**ДОДАТОК 4**

*до тендерної документації*

**ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ**

на закупівлю**: ДК 021:2015: 33690000-3 лікарські засоби різні**

**(33695000-8 Продукти медичного призначення крім лікарських засобів)**

**(нова редакція)**

**Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі — технічнівимоги до предмета закупівлі**

**1.Загальні вимоги:**

Замовник самостійно визначає необхідні технічні характеристики предмета закупівлі, виходячи зі специфіки предмета закупівлі, керуючись принципами здійснення закупівель, що закріплені у статті 5 Закону України «Про публічні закупівлі», та з дотриманням чинного законодавства в цілому.

**Фактом подання тендерної пропозиції учасник підтверджує відповідність своєї тендерної пропозиції технічним, якісним, кількісним, функціональним характеристикам предмета закупівлі, у тому числі технічній специфікації та іншим вимогам до предмета закупівлі, що містяться в тендерній документації та цьому додатку, а також підтверджує можливість поставки товару відповідно до вимог, визначених згідно з умовами тендерної документації.**

У місцях, де технічна специфікація містить посилання на конкретну марку чи виробника або на 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 вираз **«або еквівалент».**

У місцях, де технічна специфікація містить посилання на стандартні характеристики, технічні регламенти та умови, вимоги, умовні позначення та термінологію, пов’язані з товарами, роботами чи послугами, що закуповуються, передбачені існуючими міжнародними, європейськими стандартами, іншими спільними технічними європейськими нормами, іншими технічними еталонними системами, визнаними європейськими органами зі стандартизації або національними стандартами, нормами та правилами, біля кожного такого посилання вважати вираз **«або еквівалент».** Таким чином вважається, що до кожного посилання додається вираз «або еквівалент».

У разі якщо замовник вимагає маркування, протоколи випробувань та сертифікати, то вони повинні бути видані органами з оцінки відповідності, компетентність яких підтверджена шляхом акредитації або іншим способом, визначеним законодавством.

У разі якщо учасник не має відповідних маркувань, протоколів випробувань чи сертифікатів, у разі встановлення вимог щодо надання учасником маркувань, протоколів випробувань чи сертифікатів, і не має можливості отримати їх до закінчення кінцевого строку подання тендерних пропозицій із причин, від нього не залежних, він може подати гарантійний лист на підтвердження відповідності тим же об’єктивним критеріям.

Обґрунтування необхідності закупівлі даного виду товару — для забезпечення потреби та безперебійної діяльності замовника, замовник здійснює закупівлю даного виду товару, а саме: закупівлю, **Лікарських засобів**, оскільки саме ці види лікарських засобів використовуються замовником, та за своїми якісними та технічними характеристиками найбільше відповідають вимогам і потребам замовника. Тому з метою ефективного та раціонального використання коштів замовник здійснює закупівлю саме даного виду товару.

