Додаток № 3

До тендерної документації

**Технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі**

**ДК 021:2015: 33690000-3 — Лікарські засоби різні (33696500-0 Лабораторні реактиви).**

МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ ДО ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ

Загальні вимоги до учасників:

1. Запропонований учасником товар має бути належним чином зареєстрований та дозволений до застосування в Україні.

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.

*На підтвердження Учасник у складі пропозиції повинен надати копію декларації або копію документів, що підтверджують можливість 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.

*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.

4. При поставці кожна партія товару має супроводжуватися документами, що підтверджують їх якість (сертифікат якості, посвідчення якості тощо) із зазначенням даних, що вимагаються чинним законодавством України.

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

5.Постачальник зобов’язаний забезпечити поставку (доставку) товару на склад Замовника (КНП ММР «ЦПМСД №3» адреса: 54020, Миколаївська область м. Миколаїв вул. Шосейна, 128) за рахунок Постачальника.

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

7.Довідка у довільній формі , що при проведенні своєї діяльності Учасник застосовує заходи із захисту довкілля.

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № з/п | Назва | Одиниця виміру | Медико-технічні характеристики | Необхідна  кількість |
| 1 | Реагент «M-30D Diluent» 20л  код за НК 024:2023  58237 Буферний розчинник зразків IVD (діагностика in vitro ), автоматичні/ напівавтоматичні системи | шт. | АКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ:  - Хлорид натрію 5,0 г/л  - Безводний натрію сульфат 8,0 г/л  - Буферні речовини 1,0 – 3,0 г/л  - Протигрибкові та антибактеріальні речовини 0,8 - 2,5 г/л | 20 |
| 2 | Реагент «M-30CFL Lyse» 500мл  код за НК 024:2023  61165 Реагент для лізису клітин крові IVD (діагностика in vitro) | шт. | АКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ:  - Четвертинні солі амонію < 50 г/л  - Неіонні поверхньо - активні речовини < 15 г/л  - Ферроцианід < 0,5 г/л  - Ізопропанол 0,1-1,5 г/л | 10 |
| 3 | Реагент M-53P Probe Cleanser (50ml)  код за НК 024:2023  59058 Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для автоматизованих/ напівавтоматизованих систем | шт. | АКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ:  - Поверхньо - активні речовини < 2,0 г/л  - Гіпохлорид натрію < 100,0 г/л  - Гідроксид натрію < 100,0 г/л | 1 |
| 4 | Контрольний матеріал CBC- 3D 2.0 мл, нормальний рівень  код за НК 024:2023  55864 Імітатори клітин крові для калібрування/ контролювання IVD (діагностика in vitro), реагент | шт. | Матеріал контрольний повинен бути призначений для моніторингу значень на автоматизованих і напівавтоматизованих гематологічних аналізаторах імпедансного типу. Має складатися з людських еритроцитів, імітованих лейкоцитів та тромбоцитів ссавців суспендованих у плазмоподібній рідині з консервантом.  Контрольний матеріал повинен бути адаптованим до відповідного типу аналізатора. Підтвердженням відповідності технічним вимогам повинно бути офіційне посилання на документ (інструкція, паспорт, то що) на сумісність до приладу та можливість використання даного реагенту на даній моделі аналізатора. | 10 |
