**Додаток 2**

    *до  тендерної документації*

**Інформація про технічні, якісні та інші характеристики предмета закупівлі**

 **Назва предмету закупівлі:**

 **Код ДК 021:2015(CPV):  33690000-3 - Лікарські засоби різні (Лабораторні реактиви)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Найменування предмета закупівлі/код НК 024:2023** | **Технічні вимоги до предмета закупівлі** | **Од. виміру** | **Кількість** |
| 1 | **105 005672 00 Тест система для визначення Anti HCV** */(НК 024:2023: 48382 - Вірус гепатиту C, антитіла/антигени IVD (діагностика in vitro ), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз* | *для хемілюмінесцентного імунологічного аналізатора CL-900i (Mindray) – система закритого типу* | наб | 30 |
| 2 | **105-005935-00 Контрольна сироватка Anti-HCV (-), 3\*2 мл** */(НК 024:2023: 41973 - Вірус гепатиту С загальний, антитіло IVD (діагностика in vitro ), контроль* | *для хемілюмінесцентного імунологічного аналізатора CL-900i (Mindray) – система закритого типу* | наб | 2 |
| 3 | **105-005923-00 Калібраційний набір Anti-HCV, 3\*2 мл***/(НК 024:2023:41972 Вірус гепатиту С загальний, антитіло IVD (діагностика in vitro ), калібратор*  | *для хемілюмінесцентного імунологічного аналізатора CL-900i (Mindray) – система закритого типу* | наб | 3 |
| 4 | **105 004229 00 Тест система для визначення HBsAg (кількісно)** */(НК 024:2023:60812 -Вірус гепатиту B. Нейтралізація поверхневого антигену IVD (діагностика in vitro ),набір,імунохемілюмінесцентний аналіз* | *для хемілюмінесцентного імунологічного аналізатора CL-900i (Mindray) – система закритого типу* | наб | 30 |
| 5 | **105-005181-00 Контрольна сироватка HBsAg (-), 3\*2 мл***/(НК 024:2023: 60813- Вірус гепатиту B, нейтралізація поверхневого антигену IVD (діагностика in vitro ),контрольний матеріал* | *для хемілюмінесцентного імунологічного аналізатора CL-900i (Mindray) – система закритого типу* | наб | 2 |
| 6 | **105-004298-00 Калібраційний набір HBsAg, 3\*2 мл** */(НК 024:2023:60814- Вірус гепатиту B, нейтралізація поверхневого антигену IVD (діагностика in vitro ), калібратор* | *для хемілюмінесцентного імунологічного аналізатора CL-900i (Mindray) – система закритого типу* | наб | 3 |
| 7 | **105-005671-00 Тест-система для визначення anti TP (Treponema Pallidum), 100 т***/(НК 024:2023: 61225- Treponema pallidum,антитіла класуімуноглобулін G (IgG) / IgM IVD (діагностика in vitro ), набір, реакція аглютинації*  | *для хемілюмінесцентного імунологічного аналізатора CL-900i (Mindray) – система закритого типу* | наб | 22 |
| 8 | **105 005934 00 -Контрольна сироватка Anti TP (+)** */(НК 024:2023: 32449- Treponema pallidum реагінові антитіла IVD (діагностика in vitro ), контрольний матеріал*  | *для хемілюмінесцентного імунологічного аналізатора CL-900i (Mindray) – система закритого типу* | наб | 2 |
| 9 | **105-005933-00 Контрольна сироватка Anti-TP (-), 3\*2 мл** */(НК 024:2023: 32449- Treponema pallidum реагінові антитіла IVD (діагностика in vitro ), контрольний матеріал*  | *для хемілюмінесцентного імунологічного аналізатора CL-900i (Mindray) – система закритого типу* | наб | 2 |
| 10 | **105-005922-00 Калібраційний набір (Treponema Pallidum) Anti-TP, 2\*2 мл** */(НК 024:2023:51791- Treponema pallidum, антигени IVD (діагностика in vitro ), калібратор* | *для хемілюмінесцентного імунологічного аналізатора CL-900i (Mindray) – система закритого типу* | наб | 3 |
| 11 | **105-008684-00 Тест-система для визначення PTH, 100 т** */(НК 024:2023:54285- Паратгормоноподібний пептид IVD (діагностика in vitro ), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз*  | *для хемілюмінесцентного імунологічного аналізатора CL-900i (Mindray) – система закритого типу* | наб | 3 |
| 12 | **105 008555 00 - Метаболічний контроль (Н)** */(НК 024:2023:30213 - Множинні ферменти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал* | *для хемілюмінесцентного імунологічного аналізатора CL-900i (Mindray) – система закритого типу* | наб | 2 |
| 13 | **105 008554 00 Метаболічний контроль (L)** */(НК 024:2023:30213 - Множинні ферменти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал* | *для хемілюмінесцентного імунологічного аналізатора CL-900i (Mindray) – система закритого типу* | наб | 2 |
| 14 | **105-008553-00 Калібраційний набір PTH, 3\*2 мл***/(НК 024:2023: 42210 -Паратгормоноподібний пептид, контрольний матеріал, IVD (діагностика in vitro )* | *для хемілюмінесцентного імунологічного аналізатора CL-900i (Mindray) – система закритого типу* | наб | 2 |