**2.Детальний опис предмета закупівлі**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Код класифікатора НК024:2023 | Назва товару | Одиниці виміру | Кількість | Ціна з ПДВ, грн.. | Сума, грн. | Технічні та якісні вимоги |
|  | 52941 - Загальна амілаза IVD  (діагностика in vitro ),  реагент | Альфа-Амілаза-кін. 50 | паков | 5 |  |  | Склад набору  1. Реагент 1. CNPG3 - 2.25 mmol/l (ммоль/л), MES рН 6.2, натрію хлорид -350 mmol/l (ммоль/л), кальцію ацетат - 6 mmol/l (ммоль/л), калію тіоціонат - 900 mmol/l (ммоль/л), натрію азід - 0.95 g/l (г/л).  Аналітичні характеристики  1. Лінійність вимірювального діапазону: 20 - 2000 U/l (Од/л).  Відхилення від лінійності не перевищує 5 %.  2. Чутливість не менш 20 U/l (Од/л).  3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5 %. |
|  | 52923 - Аланінамінотрансфераза  (ALT) IVD (діагностика in vitro ), набір, ферментний  спектрофотометричний  аналіз | Аланінамінотрансфераза-кін. (АЛТ-кін.) 500\*2 | паков | 6 |  |  | Склад набору  1. Реагент 1. Буфер: трис рН 7.8 - 100 mmol/l (ммоль/л), ЛДГ - 1200 U/l (Од/л),  L-аланін – 500 mmol/l (ммоль/л).  2. Реагент 2. Субстрат: NADH – 0.18 mmol/l (ммоль/л), α-кетоглуторат - 15 mmol/l (ммоль/л).  Аналітичні характеристики  1. Лінійність вимірювального діапазону: 4 - 260 U/l (Од/л).  Відхилення від лінійності не перевищує 7 %.  2. Чутливість не менш 4 U/l (Од/л).  3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 7%. |
|  | 52954-Загальна  аспартатамінотрансфераз  а (AST) IVD (діагностика in  vitro ), набір, ферментний  спектрофотометричний  аналіз | Аспартатамінотрансфераза-кін. (АСТ-кін ) 500\*2 | паков | 6 |  |  | Склад набору  1. Реагент 1. Буфер: трис рН 7.8 - 80 mmol/l (ммоль/л); ЛДГ - 800 U/l (Од/л); МДГ - 600 U/l (Од/л);  L-аспартат - 200 mmol/l (ммоль/л).  2. Реагент 2. Субстрат: NADH – 0.18 mmol/l (ммоль/л); a-кетоглуторат - 15 mmol/l (ммоль/л).  Аналітичні характеристики  1. Лінійність вимірювального діапазону: 4 - 260 U/l (Од/л).  Відхилення від лінійності не перевищує 7 %.  2. Чутливість не менш 4 U/l (Од/л).  3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 7%. |
|  | 53027 -Гама-  глутамілтрансфераза (ГГТ)  IVD (діагностика in vitro ),  набір, ферментний  спектрофотометричний  аналіз | Гама-ГлютамілТрансфераза-кін. (Гама-ГТ-кін.) 100 | паков | 6 |  |  | Склад набору  1. Реагент 1. Буфер: трис рН 8.6 - 100 mmol/l (ммоль/л); гліцилгліцин -100 mmol/l (ммоль/л).  2. Реагент 2. Субстрат: L-γ-глутаміл-3-карбоксі-4-нітроанілід - 3 mmol/l (ммоль/л).  Аналітичні характеристики  1. Лінійність вимірювального діапазону: 3 - 250 U/l (Од/л).  Відхилення від лінійності не перевищує 5 %.  2. Чутливість не менш 3 U/l (Од/л).  3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%. |
|  | 52971-Псевдохолінестераза IVD  (діагностика in vitro ),  набір, ферментний  спектрофотометричний  аналіз | Холінестераза-кін 100 | паков | 2 |  |  | Склад набору  1. Реагент 1. Буфер: Фосфатний буфер - 50 mmol/l (ммоль/л).  2. Реагент 2. Субстрат: 5,5'-дитіобіс-2-нітробензойна кислота (5,5 ДТНБ) - 0.25 mmol/l (ммоль/л); бутирилтіохолін - 7 mmol/l (ммоль/л).  .  Аналітичні характеристики  1. Лінійність вимірювального діапазону: 50 - 10000 U/l (Од/л).  Відхилення від лінійності не перевищує 5%.  2. Чутливість не менш 50 U/l (Од/л).  3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%. |
|  | 61900 - Загальний білок IVD  (діагностика in vitro ),  набір,спектрофотометричний  аналіз | Загальний білок 1000 | паков | 4 |  |  | Склад набору  1. Реагент 1. Натрій калію тартрат - 15 mmol/l (ммоль/л); натрій йодид - 100 mmol/l (ммоль/л); калію йодид - 5 mmol/l (ммоль/л); сульфат міді (II) - 19 mmol/l (ммоль/л).  2. Стандарт. Розчин альбуміну - 70 g/l (г/л).  Аналітичні характеристики  1. Лінійність вимірювального діапазону: 5 - 150 g/l (г/л).  Відхилення від лінійності не перевищує 3%.  2. Чутливість не менш 5 g/l (г/л).  3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 3%. |
|  | 53251-Креатинін IVD  (діагностика in vitro ),  набір,спектрофотометричний  аналіз | Креатинін-кін. 500 | паков | 7 |  |  | Склад набору  1. Реагент 1. Пікриновий реагент: пікринова кислота – 17.5 mmol/l (ммоль/л).  2. Реагент 2. Лужний реагент: гідроксид натрію - 0.29 mmol/l (ммоль/л).  3. Стандарт. Водний розчин креатиніну - 167 µmol/l (мкмоль/л).  .  Аналітичні характеристики  1. Лінійність вимірювального діапазону: 26 - 1000 µmol/l (мкмоль/л).  Відхилення від лінійності не перевищує 5%.  2. Чутливість не менш 26 µmol/l (мкмоль/л).  3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%. |
|  | 53583 -Сечова кислота IVD  (діагностика in vitro ),  набір, ферментний  спектрофотометричний  аналіз | Сечова кислота 500 | паков | 4 |  |  | Склад набору  1. Реагент 1. Буфер: фосфат рН 7.4 - 50 mmol/l (ммоль/л); ДХФС - 4 mmol/l (ммоль/л).  2. Реагент 2. Ензими: уріказа - 60 U/l (Од/л); пероксидаза - 660 U/l (Од/л);  аскорбат оксидаза - 200 U/l (Од/л); 4-амінофеназон - 1 mmol/l (ммоль/л).  3. Стандарт. Водний розчин сечової кислоти - 357 µmol/l (мкмоль/л).  Аналітичні характеристики  1. Лінійність вимірювального діапазону: 12 - 1200 µmol/l (мкмоль/л). Відхилення від лінійності не перевищує 5%.  2. Чутливість не менш 12 µmol/l (мкмоль/л).  3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5% |
