**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

**Реактиви лабораторні**

**код ДК 021:2015 - 33690000-3 Лікарські засоби різні**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Товар** | **Код НК 024:2023** | **Медико-технічні вимоги** | **Од.** | **Кількість** |
| 1 | Реагент «M-52D Diluent» 20л | – 58237 – Буферний розчинник зразків, ІВД, автоматичні/напівавтоматичні системи | АКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ: Боратний буфер 5г/л  Хлорид натрію ≤0.1% | шт | 2,000 |
| 2 | СРБ-латекс-набір для якісного та напівкількісного визначення С-реактивного білку (СРБ) у сироватці крові людини  ЛА033.02 (2 мл/ 200 макс. визнач.) | 63234  C-реактивний білок (CRP) ІВД, набір, аглютинація, експрес-аналіз | СКЛАД НАБОРУ - Латексна суспензія (з нанесеним анти- СРБ) - 1 флакон з (2,0±0,03) мл; - Контроль Позитив - 1 мікропробірка з (0,2) мл; (синтетичний контроль з СРБ > 15 мг/л); - Контроль Негатив - 1 мікропробірка з (0,2) мл; (синтетичний контроль з СРБ < 6мг/л); - Розбавлювач - 1 флакон з (15,0±0,5) мл; - Випробувальна пластина - 1 шт; - Палички для змішування - (110±10) шт. АНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Набір розрахований на 200 напівмікро- (вимірюваний об'єм 0,01 мл) або 40 макровизначень (вимірюваний об'єм 0,05 мл) концентрації СРБ (з урахуванням контрольних проб). Діапазон визначаємих концентрацій - від 6 мг/л до 1600 мг/л. | набір | 2,000 |
| 3 | РФ-латекс-набір для якісного та напівкількісного визначення ревматоїдного фактору (РФ) у сироватці крові людини  ЛА033.03 (2 мл/ 200макс. визнач.) | 55112  Ревматоїдний фактор ІВД, набір, реакція аглютинації | Склад набору 1. Латексна суспензія (з нанесеним гама-глобуліном) - 1 флакон з (2,00 ±0,03) мл; 2. Контроль Позитив (синтетичний контроль з РФ > 25 МОд/мл) - 1 мікропробірка з (0,2) мл; 3. Контроль Негатив - (синтетичний контроль з РФ < 8 МОд/мл) 1 мікропробірка з (0,2) мл; 4. Розбавлювач - 1 флакон з (15,0 ± 0,5) мл; 5. Випробувальна пластина - 1 шт; 6. Палички для змішування - (110 ± 10) шт. АНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Діапазон визначаємих концентрацій - від 8 МОд/мл до 800 МОд/мл. Набір розрахований на 200 напівмікро - або 40 макровизначень концентрації РФ | набір | 1,000 |
| 4 | АСЛ-О-латекс-набір для якісного та напівкількісного визначення анти- стрептолізин О (АСЛ-О) у сироватці крові людини  ЛА033.01( 2 мл/ 200 макс. визнач.) | 63271  Бета-гемолітична Числена група Стрептокок стрептоліцін O антитіло ІВД, набір, аглютинація, швидке | СКЛАД НАБОРУ 1. Латексна суспензія (з нанесеним стрептолізином О)- 1 флакон з (2,00±0,03) мл; 2. Контроль Позитив (синтетичний контроль з АСЛ-О > 200 Мод/мл) - 1 мікропробірка з (0,2) мл; 3. Контроль Негатив (синтетичний контроль з АСЛ-О < 200 Мод/мл) - 1 мікропробірка з (0,2) мл; 4. Розбавлювач - 1 флакон з (15,0±0,5) мл; 5. Випробувальна пластина- 1 шт; 6. Палички для змішування- (110 ±10) шт. АНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Набір розрахований на 200 напівмікро- (вимірюваний об'єм 0,01 мл) або 40 макровизначень (вимірюваний об'єм 0,05 мл) концентрації АСЛ-О (з урахуванням контрольних проб). Діапазон визначаємих концентрацій - від 200 МОд/мл до 1500 МОд/мл. | набір | 1,000 |

**Запропонований учасником товар повинен відповідати таким вимогам:**

1. Товари  мають бути зареєстровані в Україні.
2. Товар, запропонований учасником повинен бути введений в обіг або експлуатацію (застосування) за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту у передбаченому законодавством порядку. На підтвердження учасник повинен надати копію декларації відповідності або копію документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту.
3. Упаковка Товару повинна відповідати  санітарним нормам даного виду продукції України.  Упаковка не повинна бути пошкоджена, розкрита, не укомплектована чи недоукомплектована. Товар повинен бути упакований таким чином, щоб запобігати псуванню та знищенню в період доставки його другій Стороні.
4. Залишковий термін придатності товару на момент поставки повинен становити не менше 80% загального терміну його придатності.
5. У разі подачі еквіваленту товару, що запропонований Замовником в медико - технічних вимогах, учасник подає порівняльну характеристику запропонованого ним товару та товару, що визначений в документації з відомостями щодо відповідності вимогам.