**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

**код ДК 021:2015 - 33690000-3 Лікарські засоби різні (лабораторні реактиви)**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Товар** | **код НК 024: 2023** | **Технічні вимоги** | **Кіл-ть** | **Од.** |
|  |  |
| 1 | Діагностичний моноклональний реагент анти-А (10мл) | 52532Анти-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. Флакон з вмістом моноклональних антитіл Прозора або з незначною опалесценцією рідина різних відтінків червоного кольору.  **Загальний термін придатності 2.5 роки.** | 1 | флак |
| 2 | Діагностичний моноклональний реагент анти-В (10мл) | 52538Анти-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. Флакон з вмістом моноклональних антитіл. Прозора або з незначною опалесценцією рідина від блідо-фіолетового до синього кольору. **Загальний термін придатності 2,5 роки.** | 1 | флак |
| 3 | Діагностичний моноклональний реагент анти-D (10мл) | 52647Анти-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.Флакон з вмістом моноклональних антитіл. Прозора або з незначною опалесценцією рідина.**Загальний термін придатності 2,5 роки.** | 1 | флак |
| 4 | Філісіт-АСЛ-О-латекс-набір для якісногота напівкількісного визначення анти-стрептолізин О (АСЛ-О) у сироватці крові людини ЛА033.01( 2 мл/ 200 макс. визнач.) |  63271Бета-гемолітична Числена група Стрептокок стрептоліцін O антитіло ІВД, набір, аглютинація, швидке | СКЛАД НАБОРУ1. 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 ХАРАКТЕРИСТИКИНабір 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. | 4 | набір |
| 5 | Філісіт-СРБ-латекс-набір для якісного та напівкількісного визначення С-реактивногобілку (СРБ) у сироватці крові людини ЛА033.02 (2 мл/ 200 макс. визнач.) | 63234C-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 ХАРАКТЕРИСТИКИНабір 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. | 6 | набір |
| 6 | Філісіт-РФ-латекс-набір для якісного та напівкількісного визначення ревматоїдногофактору (РФ) у сироватці крові людини ЛА033.03 (2 мл/ 200макс. визнач.) | 55112Ревматоїдний фактор ІВД, набір, реакція аглютинації | Склад набору1. 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 ХАРАКТЕРИСТИКИДіапазон визначаємих концентрацій - від 8 МОд/мл до 800 МОд/мл. Набір розрахований на 200 напівмікро - або 40 макровизначень концентрації РФ | 4 | набір |
| 7 | Альбумін-набір для визначення концентрації альбуміну у сироватці крові людини (REF НР002.01)(1000 мл/ 1000 макс. визнач.) | 59071Альбумін ІВД, набір, спектрофотометрический аналіз | СКЛАД НАБОРУ1. Реагент на альбумін: - 1 флакон з (50 ± 5) мл;2. Ліофілізований альбумін для приготування 2 мл калібрувального розчину (50 ± 2) г/л або 2 мл готового розчину альбуміну (50 ± 2) г/л - 1 флакон.АНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИНабір розрахований на 250 макро-, 500 напівмікро-, чи 1000 мікровизначень альбуміну з урахуванням холостих та калібрувальних проб.Діапазон визначаємих концентрацій - від 5 г/л до 60 г/л.Коефіцієнт варіації визначення - не більше 3 %. | 1 | набір |
| 8 | Загальний білок-набір для визначення концентрації загального білку у сироватці крові людини (REF НР010.01)(1000 мл/ 1000 макс. визнач.) | 61900Загальний білок ІВД, набір, спектрофотометрический аналіз | СКЛАД НАБОРУ1. Ліофілізований альбумін для приготування 5 мл калібрувального розчину (50 ± 2) г/л або 5 мл готового розчину альбуміну (50 ± 2) г/л - 1 флакон;2. Біуретовий реагент (концентрований розчин) - 2 флакони по (100 ± 2) мл.АНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИНабір розрахований на 250 макро-, 500 напівмікро-, чи 1000 мікровизначень загального білка з урахуванням холостих та калібрувальних проб.Діапазон визначаємих концентрацій - від 5 г/л до 100 г/л. Коефіцієнт варіації визначення - не більше 5 %. | 1 | набір |
| 9 | Набір «Сечовина UV» - для визначення концентрації сечовини у біологічних рідинах кінетичним уреазним методом REF НР018.06 (100 мл/ 100 макс. визнач.) | 53587Сечовина (Urea) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | СКЛАД НАБОРУ1. Ензимний реагент рН 7,85 - 1 флакон з (80 ± 2) мл;- TPIC – 80 ммоль/л;- 2-оксоглутарат — 6,0 ммоль/л;- Уреаза - 75 кМО/л;- стабілізатори, активатори;2.Субстратний реагент - 1 флакон з (20 ± 1) мл;- NADH – 0,320 ммоль/л;- глутаматдегідрогеназа — 60 кМО/л;- стабілізатори, активатори;3. Калібрувальний розчин сечовини - 1 флакон з (5,0 ± 0,5) мл- сечовина (10,0 ± 0,5) ммоль/л у перерахунку на азот сечовини (4,67 ± 0,10) ммоль/л.АНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИНабір розрахований на 100 мікровизначень, 50 напівмікровизначень або 25 макровизначень сечовини, з урахуванням холостих і калібрувальних проб. Діапазон визначаємих концентрацій - від 0,5 ммоль/л до 88 ммоль/л. Коефіцієнт варіації визначення - не більше 5 %. | 1 | набір |
