**ДОДАТОК  2**

*до тендерної документації*

Технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі згідно

**ДК 021:2015: 33690000-3 – Лікарські засоби різні (Реактиви та контрастні речовини)**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Найменування товару** | **НК 024:2023** | **Медико - технічні вимоги** | **Од. вим.** | **Кількість** | **Відповідність так/ні, з обов’язковим посиланням на сторінку з технічної документації** |
| 1 | АЛТ-кін. СпЛ | 52923 - Аланінамінотрансфераза (ALT) IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Склад набору  Р1: 1 фл. х 80 ml (мл) Р2: 1 фл. х 20 ml (мл) 1. Реагент 1. Буфер: трис рН 7.8 - 100 ммоль/л, ЛДГ - 1200 МО/л, L-аланін - 500 ммоль/л. 2. Реагент 2. Субстрат: NADH – 0.18 ммоль/л, α-кетоглуторат - 15 ммоль/л. Аналітичні характеристики 1. Лінійність вимірювального діапазону: від нижньої межі 4 Од/л до 260 Од/л. 2. Чутливість не менш 3 Од/л. 3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 7%. | наб | 66 |  |
| 2 | Азопірам СпЛ | 54547 - Скринінг біологічних рідин на приховану кров IVD (діагностика in vitro ), набір, хромогенний аналіз, експрес-аналіз | Склад набору  Р1: 1 х 10 g (г)  Р2: 1 х 0.6 g (г) 1. Реагент 1. Амідопірін –1 уп. 2. Реагент 2. Анілін солянокислий – 1 уп 3. Інструкція з використання | наб | 60 |  |
| 3 | Набір реактивів для визначення активності альфа амілази у біологічних рідинах кінетичним оптимізованим методом | 52941- Загальна амілаза IVD (діагностика in vitro), реагент | СКЛАД НАБОРУ Реагент на a-амілазу рН (6,0 ± 0,1) - 1 флакон з (50 ± 2) мл; - MES – 50 ммоль/л; - CaCl2 – 2 ммоль/л; - NaCl – 100 ммоль/л. - CNP-G3 – 5 ммоль/л; АНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Набір розрахований на 12 макро-, 25 напівмікро- чи 50 мікровизначень активності α-амілази. Діапазон визначаємих активностей - від 7 МОд/л до 2000 МОд/л. Коефіцієнт варіації у серії - не більше 5 %. | наб | 15 |  |
| 4 | Набір реагентів для РМП | 51819 - Treponema pallidum reagin antibody IVD (діагностика in vitro), набір, реакція аглютинації | Набір реагентів для РМП містить готовий до використання кардіоліпіновий антиген, позитивний контроль (інактивована сироватка, яка містить антитіла до кардіоліпінового антигену) і негативний контроль (інактивована сироватка крові людини, що не містить антитіла до T.pallidum). Кардіоліпіновий антиген є суспензією в 10% розчині холін-хлориду трьох високоочищених ліпідів: 0,033% кардіоліпіну, 0,27% лецитину і 0,9% холестерину з додаванням 0,0125 моль/л ЕДТА (стабілізатор) та 0,1% тимеросалу (консервант).  Склад набору:  Кардіоліпіновий антиген (готовий до використання).  Суспензія кардіоліпіну, лецитину, холестерину в 10% розчині холін-хлориду, яка містить стабілізатор та консервант. Суспензія молочно-білого кольору, при відстоюванні розділяється на опалесцюючу безбарвну рідину і щільний осад білого кольору - 5 × 8 мл  Позитивний контроль 4+ (рідкий, готовий до використання) F  Інактивована сироватка крові хворих на сифіліс пацієнтів, яка містить імуноглобуліни,  специфічні до антигенів T. pallidum. Титр реагінових антитіл до T. pallidum є достатнім для отримання позитивного результату 4+ в РМП.  Світло-жовта з незначною опалесценцією рідина. - 1 × 1 мл  Негативний контроль (рідкий, готовий до використання) F  Інактивована сироватка крові людини, що не містить антитіла до T. pallidum, ВІЛ-1, ВІЛ-2, вірусу гепатиту С та антигени р24 ВІЛ-1 і HBsAg. Світло-жовта з незначною опалесценцією рідина. - 1×1 мл  Інструкція з використання 1 шт. | наб | 14 |  |
| 5 | АСТ-кін. СпЛ | 52954 - Загальна аспартатамінотрансфераз а (AST) IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Склад набору  Р1: 1 фл. х 80 ml (мл) Р2: 1 фл. х 20 ml (мл) 1. Реагент 1. Буфер: трис рН 7.8 - 80 ммоль/л; ЛДГ - 800 Од/л; МДГ - 600 Од/л;  L-аспартат - 200 ммоль/л. 2. Реагент 2. Субстрат: NADH – 0.18 ммоль/л; a-кетоглуторат - 15 ммоль/л. Аналітичні характеристики 1. Лінійність вимірювального діапазону: від нижньої межі 4 Од/л до 260 Од/л.  2. Чутливість не менш 3 Од/л. 3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 7%. | наб | 66 |  |
| 6 | АСЛ-О-латекс-тест | 63271 - Бета-гемолітична численна група стрептококів стрептолізин O, антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, аглютинація | Склад набору  Реагент 1. Латексна суспензія, 2 мл (1 шт.) Реагент 2. Розчинник, 14 мл (1 шт.) Реагент 3. Позитивний контроль, який містить АСЛО більш 200 МОд/мл, 0.2 мл (1 шт.) Реагент 4. Негативний контроль, який містить АСЛО менш 200 МОд/мл, 0.2 мл (1 шт.) Палички для розмішування сироваток (100 шт.) Тестовий слайд (1шт.) Аналітичні характеристики Чутливість тесту становить 200 МОд/мл (аглютинація на 2+). | наб | 22 |  |
| 7 | Набір реактивів для визначення загального та  прямого білірубіну у сироватці крові (за методом ендрашика) | 53233 - Кон'югований (прямий, зв'язаний) білірубін IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз | СКЛАД НАБОРУ 1. Розчин сульфанілової кислоти – 1 флакон з (50 ± 2) мл; - сульфанілова кислота - (25,0 ± 1,2) ммоль/л; 2. Кофеїновий реактив (концентрат) -2 флакона з (50 ± 2) мл; - бензоат натрію - (0,500 ± 0,025) моль/л;- ацетат натрію - (1,500 ± 0,075) моль/л;- кофеїн - (50,0 ± 1,5) г/л; 3. Розчин нітриту натрію 350 ммоль/л- 1 ампула з (5,0 ± 0,3) мл. АНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Набір розрахований на 110 визначень (55 визначень прямого та 55 загального білірубіну) при витраті робочого розчину на визначення відповідно цієї методики. Діапазон визначаємих концентрацій - від 2 мг/л до 200 мг/л (від 3,4 мкмоль/л до 340 мкмоль/л). Коефіцієнт варіації визначення - не більше 5 %. | наб | 4 |  |
