Додаток № 2

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ТА КІЛЬКІСНІ ВИМОГИ ДО ПРЕДМЕТУ ЗАКУПІВЛІ**

**Код ДК 021:2015 33690000-3  «Лікарські засоби різні**»

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Найменування** | **НК024-2013** | **Медико-техничні вимоги** | **Од. вим.** | **Кількість** |
| 1 | Набір №1 Стандартні еритроцити для визначення груп крові людини за системами AB0, Rhesus | 52691 -Стандартні еритроцити для перехресного визначення груп крові за системою AB0 IVD (діагностика in vitro ), набір, реакція аглютинації | Склад набору До складу набору входять консервовані еритроцити донорів із встановленим фенотипом за системами антигенів АВ0 та Rhesus: 20% завись еритроцитів 0 Rh- нег. ссdее;  20% завись еритроцитів 0 Rh+ поз. СсDЕе;  20% завись еритроцитів А Rh+ поз.;  20% завись еритроцитів В Rh+ поз. Завись еритроцитів червоного кольору без ознак гемолізу або помутніння у надосадовій рідині Термін зберігання повинен становити не менше 1 місяця з дня виготовлення.  Постачання здійснюється щомісячно по 1 набору з моменту виготовлення. | набір | 12,000 |
| 2 | Калібратори гемоглобіну - набір для використання контрольних розчинів гемоглобінів ГН, ГС, ГВ для калібрування і контролю якості визначення гемоглобіну у крові гемоглобінціанідним методом | 55874-Загальний гемоглобін ІВД, контрольний матеріа | СКЛАД НАБОРУ 1. Калібратор гемоглобіну-ГН - 1 флакон з (1,5 ± 0,1) мл; (з низькою концентрацією гемоглобіну а г/л); 2. Калібратор гемоглобіну-ГС - 1 флакон з (1,5 ± 0,1) мл; (з середньою концентрацією гемоглобіну б г/л); 3. Калібратор гемоглобіну-ГВ - 1 флакон з (1,5 ± 0,1) мл. (з високою концентрацією гемоглобіну г/л)  Постачання здійснюється 1 раз в квартал. | набір | 3,000 |
| 3 | PLT - контроль Н+П (2 фл х 2,5 мл) | 55871- Підрахунок тромбоцитів IVD (діагностика in vitro ), контрольний матеріалл | Склад набору 1. Реагент 1. Нормальна концентрація клітин. 2. Реагент 2. Патологічна концентрація клітин. 3. Інструкція з використання. 4. Паспорт або сертифікат. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 10%. У відкритих і щільно закритих пробкою флаконах суспензія повинна зберігатися при температурі 2-8ºС не менше 30 d (доб). Термін придатності набору не менше 12 mth (міс). | паков | 1,000 |
| 4 | WBC - контроль Н+П (2 фл х 2,5 мл) | 56225 -Лейкоцити, підрахунок клітин IVD (діагностика in vitro ), контрольний матеріал | Склад набору 1. Реагент 1. Нормальна концентрація клітин. 2. Реагент 2. Патологічна концентрація клітин. 4. Інструкція з використання. 5. Паспорт. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 10%. У відкритих і щільно закритих пробкою флаконах суспензія повинна зберігатися при температурі 2-8ºС не менше 30 d (доб). Термін придатності набору не менше 12 mth (міс).  Постачання здійснюється щомісячно по 1 паков. | паков | 6,000 |
| 5 | RBC - контроль Н+П (2 фл х 2,5 мл) | 55868- Підрахунок еритроцитів IVD (діагностика in vitro ), контрольний матеріал | Склад набору 1. Реагент 1. Нормальна концентрація клітин. 2. Реагент 2. Патологічна концентрація клітин. 3. Інструкція з використання. 4. Паспорт або сертифікат. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 10%. У відкритих і щільно закритих пробкою флаконах суспензія повинна зберігатися при температурі 2-8ºС не менше 30 d (доб). Термін придатності набору не менше 12 mth (міс).  Постачання здійснюється щомісячно по 1 паков. | паков | 6,000 |
| 6 | Желатину розчин 10% (10 амп/уп) | 62082-Желатинове живильне середовище IVD (діагностика in vitro ) | Використовується в лабораторній діагностиці для визначення резус-фактора крові методом конглютинації і для бактеріологічних досліджень. В упаковці: Желатин розчин 10%, 10 мл - 10 амп.  Термін придатності не менше 1 року. | паков | 3,000 |
| 7 | Контроль сечі - ССК з калібраторами | 30219-Множинні аналіти сечі IVD (діагностика in vitro ), контрольний матеріа | Склад набору 1. Реагент 1. Калібратор 1 з концентрацією білку 0.1 g/l (г/л). 2. Реагент 2. Калібратор 2 з концентрацією білку 0.2 g/l (г/л). 3. Реагент 3. Калібратор 3 з концентрацією білку 0.4 g/l (г/л). 4. Реагент 4. Калібратор 4 з концентрацією білку 0.8 g/l (г/л). 5. Реагент 5. Контроль 1 рівня. 6. Реагент 6. Контроль 2 рівня. 5. Інструкція з використання. 6. Паспорт. Аналітичні характеристики 1. Білок 0.1-0.8 g/l (г/л) ±10%.  2. Глюкоза 1.5-7.5 mmol/l (ммоль/л) ±5%. Контрольний матеріал готовий до використання. Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, не менше 12 міс | паков | 6,000 |
| 8 | Контроль сечі - ССК | 30219-Множинні аналіти сечі IVD (діагностика in vitro ), контрольний матеріал | Склад набору 1. Реагент 1. Контроль сечі 1 рівня. 2. Реагент 2. Контроль сечі 2 рівня. 3. Інструкція з використання. 4. Паспорт або сертифікат. Аналітичні характеристики Компоненти з встановленими концентраціями: 1. Білок 0.1-0.8 g/l (г/л) ±10%.  2. Глюкоза 1.5-6.5 mmol/l (ммоль/л) ±5%. Контрольний матеріал готовий до використання Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, не менше 12 міс | паков | 6,000 |

Товар повинен передаватися в неушкодженій упаковці, яка забезпечує цілісність товару та збереження його якості під час транспортування.

Товар, запропонований учасником, повинен відповідати медико-технічним вимогам, встановленим у даному додатку до тендерної документації (далі – ТД). Учасник у складі тендерної пропозиції повинен надати довідку про технічні, якісні та інші характеристики складену у довільній формі (з власним підписом та печаткою (у разі застосування), що повинна містити вичерпні відомості щодо технічних, якісних та інших вимог до предмета закупівлі, встановленим замовником, із зазначенням документів, які підтверджують ці вимоги.

Якість товару повинна відповідати встановленим/зареєстрованим діючим нормативним актам (державним стандартам (технічним умовам) ДСТУ та підтверджуватися сертифікатами відповідності або сертифікатами якості (сертифікатами аналізу, паспортами якості) виробника, або декларацією відповідності, або іншими документами, передбаченими чинним законодавством, - надаються завірені належним чином копії у складі тендерної пропозиції.

З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості та якості, яких вимагає ця документація, надати оригінали гарантійних листів виробників або їх офіційних представників (якщо їх повноваження поширюються на територію України), 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 повинен містити посилання на повну назву учасника, номер оголошення та номер офіційного видання з питань державних закупівель, де оприлюднене це оголошення, а також назву предмету закупівлі згідно з оголошенням.

Постачання товару здійснюється протягом року у кількості і зазначені терміни та за заявкою покупця.