|  | 53587- Сечовина (Urea) IVD  (діагностика in vitro ),  набір, ферментний  спектрофотометричний  аналіз | Сечовина-кін. (100х10) | паков | 6 |  |  | Склад набору  1. Реагент 1. Буфер: трис рН 7.8 - 80 mmol/l (ммоль/л); α-кетоглюторат - 6 mmol/l (ммоль/л); уреаза – 75000 U/l (Од/л).  2. Реагент 2. Ензими: ГДГ - 60000 U/l (Од/л); НАДФ – 0.32 mmol/l (ммоль/л).  3. Стандарт. Водний розчин сечовини – 8.3 mmol/l (ммоль/л).  Аналітичні характеристики  1. Лінійність вимірювального діапазону: 2 - 50 mmol/l (ммоль/л).  Відхилення від лінійності не перевищує 5%.  2. Чутливість не менш 2 mmol/l (ммоль/л).  3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%. |
|  | 53359-Загальний холестерин IVD (діагностика in vitro ),  набір, ферментний  спектрофотометричний  аналіз | Холестерин 500\*2 | паков | 3 |  |  | Склад набору  1. Реагент 1. PIPES рН 6.9 - 90 mmol/l (ммоль/л); фенол - 26 mmol/l (ммоль/л); ХЕ - 1000 U/l (Од/л);  ХО - 300 U/l (Од/л), пероксидаза - 650 U/l (Од/л); 4-амінофеназон – 0.4 mmol/l (ммоль/л).  2. Стандарт. Розчин холестерину - 5.16 mmol/l (ммоль/л).  Аналітичні характеристики  1. Лінійність вимірювального діапазону: 0.25 - 20 mmol/l (ммоль/л).  Відхилення від лінійності не перевищує 5%.  2. Чутливість не менш 0.25 mmol/l (ммоль/л).  3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%. |
|  | 53233 -Кон'югований (прямий,  зв'язаний) білірубін IVD  (діагностика in vitro ),  набір,спектрофотометричний  аналіз | Білірубін прямий 250 | паков | 8 |  |  | Склад набору  1. Реагент 1. Сульфанілова кислота - 30 mmol/l (ммоль/л); соляна кислота - 150 mmol/l (ммоль/л).  2. Реагент 2. Нітрит натрію - 29 mmol/l (ммоль/л).  Аналітичні характеристики  1. Лінійність вимірювального діапазону: 1.71 - 300 µmol/l (мкмоль/л).  Відхилення від лінійності не перевищує 7%.  2. Чутливість не менш 1.71 µmol/l (мкмоль/л).  3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 7%. |
|  | 53229 Загальний білірубін IVD, набір, спектрофотометричний аналіз | Білірубін загальний 250 | паков | 8 |  |  | Склад набору  1. Реагент 1. Сульфанілова кислота - 30 mmol/l (ммоль/л); соляна кислота - 50 mmol/l (ммоль/л); ДМСО - 7 mol/l (моль/л).  2. Реагент 2. Нітрит натрію - 29 mmol/l (ммоль/л).  3  Аналітичні характеристики  1. Лінійність вимірювального діапазону: 1.71 - 300 µmol/l (мкмоль/л).  Відхилення від лінійності не перевищує 7%.  2. Чутливість не менш 1.71 µmol/l (мкмоль/л).  3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 7%. |
|  | 55112 - Ревматоїдний чинник IVD  (діагностика in vitro ),  набір, реакція аглютинації | РФ - латекс-тест | паков | 12 |  |  | Склад набору1. Реагент 1. Латексна суспензія, 2 ml (мл) (1 шт.)2. Реагент 2. Розчинник, 14 ml (мл) (1 шт.)3. Реагент 3. Позитивний контроль, який містить РФ більш 12 IU/ml (МОд/мл),0.2 ml (мл) (1 шт.)4. Реагент 4. Негативний контроль, який містить РФ менш 12 IU/ml (МОд/мл),0.2 ml (мл) (1 шт.)5. Палички для перемішування (100 шт.) 6. Тестовий слайд (2 шт.) |
|  | 63234 - C-реактивний білок (CRP)  IVD (діагностика in vitro ),  набір, аглютинація,  експрес-аналіз | СРБ - латекс-тест | паков | 12 |  |  | Склад набору1. Реагент 1. Латексна суспензія, 2 ml (мл) (1 шт.)2. Реагент 2. Розчинник, 14 ml (мл) (1 шт.)3. Реагент 3. Позитивний контроль, який містить СРБ більш 6 mg/l (мг/л), 0.2 ml (мл) (1 шт.)4. Реагент 4. Негативний контроль, який містить СРБ менш 6 mg/l (мг/л), 0.2 ml (мл) (1 шт.)5. Палички для перемішування (100 шт.) 6. Тестовий слайд (2 шт.) |
|  | 47868- Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro ), калібратор | Мультикалібратор | флак | 4 |  |  | Ліофілізована контрольна сироватка призначена для клінічних лабораторних аналізів при проведенні контролю точності при роботі ручними і автоматизованими методами дослідження |
|  | 47869 - Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro ), контрольний матеріал | Контроль Норма | флак | 5 |  |  | ліофілізована людська сироватка, призначена для контролю правильності кількісних біохімічних методів визначення електролітів, субстратів, ферментів, ліпідів, і білків в клініко-діагностичних та біохімічних лабораторіях.  Склад:Людська сироватка з нормальним вмістом електролітів, субстратів, ферментів, ліпідів, і білків 1 фл для 5 ml (мл). Консервована |
|  | 41830 - Загальний білірубін IVD  (діагностика in vitro ),  калібратор | Білірубін Калібратор | паков | 4 |  |  | Людська сироватка стабілізована буфером.  Стабільність та зберігання  1. Не розчинений калібратор при температурі 2-8ºC зберігає стабільність протягом усього терміну придатності, не менше 24 місяців  2. Стабільність після розчинення (оберігати від прямого світла): при 2-8ºC 5 d (доб); при -20ºC 4 wk (тижд) (при одноразовому заморожуванню) |
|  | 55981-Активований частковий  тромбопластиновий час IVD (діагностика in vitro ), набір, аналіз утворення згустку | АПТЧ-тест рідкий (100 визн) | паков | 1 |  |  | Склад набору  1. АПТЧ -реагент (розчин, що містить фосфоліпіди мозку кролика, елагову кислоту, буфер і стабілізатори), 10 ml (мл) - 1 фл.  2. Кальцію хлорид (0.277% розчин), 10 ml (мл) - 1 фл.  Аналітичні характеристики  . Коефіцієнт варіації результатів визначення АПТЧ не перевищує 10%.  Гарантійний термін зберігання становить 18 mth (міс) з дня виготовлення набору. |