| 8 | Білірубін СПЛ | 53233 - Кон'югований (прямий, зв'язаний) білірубін IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз | Склад набору  Р1: 2 х 450 ml (мл)  Р2: 2 х 450 ml (мл)  Р3: 1 х 32 ml (мл) 1. Реагент 1. Сульфанілова кислота - 30 ммоль/л; соляна кислота - 50 ммоль/л; ДМСО - 7 моль/л.  2. Реагент 2. Сульфанілова кислота - 30 ммоль/л; соляна кислота - 150 ммоль/л. 3. Реагент 3. Нітріт натрію - 29 ммоль/л.  Додатковi реагенти Стандарт Білірубіну постачається окремо. Аналітичні характеристики 1. Лінійність вимірювального діапазону: від нижньої межі 1.71 мкмоль/л до 300 мкмоль/л.  2. Чутливість не менш 1.37 мкмоль/л. 3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 7%. | наб | 3 |  |
| 9 | Набір реактивів для приготування калібрувальних  розчинів загального білірубіну | 41830- Загальний білірубін IVD (діагностика in vitro), калібратор | СКЛАД НАБОРУ 1. Ліофілізований альбумін для приготування 8 мл калібрувального розчину (20 ± 1) г/л або розчин альбуміну (20 ± 1) г/л - 2 флакони; 2. Ліофілізований білірубін з альбуміном для приготування 4 мл калібрувального розчину - 2 флакони. АНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Набір розрахований на приготування 10 калібрувальних розчинів об'ємом по 2 мл. Діапазон калібрувальних концентрацій від 15 мкмоль/л до 240 мкмоль/л. Коефіцієнт варіації концентрації - не більше 5 %. | наб | 1 |  |
| 10 | Гамма-ГТ-кін. СпЛ | 53027 -Гама- глутамілтрансфераза (ГГТ) IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Склад набору  Р1: 1 фл. х 40 ml (мл)  Р2: 1 фл. х 10 ml (мл) 1. Реагент 1. Буфер: трис рН 8.6 - 100 ммоль/л; гліцилгліцин -100 ммоль/л.  2. Реагент 2. Субстрат: L-γ-глутаміл-3-карбоксі-4-нітроанілід - 3 ммоль/л.  Аналітичні характеристики 1. Лінійність вимірювального діапазону: від нижньої межі 3 Од/л до 250 Од/л.  2. Чутливість не менш 2 Од/л. 3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%. | наб | 36 |  |
| 11 | Гемоглобін-тест | 32430-Набір для визначення концентрації гемоглобіну ціанметгемоглобіновим методом | Склад набору 1. Трансформуючий реагент 1,25 г - 3 фл 2. Гемоглобінцианід, калібрувальний розчин 5 мл - 1 фл. Кількість визначень: Один набір ГМ-2 призначений для проведення 600 аналізів при витраті 5,0 мл трансформуючого реагенту на один аналіз. | наб | 14 |  |
| 12 | Гемоглобін-контроль | 32430 - Набір для визначення концентрації гемоглобіну ціанметгемоглобіновим методом | Склад набору 1. Флакон А - водний розчин гемоглобіну з концентрацією 80 г/л, 3 мл - 1 фл 2. Флакон Б - водний розчин гемоглобіну з концентрацією 120 г/л, 3 мл - 1 фл 3. Флакон В - водний розчин гемоглобіну з концентрацією 160 г/л, 3 мл - 1 фл | наб | 7 |  |
| 13 | Глюкоза СпЛ | 53301-Глюкоза IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Склад набору  Р1: 1 х 200 ml (мл)  Стандарт: 1 х 3 ml (мл)  Антикоагулянт: 1 х 20 ml (мл) 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%. | наб. | 84 |  |
| 14 | Набір реактивів для визначення загального білку у сечі та лікворі | 61900 - Загальний білок IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз | СКЛАД НАБОРУ 1. Монореагент- 2 флакони по (100 ± 2) мл або 4 флакони по (50 ± 2) мл; пірогалоловий червоний - (50,0 ± 2) ммоль/л; молібдат натрію - (0,040 ± 0,002) ммоль/л; 2. Калібрувальний розчин альбуміну (1000 ± 40) мг/л- 1 флакон з (10,0 ± 0,5) мл. альбумін - (1000 ± 40) мг/л хлорид натрію - (9,00 ± 0,18) г/л. АНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Набір розрахований на 50 макро-, 100 напівмікро-, чи 200 мікровизначень загального білка з урахуванням холостих та калібрувальних проб. Діапазон визначаємих концентрацій - від 50 мг/л до 2000 мг/л. Коефіцієнт варіації визначення - не більше 5 %. | наб. | 24 |  |
| 15 | Загальний білок СпЛ | 61900 - Загальний білок IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз | Склад набору  Р1: 1 х 250 ml (мл)  Стандарт: 1 х 5 ml (мл) 1. Реагент 1. Натрій калію тартрат - 15 ммоль /л; натрій йодид - 100 ммоль/л; калію йодид - 5 ммоль/л; сульфат міді (II) - 19 ммоль/л. 2. Стандарт. Розчин альбуміну - 70 г/л. Аналітичні характеристики 1. Лінійність вимірювального діапазону: від нижньої межі 5 г/л до 150 г/л.  2. Чутливість не менш 5 г/л. 3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 3%. | наб. | 26 |  |
| 16 | Залізо-ЗЗЗЗ СпЛ | 54758 -Залізо IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз | Склад набору  Р1: 1 х 100 ml (мл)  Р2: 1 х 400 mg (мг)  Р3: 1 х 5 ml (мл)  Стандарт: 1 х 5 ml (мл)  Р4: 1 х 50 ml (мл)  Р5: 1 х 10 g(г)  Ложка: 2 шт. 1. Реагент 1. Буфер: ацетат рН 4.9 - 100 ммоль/л. 2. Реагент 2. Відновник: аскорбінова кислота - 99.7%. 3. Реагент 3. Ферозин - 40 ммоль/л. 4. Стандарт. Водний розчин заліза - 18 мкмоль/л. 5. Реагент 4. Насичуючий розчин. Розчин заліза – 5 мг/л.  6. Реагент 5. Осаджувач – карбонат магнію. Аналітичні характеристики 1. Лінійність вимірювального діапазону: від нижньої межі 0.4 мкмоль/л до 180 мкмоль/л.  3. Чутливість не менш 0.4 мкмоль/л.  4. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%. | наб | 26 |  |
