**Додаток 4**

*до  тендерної документації*

**ІНФОРМАЦІЯ ПРО НЕОБХІДНІ ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ ТА**

**КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ**

**ДК 021:2015:33690000-3 Лікарські засоби різні**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Код НК | Назва продукції, Вимоги | Одн. Вим. | К-ть | Очікувана вартість за одиницю не вище, грн. | Відповідність (так/ні ) з посиланням на відповідні розділи, та/або сторінку(и) технічного документу |
| 1 | 47277 — Вірус грипу А / В нуклеїнова кислота IVD, набір, аналіз нуклеїнових кислот | **Influenza A and B Viruses Real Time PCR Kit / Набір для ПЛР у реальному часі грип типу А і Б** Призначений для виявлення РНК вірусів грипу A та B. 25 тестів в наборі;  Склад набору: 1) ПЛР-РЧ буфер, 2) ПЛР-РЧ мікс ферментів 3) Реакційний мікс 4) Позитивний контроль 5) Пустий контроль  Тип зразку мазка з горла,назального та фарингеального виділень, супернатант клітинних культур. Коефіцієнт варіації та відносне відхилення не перевищує 5% | набір | 1 | 4067,07 |  |
| 2 | 48307-Вірус гепатиту B ядерна нуклеїнова кислота IVD, реагент | **Набір для виявлення нуклеїнової кислоти вірусу Гепатиту В (флуоресцентна ПЛР)** Набір дозволяє in vitro якісно та кількісно виявити нуклеїнову кислоту вірусу Гепатиту В.Кількість досліджень: 50 тестів  Склад набору:   1. Реакційний ВГВ Буфер 2. ВГВ позитивний високий КОНТРОЛЬ 3. ВГВ позитивний низький КОНТРОЛЬ 4. Кількісний стандарт ВГВ 1 5. Кількісний стандарт ВГВ 2 6. Кількісний стандарт ВГВ 3 7. Кількісний стандарт ВГВ 4 8. ВГВ внутрішній КОНТРОЛЬ 9. ВГВ негативний КОНТРОЛЬ   Тип зразку: сироватка крові. | Набір | 2 | 6420,00 |  |
| 3 | 49539- Вірус простого герпесу 1 і 2 (HSV1 і 2), нуклеїнова кислота IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз нуклеїнових кислот (NAT) | **Набір для виявлення нуклеїнової кислоти вірусу простого герпесу 1-2 тип (HSV 1-2) (флуоресцентна ПЛР)** Набір призначений для виявлення ДНК Herpes simplex virus тип 1 та 2 методом полімеразно-ланцюгової реакції в реальному часі (ПЛР-РЧ) Кількість досліджень: 25 тестів  Склад набору:  1) Реакційний буфер HSV 2) Мікс Виявлення 3) Позитивний КОНТРОЛЬ HSV 4) Пустий КОНТРОЛЬ HSV  Зразками слугують мазки із горла та виділення із геніталій. | набір | 1 | 6070,11 |  |
| 4 | 30798-Набір реагентів для кількісного визначення нуклеїнової кислоти цитомегаловірусу | **Cytomegalovirus Real Time PCR Kit / Набір для ПЛР у реальному часі Цитомегаловірус**  Набір являє собою діагностичний тест in vitro, заснований на технології ПЛР в реальному часі (ПЛР-РЧ), Кількість досліджень: 25 тестів  Склад набору:  1) Реакційний буфер  2) Мікс ферментів 2) Мікс виявлення  3) Позитивний КОНТРОЛЬ  4) Пустий КОНТРОЛЬ  Зразками слугують людська сеча та мокротиння. | набір | 1 | 3540,63 |  |
| 5 | 50409-Множинні мікроорганізми, що передають статево, нуклеїнова кислота IVD, набір, аналіз нуклеїнових кислот | **Ureaplasma Urealyticum Real-Time PCR Kit / Набір для ПЛР у реальному часі Уреоплазма Уреалітікум** Набір призначений для виявлення нуклеїнових кислот бактерії Ureaplasma Urealyticum, ранньої діагностики та первинного скринінгу ІПСШКількість досліджень: 50 тестів  Склад набору:  1) Реакційний мікс UU 2) UU мікс 2) Позитивний КОНТРОЛЬ UU 3) Пустий КОНТРОЛЬ UU  Зразками слугують клінічні мазки з уретри у чоловіків або з шийки матки у жінок, сеча | набір | 1 | 7351,97 |  |
| 6 | 50409-Множинні мікроорганізми, що передають статево, нуклеїнова кислота IVD, набір, аналіз нуклеїнових кислот | **Chlamydia Trachomatis Real-Time PCR Kit / Набір для ПЛР у реальному часі Хламідія Трехоматіс** Призначений для виявлення нуклеїнових кислот бактерії Chlamydia Trachomatis, ранньої діагностики та первинного скринінгу ІПСШ. 50 тестів в наборі;  Склад набору: 1) Реакційний буфер  2) Мікс виявлення 3) Позитивний контроль 4) Пустий контроль  Тип зразку мазки з уретри у чоловіків або з шийки матки у жінок.  Коефіцієнт варіації та відносне відхилення не перевищує 5% | набір | 1 | 7351,97 |  |
| 7 | 51789-Treponema pallidum антигени IVD, набір, імунохроматографічний тест (ІХТ) | **Антитіла до Treponema Pallidum (TP)** - Цей набір є якісним виявленням антитіл до Treponema Pallidum у сироватці/плазмі крові людини, що базується на методі імуноферментного зв’язку   |  |  |  | | --- | --- | --- | | **компоненти** | **96T/коробка** | | | Мікропланшет з покриттям | 1 мішок | 96 свердловин | | Конюгант | 1 флакон | 10,5 мл | | Промивний буфер (40X) | 1 флакон | 20 мл | | Субстрат А | 1 флакон | 7 мл | | Субстрат Б | 1 флакон | 7 мл | | Стоп розчин | 1 флакон | 6 мл | | Негативний контроль | 1 флакон | 1 мл | | Позитивний контроль | 1 флакон | 1 мл | | Закриваюча пластинчаста мембрана | 3 листи |  |   Реагент є якісними і не можуть бути використані, як кількісний реагенти.  Цей реагент використовуються лише для виявлення зразків сироватки/плазми людини.  Температура інкубації: 37°С  Час: 30+30 хв  Кількість зразка 100 мкл.  Точність: CV не має перевищувати 15%.  Зчитування результатів при довжині світла 450 нм | набір | 1 | 1679,90 |  |
| 8 | 51235 - Neisseria gonorrhoeae нуклеїнові кислоти IVD, набір, аналіз нуклеїнових кислот | **Neisseria Gonorrhoeae Real-Time PCR Kit / Набір для ПЛР у реальному часі Гонорея /50 тестів** Набірпризначений для виявлення нуклеїнових кислот бактерії Ureaplasma Urealyticum, ранньої діагностики та первинного скринінгу ІПСШ  Склад набору: 1) Реакційний буфер  2) Мікс NG 3) Позитивний контроль 4) Пустий контроль  Зразками слугують клінічні мазки з уретри у чоловіків або з шийки матки у жінок, сеча. | набір | 1 | 7351,97 |  |
| 9 | 52521-Екстракція/ізоляція нуклеїнових кислот, набір IVD | **Набір для екстракції ДНК/РНК вірусу GenFine** Призначений для екстракції та очищення вірусної РНК та ДНК із із зішкрібів епітеліальних клітин, слини, крові, плазми/сироватки, сечі, та мазків, що зберігаються у транспортному середовищі  Кількість досліджень: 96  Склад набору: 1)Розчин Протеїнази К, 2) буфер MVN, 3) буфер DW1P 4) MWP 5) RNAse free ddH2O 6) Суспензія магнітних часток FineMag Particles G  Матеріал дослідження: зішкріб епітеліальних клітин, слини, крові, плазми/сироватки, сечі, та мазків.  Метод аналізу: Набір для екстракції ДНК/РНК вірусу ручними або автоматичним методами. | набір | 3 | 2996,00 |  |