|  | 55983-Протромбіновий час (ПВ) IVD,(діагностика in vitro ), набір, аналіз утворення згустку | ПЧ-тест з рідким реагентом (400 визн) | паков | 2 |  |  | Склад набору  1. Тромбопластин-кальцієвий реагент, 10 ml (мл) - 4 фл. Міжнародний індекс чутливості (МІЧ) вказано в Паспорт або сертифікаті до набору. 2. Контрольна плазма (ліофільно висушена контрольна плазма крові людини), на 1 ml (мл) - 1 фл.  Аналітичні характеристики  Протромбіновий час в контрольній плазмі з атестованим значенням в нормальній області, s (с) 8-15 Коефіцієнт варіації результатів визначення протромбінового часу не перевищує 10%. |
|  | 55987-Тромбіновий час IVD, (діагностика in vitro ),набір, аналіз утворення згустку | Тромбо-тест (400 визн) | паков | 4 |  |  | Склад набору  1. Тромбін (30-40 од. NIH у фл.) - 1 фл. 2 ml (мл).  2. Контрольна плазма (нормальна ліофільно висушена) на 1 ml (мл) - 1 фл.  Аналітичні характеристики  Тромбіновий час в контрольній плазмі з атестованим значенням в нормальній області, s (с) 14-18  Коефіцієнт варіації результатів визначення тромбінового часу не перевищує 10%.  Зберігання набору повинно проводитися при температурі 2-8°С протягом усього терміну придатності набору (18 mth (міс.). |
|  | 55997-Фібриноген (чинник I) IVD  (діагностика in vitro ),  набір, аналіз утворення  згустку | Фібриноген-тест з рідким реагентом (100 визн) | паков | 4 |  |  | Склад набору  1. Тромбін (100 од. NIH/ml (мл)), 10 ml (мл) - 1 фл.  2. Буфер, 4 фл. по 10 ml (мл) - 4 фл.  3. Калібратор, на 1 ml (мл) - 1 фл.  Аналітичні характеристики  Лінійність визначення: 1.53 – 7.67 g/l (г/л). |
|  | 56225 -Лейкоцити, підрахунок  клітин IVD (діагностика in  vitro ), контрольний  матеріал | WBC - контроль Н+П (2 фл х 2,5 мл) | паков | 2 |  |  | Склад набору  1. Реагент 1. Нормальна концентрація клітин.  2. Реагент 2. Патологічна концентрація клітин. |
|  | 55868- Підрахунок еритроцитів  IVD (діагностика in vitro ),  контрольний матеріал | RBC - контроль Н+П (2 фл х 2,5 мл) | паков | 2 |  |  | Склад набору  1. Реагент 1. Нормальна концентрація клітин.  2. Реагент 2. Патологічна концентрація клітин. |
|  | 55871- Підрахунок тромбоцитів  IVD (діагностика in vitro ),  контрольний матеріал | PLT - контроль Н+П (2 фл х 2,5 мл) | паков | 2 |  |  | Склад набору  1. Реагент 1. Нормальна концентрація клітин.  2. Реагент 2. Патологічна концентрація клітин. |
|  | 53460-Тригліцериди IVD  (діагностика in vitro ),  набір, ферментний  спектрофотометричний  аналіз | Тригліцериди 100 | паков | 2 |  |  | Склад набору  1. Реагент 1. GOOD рН 6.3 -50 mmol/l (ммоль/л); р-хлорофенол -2 mmol/l (ммоль/л); ЛПЛ -150000 U/l (Од/л); гліцеролкіназа - 500 U/l (Од/л); гліцерол-3-оксидаза - 3500 U/l (Од/л); 4-АФ - 0.1 mmol/l (ммоль/л); АТФ - 0.1 mmol/l (ммоль/л).  2. Стандарт. Розчин тригліцеридів – 2.25 mmol/l (ммоль/л).  Аналітичні характеристики  1. Лінійність вимірювального діапазону: 0.11 - 11 mmol/l (ммоль/л).  Відхилення від лінійності не перевищує 5%.  2. Чутливість не менш 0.11 mmol/l (ммоль/л).  3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%. |
|  | 53395 - Холестерин ліпопротеїнів  низької щільності IVD  (діагностика in vitro ),  набір, ферментний  спектрофотометричний  аналіз | Холестерин ЛПНЩ 100 | паков | 2 |  |  | клад набору  1. Реагент 1. Буфер: PIPES - 50 mmol/l (ммоль/л); холестеринестераза ≥600 U/l (Од/л); холестериноксідаза ≥500 U/l (Од/л); каталаза ≥600 U/l (Од/л); N-етил-N-(2-гідрокси-3-сульфопропіл)-3-метилаланін (TOOS) - 2 mmol/l (ммоль/л).  2. Реагент 2. Буфер: PIPES - 50 mmol/l (ммоль/л); 4-аміноантипурін (4-AA) - 4 mmol/l (ммоль/л); пероксидаза ≥4000 U/l (Од/л).  Аналітичні характеристики  1. Лінійність вимірювального діапазону: 0.25 - 25.8 mmol/l (ммоль/л).  Відхилення від лінійності не перевищує 5%.  2. Чутливість не менш 0.25 mmol/l (ммоль/л).  3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%. |
|  | 53391 -Холестерин ліпопротеїнів  високої щільності IVD  (діагностика in vitro ),  набір, ферментний  спектрофотометричний  аналіз | Холестерин ЛПВЩ 100 | паков | 2 |  |  | Склад набору  1. Реагент 1. Буфер: N, N-біс (2-гідроксиетил)-2-аміноетансульфокислота - 100 mmol/l (ммоль/л); HDAOS - 0.7 mmol/l (ммоль/л); холестеринестераза ≥800 U/l (Од/л); холестериноксидаза ≥500 U/l (Од/л); каталаза ≥8300 KU/l (КОд/л); оксидаза аскорбінової кислоти ≥3000 U/l (Од/л).  2. Реагент 2. Буфер: N, N-біс (2-гідроксиетил) -2-аміноетансульфокислота 100 mmol/l (ммоль/л);  4- аміноантипірін (4-AА) - 4 mmol/l (ммоль/л); пероксидаза ≥ 30500 U/l (Од/л).  Аналітичні характеристики  1. Лінійність вимірювального діапазону: 0.1 - 3.87 mmol/l (ммоль/л).  Відхилення від лінійності не перевищує 5%.  2. Чутливість не менш 0.1 mmol/l (ммоль/л).  3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%. |
|  | 53356-Множинні ліпідні аналітиIVD (діагностика in vitro ),  калібратор | ЛВЩ/ЛНЩ Калібратор | флак | 2 |  |  | Призначений для побудови калібрувального графіка при визначенні концентрації ХС ЛПВЩ та/або ЛПНЩ ручними методами або на автоматичних аналізаторах.  Склад: Людська сироватка. Консервована. Ліофілізована.  Гарантійний термін зберігання становить 24 mth (міс) з дня виготовлення набору. Після розведення стабільний при: 15-25°С протягом 30 h (год), 2-8°С протягом 2 wk (тижд), -25…-15°С протягом 3 mth (міс). |