| 17 | Кальцій СпЛ | 45789 - Кальцій (Ca2 +) IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз | Склад набору  Р1: 1 х 100 ml (мл)  Р2: 1 х 100 ml (мл)  Стандарт: 1 х 2 ml (мл) 1. Реагент 1. Буфер: етаноламін - 500 ммоль/л.  2. Реагент 2. Хромоген: о-крезолфталеїн – 0.62 ммоль/л; 8-гідрохінолін - 69 ммоль/л. 3. Стандарт. Водний розчин кальцію – 2,5 ммоль/л. Аналітичні характеристики 1. Лінійність вимірювального діапазону: від нижньої межі 0.125 ммоль/л до 4 ммоль/л. 2. Чутливість не менш 0.05 ммоль/л. 3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 4%. | наб | 4 |  |
| 18 | Набір реактивів для фотометричного  визначення загального кальцію у біологічних рідинах  (з арсеназою) | 45789 - Кальцій (Ca2 +) IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз | СКЛАД НАБОРУ 1. Арсеназний реагент - 1 флакон з (100 ± 2) мл або 2 флакона по (50 ± 2) мл; - арсеназо ІІІ - (0,20 ± 0,01) ммоль/л - 8-оксихінолін - (20,0 ± 0,2) ммоль/л - активатори 2. Калібрувальний розчин кальцію (2,50 ± 0,05) ммоль/л або (10,0 ± 0,2%) мг - 1 флакон (5,0 ± 0,5) мл. АНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Набір розрахований на 25 макро-, 50 напівмікро- чи 100 мікровизначень загального кальцію (з урахуванням холостих та калібрувальних проб). Діапазон визначаємих концентрацій-від 0,25 ммоль/л до 3,75 ммоль/л (від 1 мг% до 15 мг%). Коефіцієнт варіації у серії - не більше 3 %. | наб | 12 |  |
| 19 | Контрольні розчини білка та  глюкози в сечі „Філісіт – КГБС” | 30219 - Множинні аналіти сечі IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал | СКЛАД НАБОРУ Контрольні розчини - 4 флакони з (10,0 ±0,5) мл АНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Діапазон концентрацій білка- від 50 мг/л до 1000 мг/л. Діапазон концентрацій глюкози - від 1,5 ммоль/л до 7 ммоль/л. Коефіцієнт варіації концентрації - не більше 5%. | наб | 1 |  |
| 20 | Креатинін–кін. СпЛ | 53251 - Креатинін IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз | Склад набору  Р1: 1 х 100 ml (мл)  Р2 :1 х 100 ml (мл)  Стандарт: 1 х 3 ml (мл) 1. Реагент 1. Пікриновий реагент: пікринова кислота – 17.5 ммоль/л. 2. Реагент 2. Лужний реагент: гідроксид натрію - 0.29 ммоль/л. 3. Стандарт. Водний розчин креатиніну - 177 мкмоль/л. Аналітичні характеристики 1. Лінійність вимірювального діапазону: від нижньої межі 26 мкмоль/л до 1000 мкмоль/л.  2. Чутливість не менш 15 мкмоль/л. 3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%. | наб. | 50 |  |
| 21 | Лужна фосфатаза-кін. СпЛ | 52928 - Загальна лужна фосфатаза (ALP) IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Склад набору  Р1: 1 фл. х 240 ml (мл)  Р2: 1 фл. х 60 ml (мл) 1. Реагент 1. Буфер: діетаноламін рН 10.4 -1 ммоль/л; магнію хлорид – 0.5 ммоль/л.  2. Реагент 2. Субстрат: п-нітрофенілфосфат - 10 ммоль/л.  Аналітичні характеристики 1. Лінійність вимірювального діапазону: від нижньої межі 20 Од/л до 800 Од/л.  2. Чутливість не менш 10 Од/л. 3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%. | наб. | 2 |  |
| 22 | Магній СпЛ | 46795 - Магній (Mg2 +) IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз | Склад набору  Р1: 1 х 50 ml (мл)  Стандарт: 1 х 1 ml (мл) 1. Реагент 1. Ксиліділовий блакитний - 0.1 ммоль/л; тіогліколева кислота - 0.7 ммоль/л; ДМСО - 3000 ммоль/л.  2. Стандарт. Водний розчин магнію - 0.824 ммоль/л. Аналітичні характеристики 1. Лінійність вимірювального діапазону: від нижньої межі 0.2 ммоль/л до 2.1 ммоль/л.  2. Чутливість не менш 0.1 ммоль/л. 3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 3%. | наб. | 15 |  |
| 23 | Фібриноген-тест- У | 55997 - Фібриноген (чинник I) IVD (діагностика in vitro ), набір, аналіз утворення згустку | Набір реагентів для визначення вмісту фібриногену, 160-320 визн.  Склад набору: Тромбін людини, ліофільно висушений – 4 фл., імідазоловий буфер – 1 фл., плазма-калібратор з атестованою концентрацією фібриногену, ліофільно висушена (1 мл) – 1 фл. Лінійність визначення від 0,6 до 6,0 г/л. Термін придатності набору - 24 місяці. Набір стабільний протягом усього терміну придатності реагенту за умови зберігання в закритому вигляді при температурі 2-80С. | наб. | 54 |  |
| 24 | Плазма-У контрольна | 55996 - Численні чинники зсідання IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку | Плазма контрольна для показників гемостазу. 1 мл № 2.  Склад набору: Ліофільно висушена полірована донорська плазма крові (плазма з нормальним рівнем параметрів гемостазу) 1 мл – 1 фл, Ліофільно висушена полірована донорська плазма крові (плазма з штучно зниженим рівнем параметрів гемостазу) 1 мл – 1 фл Плазма атестована до: протромбіну за Квіком в%, до протромбінового індексу, протромбінового відношенню, МНВ, АЧТЧ, тромбінового часу, вмісту фібриногену за методом Клауса, активності ATIII, XIIa-залежному фібринолізу. Термін придатності набору - 12 місяців. Плазма-У контрольна стабільна протягом усього терміну придатності реагенту за умови зберігання в щільно закритому вигляді при температурі 2-80С. | наб. | 22 |  |
| 25 | РенаУпластин | 30591 - Набір реагентів для вимірювання протромбінового часу (ПЧ) IVD (діагностика in vitro) | Склад набору: 1. РенаУпластин – тромбопластин-кальцієва суспензія, виготовлена з екстракту тканини мозку кролика та 0,025М розчину хлориду кальцію., 5 мл - 4 флакони  Міжнародний індекс чутливості (МІЧ) вказано в Паспорті до набору. 2. Контрольна плазма (ліофільно висушена контрольна плазма крові людини) 1 мл - 1 фл. 3. Інструкція з використання. | наб | 156 |  |
