей/мкл  0,05 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  В наявності є компенсаторна зона, яка слугує маркером придатності для роботи з аналізатором.Використовується виключно з аналізатором сечі CITOLAB READER 300 | Шт | 150 |
| 4. | Швидкий імунохроматографічний тест для виявлення трипсиногену-2 у сечі№10  НК 024 2019  54514 | Повинні забезпечувати швидке виявлення трипсиногену-2 у зразках сечі без спеціального обладнання (повинні використовуватися два різні типи моноклональних антитіл для виявлення трипсиногена-2 людини) та забезпечують візуальну оцінку результатів дослідження.  Пороговий рівень чутливості повинен не перевищувати 50 мкг/л.  Тести повинні зберігатись при кімнатній температурі або в умовах побутового холодильника (t від +2 до +25° С)  Тривалість проведення аналізу повинна не перевищувати 5 хв.  Чутливість тестів повинна бути не менш ніж 94%.  Специфічність тестів повинна бути не менш ніж 95%.  Загальний термін придатності - 24 місяці | шт | 4 |
| 5. | Швидкі імунохроматографічні тести для виявлення маркерів вірусу гепатиту В (касета) №1  НК 024- 2019  30736 | 1. Запропонована тест-система для виявлення маркерів вірусу гепатиту В повинна представляти собою швидкий імунохроматографічний аналіз для якісного виявлення HBsAg, HBsAb, HBeAg, HВeAb і HВcAb в сироватці чи плазмі людини:  * -HBsAg - Відносна чутливість: >99.9%; Відносна специфічність: 99.3% * -HBsAb - Відносна чутливість: >99.9%; Відносна специфічність: 98.4% * -HBeAg - Відносна чутливість: 98.4%; Відносна специфічність: 98.6% * -HBeAb - Відносна чутливість: 95.9% ; Відносна специфічність: 97.5% * -HBcAb - Відносна чутливість: 96.9%; Відносна специфічність: 96.8%  1. Процедура тестування повинна проводитися при температурі 15 – 30 С. Тест-касета, зразок та буфер мають бути доведені до вказаної температури. 2. Тривалість проведення аналізу повинна бути 15-20 хв. та забезпечувати візуальну оцінку результатів дослідження.   Тести повинні зберігатися як при кімнатній температурі, так і в умовах побутового холодильника (температура зберігання від +2 до +30 С). Відсутня перехресна реактивність з наступними збудниками: HAMA, RF, HAV, Syphilis, HIV, H.Pylori, MONO, CMV, Rubella і TOXO. | Шт | 150 |
| 6. | Тест-система для визначення прихованої крові у фекаліях  НК 024-2019  38217 | 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. | 30 |
| 7. | Швидкі імунохроматографічні тести для визначення міоглобіну/КК-МВ/тропоніну I №10  НК 024-2019  30266 | Тести-системи забезпечують швидке якісне визначення міоглобіну, KK-MB. тропоніну I в цільній крові, сироватці чи плазмі з метою діагностики інфаркту міокарду. Чутливість: не нижче 99,9% при визначенні міоглобіну, не нижче 99,9% при визначенні КК-МВ та 99,9% при визначенні тропоніну І. Специфічність: не нижче 97,8% при визначенні міоглобіну, не нижче 99,8% при визначенні КК-МВ, не нижче 99,9% при визначенні тропоніну І. Пороговий рівень: для міоглобіну – не вище 50 нг/мл, для КК-МВ – не вище 5 нг/мл, для тропоніну І – не вище 1 нг/мл. Облік результатів проводиться через 10 хв, але не пізніше 20 хв. Процедура тестування проводиться при температурі 15 – 30 С. Тест-касета, зразок та буфер мають бути доведені до вказаної температури. Зразок для аналізу: цільна венозна кров, капілярна кров, сироватка, плазма. Об’єм зразка для аналізу: для сироватки, плазми – 50 мкл, для цільної венозної або капілярної крові – 75 мкл. Зберігання: як при кімнатній температурі, так і в умовах побутового холодильника (t від +2 до +30° С). Загальний термін придатності: 24 міс. Тест – системи мають формат тест – касети та укомплектовані необхідними складовими для проведення тестування: одноразовою піпеткою, буфером в флаконі, інструкцією українською мовою. | Шт. | 20 |
| 8. | Швидкі імунохроматографічні тести для визначення антигену H. Pylori у зразках фекалій без спеціального обладнання №10  НК 024- 2019  30689 | При інтерпретації результату тестові та контрольна лінії повинні мати різний колір, що забезпечує зручність візуальної оцінки результату. Чутливість: не нижче 94%. Специфічність: не нижче 99%. Точність: не нижче 99% . Процедура тестування проводиться при температурі 15–30 С. Тест-касета та зразок мають бути доведені до вказаної температури. 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: пробірками з розчинником (10 шт), інструкцією українською мовою, а також, залежно від типу комплектації, одноразовими рукавичками, ємністю для забору матеріалів. Загальний термін придатності: не менше 24 міс. | Шт. | 3 |
| 9. | Калібрувальні тест-смужки для аналізатора се  чі  НК 024- 2019  30226 | Тест-смужки забезпечують калібрування аналізатора сечі CITOLAB READER 300 . Контейнер містить 25 смужок . Тест-смужка представлена білою пластиковою смужкою із заданими та постійними характеристиками відображення. Калібрування проводиться кожні 4 тижні. | Шт. | 3 |
| 10. | Швидкі імунохроматографічні тести для визначення антитіл до ВІЛ 1, 2 типу №40 .  НК 024:2019- 30779 | 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). Для зразків цільної крові з пальца: 2 краплі цільної крові з пальця (50 мкл) + 2 краплі буферу (80 мкл). | Шт | 1 |

***\*****всі посилання на торговельну марку, фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника слід читати як* ***«або еквівалент»,*** *який включений до Переліку лікарських засобів, дозволених до закупівлі за бюджетні кошти.*