



ДНІПРОВСЬКА МІСЬКА РАДА
ДЕПАРТАМЕНТ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я НАСЕЛЕННЯ
КНП "Дніпровський центр первинної медико-санітарної допомоги № 9" ДМР
49130, м. Дніпро, пров. Фестивальний, 1, тел. 066-765-60-63,
e-mail: medcentr9@ukr.net

ЗАЯВКА на 2021 рік по КНП «ДЦПМСД№9» ДМР

Специфікація на закупівлю

№ з/п	Найменування товару*	Одиниці виміру	Кількість	Ціна	Сума
1	Гепатит В Тест для діагностики вірусного гепатиту В (1 шт/уп). (НК 024:2019 - 30830 Швидкий тестовий пристрій для ідентифікації поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg)	уп	1500	30,0	45000,0
2	Тест-смужка для визначення вагітності (1 шт/уп). (НК 024:2019 – 30329 Набір реагентів для вимірювання Естріолу	уп	500	13,0	6500,0
3	Гепатит С Тест для діагностики вірусного гепатиту С (1 шт/уп). (НК 024:2019 - 30829 Набір для якісного та / або кількісного визначення загальних антитіл до вірусу гепатиту С (Hepatitis C), експрес-аналіз	уп	1500	35,00	52500,0

4	Тест-система для визначення тропоніну Т (цільна кров, сироватка, плазма) (1шт/уп). (НК 024:2019 -53998 - Тропонін Т / Тропонін І IVD, набір, імунохроматографічний аналіз (ІХА), експрес-тест , набір, імунохроматографічний аналіз, експрес-аналіз)	уп	200	75,00	15000,0
---	--	----	-----	-------	---------

Загальна сума закупівлі складає 119000,00грн.(сто дев'ятнадцять тисяч грн.00коп.)

Медико-технічні вимоги

№ з/п	Найменування товару	Медико-технічні вимоги*
1	Тест для діагностики вірусного гепатиту В (1 шт/уп). (НК 024:2019 - 30830 Швидкий тестовий пристрій для ідентифікації поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Тести повинні забезпечувати швидке виявлення HBs антигену вірусу гепатиту В у зразках цільної венозної крові, капілярної крові, сироватки або плазми без спеціального обладнання. 2. Діагностична чутливість не менше 99% (визначена з використанням зразків з відомими генотипами HBsAg та невідомим генотипом). Діагностична специфічність не менше 99% Наявність дослідження аналітичної чутливості з використанням зразків низького титру антитіл до Гепатиту В та зразків генотипів вірусу Гепатиту В (А, А/Е, А/Ф, В, С, D, D/Ф, D/Г, Е, F, G, та Н). 3. Можливість проведення аналізу при дослідженні сироватки та плазми без використання буфера. 4. Процедура тестування проводиться при температурі 15–30 С. Тест-касета, зразок та буфер мають бути доведені до вказаної температури. 5. Пороговий рівень чутливості – 1 нг/мл. 6. Зчитування результатів тестування через 10-15 хвилин після додавання буферу до зразка. Не враховувати результати після 20 хвилин. 7. Тести повинні зберігатися як при кімнатній температурі, так і в умовах побутового холодильника (температура зберігання від +2 до +30 С). 8. Тест – системи повинні мати формат тест – касети, та бути укомплектовані необхідними складовими для проведення тестування: одноразовою піпеткою, буфером, ланцетом, інструкцією українською мовою. <p>Наявність у виробника міжнародного сертифікату ISO</p>

		13485:2016
2	Тест-смужка для визначення вагітності (1 шт/уп). (НК 024:2019 – 33819- Загальний хоріонічний гонадотропін людини (ХГЛ) IVD, набір, імунохроматографічний аналі, експрес аналіз.)	<p>Принцип тесту полягає у визначенні хоріонічного гонадотропіна людини (ХГЧ) в сечі.</p> <p>Тест-смужка для визначення вагітності повинна бути:</p> <ul style="list-style-type: none"> - економ-формату, - для визначення вагітності з першого дня затримки менструації, - З чутливістю 25 мМО/мл і визначати вагітність тільки з першого дня затримки менструації і у ранковій сечі, <p>Склад набору:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Тест-смужка, - Інструкція. <p>Точність тесту повинна становити не менше - 99%.</p> <p>Тривалість тестування – не більше 3 хвилин.</p> <p>Для підтвердження відповідності медико - технічним вимогам учасник повинен надати у складі пропозиції декларацію відповідності, сертифікат якості та/або сертифікат відповідності, інструкцію з використання.</p>
3	Тест для діагностики вірусного гепатиту С (1 шт/уп). (НК 024:2019 - 30829) Набір для якісного та / або кількісного визначення загальних антитіл до вірусу гепатиту С (Hepatitis C), експрес-аналіз	<ol style="list-style-type: none"> 1. Тести повинні забезпечувати швидке виявлення антитіл до вірусу гепатиту С у зразках цільної венозної крові, капілярної крові, сироватки або плазми без спеціального обладнання 2. Діагностична чутливість не менше 99% (визначена з використанням зразків з відомими генотипами HCV та невідомим генотипом). <p>Діагностична специфічність не менше 99% . Наявність дослідження аналітичної чутливості з використанням зразків низького титру антитіл до Гепатиту С та зразків генотипів та типів вірусу Гепатиту С (1а, б, 2а, 2b, 3, 3а, 4, 4а, 5а, б, 6а і 1).</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Процедура тестування проводиться при температурі 15–30 С. Тест-касета, зразок та буфер мають бути доведені до вказаної температури. 4. Зчитування результатів тестування через 10-15 хвилин після додавання буферу до зразка. Не враховувати результати після 20 хвилин. 5. Тести повинні зберігатися як при кімнатній температурі, так і в умовах побутового холодильника (температура зберігання від +2 до +30 С). 6. Тест – системи повинні мати формат тест –