| 26 | РФ-латекс-тест | 55112 - Ревматоїдний чинник IVD (діагностика in vitro), набір, реакція аглютинації | Склад набору  Реагент 1. Латексна суспензія, 2 мл (1 шт.) Реагент 2. Розчинник, 14 мл (1 шт.) Реагент 3. Позитивний контроль, який містить РФ більш 12 МОд/мл, 0.2 мл (1 шт.) Реагент 4. Негативний контроль, який містить РФ менш 12 МОд/мл, 0.2 мл (1 шт.) Палички для розмішування сироваток (100 шт.) Тестовий слайд (1шт.) Аналітичні характеристики Чутливість тесту становить 12 МОд/мл (аглютинація на 2+). Стандартизація виконана по галузевому стандарту ДНВІ стандартизації та контролю медичних біологічних препаратів ім. Л.А.Тарасевича (Росія). | наб | 30 |  |
| 27 | Сечова кислота СпЛ | 53583 - Сечова кислота IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Склад набору  Р1: 1 х 25 ml (мл)  Р2: 1 х 25 ml (мл)  Стандарт: 1 х 2 ml (мл) 1. Реагент 1. Буфер: фосфат рН 7.4 - 50 ммоль/л; ДХФС - 4 ммоль/л. 2. Реагент 2. Ензими: уріказа - 60 Од/л; пероксидаза - 660 Од/л; аскорбат оксидаза 200 Од/л; 4-амінофеназон - 1 ммоль/л. 3. Стандарт. Водний розчин сечової кислоти - 357 мкмоль/л. Аналітичні характеристики 1. Лінійність вимірювального діапазону: від нижньої межі 12 мкмоль/л до 1200 мкмоль/л.  2. Чутливість не менш 6 мкмоль/л.  3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%. | наб | 12 |  |
| 28 | Сечовина-кін. СпЛ | 53587 - Сечовина (Urea) IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Склад набору  Р1: 1 х 80 ml (мл)  Р2: 1 х 20 ml (мл)  Стандарт: 1 х 2 ml (мл) 1. Реагент 1. Буфер: трис рН 7.8 - 80 ммоль/л; α-кетоглюторат - 6 ммоль/л; уреаза - 75000 Од/л.  2. Реагент 2. Ензими: ГДГ - 60000 Од/л; НАДФ – 0.32 ммоль/л. 3. Стандарт. Водний розчин сечовини – 8.3 ммоль/л.  Аналітичні характеристики 1. Лінійність вимірювального діапазону: від нижньої межі 2 ммоль/л до 50 ммоль/л. 2. Чутливість не менш 1 ммоль/л. 3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%. | наб | 70 |  |
| 29 | Набір реактивів для визначення  сечовини у біологічних рідинах уреазним методом  (berthelot) (“сечовина-у”) | 53587 - Сечовина (Urea) IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | СКЛАД НАБОРУ 1.Буферний розчин - 2 флакони по (100 ± 2) мл: - фосфатний буфер (120 ± 6) ммоль/л; - саліцилат натрію (60 ± 3) ммоль/л; - нітропрусид натрію (5,0 ± 0,2) ммоль/л; - ЕДТО кислота (1,00 ± 0,05) ммоль/л; 2. Гіпохлоритний реагент - 2 флакони з (100 ± 2) мл.: - гіпохлорит натрію (10,0 ± 0,5) ммоль/л; - гідроокис натрію (0,40 ± 0,02) моль/л; 3.Калібрувальний розчин сечовини – 1 флакон з (5,0 ± 0,5) мл; - сечовина (10,0 ± 0,5) ммоль/л або (60,0 ± 1,8) мг/100 мл.; набір - у перерахуванні на азот сечовини (4,67 ± 0,10) ммоль/л. або (28,0 ± 1,4) мг/100 мл; 4. Уреаза концентрат 5 кМОд/мл – 2 пробірки по (0,50 ± 0,05) мл. АНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Набір розрахований на 200 напівмікровизначень або 100 макровизначень сечовини, з урахуванням холостих і калібрувальних проб. Діапазон визначаємих концентрацій - від 1 ммоль/л до 17 ммоль/л. Коефіцієнт варіації визначення - не більше 5 %. | уп | 4 |  |
| 30 | Набір реактивів для визначення сіроглікоїдів  (сіромукоїдів) у сироватці крові (турбідиметричний метод) | 59074 - Визначення хромогену IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз | Набір, спектрофотометрический аналіз СКЛАД НАБОРУ 1.Хлорна кислота (3,6 ± 0,2) моль/л - 1 флакон з (50 ± 2) мл; 2.Фосфорновольфрамова кислота (5,0 ± 0,1)% - 1 флакон з (40 ± 2)мл 3.Розчин хлориду барію (48 ± 2) ммоль/л - 1 ампула з (5,0 ± 0,3) мл; 4.Концентрат розчину порівняння 1 - 1 флакон з (11,0 ± 0,5) мл. АНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Набір розрахований на 40 макро- , 65 напівмікро- чи 200 мікровизначень , вмісту сіроглікоїдів. Діапазон помутніння, що визначають - від 0 од. S-H до 15 од. S-H (по Shank і Hoagland). Коефіцієнт варіації визначення - не більше 10 %. | наб | 39 |  |
| 31 | СРБ-латекс-тест | 63234 - C-реактивний білок (CRP) IVD (діагностика in vitro), набір, аглютинація, експрес-аналіз | Склад набору  Реагент 1. Латексна суспензія, 2 мл (1 шт.) Реагент 2. Розчинник, 14 мл (1 шт.) Реагент 3. Позитивний контроль, який містить СРБ більш 6 мг/л, 0.2 мл (1 шт.) Реагент 4. Негативний контроль, який містить СРБ менш 6 мг/л, 0.2 мл (1 шт.) Палички для розмішування сироваток (100 шт.) Тестовий слайд (1шт.) Аналітичні характеристики Чутливість тесту становить 6 мг/л (аглютинація на 2+). | наб | 35 |  |
| 32 | Тимолова проба СпЛ | 43203 - Набір для проведення тимолової проби | Склад набору 1. Тимоловий реагент -1 флакон з (16,5 ± 1,5) мл; - тимол (7,89 ± 0,50) %; - спирто-альдегідна фракція (55,05 ± 2,50) %; - малеїнова кислота (1,43 ± 0,10) %; - тріс-(гідроксиметил)-амінометан (4,05 ± 0,20)%. 2. Розчин хлориду барію (48 ± 2) ммоль/л – 1 ампула з (5,0 ± 0,3) мл; 3. Концентрат розчину порівняння 1- 1 флакон з (11,0 ± 0,5) мл. АНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Діапазон визначаємого помутніння – від 0 од. S-H до 20 од. S-H (Shank та Hoagland). Коефіцієнт варіації визначення - не більше 10 %. Набір розрахований на 228 макро-, 457 напівмікро- або 915 мікровизначень. | Наб | 5 |  |
