**Додаток 1**

Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі **Реактиви лабораторні (код ДК 021:2015 33690000-3 Лікарські засоби різні)**

1. **МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ (Специфікація):**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| №  з/п | Найменування товару або еквівалент  (детальний код ДК 021:2015,  код НК 024:2019) | Технічні характеристики | Одиниця виміру | Кіль  кість |
| 1 | Тимолова проба «Felisit», або еквівалент  Код ДК 33696000-5  Код НК 43203 | Набір реагентів для проведення тимолової проби з сироваткою крові людини.  Набір розрахований на 200 макровизначень. Діапазон визначаємого помутніння - від 0 од.  S-H до 20 S-H (Shank та Hoagland). Коефіцієнт варіації визначення – не більше 10%. | набор | 2 |
| 2 | Плазма контрольна  «Плазма-У контрольна»,  або еквівалент  Код ДК 33696000-5  Код НК 55983 | Плазма контрольна (пул здорових донорів)  Набір для коагулологічних досліджень,  6 флаконів (3 фл. – Норма, 3 фл. – Патологія).  Призначена для щоденного внутрішньолабораторного контролю правильності відтворюваності системи реагент-аналізатор при визначенні наступних показників гемостазу в нормальних і патологічних областях:   * протромбін за Квіком в % від норми; * протромбіновий індекс, %; * протромбінове відношення ( Міжнародне Нормалізоване Відношення, МНВ); * тромбіновий час, сек; * активований частковий тромбопластиновий час (АЧТВ), сек; * вміст фібриногену за Клаусом, г/л; * активність антитромбіну ІІІ (АТ ІІІ), %   загальна система фібринолізу (ХІІ-залежний фібріноліз), хв.  Набір має бути адаптований для використання в напівавтоматичному коагуолографі – HumaClotDuoPlus HUMAN. | Флакон | 6 |
| 3 | Смужки індикаторні для визначення рН сечі «Норма», або еквівалент  Код ДК 33696000-5  Код НК 54522 | Візуальні смужки індикаторні з нанесенням реагенту для визначення кислотності в сечі.  Діапазон вимірювання кислотності рН - не менше 5 та не більше 9.  Шаг вимірювання – 0,5.  Зміна кольору смужки порівнюється з кольоровою шкалою.  Кількість: 50 шт. в уп. | Упаковка | 8 |
| 4 | Смужки індикаторні  «ГлюкоФАН Ерба-ЛАХЕМА», або еквівалент  Код ДК 33696000-5  Код НК 54518 | Візуальні смужки індикаторні для визначення наявності та оцінки рівня глюкози у сечі людини.  Пакування: пластиковий тубус.  Діапазон показників: негативний, нормальний, 2,8; 5,5; 17; 55 ммоль/л  Кількість: 50 шт в уп. | Упаковка | 2 |
| 5 | Реагент анти-А  Код ДК 33696100-6  Код НК 52532 | Діагностичні моноклональні реагенти анти-А, що містять специфічні моноклональні антитіла IgM до відповідних антигенів еритроцитів людини А.  Призначення: для визначення груп крові людини за системою АВО шляхом виявлення антигенів А і В еритроцитів людини за допомогою реакції прямої аглютинації.  Склад: анти-А – мишачий моноклональний IgM  Інші вимоги:  Не повинен давати аглютинації з еритроцитами людини группи 0 та В  Титр не меньше 1:32  Авідність не пізніше 30 секунд після змішування з еритроцитами  Об’єм: 10 мл розчину у флаконі. | флакон | 15 |
| 6 | Реагент анти-АВ  Код ДК 33696100-6  Код НК 46442 | Діагностичні моноклональні реагенти анти-АВ, що містять специфічні моноклональні антитіла IgM до відповідних антигенів еритроцитів людини А и В.  Призначення: для визначення груп крові людини за системою АВО шляхом виявлення антигенів А і В еритроцитів людини за допомогою реакції прямої аглютинації.  Склад: анти-АВ –суміш мишачих моноклональних IgM  Інші вимоги:  Не повинен давати аглютинації з еритроцитами людини группи 0  Титр не меньше 1:32  Авідність не пізніше 30 секунд після змішування з еритроцитами.  Об’єм: 10 мл розчину у флаконі. | флакон | 1 |
| 7 | Реагент анти-В  Код ДК 33696100-6  Код НК 52538 | Діагностичні моноклональні реагенти анти-В, що містять специфічні моноклональні антитіла IgM до відповідних антигенів еритроцитів людини В.  Призначення: для визначення груп крові людини за системою АВО шляхом виявлення антигенів А і В еритроцитів людини за допомогою реакції прямої аглютинації.  Склад: анти-В – мишачий моноклональний IgM  Інші вимоги:  Не повинен давати аглютинації з еритроцитами людини группи 0 та А  Титр не меньше 1:32  Авідність не пізніше 30 секунд після змішування з еритроцитами.  Об’єм: 10 мл розчину у флаконі. | флакон | 15 |
| 8 | Регент анти D/DVІ  Код ДК 33696100-6  Код НК 52647 | Діагностичний моноклональний реагент анти - D IgM у рідкому прозорому вигляді або з незначною опаленсценцією.  Призначення: для визначення групи крові людини за системою Rhesus.  Реагент строго спефифічний. Не повинен давати аглютинації з D - негативними та повинен давати аглютинацію з D - позитивними еритроцитами людини.  Об’єм: 10 мл розчину у флаконі | флакон | 2 |
| 9 | Регент анти D  Код ДК 33696100-6  Код НК 52647 | Діагностичні моноклональні реагенти анти-D, що містить моноклональні анти-D антитіла IgM проти антигену D еритроцитів людини. Призначення: для встановлення резус-належності системою Rhesus шляхом визначення D антигену еритроцитів людини за допомогою реакції прямої аглютинації та її модифікації.  Склад : анти-D – людський моноклональний реагент IgM.  Об’єм: 10 мл розчину у флаконі | флакон | 10 |
| **Настуні реактиви повинні бути сумісними з іоноселективним аналізатором АЕК-01** | | | | |
| 10 | Калібратор – 1, або еквівалент  Код ДК 33696000-5  Код НК 52867 | Призначення: в якості витратного матеріалу в іоноселективних аналізаторах АЕК-01.  Склад: вода дистильована, калій хлористий, натрій хлористий, бікарбонат натрію, бікарбонат літію.  **Без кальцію.**  Об’єм: 1000 мл у флаконі | флакон | 1 |
| 11 | Калібратор – 2, або еквівалент  Код ДК 33696000-5  Код НК 52867 | Призначення: в якості витратного матеріалу в іоноселективних аналізаторах АЕК-01.  Склад: вода дистильована, калій хлористий, натрій хлористий, бікарбонат натрію, бікарбонат кальцію.  Об’єм: 100 мл у флаконі | флакон | 6 |
| 12 | Очисний розчин  Код ДК 33696000-5  Код НК 59058 | Призначення: в якості витратного матеріалу в іоноселективних аналізаторах АЕК-01.  Склад: вода дистильована, калію хлорид, гіпохлорид натрію.  Об’єм: 100 мл у флаконі | флакон | 2 |