| 15 | **105-007380-00 -Thyroid Function Multi Control (H)** */(НК 024:2023: 61249 - Численні маркери щитоподібної залози IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал* | *для хемілюмінесцентного імунологічного аналізатора CL-900i (Mindray) – система закритого типу* | наб | 3 |
| 16 | **105-005931-00 Anti-thyroid Antibodies Control (L)** */(НК 024:2023:61249 - Численні маркери щитоподібної залози IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал* | *для хемілюмінесцентного імунологічного аналізатора CL-900i (Mindray) – система закритого типу* | наб | 3 |
| 17 | **105-005665-00 Тест-система для визначення Anti-TPO, 100т**  */(НК 024:2023: 58729 - Тиреопероксидаза, антитіла (анти-ТПО, мікросомальні антитіла) IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз* | *для хемілюмінесцентного імунологічного аналізатора CL-900i (Mindray) – система закритого типу* | наб | 34 |
| 18 | **105-005916-00 Калібраційний набір Anti-TPO, 3\*2 мл** */(НК 024:2023:55205 -Тиреопероксидаза, антитіла (АТ-ТПО, мікросомальні антитіла) IVD (діагностика in vitro ), калібратор* | *для хемілюмінесцентного імунологічного аналізатора CL-900i (Mindray) – система закритого типу* | наб | 4 |
| 19 | **105-004212-00 Тест-система для визначення TSH, 100т** */(НК 024:2023:54386 - Тиреоїдний гормон (ТТГ) IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз* | *для хемілюмінесцентного імунологічного аналізатора CL-900i (Mindray) – система закритого типу* | наб | 38 |
| 20 | **105-004281-00 Калібраційний набір TSH, 3\*2 мл***/(НК 024:2023: 38272 Тиреотропний гормон (ТТГ) IVD (діагностика in vitro ), калiбратор*  | *для хемілюмінесцентного імунологічного аналізатора CL-900i (Mindray) – система закритого типу* | наб | 4 |
| 21 | **105-004209-00 Тест-система для визначення FT4, 100т** */(НК 024:2023: 54413 - Вільний тироксин IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз* | *для хемілюмінесцентного імунологічного аналізатора CL-900i (Mindray) – система закритого типу* | наб | 34 |
| 22 | **105 004278 00 Калібраційний набір FT4**  */(НК 024:2023:38259- Вільний тироксин IVD (діагностика in vitro), калiбратор* | *для хемілюмінесцентного імунологічного аналізатора CL-900i (Mindray) – система закритого типу* | наб | 4 |
| 23 | **Реактиви для кількісного визначення тиреотропного гормону***/(НК 024:2023:54383 - Тиреоїдний гормон (ТТГ) IVD (діагностика in vitro ), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)* | *Імуноферментний аналіз.Планшет 8х12 стрип..Чутливість 0,04 мМО/л (МО/мл).Схема проведення аналізу - 60хв.(37С)/10-20хв(ТМБ)Калибратори готові до використання 6 фл х 0,8 мл. Контроль 1 фл х 0,8 млПри проведенні аналізу не повинно передбачатись застосування шейкеру* | наб | 22 |
| 24 | **Реактиви для кількісного імуноферментного визначення вільного тироксину в сироватці крові/***(НК 024:2023:54412 - Вільний тироксин IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА)* | *Імуноферментний аналіз.Планшет 8х12 стрип..Чутливість 1,5 пмоль/л .Схема проведення аналізу - 60хв.(37С)/10-20хв(ТМБ). Калибратори 6 фл х 0,8 мл. Контроль 1 фл х0,8 млПри проведенні аналізу не повинно передбачатись застосування шейкеру* | наб | 22 |
| 25 | **Набір реагентів для імуноферментного визначення аутоантитіл до тиреопероксидази в сироватці (плазмі) крові***/(НК 024:2023:55203 - Тиреопероксидаза, антитіла (АТ-ТПО, мікросомальні антитіла) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)* | *Імуноферментний аналіз. Калібрувальні проби в кількості не менше 5 шт., значення верхньої калібрувальної проби не менше 1000 МО/мл.Контрольна сироватка 1,1 мл.Всі реагенти готові до використання, не потребують додаткового розведення.планшка : 96 луночна, розділяється полуночно :12 стрипов по 8 лунок.Інкубація з ТМБ не більше 10-20 хв.Чутливість 2,5 МЕ/мл.Конъюгат 14 мл.Термін придатності набору не менше 18 місяців з дня випуску.При проведенні аналізу не повинно передбачатись застосування шейкеру* | наб | 17 |
| 26 | **Реактиви для кількісного визначення загального ПСА***/(НК 024:2023:54667 - Загальний простатичний специфічний антиген (ПСА) IVD (діагностика in vitro), реагент* | *Імуноферментний аналіз.Планшет 8х12 стрип.розділяється полуночно.Чутливість 0,005 нг/мл.Схема проведення аналізу 60(37С)10-20 (ТМБ).Калібрувальні проби і контрольні сироватки після відкриття стабільні 60 діб.При проведенні аналізу не повинно передбачатись застосування шейкеруТермін придатності більше 8 міс* | наб | 20 |