| 33 | Набір реактивів для забарвлення ретикулоцитів  у крові з брильянтовим крезиловим синім  «ретикулофарб» | 55862 - Підрахунок ретикулоцитів IVD (діагностика in vitro), набір, кількість клітин | АНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Набір розрахований на проведення 1000 аналізів (при витраті розчинів реагентів 0,05 мл на визначення). СКЛАД НАБОРУ 1. Розчин брильянтового крезилового синього (БКС)- 1 флакон з (50 ± 2) мл. | Наб | 1 |  |
| 34 | Фарба по Романовському азур-еозин | 44946 - Фарбування за Романовським, IVD (діагностика in vitro), набір | Барвник повинен здійснювати фіксацію забарвлення формених елементів крові. Повинен мати час настання забарвлення мазку не більше 20 хв. Об’єм упаковки: 1 л. | Фл | 32 |  |
| 35 | Фіксатор по Май-Грюнвальду | 42959 - Барвник Май-Грюнвальда, IVD (діагностика in vitro) | Барвник повинен бути стабілізованим. Повинен мати час настання забарвлення мазку не більше 15 хв. Об’єм упаковки: 1 л. | Фл | 38 |  |
| 36 | Набір реагентів для забарвлення за  цілем-нільсеном | 42694 - Барвник для кислотостійких бактерій, набір, IVD (діагностика in vitro) | СКЛАД НАБОРУ 1. Карболовий розчин фуксину - 1 флакон з (100 ± 4) мл; 2. Знебарвлюючий розчин 1 - 1 флакон з (100 ± 4) мл; 3. Знебарвлюючий розчин 2 - 1 флакон з (100 ± 4) мл; 4. Розчин метиленового синього - 1 флакон з (100 ± 4) мл. АНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Набір розрахований на проведення 200 аналізів (при витраті розчинів реагентів 0,5 мл на визначення). | наб | 2 |  |
| 37 | АЧТЧ-тест-У | 30592 - Активований частковий тромбопластиновий час IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку, експрес-аналіз | Набір реагентів для визначення активованого часткового тромбопластинового часу (АЧТЧ-тест)  200-400 визначень: Склад набору: АЧТЧ-реагент – 4 фл., розчин кальцію хлористого 0,025 М – 4 фл. Термін придатності набору - 24 місяці. Набір стабільний протягом усього терміну придатності реагенту за умови зберігання в закритому вигляді при температурі 2-80С. Стабільність готових реагентів Реагент +2-80С +18-250С -18-200С АЧТЧ-реагент 14 днів 1 доба 2 міс. Стабільність кальцію хлориду 0,025 розчину +2-80С +18-250С +370С До закінчення терміну придатності в закритому вигляді 8 годин Галогенкарбонова кислота з безбарвними кристалами, добре розчинними у воді | Наб | 38 |  |
| 38 | Діагностичний моноканальний реагент анти - А | 52532 - Анти-A групове типування еритроцитів IVD (діагностика in vitro), антитіла | Діагностичний моноклональний реагент анти-А призначений для визначення групи крові людини за системою АВ0 шляхом виявлення антигену А еритроцитів людини за допомогою прямої реакції аглютинації на площині та в нейтральних гелевих картах. Пластиковий флакон з вмістом моноклональних антитіл Прозора або з незначною опалесценцією рідина різних відтінків червоного кольору. Загальний термін придатності 2.5 роки. | Фл | 262 |  |
| 39 | Діагностичний моноканальний реагент анти - В | 52538 - Анти-B групове типування еритроцитів IVD (діагностика in vitro), антитіла | Діагностичний моноклональний реагент анти-В призначений для визначення групи крові людини за системою АВ0 шляхом виявлення антигену В еритроцитів людини за допомогою прямої реакції аглютинації на площині та в нейтральних гелевих картах. Пластиковий флакон з вмістом моноклональних антитіл. Прозора або з незначною опалесценцією рідина від блідо-фіолетового до синього кольору.  Загальний термін придатності 2,5 роки. | фл | 262 |  |
| 40 | Діагностичний моноканальний реагент анти - D | 52647 - Анти-Rh(D) групове типування еритроцитів IVD (діагностика in vitro), антитіла | Діагностичний моноклональний реагент анти-D, системи Rhesus, призначений для виявлення антигену D еритроцитів людини за допомогою прямої реакції аглютинації у будь-якій її модифікаці: в пробірках, на площині, в мікроплаті та нейтральних гелевих картах. Пластиковий флакон з вмістом моноклональних антитіл. Прозора або з незначною опалесценцією рідина. Загальний термін придатності 2,5 роки. | фл | 177 |  |
| 41 | Контроль Акку-Чек Перформа | 41819 - Глюкоза IVD (діагностика in vitro), контроль | Контрольний розчин Accu-Chek Performa - призначений для проведення контрольних перевірок глюкометра. | фл | 1 |  |
| 42 | Фосфор СпЛ | 59123 - Неорганічний фосфат (PO43-) IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз | Склад набору  Р1: 1 х 100 ml (мл)  Стандарт: 1 х 1 ml (мл) 1. Реагент 1. Молібдат амонію – 0.40 ммоль/л, сірчана кислота - 210 ммоль/л. 2. Стандарт. Водний розчин фосфору – 1,62 ммоль/л. Аналітичні характеристики 1. Лінійність вимірювального діапазону: від нижньої межі 0.07 до 7 ммоль/л.  2. Чутливість не менш 0.07 ммоль/л. 3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%. | уп | 3 |  |
| 43 | СпЛ Контроль Норма | 47869 - Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал контрольний матеріал | СпЛ Контроль Норма - це ліофілізована людська сироватка, призначена для контролю правильності кількісних біохімічних методів визначення електролітів, субстратів, ферментів, ліпідів, і білків в клініко-діагностичних та біохімічних лабораторіях.  Склад: Людська сироватка з нормальним вмістом електролітів, субстратів, ферментів, ліпідів, і білків 1 фл для 5 ml (мл). Консервована.  Зберігання і стабільність: Гарантійний термін зберігання становить 24 mth (міс) з дня виготовлення набору. Розведений: Стабільний 12 h (год) при 15-25ºC; 5 d (доб) при 2-8ºC; 4 wk (тижд) при -20ºC (одноразове заморожування) | уп | 8 |  |
