##  Додаток 2

**до тендерної документації**

**ТЕХНІЧНЕ ЗАВДАННЯ**

 **«код ДК 021:2015 «Єдиний закупівельний словник» - 33120000-7 «Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання» (62206 - Система моніторингу глікозильованого гемоглобіну (HbA1c) для використання поблизу пацієнта ІВД, 54313 - Прокальцитонін IVD, набір, імунофлюоресцентнний аналіз, 54476 - Множинна форма 25-гідрокси вітаміну D IVD, реагент, 61389 - D-димер ІВД, набір, імунофлюоресцентний аналіз, 44435 - Контрольний матеріал для визначення глікованого гемоглобіну (HbA1c), IVD, 53719 - Феритин IVD, реагент, 54384 - Тиреоїдний гормон (ТТГ) IVD, набір, імунофлюоресцентний аналіз, 63072 - Загальний тироксин (TT4) ІВД, комплект, імунофлуоресцентний аналіз, 63082 - Загальний трийодтиронін (TT3) ІВД, комплект, імунофлуоресцентний аналіз, 30689 - Набір реагентів для виявлення антигену Helicobacter pylori, 52249 - Лямблія кишкова, антигени IVD, набір, імунохроматографічний тест (ІХТ), 50245 - Ротавірус, антигени IVD, набір, імунохроматографічний експрес-аналіз, 48235 - Множинні віруси шлунково-кишкового тракту антигени IVD, контрольний матеріал, 54519 - Кетони сечі IVD, набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз, 54516 - Білірубін сечі IVD, набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз, 54518 - Глюкоза сечі IVD, набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз)**

**Загальні вимоги:**

1. Учасник визначає ціни на товари, які він пропонує поставити за Договором, з урахуванням усіх своїх витрат на доставку, страхування товару, податків і зборів, що сплачуються або мають бути сплачені, усіх інших витрат.

2. Товар повинен постачатися замовнику у тарі, яка забезпечує зберігання при транспор-туванні та відповідає установленим стандартам. Товар повинен передаватися замовнику в упаковці підприємства виробника, яка не повинна бути деформованою або пошкодженою.

3. Товар, запропонований учасником, повинен бути внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення у передбаченому законодавством порядку та дозволений до застосування в медичній практиці на території України.

На підтвердження учасник у складі пропозиції повинен надати копію дозволу на застосування в медичній практиці та/або оригінал чи копію декларації про відповідність та сертифікату відповідності, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту та/або інший документ, що підтверджує якість товару та/або пояснювальну записку про відсутність потреби отримувати такі документи на вироби медичного призначення (запропонований товар).

4. Термін придатності товарів на момент поставки на склад замовника повинен складати не менш ніж 75% від визначеного виробником для даної продукції, про що у складі пропозиції надається відповідний гарантійний лист.