1. **Загальні вимоги до Товару**

2.1.Технічні та якісні характеристики запропонованого товару **повинні відповідати** показникам, які наведені у таблиці п. 1 даного додатку (Специфікація).

2.2**.** Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати національним вимогам/стандартам та медико-технічним вимогам до предмету закупівлі, встановленим у даному додатку; документи на товар повинні підтверджувати можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту (відповідно до постанови КМУ від 02.10.2013 №754 та /або №753). На підтвердження даної вимоги **Учасник повинен надати****оригінали або завірені копії наступних документів:**

**- декларацію про відповідність з додатком (за наявності додатку)** *чинні на дату подання пропозиції***;**

**- інструкцію про застосування на українській мові.**

2.3. Поставка товару – у строк не пізніше 5 (п’яти) робочих днів з моменту отримання письмової заявки (факсом/електронною поштою/кур’єром) Замовника, до 15.12.2022 року, у робочі дні тижня, окремими партіями або весь товар одразу, за рахунок Постачальника за адресом: вул. Дивногорська 5, м. Запоріжжя, Запорізька область, 69018, Україна, кабінет завідувача клініко-діагностичної лабораторії Замовника (**надати гарантійний лист).**

2.4. Упаковка та термін придатності: поставка товару повинна здійснюватися в оригінальній та неушкодженій упаковці, яка забезпечує цілісність товару під час транспортування та зберігання, з необхідними реквізитами виробника. Термін придатностітовару на момент його приймання на складі Замовника повинен складати на менше 75 % від загального терміну придатності встановленого виробником. Якщо протягом строку придатності Товар виявиться дефектним або таким, що не відповідає умовам Договору, Постачальник зобов’язаний замінити дефектний Товар. Всі витрати, пов’язані із заміною Товару неналежної якості, несе Постачальник. **(надати гарантійний лист).**

2.5. Під час поставки кожна партія товару повинна супроводжуватися завіреними копіями документів, що підтверджують їх якість (декларація/посвідчення/паспорт/сертифікат якості виробника, інструкція про застосування), оформлені відповідно чинного законодавства України. Якість товару повинна відповідати медико-технічним вимогам Замовника **(надати гарантійний лист).**

2.6. Всі посилання на конкретні 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 вживаються у даному додатку у значенні «…**або еквівалент**».

В разі, якщо учасник пропонує еквівалент товару – **він повинен надати інформацію щодо порівняння технічних та якісних характеристик запропонованого товару з вимогами замовника** та оригінали або належним чином засвідченні копії документів, які підтверджують еквівалентність запропонованого товару.

***Якщо будь-який із документів не може бути наданий з причин втрати чинності або зміні форми, назви тощо, учасник подає інший рівнозначний документ або письмове пояснення.***

***У випадку, якщо вищезазначені документи не будуть додані до Вашої пропозиції (або пояснення у довільній формі про відсутність необхідних документів з поважних причин) пропозиція буде вважатися такою, що не відповідає умовам, визначеним в оголошенні про проведення спрощеної закупівлі та вимогам до предмета закупівлі та буде відхилена.***