		<p>касети, та бути укомплектовані необхідними складовими для проведення тестування: одноразовою піпеткою, буфером, ланцетом, інструкцією українською мовою.</p> <p>Наявність у виробника міжнародного сертифікату ISO 13485:2016</p>
4	<p>Тест-система для визначення тропоніну (цільна кров, сироватка, плазма) Troponin T (1шт/уп). (НК 024:2019 - 53998 - Тропонін Т / Тропонін I IVD, набір, імунохроматографічний аналіз (ІХА), експрес-тест</p>	<p>Швидкий тест на Тропонін Т, хроматографічний імуноаналіз для якісного визначення серцевого тропоніну Т (сТnT) в цільній крові, сироватці або плазмі крові людини, як допоміжний засіб діагностики інфаркт міокарда (ІМ).</p> <p>Пороговий рівень чутливості Тропоніну Т– 0,5 нг/мл.</p> <p>Відсутність перехресної реактивності з рівнем 2,000ng/mL Тропонін С, 2,000ng/mL Тропонін І, 20,000ng/mL Церцевий Міозин, НВsAg, НВsAb, НВeAg, НВeAb, НВcAb, Сифіліс, anti-ВІЛ, анти-Н.pylori, MONO, анти-цитомегаловірус, анти-Карснуха та анти-Токсоплазмоз.</p> <p>Інтерпретувати результати через 10 хвилин. Не інтерпретувати результат через 20 хвилин.</p> <p>Тест – системи мають формат тест – касети та укомплектовані необхідними складовими для проведення тестування: одноразовою піпеткою, буфером в флаконі, інструкцією українською мовою. Специфічність: не нижче 99,99%</p> <p>Зберігання: як при кімнатній температурі, так і в умовах побутового холодильника (t від +2 до +30° С)</p> <p>Об'єм зразка для аналізу: для сироватки, плазми – 50 мкл., для цільної венозної або капілярної крові – 75 мкл.</p> <p>Для підтвердження відповідності медико - технічним вимогам учасник повинен надати у складі пропозиції декларацію відповідності, сертифікат якості, інструкцію з використання.</p>

Медичний директор

Головна медична сестра

Сестра медична ЗПСМ

З обов'язками фармацевта



Ткаченко Ю.С.

Алексенко В.В.

Лонська О.О.



ДНІПРОВСЬКА МІСЬКА РАДА
ДЕПАРТАМЕНТ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я НАСЕЛЕННЯ
КНП "Дніпровський центр первинної медико-санітарної допомоги № 9" ДМР
49130, м. Дніпро, пров. Фестивальний, 1, тел. 066-765-60-63,

e-mail: medcentr9@ukr.net

ЗАЯВКА на 2021 рік по КНП «ДЦПМСД №9» ДМР

Специфікація на закупівлю

№ з/п	Найменування товару*	Одиниці виміру	Кількість	Ціна	Сума
1	Тест-смужки для загального аналізу сечі UrineRS для аналізаторів Dirui H – 100 (100 шт/уп). (НК 024:2019 - 54514- Численні аналіти сечі IVD, набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз.)	уп.	100,00	470,00	47000,0

Загальна сума закупівлі складає 47000,00 (сорок сім тисяч 00коп.)

Медико-технічні вимоги

№ з/п	Найменування товару	Медико-технічні вимоги
1.	Тест-смужки для загального аналізу сечі UrineRS для аналізаторів Dirui H – 100 (100 шт/уп). (НК 024:2019 - 54514- Численні аналіти сечі IVD, набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз.)	Смужки повинні бути: <ul style="list-style-type: none">- Діагностичні,- Типу UrineRS,- Модель H10,- Виробництва США,- В одній упаковці не менше - 100 штук Тест-смужки для загального аналізу сечі Dirui H-100,50 на 10 параметрів,. Глюкоза, білірубін, кетони, питома вага, прихована кров, рН, білок, уробіліноген, нітрити, лейкоцити.

Компонент	Чутливість	Діапазон вимірювання (інструментальний метод)	Діапазон вимірювання (візуальний метод)
Глюкоза (ммоль/л)	2.8 - 5.6		Негат. - 56
Білок (г/л)	0.15 - 0.3	Негат. - 3.0	Негат. - 20.0
Кетони (ацетоацетова кислота) (ммоль/л)	0.5 - 1.0	Негат. - 7.8	Негат. - 16
Кров (Ерн/мл)	5 - 15		Негат. - 200
Білірубін (ммоль/л)	8.6 - 17		Негат. - 103
Нітрит (ммоль/л)	13 - 22		Негат. - Pos.
Лейкоцити (шт/мл)	5 - 15		Негат. - 500
Уробіліноген (ммоль/л)	3.4 - 17		3.4 - 135
pH	-	5.0 - 9.0	5.0 - 8.5
Питома вага	-	1.005 - 1.030	1.000 - 1.030

Для підтвердження відповідності медико - технічним вимогам учасник повинен надати у складі пропозиції декларацію відповідності, сертифікат якості та/або сертифікат відповідності, інструкцію з використання. **Температура зберігання, С: 4-35**
Продукт повинен мати відповідне маркування із обов'язковим зазначенням наступної інформації: назва продукту, дата виготовлення продукту, кінцева дата придатності, номер та дата державної реєстрації, його призначенням до застосування.

Загальний термін придатності, місяців: 24

Медичний директор

Головна медична сестра

Сестра медична ЗПСМ

З обов'язками фармацевта



Ткаченко Ю.С.

Алексенко В.В.

Лонська О.О.