5. Учасник зобов’язаний забезпечити поставку (доставку) товару за адресою: **29008, Хмельницька обл., місто Хмельницький, вулиця Кам’янецька, будинок 94**.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№****з/п** | **Технічні характеристики** | **Кількість** | **Одиниці виміру** | **Код НК 024:2019** |
| **1.** | **Тест-система для визначення глікованого гемоглобіну для імунофлуоресцентного аналізатору LS-1100**. Тест повинен використовувати імунофлуоресцентний метод для кількісного вимірювання глікованого гемоглобіну в цільної крові людини. Комплектація: індивідуально запаковані тест-касети – 25 шт; розчинник А – 25 шт; розчинник В – 25 шт; картка з QR-кодом для калібрування. Об’єм зразка становить не більше 5 мкл, час реакції 15 хв. Діапазон вимірювання: 3-14%. | **12** | **уп** | **62206 - Система моніторингу глікозильованого гемоглобіну (HbA1c) для використання поблизу пацієнта ІВД** |
| **2.** | **Тест-система для визначення прокальцитоніну для імунофлуоресцентного аналізатору LS-1100**. Тест повинен використовувати імунофлуоресцентний метод для кількісного вимірювання прокальцитоніну у сироватці та плазмі людини. Комплектація: індивідуально запаковані тест-касети – 25 шт; картка з QR-кодом для калібрування. Об’єм зразка становить не більше 100 мкл, час реакції 10 хв. Діапазон вимірювання: 0,1-50 нг/мл. | **18** | **уп** | **54313 - Прокальцитонін IVD, набір, імунофлюоресцентнний аналіз** |
| **3.** | **Тест-система для визначення вітаміну D для імунофлуоресцентного аналізатору LS-1100**. Тест повинен використовувати імунофлуоресцентний метод для кількісного вимірювання вітаміну D (загального вмісту 25-гідроксивітаміну D) у сироватці і плазмі людини. Комплектація: індивідуально запаковані тест-касети – 25 шт; розчинник; картка з QR-кодом для калібрування. Об’єм зразка становить не більше 5 мкл, час реакції 10 хв. Діапазон вимірювання: 5,0-70 нг/мл. | **3** | **уп** | **54476 - Множинна форма 25-гідрокси вітаміну D IVD, реагент** |
| **4.** | **Тест-система для визначення D-димеру для імунофлуоресцентного аналізатору LS-1100**. Тест повинен використовувати імунофлуоресцентний метод для кількісного вимірювання D-димеру, в плазмі людини. Комплектація: індивідуально запаковані тест-касети – 25 шт; розчинник – 25 шт; картка з QR-кодом для калібрування. Об’єм зразка становить не більше 100 мкл, час реакції 10 хв. Діапазон вимірювання: 0,1-10 мкг/мл. | **18** | **уп** | **61389 - D-димер ІВД, набір, імунофлюоресцентний аналіз** |
| **5.** | **Контроль для визначення глікованого гемоглобіну.** Виріб для in vitro діагностики призначений для проведення контролю якості тест-систем для визначення глікованого гемоглобіну, **на імунофлуоресцентному аналізаторі LS-1100** | **1** | **шт** | **44435 - Контрольний матеріал для визначення глікованого гемоглобіну (HbA1c), IVD** |
| **6.** | **Тест-система для визначення феритину для імунофлуоресцентного аналізатору LS-1100**. Тест повинен використовувати імунофлуоресцентний метод для кількісного вимірювання феритину у сироватці та плазмі людини. Комплектація: індивідуально запаковані тест-касети – 25 шт; картка з QR-кодом для калібрування. Об’єм зразка становить не більше 5 мкл, час реакції 15 хв. Діапазон вимірювання: 10-1000 мг/мл. | **1** | **уп** | **53719 - Феритин IVD, реагент** |
| **7.** | **Тест-система для визначення тиреотропного гормону для імунофлуоресцентного аналізатору LS-1100**. Тест повинен використовувати імунофлуоресцентний метод для кількісного вимірювання тиреотропного гормону (ТТГ) у сироватці і плазмі людини. Комплектація: індивідуально запаковані тест-касети – 25 шт; картка з QR-кодом для калібрування. Об’єм зразка становить не більше 100 мкл, час реакції 15 хв. Діапазон вимірювання: 0,1-60 мкМО/мл. | **1** | **уп** | **54384 - Тиреоїдний гормон (ТТГ) IVD, набір, імунофлюоресцентний аналіз** |
| **8.** | **Тест-система для визначення загального тироксину для імунофлуоресцентного аналізатору LS-1100**. Тест повинен використовувати імунофлуоресцентний метод для кількісного вимірювання загального тироксину (Т4) у сироватці і плазмі людини. Комплектація: індивідуально запаковані тест-касети – 25 шт; картка з QR-кодом для калібрування. Об’єм зразка становить не більше 100 мкл, час реакції 10 хв. Діапазон вимірювання: 10-350 нмоль/мл. | **1** | **уп** | **63072 - Загальний тироксин (TT4) ІВД, комплект, імунофлуоресцентний аналіз** |
| **9.** | **Тест-система для визначення загального трийодтироніну для імунофлуоресцентного аналізатору LS-1100**. Тест повинен використовувати імунофлуоресцентний метод для кількісного вимірювання загального трийодтироніну (Т3) у сироватці і плазмі людини. Комплектація: індивідуально запаковані тест-касети – 25 шт; картка з QR-кодом для калібрування. Об’єм зразка становить не більше 100 мкл, час реакції 15 хв. Діапазон вимірювання: 0,5-10 нмоль/мл. | **1** | **уп** | **63082 - Загальний трийодтиронін (TT3) ІВД, комплект, імунофлуоресцентний аналіз** |