Технічні характеристики, форма випуску, дозування, концентрація, упаковка товару, тощо повинні відповідати таким, що вказані в тендерній документації.

Строк поставки товарів: протягом 2024 року.

**Для документального підтвердження відповідності товарів вимогам тендерної документації в складі пропозиції подаються:**

1. Медичні вироби, запропоновані учасником, повинен бути зареєстрованим в Україні у встановленому законодавством порядку (на підтвердження, в складі пропозиції, надати копії декларації або копії документів, що підтверджують можливість застосування медичних виробів за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог Технічного регламенту).

2. Учасник повинен надати гарантійний лист, складений у довільній формі, яким підтверджується що:

а) залишковий термін придатності товару на момент його постачання замовнику буде складати не менше 80% від терміну придатності, визначеного виробником.;

б) строк поставки лабораторних реактивів: протягом 5 (п’яти) робочих днів з дня направлення Замовником постачальнику заявки на поставку лабораторних реактивів, товарів;

в) учасник під час поставки товарів гарантує дотримання вимог із захисту довкілля

3. Доставка товару здійснюються транспортом Постачальника чи транспортом перевізника за рахунок Постачальника. Постачальник зобов’язаний поставляти товар в асортименті та кількості зазначеній у замовленні. Транспортування та розвантаження товару проводиться силами та засобами Постачальника за адресою: поліклінічне відділення № 1 м. Кропивницький, вул. Габдрахманова, 5.

4. На підтвердження відповідності технічним вимогам до предмета закупівлі Учасник в складі пропозиції надає інструкції з використання на весь товар

5. При поставці товару необхідно надати документ про якість (сертифікат відповідності, або сертифікат/ паспорт якості), надати гарантійний лист.

6. Учасник повинен надати Гарантійний лист від виробника із зазначенням Замовника і № оголошення закупівлі (якщо Учасник не є виробником), або його офіційного представника в Україні (таке представництво повинно підтверджуватись копією відповідного листа, доручення, авторизації, тощо від виробника), що підтверджує можливість постачання учасником запропонованих медичних виробів в необхідній кількості, якості та в потрібні терміни, визначені замовником торгів.

7. В разі надання еквівалентного товару для хемілюмінесцентного імунологічного аналізатора CL-900i (Mindray) (п.1-22) еквівалентний товар, повинен бути протестований і рекомендований для використання (без зняття з гарантійного технічного обслуговування аналізатора) виробником аналізатора Mindray – в складі пропозиції надати інформаційний лист-дозвіл від виробника аналізатора Mindray.

8. Учасники процедури закупівлі повинні надати документальне підтвердження відповідності товарів вимогам тендерної документації (документальне підтвердження надається у вигляді пояснювальної записки наданої форми:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  | **Найменування предмету закупівлі** | **Виробник (назва виробника),країна походження** | **Одиниця виміру** | **Відповідність тех. вимогам до предмета закупівлі *так/ні*** |
|  |  |  |  |  |

**ДО УВАГИ УЧАСНИКА!**

Тендерна пропозиція, що не відповідає зазначеним Медико-Технічнічним вимогам до предмета закупівлі буде відхилена як така, що не відповідає вимогам тендерної документації.

***Примітка****: всі посилання на торговельну марку, фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника слід читати як «або еквівалент»*