| 5 | Барвник Азур-еозин за Романовським  код за НК 024:2023  44946 Фарбування за Романовським, IVD (діагностика in vitro ), набір | уп. | Зовнішній вигляд Азур-еозин за Романовським – рідина темно-синього кольру. Поставляється в комплекті з концентрованим буферним розчином, що являє собою безбарвну прозору рідину. Призначений для гематологічних досліджень формених елементів крові. Тип пакування: Азур-еозин за Романовським – 1 флакон місткістю 1000мл та концентрований буферний розчин – 1 флакон місткістю 100мл.  Набір відповідає вимогам ТУ У 21.2-13433137-057:2013. Наявність сертифікату виробника. | 3 |
| 6 | Еозин - метиленовий синій за Май Грюнвальдом, 1000  код за НК 024:2023  42959 Барвник Май-Грюнвальда, IVD (діагностика in vitro ) | уп. | Зовнішній вигляд – рідина синього кольору. Призначений для використання еозину метиленового синього за Май-Грюнвальдом в якості фіксатора-забарвлювача для гематологічних досліджень формених елементів крові. Поставляється в комплекті з концентрованим буферним розчином, що являє собою безбарвну прозору рідину. Тип пакування: Еозин за Май-Грюнвальдом – 1 флакон місткістю 1000мл та концентрований буферний розчин – 1 флакон місткістю 100мл.  Набір відповідає вимогам ТУ У 21.2-13433137-057:2013. Наявність сертифікату виробника. | 3 |
| 7 | Імерсійна олія для мікроскопії  код за НК 024:2023  43550 -Фіксувальна рідина для мікроскопії, IVD (діагностика in vitro) | Флак. | Зовнішний вигляд: прозора жовтувата рідина ,що не розчиняється у воді. Пакування: 1 фл х 100 мл. | 3 |
| 8 | Набір реагентів для визначення кількості глюкозив сироватці, плазмі крові, сечі та спинномозковій рідині ГЛЮКОЗА «СпЛ»  код за НК 024:2023  53301- Глюкоза IVD (діагностика in vitro ), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | набір | Склад набору  1. Реагент 1. Буфер: трис рН 7.4 - 92 ммоль/л; фенол – 0.3 ммоль/л; глюкозооксидаза  - 1500 Од/л; пероксидаза - 1000 Од/л; 4-амінофеназон – 2.6 ммоль/л.  2. Стандарт. Водний розчин глюкози – 5.55 ммоль/л.  3. Антикоагулянт.Концентрат 25х: натрію хлористого ≤ 4.2 г, натрію фтористому ≤ 0,11 г.,ЄДТА ≤ 0,2 г.  Аналітичні характеристики  1. Лінійність вимірювального діапазону: від нижньої межі 1 ммоль/ л до 30 ммоль/л.  2. Чутливість не менш 0.5 ммоль/л.  3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%.  Фасування: Р1 2х250 мл  Стандарт 1х6 мл  Антикоагулянт 1х20 мл | 30 |
| 9 | Набір реагентів для визначення кількості холестерину  в сироватці або плазмі крові  ХОЛЕСТЕРИН «СпЛ»  код за НК 024:2023  53359- Загальний холестерин IVD (діагностика in vitro ), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | набір | Склад набору  1. Реагент 1. PIPES рН 6.9 - 90 ммоль/л; фенол - 26 ммоль/л; ХЕ - 1000 Од/л; ХО - 300 Од/л, пероксидаза - 650 Од/л; 4-амінофеназон – 0.4 ммоль/л.  2. Стандарт. Розчин холестерину - 5.2 ммоль/л.  Аналітичні характеристики  1. Лінійність вимірювального діапазону: 0.25 - 20 ммоль/л.  2. Чутливість не менш 0.1 ммоль/л.  3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%.  Фасування: Р1 1х200 мл  Стандарт 1х2 мл | 25 |
| 10 | Моноклональний реагент анти-A для визначення груп крові людини за системою АВ0 (1х10 мл)  код за НК 024:2023  52532 Анти-A групове типування еритроцитів IVD (діагностика in vitro), антитіла | флак | Моноклональний реагент анти-А для визначення груп крові людини за системою АВ0 призначений для визначення груп крові людини шляхом виявлення антигену А еритроцитів людини за допомогою реакції прямої гемаглютинації. Аналітичні характеристики Реагенти строго специфічні. 1. Моноклональний реагент анти-А містить моноклональні антитіла анти-А класу Ig M в титрі ≥ 1:32, Моноклональний реагент анти-А не повинен давати аглютинації з еритроцитами груп В(III) і 0(I). Моноклональний реагент анти-А виявляє А1 і А2 антигени еритроцитів. Аглютинація еритроцитів з більш слабкими варіантами антигену А настає пізніше, ніж з еритроцитами А1 і А2. 2. Гемаглютинуюча активність на площині моноклонального реагенту анти-А - не пізніше 10 s (с). 3. Відтворюваність результатів складає 100%. | 2 |