**Загальні вимоги**

1. Запропонований учасником товар має бути належним чином зареєстрований та дозволений до застосування в Україні та повністю відповідати технічним вимогам до кожної позиції товару.

***Учасник у складі тендерної пропозиції надає документ (документи)***, що підтверджує реєстрацію товару та дозвіл на використання в Україні: сертифікат відповідності, або декларації про відповідність технічному регламенту, або реєстраційне посвідчення, видане Міністерством охорони здоров'я України, або інший подібний документ, що підтверджує відповідність товару вимогам, встановленим до нього загальнообов’язковими на території України нормами і правилами.

2. Кожна партія товару має супроводжуватися чинними на час їх надання замовнику документами, що підтверджують походження товару, його безпечність і якість (декларації відповідності, сертифікати/паспорти якості або інші подібні документи, що підтверджують відповідність товару вимогам, встановленим до нього загальнообов’язковими на території України нормами і правилами).

**На підтвердження зазначених вимог учасник надає гарантійний лист.**

3. Місце поставки товару – м. Львів, вул. Личаківська, 107.

Строк поставки – протягом 3-х (трьох) робочих днів з дня направлення Замовником постачальнику заявки на поставку товарів;.

Транспортування, навантажувально-розвантажувальні роботи забезпечуються учасником власними силами.

**На підтвердження зазначених вимог учасник надає гарантійний лист.**

4. Товар повинен бути новим, без зовнішніх пошкоджень, не брудний, не битий. Товар повинен передаватись на склад замовника в оригінальній упаковці підприємства-виробника, яка забезпечує цілісність товару та збереження його якості під час транспортування. Упаковка не повинна бути пошкоджена, деформована, розкрита, не укомплектована чи недоукомплектована.

**На підтвердження зазначених вимог учасник надає гарантійний лист.**

5. Залишковий термін придатності товару на момент поставки повинен становити не менше 75 % від загального терміну його придатності, визначеного виробником.

**На підтвердження зазначених вимог учасник надає гарантійний лист.**

6. На підтвердження поставки запропонованого товару у кількості та в терміни, визначені тендерною документацією та пропозицією учасника, ***учасник надає лист від виробника товару*** (представництва, філії виробника, якщо їх повноваження поширюються на територію України) щодо можливості поставки запропонованого учасником товару у кількості та в терміни, визначені тендерною документацією та пропозицією учасника, з посиланням на назву учасника, номер оголошення про проведення закупівлі, оприлюдненого на веб-порталі Уповноваженого органу, назву предмета закупівлі відповідно до оголошення про проведення відкритих торгів, назву замовника.

7. На підтвердження технічних, якісних та кількісних характеристики предмета закупівлі потрібно заповнити вищевказану таблицю з посиланнями на посиланням на відповідні розділи, та/або сторінку(и) технічного документу, додатково надаються інструкції (українською мовою) завірені уповноваженим представником.

***\* Примітка:***

***У разі, коли в описі предмета закупівлі містяться 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, слід читати як "або еквівалент".***

***Якщо учасник пропонує інший товар (еквівалент) ніж передбачений цією тендерною документацією, даний товар за своїми властивостями повинен повністю відповідати товару, що є предметом закупівлі за всіма показниками, на підтвердження подається таблиця порівняння ( з підтверджуючими документами: інструкції, каталоги та ін.)***