| **10.** | **Тест для визначення антигенів H. Pylori №10**1. **Принцип визначення:** імунохроматографічний однокроковий тест для визначення антигенів H. Pylori
2. **Результати вимірювання:** якісні.
3. **Зразок для аналізу:** фекалії. Зразки можуть зберігатися у холодильнику (2-80С) протягом 1-2 днів. Для тривалого зберігання (до 1 року) зразки повинні зберігатися при -200С
4. **Зберігання:** тест може зберігатись при температурі 2-30°C.
5. **Термін придатності:** не менше 24 міс.
6. **Процедура тестування:** довести тест і зразки до температури 15-30⁰С
7. **Отримання результатів:** через 10 хв.
8. **Контроль якості:** тест повинен бути оснащений внутрішнім контролем якості.
9. **Характеристики роботи тесту:**
* чутливість: більше 94%
* специфічність: більше 99%
* точність: повинна бути вірно визначена у більше 99% випадках
1. **Перехресна реактивність: повинна бути відсутня** до Campylobacter coli, Campylobacter jejuni, Clostridium difficile, Escherichia coli O157:H7, Listeria monocytogenes, Salmonella enteritidis, Salmonella paratyphi, Salmonella typhimurium, Salmonella typhi, Shigella boydii, Shigella dysenteriae, Shigella flexneri, Shigella sonnei, Staphylococcus aereus, Yersinia enterocolotica.
2. **Комплектація:**
	* Тест
	* Пробірка з розчинником
	* Інструкція
 | **3** | **уп** | **30689 - Набір реагентів для виявлення антигену Helicobacter pylori** |
| 11. | **Тест-система для виявлення антигенів лямблій у фекаліях №1**1. **Принцип визначення:** швидкий імунохроматографічний однокроковий тест для виявлення збудника лямбліозу (антигенів лямблій)
2. **Зразок для аналізу:** фекалії. Зразки можуть зберігатись в холодильнику (2°-8°С) протягом 1-2 днів. Для тривалого зберігання (1 рік) зразки повинні зберігатися при температурі -20°С.
3. **Зберігання:** тест може зберігатись при температурі 2-30°C.
4. **Термін придатності:** не менше 24 міс.
5. **Процедура тестування:** довести тест та зразки клінічного матеріалу до кімнатної температури (15-30°С).
6. **Отримання результатів:** через 10 хв.
7. **Контроль якості:** тест повинен бути оснащений внутрішнім контролем якості.
8. **Характеристики роботи тесту:**
* чутливість: 97%
* специфічність: більше 99%
* PPV: більше 99%
* NPV: 99%
1. **Перехресна реактивність:** повинна бути відсутня до: Campilobacter jeiuni, Campilobacter coli, Clostridium difficile, Cryptosporidum parvum, Esherichia coli O157:H7, Entamoeba hystolitica, Helicobacter pylori, Listeria monocytogenis, Salmonella enteritidis, Salmonella paratyphi, Salmonella typhi, Salmonella typhimurium, Shigella boydii, Shigella dysenteriae, Shigella flexneri, Shigella sonnei, Staphylococcus aureus.
2. **Комплектація:**
	* Тест
	* Пробірка з розчинником
	* Інструкція
 | **200** | **шт** | **52249 - Лямблія кишкова, антигени IVD, набір, імунохроматографічний тест (ІХТ)** |
|  | **Тест-система для виявлення антигенів ротавірусів №10**1. **Принцип визначення:** швидкий однокроковий імунохроматографічний тест для якісного виявлення антигенів ротавірусів у зразках фекалій.
2. **Результати вимірювання:** якісні.
3. **Зразок для аналізу:** фекалії.
4. **Зберігання:** тест можна зберігати і транспортувати при температурі 2°-30°C.
5. **Термін придатності:** не менше 24 міс.
6. **Процедура тестування:** довести тест-касету, зразки фекалій до кімнатної температури (15°-30°C) перед проведенням тестування.
7. **Отримання результатів:** облік результату провести через 10 хвилин.
8. **Контроль якості:** тест повинен бути оснащений внутрішнім контролем якості.
9. **Характеристики роботи тесту:**
* чутливість: більше 99%
* специфічність: 98%
1. **Перехресна реактивність:** перехресна реактивність до Adenovirus, Astrovirus, Campylobacter coli, Campylobacter jejuni, Clostridium difficile, Cryptosporidium parvum, Entamoeba hystolitica, Enterovirus, Escherichia coli O157:H7, Giardia lamblia, Helicobacter pylori, Listeria monocytogenes, Norovirus, Salmonella enteritidis, Salmonella paratyphi, Salmonella typhimurium, Salmonella typhi, Shigella boydii, Shigella dysenteriae, Shigella flexneri, Shigella sonnei, Staphylococcus aereus, Yersinia enterocolotica повинна бути відсутня.
2. **Комплектація:**
* Тест-касета
* Пробірка з розчинником
* Інструкція
 | **6** | **уп** | **50245 - Ротавірус, антигени IVD, набір, імунохроматографічний експрес-аналіз** |
|  | **Тест-система для виявлення антигенів ротавірусів та аденовірусів №10**1. **Принцип визначення:** швидкий однокроковий імунохроматографічний тест для якісного виявлення антигенів ротавірусів та аденовірусів у зразках фекалій.
2. **Результати вимірювання:** якісні.
3. **Зразок для аналізу:** фекалії.
4. **Зберігання:** тест можна зберігати і транспортувати при температурі 2°-30°C.
5. **Термін придатності:** не менше 24 міс.
6. **Процедура тестування:** довести тест-касету, зразки фекалій до кімнатної температури (15°-30°C) перед проведенням тестування.
7. **Отримання результатів:** облік результату провести через 10 хвилин.
8. **Контроль якості:** тест повинен бути оснащений внутрішнім контролем якості.
9. **Характеристики роботи тесту:**

