Додаток № 3

**медико-Технічні вимоги**

**по предмету закупівлі**

**« Реактиви лабораторні: ЛОТ 1 - Електроліти для аналізатора Easy Lyte, ЛОТ 2 - Реактиви гематологічні, ЛОТ 3 - Інші реактиви»**

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

1. Товар, запропонований учасником, повинен бути дозволений для застосування та введений в обіг на території України відповідно до законодавства.

*На підтвердження надати засвідчену учасником копію Декларації про відповідність виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів.*

2. Товар, запропонований учасником, повинен відповідати наступним вимогам:

– кожна партія товару, під час поставки, має супроводжуватись документами, що підтверджують його якість із зазначенням даних, що вимагаються чинним законодавством України;

– на упаковці повинна бути зазначена дата виробництва та термін придатності;

– товар повинен передаватися в упаковці, яка відповідає характеру товару, забезпечує цілісність товару та збереження його якості під час транспортування. Упаковка не повинна бути деформована або пошкоджена;

– учасник повинен за власний рахунок забезпечити доставку запропонованого товару за місцем його використання.

*На підтвердження учасник повинен надати гарантійний лист у довільний формі.*

3.Термін придатності товару на момент поставки повинен бути не менше **80%** від загального терміну зберігання встановленого виробником.

*На підтвердження учасник повинен надати гарантійний лист у довільний формі.*

4. Поставка товарів здійснюється дрібними партіями, відповідно до потреб закладу, без обмежень мінімального об’єму кількості товару в межах однієї поставки (одного замовлення) товарів, в обсягах та у строк визначений замовленням (заявкою) Замовника.

5. Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним товару, у кількості та в терміни, визначені цією тендерною документацією та пропозицією учасника.

*На підтвердження учасник повинен надати гарантійний лист (сканований з оригіналу) від виробника (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), або представника, дилера, дистриб'ютора, офіційно уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки учасником товару, який є предметом закупівлі цих торгів, у кількості, з необхідними термінами придатності та в терміни, визначені цією тендерною документацією та пропозицією учасника. Гарантійний лист повинен включати в себе: назву учасника, номер оголошення, що оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу, назву предмета закупівлі відповідно до оголошення про проведення процедури закупівлі.*

1. Учасник повинен надати інформацію щодо застосування заходів із захисту довкілля, у вигляді довідки у довільній формі.

