**ДОДАТОК 2**

*до тендерної документації*

***Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі - технічні вимоги до предмета закупівлі***

**код ДК 021:2015 - 33690000-3 Лікарські засоби Різні (Реактиви та реагенти для аналізаторів- 9 найменувань)**

Медико-технічні характеристики

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Найменування | Код НК 024:2019 | Медико-технічнівимоги | Одиниця виміру | Кількість |
|  | ХлоридиНабір реагентів 1х125мл,+стандарт 1х5мл | 60037 | Набір реагентів 1х125мл,+стандарт 1х5мл. | упаковка | 3 |
|  | Аланінамінотрансфераза (АЛТ)Набір реагентів: Реагент1, 1х100мл + Реагент2, 1х20мл | 52955 | Склад набору Набір реагентів: Реагент1, 1х100мл + Реагент2, 1х20млДовжина хвилі 340 нмСтабільність реактиву .Робочий реагент стабільний протягом двох тижнів (2-8 ° C)Зберіганняв холодильнику при 2-8 ° C. Стабільність :Реагенти стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетках. Реагенти повинні бути прозорими і безбарвними.Набір реагентів можна використовувати як бі- і як моно реагент. Для приготування робочого (моно) реагенту змішати 5 обсягів реагенту R1 і 1 обсяг реагенту R2 в одноразовій ємності. | упаковка | 20 |
|  | Аспартатамінотрансфераза (АСТ)Реагент1, 1х120мл + Реагент2, 1х30мл | 52954 | Набір реагентів: Набір реагентів: Реагент1, 1х120мл + Реагент2, 1х30млДовжинахвилі 340 нмСтабільність реактиву .Робочий реагент стабільний протягом 48 годин при кімнатній температурі (15 - 30 ° C) і протягом 14 днів у холодильнику (2 - 8 ° C)Зберігання в холодильнику при 2-8 ° C. Стабільність :Реагенти стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетках.Набір реагентів можна використовувати як бі- і як моно реагент. Для приготування робочого (моно) реагенту змішати 5 обсягів реагенту R1 і 1 обсяг реагенту R2 в одноразовій ємності. | упаковка | 20 |
|  | Загальний білокРеагент1, 1х125мл + Стандарт, 1х5мл | 61900 | Набір реагентів: : Реагент1, 1х125мл + Стандарт, 1х5млСклад реагентів 1. Реагент загального білка: Гідроксид натрію (їдкий натр) 600 ммоль, Сульфат міді 12 ммоль, Тартрат натрію / калію 32 ммоль, Йодид калію 30 ммоль, наповнювачі. 2. Стандарт загального білка: бичачий альбумін 5 г / дл (50 г / л) Зберігання реагентів Реагент зберігати в холодильнику (2-8ºС) до терміну придатності. Стандарт зберігати при температурі 2-8С ° до терміну придатності.Довжина хвилі 540 нм | упаковка | 15 |
|  | Сечова кислотаРеагент1, 1х125мл + Стандарт, 1х5мл | 30183 | Набір реагентів: Реагент1, 1х125мл + Стандарт, 1х5млДовжина хвилі 520 нмРеагенти 1. Реагент сечової кислоти: 4-ААП 4 ммоль, ДХГБС 2 ммоль, буфер рН 7,5, стабілізатори, сурфактанти. 2. Стандарт сечової кислоти (5 мг/дл, 0,30 ммоль/л).Зберігання та стабільність Набір реагентів необхідно зберігати в холодильнику при 2-80 С. НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ. Перед використанням реагент слід нагріти до кімнатної температури. | упаковка | 8 |
|  | СечовинаРеагент1, 1х125мл + Реагент2, 1х25мл + Стандарт, 1х5мл | 53587 | Набір реагентів: Реагент1, 1х125мл + Реагент2, 1х25мл + Стандарт, 1х5млРеагенти готові до використання. Концентрація в робочому реагенті: TRIS Буфер, pH 7,8 100 ммоль / л 2-оксоглутарат 5 ммоль / л AДФ 0,6 ммоль / л Уреаза> 20,000 Од / л Глутаматдегідрогеназа> 1,500 Од / л НАДН 0,25 ммоль / л Стабілізатори, консервантиПропорції реактивів змішати 5 обсягів ферментного реагенту (R1) + 1 обсяг коферментного реагенту (R2).Довжина хвилі 340 нмЗберігання реагентів і стабільність Реагенти і стандарт стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, за умови зберігання в холодильнику при 2-8 ° СРеагенти являють собою безбарвні прозорі рідини. Реагенти слід утилізувати при появі замутнення або виявленні в них твердих частинок. Робочий реагент стабільний протягом 2 тижнів при 2-8 ° С. | упаковка | 15 |
|  | Протромбіновий час рідкий DIA-PTLIGUID Diagon 12x8 | 30591 | Протромбіновий час, рідкий Dia-PT LIQUID реагент протромбінового часу.Фасування:6х2 мл.Набір повинен бути рідким, готовим до використання, призначеним для визначення протромбінового часу, а також факторів II, V, VII і X.Відкриті флакони повинні бути стабільні протягом не менш як 12 днів за температури 2-8°С.На результат тесту РТ з реагентами Dia-PT LIQUID можуть впливати ліки таІнші попередньо-аналітичні інтерференційні агенти. Потенційні межі цихПараметрів були перевірені на аналізаторах Diagon (CoagLine) з наступним результатом:гепарин 0,75 МО/млгемоглобін 6,8 г/лтригліцериди 8 ммоль/л, білірубін 270 мкмоль/л.Тест на точність Dia-PT LIQUID на автоматичному коагулометрі дає наступні результати:У межах аналізу:Зразок: 1-2n: 10Середнє: 11,3-18,3 сек.CV: 0,59-0,387%.Між аналізами:Зразок: 3-4n: 10Середнє: 11,3-19 сек.CV: 1,521-1,094%. | набір | 20 |
|  | АЧТЧ рідкий Dia-PTT LIQUID Diagon 6x2 мл | 55981 | Dia-PT LIQUID реагент протромбінового часуФасування: 6х2 мл.Набір повинен бути рідким, готовим до використання, призначеним для визначення активованого часткового тромбопластинового часу, а також факторів II, V, VII, X.Реагент Dia-PT LIQUID являє собою тканинний тромбопластин мозку кролика, що містить іоникальцію та консервант.Відкриті флакони повинні бути стабільні протягом не менше 12 днів за температури 2-8°С.На результат тесту РТ з реагентами Dia-PT LIQUID можуть впливати ліки таІнші попередньо-аналітичні інтерференційні агенти. Потенційні межі цихпараметрів були перевірені на аналізаторах Diagon (CoagLine) з наступним результатом:гепарин 0,75 МО/мл,гемоглобін 6,8 г/л,тригліцериди8ммоль/л, білірубін 270 мкмоль/л.Тест на точність Dia-PT LIQUID на автоматичному коагулометрі дає наступнірезультати:У межах аналізу:Зразок: 1-2n: 10Середнє: 11,3-18,3 сек.CV: 0,59-0,387%.Між аналізами:Зразок: 3-4n: 10Середнє: 11,3-19 сек.CV: 1,521-1,094%. | набір | 15 |
|  | Кальцію хлорид. Реагент для аналізу утворення згустку IVD0,025М | 30593 | Розчин кальцію хлориду Dia-CaCl₂.Dia-CaCl2 – це додатковий реагент лабораторії, двоступеневий скринінговийтест АЧТЧ.Фасування: 12х4 мл.0,025М буферний розчин кальцію хлориду із консервантом.АКТИВНІ ІНГРІДІЄНТИ:Dia-CaCl2 – 0,025М буферний розчині з консервантом.Готовий до використання.Відкриті флакони повинні бути стабільні протягом не менш як 8 тижнів за температури 2-8°С. | набір | 8 |