|  | 53597-Альбумін IVD  (діагностика in vitro ),  набір, ферментний  спектрофотометричний  аналізз | Альбумін 1000 | паков | 2 |  |  | Склад набору  1. Реагент 1. Бромкрезоловий зелений рН 4.2 – 0.12 mmol/l (ммоль/л).  2. Стандарт. Водний розчин альбуміну, 50 g/l (г/л)  Аналітичні характеристики  1. Лінійність вимірювального діапазону: 5 - 60 g/l (г/л).  Відхилення від лінійності не перевищує 3%.  2. Чутливість не менш 5 g/l (г/л).  3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 3%. |
|  | 52928-Загальна лужна  фосфатаза (ALP) IVD  (діагностика in vitro ),  набір, ферментний  спектрофотометричний  аналіз | Лужна фосфатаза-кін. (ЛФ-кін.) 250 | паков | 1 |  |  | Склад набору  1. Реагент 1. Буфер: діетаноламін рН 10.4 - 1 mmol/l (ммоль/л); магнію хлорид - 0.5 mmol/l (ммоль/л).  2. Реагент 2. Субстрат: п-нітрофенілфосфат - 10 mmol/l (ммоль/л).  Аналітичні характеристики  1. Лінійність вимірювального діапазону: 20 - 1200 U/l (Од/л).  Відхилення від лінійності не перевищує 5 %.  2. Чутливість не менш 20 U/l (Од/л).  3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%. |
|  | 55874 - Загальний гемоглобін ІВД, контрольний матеріал | Hb - контроль 3 рівня (1,5 мл/фл) | паков | 1 |  |  | Для контролю правильності та відтворюванності при визначенні концентрації гемоглобіну гемоглобінціанідним методом.  Характеристики:  Р1. Розчин низької концентрації гемоглобіну 50-70 (г/л)  Р2. Розчин середньої концентрації гемоглобіну 110-130 (г/л)  Р3. Розчин високої концентрації гемоглобіну 170-190 (г/л)  Аналітичні характеристики  Лінійність вимірювального діапазону: 50-190 (г/л).  Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 2%.  Комплектність:  Р1 – 1фл\*1,5 мл.  Р2 – 1фл\*1,5 мл.  Р3 – 1фл\*1,5 мл. |
|  | 55986 - Протромбіновий час (ПЧ)  IVD (діагностика *in vitro* ),  реагент | Тромбопластин | флак | 30 |  |  | Активність по Квіку – 15 с |
|  | 41818-Глюкоза IVD (діагностика in  vitro ), калібратор | Калібратор глюкози 10 mmol/L СпЛ (5 мл/фл) | флак | 120 |  |  | Склад набору  1. Калібратор.  Аналітичні характеристики  Концентрація глюкози 10 mmol/l (ммоль/л).  Коефіціент варіації 5%.  Реагент готовий до використання Реагент стабільний до закінчення терміну придатності, не менше 12 місяців |
|  | 42959 - Барвник Май-Грюнвальда, IVD (діагностика in vitro ) | Фіксатор еозин за Май-Грюнвальдом-1000 | флак | 6 |  |  | Зовнішній вигляд: темно-синя рухлива рідина. Час надання забарвлення не більше ніж через 15 хвилин |
|  | 44946- Фарбування за Романовським, IVD (діагностика in vitro ), набір | Азур-еозин за Романовським-1000 | набір | 6 |  |  | призначений для фарбування формених елементів крові. |
|  | 30590 Набір реагентів для вимірювання множинних  чинників згортання IVD (діагностика in vitro ) | Плазма-контроль Клот Н, 4 параметри | флак | 2 |  |  | Контрольна плазма з нормальним діапазоном значень застосовується для проведення контролю якості реагентів, що використовуються при дослідженні системи гемостазу. Реагент атестований в нормальному діапазоні: АПТЧ/АЧТЧ; протромбіновий час; міжнародне нормалізоване відношення (МНВ); показник по Квіку; тромбіновий час; фібриноген (методом Клаусса).  Склад набору  1. Плазма-контроль Клот Н (ліофільно высушена плазма), на 1 ml (мл) - 1 фл. |
|  | 32430 -Набір для визначення  концентрації гемоглобіну  ціанметгемоглобіновим  методом | Гемоглобін 400 | паков | 24 |  |  | 1. Реагент 1. Трансформуючий реагент - натрій вуглекислий кислий – 1 g(г), калій залізосиньородистий – 0,2 g(г).  2. Реагент 2. Ацетонціангідрін.  3. Стандарт. Розчин гемоглобінціаніду – 150 g/l (г/л).  Аналітичні характеристики  1. Лінійність вимірювального діапазону: 10 - 200 g/l (г/л).  Відхилення від лінійності не перевищує 2%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на два.  2. Чутливість – не менш 10 g/l (г/л).  3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 2%. |
|  | 53359-Загальний холестерин IVD (діагностика in vitro ),  набір, ферментний  спектрофотометричний  аналіз | Холестерин 200 | паков | 8 |  |  | Склад набору  1. Реагент 1. PIPES рН 6.9 - 90 mmol/l (ммоль/л); фенол - 26 mmol/l (ммоль/л); ХЕ - 1000 U/l (Од/л);  ХО - 300 U/l (Од/л), пероксидаза - 650 U/l (Од/л); 4-амінофеназон – 0.4 mmol/l (ммоль/л).  2. Стандарт. Розчин холестерину - 5.16 mmol/l (ммоль/л).  Аналітичні характеристики  1. Лінійність вимірювального діапазону: 0.25 - 20 mmol/l (ммоль/л).  Відхилення від лінійності не перевищує 5%.  2. Чутливість не менш 0.25 mmol/l (ммоль/л).  3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%. |
|  | 61900 - Загальний білок IVD  (діагностика in vitro ),  набір,спектрофотометричний  аналіз | Загальний білок 250 | паков | 10 |  |  | Склад набору  1. Реагент 1. Натрій калію тартрат - 15 mmol/l (ммоль/л); натрій йодид - 100 mmol/l (ммоль/л); калію йодид - 5 mmol/l (ммоль/л); сульфат міді (II) - 19 mmol/l (ммоль/л).  2. Стандарт. Розчин альбуміну - 70 g/l (г/л).  Аналітичні характеристики  1. Лінійність вимірювального діапазону: 5 - 150 g/l (г/л).  Відхилення від лінійності не перевищує 3%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на два.  2. Чутливість не менш 5 g/l (г/л).  3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 3%. |