**Вимоги щодо необхідних технічних, якісних та кількісних характеристик предмета закупівлі**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Код за НК 024:2023** | **Найменування товару** | **Торгівельна назва (зазначається учасником)** | **Медико-технічні вимоги** | **К-ть** | **Од. виміру** |
| **ЛОТ 1 – Реактиви на електроліти дляаналізатора EasyLyte** | | | | | | |
| 1 | 52866 Множинні електроліти IVD, набір, йон-селективні електроди | EasyLyte Nа + електрод натрієвий електрод для аналізатора EasyLyte |  | Для діагностичного використання In Vitro. Визначення концентраціх іонів в аналізаторах електролітів серії EasyLyte Натрій/Калій/Кальцій/рН, в пробі (сироватка, кров, плазма,моча). | 1 | шт |
| 2 | 52866 Множинні електроліти IVD, набір, йон-селективні електроди | EasyLyte К + електрод |  | Для діагностичного використання In Vitro. Визначення концентраціх іонів в аналізаторах електролітів серії EasyLyte Натрій/Калій/Кальцій/рН, в пробі (сироватка, кров, плазма,моча). | 1 | шт |
| 3 | 52866 Множинні електроліти IVD, набір, йон-селективні електроди | EasyLyte Са + + електрод |  | Для діагностичного використання In Vitro. Визначення концентраціх іонів в аналізаторах електролітів серії EasyLyte Натрій/Калій/Кальцій/рН, в пробі (сироватка, кров, плазма,моча). | 1 | шт |
| 4 | 52866 Множинні електроліти IVD, набір, йон-селективні електроди | EasyLyte рН електрод |  | Для діагностичного використання In Vitro. Визначення концентраціх іонів в аналізаторах електролітів серії EasyLyte Натрій/Калій/Кальцій/рН, в пробі (сироватка, кров, плазма,моча). | 1 | шт |
| 5 | 52866 Множинні електроліти IVD, набір, йон-селективні електроди | EasyLyte Блок розчинів до аналізатору 800мл |  | Блок розчинів (800 мл) , який складається з реагентів, що вимірюють концентрацію Na+,K+,Ca++, рН в пробі у відсотковому співвідношенні. Лише для використання в аналізаторах електролітів серії EasyLyte Натрій/Калій/Кальцій/рН | 5 | шт |
| 6 | 52866 Множинні електроліти IVD, набір, йон-селективні електроди | EasyLyte Набір трубок для кальцієвого електрода |  | Набір трубок для кальцієвого електрода. | 1 | шт |
| 7 | 52866 Множинні електроліти IVD, набір, йон-селективні електроди | EasyLyte Запасний референсний електрод |  | Хлор-срібний електрод фіксованого потенціалу, не розбірний і не вимагає обслуговування. Використовується лише в аналізаторах EasyLyte | 1 | шт |
| **Лот 2 – реактиви гематологічні** | | | | | | |
| 1 | 44435 - Контрольний матеріал для визначення глікованого гемоглобіну (HbA1c), IVD (діагностика in vitro ) | Тестовий набір Quolab AiC |  | В наборі 50 картриджів з реагентом. Адаптовані для аналізатора глікозильованого гемоглобіну Quo-Lab | 8 | набір |
| 2 | 55866 - Підрахунок клітин крові IVD, контрольний матеріал | Контроль гематологічний ABX Minotrol N |  | Контрольний матеріал це суміш, в складі якої еритроцити і лейкоцити людини, а також тромбоцити тваринного походження в рідкій плазмі з консервантами. Фасування: 1х2,5мл | 3 | флакон |
| 3 | 58237 - Буферний розчинник зразків ІВД, автоматичні / напівавтоматичні системи | АВХ Ізотонічний розчин 20л |  | До складу реагенту повинні входити наступні інгредієнти: Органічний буфер менше 1000 мл Консервант менше 20 мл. PH розчину повинен бути в діапазоні 7,0 ± 0,5 Адаптовані для аналізатора автоматичного гематологічного серії ABX Micros 60 | 3 | Флакон  20 літрів |
| 4 | 61165 - Реагент для лізису клітин крові ІВД | АВХ Лізуючий розчин 1л |  | До складу реагенту повинні входити наступні інгредієнти: Лізуюча речовина менше 1 мл Детергент менше 50 мл. PH розчину повинен бути в діапазоні 10,17 ± 0,5 Адаптовані для аналізатора автоматичного гематологічного серії ABX Micros 60 | 5 | Флакон 1 літр |
| 5 | 59058 - Миючий / очищуючий розчин ІВД, для автоматизованих / полуавтоматізіванних систем | АВХ Ферментативний розчин 1л |  | До складу реагенту повинні входити наступні інгредієнти: Органічний буфер менше 50 мл Протеолітичний ензим менше 10 мл Консервант менше 10 мл. PH розчину повинен бути в діапазоні 8,1 ± 0,5 Адаптовані для аналізатора автоматичного гематологічного серії ABX Micros 60 | 7 | Флакон 1 літр |
| **Лот 3 –реактиви лабораторні** | | | | | | |
| 1 | 42959  Барвник Май-Грюнвальда, IVD | Фарбник-фіксатор по Май-Грюнвальду |  | Фасування - 1000 мл, фарбник –фіксатор призначений для попереднього забарвлення і фіксації препаратів крові. | 9 | флак |
| 2 | 44946 Фарбування за Романовським IVD, набір | Фарбник по Романовському |  | Фасування 1000 мл Розчин призначений для фарбування форменних елементів крові людини. Склад: Концентрований розчин Азур-еозину в суміші метанолу та гліцерину- 1л.Зовнішній вигляд-в’язка рідина темно-синього кольору. Буфер фосфатний-1 фл. | 9 | флак |
| 3 | 42694 Барвник для кислотостійких бактерій, набір, IVD | Забарвлення за ЦІЛЕМ-НІЛЬСЕНОМ-набір для диференціального забарвлення мікобактерій туберкульозу (4х100мл/ 200 макс. визнач.) |  | 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). | 1 | набір |
| 4 | 51819 - Treponema pallidum reagin antibody IVD (діагностика in vitro), набір, реакція аглютинації | Кардіоліпіновий антиген для РМП (VDRL) РМП-К1 |  | Для лабораторної діагностики сифілісу нетрепонемним методом в реакції мікропреципітації (РМП). Склад набору: Кардіоліпіновий антиген-5\*2мл; Холін-хлорид 70%-1\*5мл;Позитивний контроль,готовий до використання 1\*1мл;Скарификатор ампульний 1шт, Інструкція з використання | 2 | набір |
| 5 | 33831 – Фіксатор на основі кислоти | Сульфосаліцилова кислота |  | Хімічна формула: C7H6O6S \* 2H2O. Білий кристалічний порошок; необмежено розчинний у воді, етанолі, ацетоні,діетиловому ефірі | 1 | кг |
| 6 | 59103 - Новий метиленовий синій розчин IVD (діагностика in vitro) | Метиленовий блакитний в/р |  | Кваліфікація «чда».Водорозчинний. Стандарт якості НТД. Строк придатності 2 роки. | 0,05 | кг |
| 7 | 62690 - Бар'єрне мастило для використання в молекулярній біології IVD (діагностика in vitro) | Імерсійна рідина для мікроскопії |  | Імерсійна олія для мікроскопії, фасування 100 мл, Використовується для апохроматичних і ахроматичних об’єктивів мікроскопів усіх видів. Зовнішній вигляд – прозора безбарвна рідина із слабким жовтуватим відтінком. | 3 | флак |

***Примітка:*** *у разі, коли в описі предмета закупівлі містяться посилання на конкретну торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника, то разом з цим враховувати вираз «або еквівалент».*

*Посилання на конкретну торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника може застосуватися Замовником для конкретизації потрібного товару та більш чіткого та зрозумілого пояснення потрібних характеристик для можливих постачальників.*

*Якщо учасниками пропонуються еквіваленти товарів, Учасники обов’язково наводять опис пропонованого товару із зазначенням всіх параметрів товару, для можливості порівняння Замовником. Еквіваленти мають бути не гіршими за показниками, ніж вказані Замовником*