**Ротавіруси*** чутливість: більше 99%
* специфічність: 98%

**Аденовіруси*** чутливість: 99%
* специфічність: більше 99%
1. **Перехресна реактивність:** до аденовірусів при визначенні ротaвірусів та до ротавірусів при визначенні аденовірусів повинна бути відсутня.
2. **Комплектація:**
* Тест-касета
* Пробірка з розчинником
* Інструкція
 | **2** | **уп** | **48235 - Множинні віруси шлунково-кишкового тракту антигени IVD, контрольний матеріал** |
|  | **Тест-смужки діагностичні для аналізу сечі**1. **Принцип визначення:** тест-смужки діагностичні для визначення кетонів (ацетооцтової кислоти) у зразках сечі. Можливість використання для самоконтролю.
2. **Результати вимірювання:** напівкількісні.
3. **Реагенти:** нітропрусид натрію 23 мг.
4. **Зразок для аналізу:** сеча.
5. **Зберігання:** можна зберігати і транспортувати при температурі 2°-30°C.
6. **Термін придатності:** не менше 24 міс. Після відкриття контейнеру термін зберігання – не менше 6 міс.
7. **Отримання результатів:** облік результату провести через 60 сек.
8. **Поріг чутливості:** 5 мг/дл.
9. **Комплектація:**
	1. 50 тест-смужок та осушувач в контейнері
	2. Інструкція з використання
 | **30** | **шт** | **54519 - Кетони сечі IVD, набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз** |
|  | **Діагностичні тест-смужки для визначення уробіліногену, білірубіну, глюкози, кетонів, білка, питомої ваги, крові, рН, нітритів та лейкоцитів у сечі CITOLAB 10 №100**1. Тест-смужки забезпечують швидке напівкількісне визначення 10 показників у сечі.
2. Облік результатів тестування проводится візуально, шляхом порівняння реагентної зони тест-смужки зі шкалою кольорів, нанесеної на контейнер.
3. Тривалість проведення аналізу - 1 – 2 хв.
4. Порогові рівні речовин:

|  |  |
| --- | --- |
| *Речовина* | *Пороговий рівень* |
| БілокГлюкозаКетониУробіліногенБілірубінПитома вага КроврН Лейкоцити Нітріти  | 10-15 мг/дл.50 мг/дл.5 мг/дл.1 од. Ерліха/дл.0,5 мг/дл.Від 1,000 до 1,030 з кроком 0,005.10 Ер/мкл.Від 5 до 9 з точністю до 1 одиниці.20-25 Лей/мкл0,05 мг/дл нітрит іонів |

1. Тести зберігаються при кімнатній температурі від +2 до +30 С.
2. При зберіганні в контейнері смужки стабільні до закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.
3. Термін придатності тестів 24 місяці.
 | **3** | **уп** | **54516 - Білірубін сечі IVD, набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз** |
|  | **Діагностичні тест-смужки для визначення мікроальбуміну, креатиніну, глюкози, кетонів, білка, питомої ваги, крові, рН, нітритів та лейкоцитів у сечі CITOLAB 10 МAC №50**1. Тест-смужки забезпечують швидке напівкількісне визначення 10 показників у сечі.
2. В основі аналізу лежить метод «сухої хімії».
3. Тривалість проведення аналізу - 1 – 2 хв.
4. Порогові рівні речовин:

|  |  |
| --- | --- |
| Речовина | Пороговий рівень |
| БілокГлюкозаКетониМікроальбумін Креатинін Питома вага КроврН Лейкоцити Нітрити  | 10-15 мг/дл (0,1-0,15 г/л).50 мг/дл.5 мг/дл.3 мг/дл.10 мг/дл.Від 1,000 до 1,030 з кроком 0,00510 Ер/мкл.від 5 до 9 із точністю до 1 одиниці20-25 Лей/мкл.0,05 мг/дл нітрит іонів. |

1. Тести зберігаються при кімнатній температурі від +2до +30 С.
2. Термін придатності тестів 24 місяці при зберіганні смужок в контейнері
3. Після відкриття контейнеру смужки стабільні протягом 6 місяців
 | **2** | **уп** | **54518 - Глюкоза сечі IVD, набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз** |

**\* *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".***

**\* *Примітка: 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.***