|  | 63410-Загальний/кон'югований  (прямий) білірубін IVD  (діагностика in vitro ),  комплект,  спектрофотометрія | Білірубін по Йєндрашіку 110 | паков | 10 |  |  | Склад набору  1. Реагент 1. Сульфанілова кислота - 30 mmol/l (ммоль/л), соляна кислота - 400 mmol/l (ммоль/л).  2. Реагент 2. Нітрит натрію - 50 mmol/l (ммоль/л).  3. Реагент 3. Кофеїн - 100 mmol/l (ммоль/л).  .  Аналітичні характеристики  1. Лінійність вимірювального діапазону: 3.4-340 µmol/l (мкмоль/л).  Відхилення від лінійності не перевищує 5%.  2. Чутливість не менш 3.4 µmol/l (мкмоль/л).  3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%. |
|  | 53251-Креатинін IVD  (діагностика in vitro ),  набір,спектрофотометричний  аналіз | Креатинін 200 | паков | 10 |  |  | Склад набору  1. Реагент 1. Пікриновий реагент: пікринова кислота – 32 mmol/l (ммоль/л).  2. Реагент 2. Лужний реагент: натрію гідроксид - 1.15 mol/l (моль/л).  3. Реагент 3. Осаджувач: трихлороцетова кислота – 1.22 mol/l (моль/л).  4. Стандарт. Водний розчин креатиніну, 166 µmol/l (мкмоль/л).  Аналітичні характеристики 1.Лінійністьвимірювального діапазону: 30 - 885 µmol/l (мкмоль/л).  Відхилення від лінійності не перевищує 5%.  2. Чутливість не менш 30 µmol/l (мкмоль/л).  3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%. |
|  | 52924 -Аланінамінотрансфераза  (ALT) IVD (діагностика in  vitro ), набір,  спектрофотометричний  аналізз | Аланінамінотрансфераза (АЛТ ) 250 | паков | 10 |  |  | Склад набору  1. Реагент 1. Субстрат: DL-Аланін - 200 mmol/l (ммоль/л); α- кетоглютарат - 2 mmol/l (ммоль/л).  2. Реагент 2. Проявник: 2,4-динітрофенілгідразин - 1 mmol/l (ммоль/л).  3. Реагент 3. Натрію гідроксид 0.4 N концентрат 20х.  4. Калібратор. Розчин пірувату - 2.0 mmol/l (ммоль/л).  Аналітичні характеристики  1. Лінійність вимірювального діапазону: 0.028 - 1.01 µkat/l (мккат/л).  Відхилення від лінійності не перевищує 6%.  2. Чутливість не менш 0.028 µkat/l (мккат/л) .  3. Коефіцієнт варіації результатів визначень - не більш 6%. |
|  | 2954-Загальна  аспартатамінотрансфераз  а (AST) IVD (діагностика in  vitro ), набір, ферментний  спектрофотометричний  аналіз | Аспартатамінотрансфераза (АСТ ) 250 | паков | 10 |  |  | Склад набору  1. Реагент 1. Субстрат: DL-Аспартат - 100 mmol/l (ммоль/л); α- кетоглютарат - 2 mmol/l (ммоль/л).  2. Реагент 2. Проявник: 2,4-динітрофенілгідразин (ДНФГ) - 1 mmol/l (ммоль/л).  3. Реагент 3. Натрію гідроксид 0.4 N концентрат 20х.  4. Калібратор. Розчин пірувату - 2.0 mmol/l (ммоль/л).  Аналітичні характеристики  1. Лінійність вимірювального діапазону: 0.028 - 1.01 µkat/l (мккат/л).  Відхилення від лінійності не перевищує 6%.  2. Чутливість не менш 0.028 µkat/l (мккат/л) .  3. Коефіцієнт варіації результатів визначень - не більш 6%. |
|  | 53587- Сечовина (Urea) IVD  (діагностика in vitro ),  набір, ферментний  спектрофотометричний  аналіз | Сечовина 200 | паков | 10 |  |  | Склад набору  1. Реагент 1. Буфер: фосфат - 50 mmol/l (ммоль/л); ЭДТА - 2 mmol/l (ммоль/л); натрію саліцилат - 400 mmol/l (ммоль/л); натрію нітропрусид - 10 mmol/l (ммоль/л).  2. Реагент 2. Буфер: Натрію гіпохлорит - 140 mmol/l (ммоль/л); натрію гідроксид - 150 mmol/l (ммоль/л).  3. Реагент 3. Ензими: уреаза - 3000 Од/ml (мл).  4. Стандарт. Водний розчин сечовини - 8.3 mmol/l (ммоль/л).  Аналітичні характеристики  1. Лінійність вимірювального діапазону: 2-33.3 mmol/l (ммоль/л).  Відхилення від лінійності не перевищує 5%.  2. Чутливість не менш 2 mmol/l (ммоль/л).  3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%. |
|  | 52940-Загальна амілаза IVD  (діагностика in vitro ),  набір, ферментний  спектрофотометричний  аналіз | Альфа-Амілаза по Каравею 100 (100 мл) | паков | 4 |  |  | Склад набору  1. Реагент 1. Фосфатний буфер, 0.2 mol/l (моль/л).  2. Реагент 2. Субстрат (крохмаль по Лiтнер).  3. Реагент 3. Розчин йоду, 0.1H.  Аналітичні характеристики  1. Лінійність вимірювального діапазону: 3 – 36 mg/(s\*l) (мг/(сек\*л)).  Відхилення від лінійності не перевищує 5 %.  2. Чутливість не менш 3 mg/(s\*l) (мг/(сек\*л)).  3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 10%. |
|  | 58592 — Агар з дезоксихолатом,  живильне середовище  IVD (діагностика *in vitro* ) | Бактоагар Плоскірева | кг | 0,25 |  |  | Середовище Плоскірєва використовоють для виділення патогенної мікрофлори, а саме сальмонели та шигели. Середовище інгібує ріст грам - позитивної мікрофлори, та частково грам -негативної. |
|  | 61627 — Агар для  Enterobacteriaceae,  живильне середовище  IVD (діагностика *in vitro* ) | Агар Ендо | кг | 2,5 |  |  | Середовище Ендо використовується для виділення та диференціації ентеробактерій за здатністю ферментувати лактозу. Механізм дії середовища базується на здатності фуксину утворювати безбарвний комплекс з сульфітом. |
|  | 58545 - Агар із сульфітом вісмуту  для Salmonella spp.,  живильне середовище  IVD (діагностика *in vitro* ) | Вісмут-сульфіт агар | кг | 2 |  |  | Вісмут-сульфіт агар використовують для селективного виділення та диференціації сальмонели. Склад середовища спричиняє пригнічення росту сторонньої мікрофлори, а колонії які виросли мають зеленкувато-коричневий колір. |