| 11 | Моноклональний реагент анти-B для визначення груп крові людини за системою АВ0 (1х10 мл)  код за НК 024:2023  52538 Анти-B групове типування еритроцитів IVD (діагностика in vitro), антитіла | флак | Моноклональний реагент анти-В для визначення груп крові людини за системою АВ0 призначений для визначення груп крові людини шляхом виявлення антигену В еритроцитів людини за допомогою реакції прямої гемаглютинації.Аналітичні характеристики Реагенти строго специфічні. 1. Моноклональний реагент анти-В містить моноклональні антитіла анти-В класу Ig M в титрі ≥ 1:32. Моноклональний реагент анти-В не повинен давати аглютинації з еритроцитами груп А(II) і 0(I). 2. Гемаглютинуюча активність на площині моноклонального реагенту анти-В - не пізніше 10 s (с). 3. Відтворюваність результатів складає 100%. | 2 |
| 12 | Моноклональний реагент анти-D Супер для визначення груп крові людини за системою Rhesus (5х10 мл)  код за НК 024:2023  52647- Анти-Rh(D) групове типування еритроцитів IVD (діагностика in vitro ), антитіла | флак | Моноклональний реагент анти-D Супер призначений для встановлення резус належності шляхом визначення D антигену еритроцитів людини за допомогою реакції прямої аглютинації та її модифікацій. Визначення проводиться на площині, в планшеті або в пробірках.Аналітичні характеристики Моноклональний реагент анти-D містить моноклональні антитіла анти-D класу Ig G в титрі ≥ 1:16. Моноклональний реагент анти-D забезпечує високочутливе і специфічне зв'язування з D+ еритроцитами. Використання моноклонального реагенту анти-D дозволяє виявляти на еритроцитах не тільки нормальний антиген D, але і його слабкі варіанти - Du. Моноклональний реагент анти-D специфічний, тобто не зв'язується з D-еритроцитами. Моноклональний реагент анти-D має високу аглютинуючу активність, а саме, здатність при титруванні викликати повну аглютинацію D еритроцитів в перших трьох розведеннях. Титр реагенту в непрямому антиглобуліновому тесті з резус-позитивними еритроцитами ≥ 1:16. У складі реагенту не міститься добавок, здатних викликати неспецифічну поліаглютинацію еритроцитів, тому не потрібно проведення контролю розчинника. | 2 |
| 13 | ЕРБА НОРМ контроль  код за НК 024:2023  47869 - Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал) | набір | ЕРБА Контроль Норма  Фасовка: Реагент 1 (сироватка) не менш 4х5 мл.   Розріджувач не менш 20 мл.       Контрольна сироватка для контролю якості біохімічних аналізів в області нормальних значень. | 2 |
| 14 | СпЛ Контроль сечі - ССК з калібраторами  код за НК 024:2023  30219- Множинні аналіти сечі IVD (діагностика in vitro ), контрольний матеріал | набір | Набір «СпЛ Контроль сечі» призначений для контролю правильності та відтворюваності результатів дослідження в сечі: білків (з сульфосаліциловою кислотою, тест-смужками), глюкози (глюкозоксидазним методом, якісним методом за реакцією Бенедікта, з тест-смужками), рН (з тест-смужками) в клініко-діагностичних та біохімічних лабораторіях.  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 або сертифікат.  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 | 1 |

*\*У разі, якщо у даних медико-технічних вимогах йде посилання на конкретну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип товару, то вважається, що медико-технічні вимоги містять вираз (або еквівалент). При цьому, запропонований учасником еквівалент товару за своїми медико-технічними характеристиками повинен повністю відповідати вимогам тендерної документації Замовника.*