| 44 | Мультикалібратор-У | 55996 - Численні чинники зсідання IVD (діагностика in vitro ), набір, аналіз утворення згустку | Калібратор протромбіна - плазма-калібратор для визначення МНВ та протромбіну за Квіком та для побудови калібрувального графіку при визначенні протромбіну за Квіком у % від норми. Склад: протромбін-калібратор 1 фл - 1 мл. Термін придатності набору - 12 місяців. Протромбін-калібратор стабільний протягом усього терміну придатності реагенту за умови зберігання в щільно закритому вигляді при температурі 2-80С. | шт | 2 |  |
| 45 | Набір реактивів калібраторів гемоглобіну | 56227 - Загальний гемоглобін IVD (діагностика in vitro), калібратор | СКЛАД НАБОРУ 1. Калібратор гемоглобіну-ГН - 1 флакон з (1,5 ± 0,1) мл; (з низькою концентрацією гемоглобіну а г/л); 2. Калібратор гемоглобіну-ГС - 1 флакон з (1,5 ± 0,1) мл; (з середньою концентрацією гемоглобіну б г/л); 3. Калібратор гемоглобіну-ГВ - 1 флакон з (1,5 ± 0,1) мл. (з високою концентрацією гемоглобіну в г/л). а, б та в – концентрації гемоглобіну, які приведені на етикетці. АНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Діапазон калібрувальних концентрацій - від 40 г/л до 260 г/л. Коефіцієнт варіації калібрувальних концентрацій - не більше 2 %. | уп | 1 |  |
| 46 | DIA ® -HCV-III  Тест-система імуноферментна  для виявлення антитіл до вірусу гепатиту С | 48365 - Вірус гепатиту C, загальні антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | Тест-системи мають забезпечувати можливість виявлення поверхневого антигену вірусу гепатиту В(HBsAg) у сироватці чи плазмі крові людини методом імуноферментного аналізу (ІФА). Тест-системи повинні дозволяти можливість проведення досліджень на автоматичних імуноферментних аналізаторах відкритого типу (планшетні тест-системи стрипової комплектації) так і з використанням стандартного обладнання для ІФА. Об’єм досліджуваної сироватки, що вноситься в лунку - повинен бути не більше 100 мкл. Розчин проявника повинний бути готовий до застосування і містити готову суміш тетраметилбензидину з субстратом. Межа чутливості тест-систем на виявлення HBsAg має складати 0,01 МО/мл або менше. Специфічність тест-систем має бути не менше 100%. Чутливість та специфічність тест-систем повинна бути підтверджена документально. Принцип аналізу запропонованих тест-систем повинен базуватися на методі твердофазного ІФА «сендвіч»-варіанту з використанням біотин-стрептавідинового підсилення специфічного сигналу і застосуванням на першому етапі процедури одночасної інкубації сироваток і кон’югату. Час проведення аналізу не більше 3-х годин. Склад набору, що повинен бути розрахований на проведення 96 дослідження: 1. Імуносорбент Полістироловий планшет в пакеті з ламінованого алюмінію з замком Ziploc, в лунках якого сорбовані моноклональні антитіла до HBsAg 2. КК1 – Концентрат кон’югату №1 (11x) Моноклональні антитіла до HBsAg, кон’юговані з біотином. Консервант: 0.2% ProClinТМ300. Синя з незначною опалесценцією рідина 3. КК2 – Концентрат кон’югату №2 (11x) Стрептавідін, кон’югований з пероксидазою хрону. Консервант:0.1% 5-бромо-5-нітро-1,3-діоксан (BND). Помаранчева з незначною опалесценцією рідина  4. ПК – Позитивний контроль  Інактивована сироватка крові людини, яка містить HВsAg. Консервант: 0.2% ProClinТМ300. Світло-жовта з незначною опалесценцією рідина  5. НК – Негативний контроль  Інактивована сироватка крові людини, яка не містить HВsAg, антиген р24 ВІЛ-1 та антитіла до вірусу гепатиту С, ВІЛ-1 і ВІЛ-2, і T. pallidum. Консервант: 0.2% ProClinТМ300. Світло-жовта з незначною опалесценцією рідина.  6. КПР – Концентрат розчину для промивання (26х) Концентрат фосфатно-сольового буферу, містить детергент. Безбарвна опалесцююча рідина, допускається розшарування та випадіння кристалічного осаду, що розчиняється при нагріванні 1х110 мл 7. РРК1 – Розчин для розведення кон’югату №1 Фосфатно-сольовий буфер, містить детергент, казеїнову фракцію білків молока, блок-компоненти, барвник і консервант 0.4% ProClinТМ300. Червона опалесцююча рідина  8. РРК2 – Розчин для розведення кон’югату №2 Фосфатно-сольовий буфер, містить детергент і консервант 0.4% ProClinТМ300. Безбарвна опалесцююча рідина  9. ТМБ-субстрат 3,3’,5,5’-тетраметилбензидин в розчині, що містить перекис водню. Прозора безбарвна рідина 10. Стоп-реагент Розчин сірчаної кислоти. Прозора безбарвна рідина  11. Клейка плівка  Усі невикористані реагенти тест-системи зберігаються в щільно закритій первинній упаковці при (2-8)°С в захищеному від світла місці впродовж терміну придатності тест-системи. В ході проведення аналізу повинна бути можливість зберігання реагентів тест-системи протягом не менше 8 годин при температурі (18-25)°С в захищеному від світла місці. Загальний термін придатності тест-системи повинен бути не менше 18 місяців. Наявність можливості транспортування тест-системи за температури (9-25)ºС протягом десяти діб | наб | 30 |  |