|  | 58639- Агар Мюллера-Хинтона  для дослідження  антимікробної чутливості,  живильне середовище  IVD (діагностика *in vitro* ) | Агар Мюллера-Хінтона | кг | 0,50 |  |  | Поживне середовище використовують для проведення аналізу чутливості мікроорганізмів до лікарських речовин диско-дифузійним методом. |
|  | 58660- Агар Сабуро з декстрозою  для культивування грибів,  живильне середовище  IVD (діагностика *in vitro* ) | Сабуро агар з глюкозою | кг | 0,25 |  |  | Готове поживне середовище в складі має 4% глюкози, що оптимально для розвитку грибків та дріжджів. Пептон слугує джерелом азотних речовин, а дріжджовий екстракт інтенсифікує ріст забезпечуючи мікроорганізми готовими складними органічними сполуками. |
|  | 62101-Агарове культуральне  середовище типу телурит  коринебактерій (Tellurite  Corynebacterium) IVD  (діагностика *in vitro* | Коринетоксагар (ВТДМ) | кг | 0,5 |  |  | Середовище для визначення токсигенності дифтерійних мікробів |
|  | 62101-Агарове культуральне  середовище типу телурит  коринебактерій (Tellurite  Corynebacterium) IVD  (діагностика *in vitro* ) | Середовище Пізу | кг | 0,25 |  |  | Пізу сухе живильне середовище призначена для ідентифікації коринебактерій по тесту розщеплення цистину.  Пізу сухе живильне середовище являє собою дрібнодисперсний, гігроскопічний, світлочутливий порошок світло-жовтого кольору.  Склад: Панкреатичний гідролізат казеїну, дріжджовий екстракт, мальтоза, натрію хлорид, вісмуту цитрат, цистин, 8-оксихинолин сірчанокислий (хінозол), натрію карбонат, агар. |
|  | 58649-Поживний агар,  живильне середовище  IVD (діагностика in vitro) | Поживний агар | кг | 1,5 |  |  | Поживний агар - це базове щільне поживне середовище, яке комплексно забезпечує ріст більшості бактерій. Воно використовується для діагностики зразків на присутні бактерії, для виділення окремих штамів та для різноманітних лабораторних досліджень. |
|  | 58650 — Поживний бульйон,  живильне середовище  IVD (діагностика *in vitro* ) | Поживний бульйон | кг | 0,25 |  |  | Поживний бульйон - базове рідке поживне середовище. Підтримує ріст більшості бактерій та не має інгібуючої дії. Використовується для накопичення біомаси та дослідження продуктів життєдіяльності бактерій. Бульйон повністю забезпечує потреби мікроорганізмів у поживних речовинах та підтримує розвиток та продукування характерних сполук. |
|  | 58596-Агар з яєчним жовтком і  телуритом для  Staphylococcus spp.,  живильне середовище  IVD (діагностика *in vitro* ) | Сольовий агар | кг | 2 |  |  | Сольовий агар характеризується високою концентрацією хлористого натрію. У такій кількості хлорид інгібує ріст супутньої мікрофлори, але не впливає на розвиток стафілококу, що  сприяє його виділенню з клінічного матеріалу. |
|  | 58679 - Бульйон з тіогліколятом,  живильне середовище  IVD (діагностика *in vitro* ) | Тіогліколеве середовище | кг | 0,25 |  |  | Середовище рекомендується для проведення тестів на стерильність біологічних продуктів і для виділення багатьох аеробних і анаеробних організмів |
|  | 58532 - Лужна пептонна вода,  живильне середовище  бульйон IVD (діагностика  *in vitro* ) | Лужний пептон (основний) | кг | 0,25 |  |  | Пептон лужний слугує для накопичення холерного вібріону., Середовище сприяє швидкому селективному накопиченню клітин збудника холери, та дозволяє виявити їх наявність наочно вже через 6 годин. |
|  | 61541-Хромогенний агар для  видів Vibrio, живильне  середовище IVD  (діагностика *in vitro* ) | Лужний агар (основний) | кг | 0,25 |  |  | Лужний агар - щільне поживне середовище для виділення холерного вібріону. Якісний склад досить поживний та сприяє швидкому формуванню колоній вібріону, при цьому піросульфіт натрію частково пригнічує супутню мікрофлору. |
|  | 62083- Цистеїновий триптичний  агар, живильне  середовище IVD  (діагностика *in vitro* ) | Селенітовий бульйон (Лейфсона) | кг | 0,10 |  |  | Селенітове рідке поживне середовище для накопичення сальмонел. Селеніт пригнічує розвиток більшості бактерій, але не інгібує розвиток сальмонел. Особливістю середовища є швидкість проведення аналізу, селективне накопичення проводиться протягом 6 годин. Ключовим фактором в роботі середовища є рівень рН. Для підтримання кислого рівня рН у середовище додано маніт, з якого мікроорганізми утворюють кислоту. |
|  | 58690-Трицукровий залозистий  агар для дифенціації  Enterobacteriaceae IVD  (діагностика *in vitro* ) | Середовище Олькеницького | кг | 0,50 |  |  | Середовище Олькеницького, також відоме, як трицукровий агар з сечовиною. Колір  готового середовища червоний  або помаранчевий. Посів  культури проводиться  проколюванням середовища  мікробіологічною петлею до  самого дна пробірки |
|  | 58669 — Цитратний агар Сіммонса  для Enterobacteriacae,  живильне середовище  IVD (діагностика *in vitro* ) | Цитратний агар Сіммонса | кг | 0,50 |  |  | Мінеральний склад агару Сіммонса відповідає потребам мікроорганізмам. Але єдиним джерелом вуглецю у середовищі є цитрат у вигляді натрієвої солі |
|  | 58537 Агар для визначення антимікробної активності, живильне середовище IVD (діагностика in vitro ) | Ацетатний агар | кг | 0,25 |  |  | Ацетатний агар застосовують для диференціації за здатністю ферментувати ацетат. Завдяки тому, що ацетат в складі середовища є єдиним джерелом вуглецю, ріст бактерій, не здатних до його утилізації, пригнічується. |