Товар, що поставляється повинен відповідати медико-технічним вимогам вказаній в даній документації. Для підтвердження відповідності запропонованого товару технічним умовам та вимогам Учасник надає наступні документи:

 З метою запобігання поставки замовнику фальсифікованого товару Учасник надає оригінал листа виробника (представництва, філії – якщо повноваження поширюються на територію України), в якому зазначено, що виробник підтверджує можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цих торгів (вказати номер оголошення про проведення процедури закупівлі), у кількості, зі строками придатності та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією учасника.

 Подання аналогів або еквіваленту товару не передбачено.

**Загальні медико-технічні вимоги до предмету закупівлі:**

1. Товар має бути зареєстрований та сертифікований в Україні, якість товару повинна відповідати вимогам, встановленим до нього загальнообов’язковими на території України нормами і правилами, і підтверджуватися сертифікатом якості, відповідності, висновком санітарно-гігієнічної експертизи тощо. Для підтвердження учасник надає копії відповідних документів.

2. Упаковка не повинна бути пошкоджена, розкрита, не укомплектована чи недоукомплектована. Маркування на зовнішній упаковці товару повинно включати в себе назву та інформацію про термін придатності, номер партії, виробника.

3. Термін придатності предмету закупівлі на момент поставки має становити не менше, ніж 80% від загального терміну придатності визначеного виробником. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист про термін придатності товару.

4. Товар поставляється за рахунок і транспортом Постачальника в кількості згідно заявок на адресу Замовника. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист про термін поставки товару у кількості та в терміни, визначені документацією закупівлі.

5. Запропонований товар повинен відповідати вимогам чинного законодавства із захисту довкілля. Для підтвердження учасник надає лист в довільній формі про застосування заходів із захисту довкілля.

6. Для підтвердження можливості поставки товару належної якості, який є предметом даної закупівлі, у кількості, зі строками придатності та в терміни, визначені документацією, учасники повинні надати гарантійний лист виробника (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), котрий повинен містити в собі номер оголошення про проведення закупівлі, назву замовника та назву предмета даної закупівлі.Надати сертифікати відповідності чи інші документи які підтверджують якість та відповідність медико-технічним вимогам Замовника.