| 47 | DIA ® -HBsAg  Тест-система імуноферментна для виявлення  поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg) | 48319 - Вірус гепатиту B, поверхневий антиген IVD (діагностика in vitro ), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | Тест-системи мають забезпечувати можливість виявлення IgG та IgМ антитіл до білків вірусу гепатиту С в сироватці або плазмі крові людини методом імуноферментного аналізу (ІФА).  Тест-системи повинні дозволяти можливість проведення досліджень на автоматичних імуноферментних аналізаторах відкритого типу (планшетні тест-системи стрипової комплектації) так і з використанням стандартного обладнання для ІФА.  Наявність не менше ніж 2-х режимів проведення ІФА – з використанням термошейкера та без використанням термошейкера.  Об’єм досліджуваної сироватки, що вноситься в лунку – повинен бути не більше 20 мкл.  Розчин проявника повинний бути готовий до застосування і містити готову суміш тетраметилбензидину з субстратом.  Чутливість та специфічність тест-систем має складати не менше 100%.  Чутливість та специфічність тест-систем повинна бути підтверджена документально.  Принцип аналізу запропонованих тест-систем повинен базуватися на методі твердо -фазного непрямого ІФА і представляти собою одно етапну процедуру та часом проведення аналізу не більше 2-х годин.  Склад набору, що повинен бути розрахований на проведення 96 дослідження:  1. Імуносорбент  Полістироловий планшет в пакеті з ламінованого алюмінію з замком Ziploc, в лунках якого сорбовані рекомбінантні білки NS3, NS4, NS5 та мозаїчний білок GST-CNab (core, NS3, NS4a, NS4b) – аналоги антигенів вірусу гепатиту С: core, NS3, NS4, NS5  2. КК – Концентрат кон’югату (11x)  Моноклональні антитіла до IgG та IgМ людини, кон’юговані з пероксидазою хрону. Консервант: 0.2% ProClinТМ300. Червона з незначною опалесценцією рідина.  3. ПК – Позитивний контроль  Очищені імуноглобуліни людини, специфічні до вірусу гепатиту С. Консервант: 0.2% ProClinТМ300.  Світло-жовта з незначною опалесценцією рідина.  4. НК – Негативний контроль  Інактивована сироватка крові людини, яка не містить HВsAg, антиген р24 ВІЛ-1 та антитіла до вірусу гепатиту С, ВІЛ-1 і ВІЛ-2, і T. pallidum.  Консервант: 0.2% ProClinТМ300.  Світло-жовта з незначною опалесценцією рідина.  5. КПР – Концентрат розчину для промивання (26х)  Концентрат фосфатно-сольового буферу, містить детергент. Безбарвна опалесцююча рідина, допускається розшарування та випадіння кристалічного осаду, що розчиняється при нагріванні  6. РРС – Розчин для розведення сироваток  Фосфатно-сольовий буфер, містить детергент, казеїнову фракцію білків молока, блок-компоненти, барвник і консервант 0.4% ProClinТМ300.  Фіолетова опалесцююча рідина  7. РРК – Розчин для розведення кон’югату  Фосфатно-сольовий буфер, містить детергент, казеїнову фракцію білків молока, блок-компоненти, барвник і консервант 0.4% ProClinТМ300.  Червона опалесцююча рідина  8. ТМБ-субстрат  3,3’,5,5’-тетраметилбензидин в розчині, що містить перекис водню. Прозора безбарвна рідина 1×24 мл  9. Стоп-реагент  Розчин сірчаної кислоти. Прозора безбарвна рідина  10. Клейка плівка  Усі невикористані реагенти тест-системи зберігаються в щільно закритій первинній упаковці при (2-8) °С в захищеному від світла місці впродовж терміну придатності тест-системи.  В ході проведення аналізу повинна бути можливість зберігання реагентів тест-системи протягом не менше 8 годин при температурі (18-25) °С в захищеному від світла місці.  Загальний термін придатності тест-системи повинен бути не менше 18 місяців. Наявність можливості транспортування тест-системи за температури (9-25) ºС протягом десяти діб. | наб | 36 |  |
| 48 | АЛТ СпЛ | 52924 -Аланінамінотрансфераза (ALT) IVD (діагностика invitro), набір, спектрофотометричний аналізз | Склад набору  Р1: 1 фл. х 200 ml (мл)  Р2: 1 фл. х 200 ml (мл)  Р3: 1 фл. х 100 ml (мл)  Калібратор:1 фл. х 8 ml (мл)1. Реагент 1. Субстрат: DL-Аланін - 200 mmol/l (ммоль/л); α- кетоглютарат - 2 mmol/l (ммоль/л).  2. Реагент 2. Проявник: 2,4-динітрофенілгідразин - 1 mmol/l (ммоль/л).  3. Реагент 3. Натрію гідроксид 0.4 N концентрат 20х.  4. Калібратор. Розчин пірувату - 2.0 mmol/l (ммоль/л).  5. Інструкція з використання.  6. Паспорт.  Аналітичні характеристики  1. Лінійність вимірювального діапазону: 0.028 - 1.01 µkat/l (мккат/л).  Відхилення від лінійності не перевищує 6%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності розведіть зразки NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на фактор розведення.  2. Чутливість не менш 0.028 µkat/l (мккат/л).  3. Коефіцієнт варіації результатів визначень - не більш 6%. | уп. | 2 |  |
| 49 | АСТ СпЛ | 52954 -Загальнааспартатамінотрансфераза (AST) IVD (діагностика invitro), набір, ферментнийспектрофотометричний аналіз | Склад набору  Р1: 1 фл. х 50 ml (мл)  Р2: 1 фл. х 50 ml (мл)  Р3: 1 фл. х 25 ml (мл)  Калібратор:1 фл. х 4 ml (мл)  1. Реагент 1. Субстрат: DL-Аспартат - 100 mmol/l (ммоль/л); α- кетоглютарат - 2 mmol/l (ммоль/л).  2. Реагент 2. Проявник: 2,4-динітрофенілгідразин (ДНФГ) - 1 mmol/l (ммоль/л).  3. Реагент 3. Натрію гідроксид 0.4 N концентрат 20х.  4. Калібратор. Розчин пірувату - 2.0 mmol/l (ммоль/л).  5. Інструкція з використання.  6. Паспорт.  Аналітичні характеристики  1. Лінійність вимірювального діапазону: 0.028 - 1.01 µkat/l (мккат/л).  Відхилення від лінійності не перевищує 6%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності розведіть зразки NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на фактор розведення.  2. Чутливість не менш 0.028 µkat/l (мккат/л).  3. Коефіцієнт варіації результатів визначень - не більш 6%. | уп. | 2 |  |

**ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ:**

– з метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товарів у кількості, якості та зі строками придатності, яких вимагають ці кваліфікаційні вимоги, в складі пропозиції **надається сканкопія з оригіналу листа авторизації від виробника** (у разі якщо товар не виробляється на території України, листом авторизації від представника товаровиробника в Україні) або офіційних дистриб’юторів на лабораторні **реактиви про передачу повноважень на продаж (реалізацію) товару в Країні у необхідній кількості, якості та у потрібні терміни**, **виданим із зазначенням замовника та номером оголошення**;

– товари запропоновані Учасником повинні бути належним чином зареєстровані в Україні у передбаченому законодавством порядку та відповідати національним та/або міжнародним стандартам.

- відповідність технічних характеристик запропонованого Учасником Товару вимогам технічного завдання повинна бути обов’язково підтверджена технічним документом виробника (інструкції або технічного опису чи технічних умов, або ін. документів викладених українською мовою) в якому міститься ця інформація, з наданням копій документів.

- кожна партія товару, якщо товар підлягає реєстрації, під час поставки, має супроводжуватись документами, що підтверджують їх якість (копією документів, що підтверджують проведення оцінки відповідності запропонованого товару вимогам технічного регламенту, копією сертифікату або свідоцтва або декларації відповідності) на товар, що закуповується.

Якщо товар не підлягає реєстрації, під час поставки, необхідно надати лист пояснення з посиланням на нормативно-правові акти та обґрунтуванням ненадання посвідчення/свідоцтва із зазначенням даних, що вимагаються чинним законодавством України.

– гарантія якості товару діє протягом строку, встановленого виробником товару та вказаного на упаковці товару (надання гарантійного листа Учасника).

– на упаковці повинна бути зазначена дата виробництва та термін придатності (надання гарантійного листа Учасника).

– термін придатності на момент поставки повинен бути не менше 80% від загального терміну зберігання (надання гарантійного листа Учасника).

– товар повинен передаватися в упаковці, яка відповідає характеру товару, забезпечує цілісність товару, збереження його якості під час транспортування згідно з правилами перевезення відповідної категорії (надання гарантійного листа Учасника).

– при наявності браку упаковки, порушення цілісності товарів проводиться заміна якісним товаром протягом трьох днів (надання гарантійного листа Учасника).

– під час виконання договору про закупівлю учасник зобов’язується дотримуватись передбачених чинним законодавством вимог щодо застосування заходів із захисту довкілля (надання гарантійного листа Учасника).

**Інформування щодо еквівалентності:**

\* всі посилання на торговельну марку, фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника слід читати як **«або еквівалент».** У разі подачі еквіваленту товару, учасник подає порівняльну характеристику запропонованого ним товару та товару, що визначений в медико-технічних вимогах з відомостями щодо відповідності вимогам замовника.

У разі надання еквіваленту товару Учасник подає у складі тендерної пропозиції порівняльну таблицю еквівалентності у наступній формі:

**Довідка, яка підтверджує еквівалентність товару**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| №  з/п | Найменування товару відповідно до тендерної документації | | Найменування запропонованого товару у тендерній пропозиції | |
| Торгівельна назва, форма випуску, дозування | кількість | Торгівельна назва,  форма випуску, дозування | кількість |
| 1 |  |  |  |  |

Датовано: «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_ року

Посада, прізвище, ініціали, підпис уповноваженої особи учасника або П.І.Б. та підпис учасника-фізичної особи.