Учасники процедури закупівлі повинні надати в складі своїх пропозицій в електронному (сканованому) вигляді наступні документи, завірені підписом уповноваженої особи та печаткою (у разі якщо учасник здійснює свою діяльність без печатки, документи завіряються лише підписом уповноваженої особи Учасника), які підтверджують відповідність пропозицій учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам до предмета закупівлі, встановленим замовником, а саме:

1. Товар, запропонований Учасником, повинен бути внесений до Державного реєстру медичної техніки та медичних виробів та/або введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку.

*На підтвердження Учасник у складі пропозиції повинен надати копію декларації або копію документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту.*

2. Залишковий термін придатності товару на момент постачання повинен складати не менше ніж 80% загального терміну їх зберігання (надати гарантійний лист від імені Учасника).

*На підтвердження Учасник у складі пропозиції повинен надати гарантійний лист.*

3. З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, якості та строками придатності, учасник надає оригінал гарантійного листа від виробника (представництва, філії виробника, якщо їх відповідно повноваження поширюються на територію України), чи іншого уповноваженого на це виробником (з документальним підтвердженням такого), яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цього оголошення, у кількості, зі строками придатності та в терміни, визначені цією документацією та пропозицією учасника. Гарантійний лист повинен включати дату та номер оголошення, оприлюдненого на веб-порталі Уповноваженого органу, а також назву предмету закупівлі згідно оголошення та назву Замовника. Якщо гарантійний лист виданий представництвом чи філією виробника, то учасник повинен в складі пропозиції надати документальне підтвердження таких повноважень, наданих виробником товару.