| 10 | АлАТ-КІН- набір для визначення активності аланінамінотрансферази у сироватці та плазмі крові (кінетичний метод) (REF НР001.02)(50 мл/ 50 макс. визнач.) | 52923Аланінамінотрансфераза (ALT) IVD, набір, спектрофотометричний ферментний аналіз | СКЛАД НАБОРУ1. Буферно-субстратний розчин АлАТ – 1 флакон з (40 ± 2) мл;- ТРІС буфер (100,0 ± 5,0) ммоль/л,- L-альфа-аланін (0,500 ± 0,025) моль/л,2. Коензим-ензимний реагент – 1 флакон з (10,0 ± 0,5) мл;- 2-оксоглутарова кислота (15,00 ± 0,75) ммоль/л− NADH (0,180 ± 0,009) ммоль/л− лактат-дегідрогеназа (LDH) >1200 Од/лАНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИНабір розрахований на 12 макро-, 25 напівмікро- чи 50 мікровизначень. Лінійність методу повинна зберігатися до швидкості зміни оптичної щільності (ΔЕ/хв) 0,16 для хвиль Hg 334 нм, 340 нм або 0,08 для Hg 365 нм.Діапазон визначаємих активностей - від 3,9 МОд/л до 600 МОд/л.Коефіцієнт варіації визначення не більше 5 % | 1 | набір |
| 11 | Лужна фосфатаза ДЕА- набір для визначення активності лужної фосфатази у сироватці крові людини (кінетичний метод з ДЕА-буфером) (REF НР016.04)(50 мл/ 41 макс.визнач.) | 52928Загальна лужнафосфатаза (ALP) IVD(діагностика in vitro),набір, ферментнийспектрофотометричнийаналіз | СКЛАД НАБОРУ1.ДЕА-буферний розчин:– 1 флакон з (40 ± 2) мл;•діетаноламін - (1,00 ± 0,05) моль/л,2.Субстрат (п-нітрофенілфосфат (10,00 ± 0,05) ммоль/л) – 1 флакон з (10,0 ± 0,5) мл.АНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИНабір розрахований на 13 макро-, 20 напівмікро- або 41 мікровизначень активності лужної фосфатази. Діапазон визначаємих активностей – від 4 МОд/л до 825 МОд/л.Коефіцієнт варіації визначення - не більше 5 %. | 1 | набір |
| 12 | АсАТ-КІН-набір для визначення активності аспартатамінотрансферази у сироватці та плазмі крові (кінетичний метод (REF НР004.02)(50 мл/ 50 макс. визнач.) | 52954Загальна аспартатамінотрансфераза (AST) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | СКЛАД НАБОРУ1. Буферно-субстратний розчин АсАТ– 1 флакон з (40 ± 2) мл;- ТРІС буфер (80,0 ± 4,0) ммоль/л,- L- аспарагінова кислота (0,240 ± 0,012) моль/л,2. Коензим-ензимний реагент – 1 флакон з (10,0 ± 0,5) мл;- 2-оксоглутарова кислота (12,0 ± 0,6) ммоль/л- NADH (0,180 ± 0,009) ммоль/л- лактатдегідрогеназа (LDH) 800 МОд/л- малатдегідрогеназа (MDН) 600 Мод/лАНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИНабір розрахований на 12 макро-, 25 напівмікро- або 50 мікровизначень .Діапазон визначаємих активностей - від 4 МОд/л до 700 МОд/л.Лінійність методу повинна зберігатися до швидкості зміни оптичної щільності (ΔЕ/хв) 0,16 для хвиль Hg 334 нм, 340 нм або 0,08 для Hg 365 нм.Коефіцієнт варіації визначення‑ не більше 5 % | 1 | набір |
| 13 | Буфер на ЕКСАН- набір для використання буферного розчину на ЕКСАН для кількісноговизначення глюкози у біологічних рідинах(REF НР009.04)(50мл/ 100 макс.визнач.) | 53303Глюкоза IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | СКЛАД НАБОРУ1 Фосфатний буфер (рН розчину 7,2 - 7,4) - 1 флакон з (12,0 ± 0,6) г або флакон з (50 ± 2) млАНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИНабір розрахований 58 макро-, 76 напівмікро- чи 100 мікровизначень (сумарний об'єм робочого розчину 1000 мл). | 18 | флак |
| 14 | Калібратори глюкози-набір для використання калібрувальних розчинів глюкози для контролю кількісного визначення глюкози у біологічних рідинах (REF НК009.03)(5 амп х 5мл) | 41818Глюкоза IVD, калібратор | СКЛАД НАБОРУКалібрувальні розчини глюкози з концентраціями (2,0 ± 0,1) ммоль/л; (5,00 ± 0,25) ммоль/л; (10,0 ± 0,5) ммоль/л; (20 ± 1) ммоль/л; (30,0 ± 1,5) ммоль/л - 5 ампул по (5,0 ± 0,5) мл АНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИДіапазон калібрувальних концентрацій - від 2 ммоль/л до 30 ммоль/л. Коефіцієнт варіації калібрувальних концентрацій – не більше 5 %. | 10 | набір |
| 15 | Еозин - метиленовий синій по Май-Грюнвальду (1 л) Біомед | 42959 Барвник Май-Грюнвальда, IVD | Набір призначений для використання еозину метиленового синього за Май-Грюнвальдом в якості фіксатора для гематологічних досліджень формених елементів крові.СкладЕозин за Май-Грюнвальдом:1х 1000 мл (рідина синього кольору); | 2 | шт |
| 16 | Забарвлювач за Романовським-набір реагентів для диференціального забарвлення азур-еозином за Романовським (REF НР030.09 )(1000 мл/ 2000 макс. визнач.) | 44946Фарбування за Романовським IVD, набір | СКЛАД НАБОРУРозчин азур - еозину за Романовським- 1 флакон з (1000 ± 40) мл.. АНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИАзур-еозін по Романовському - в'язка рідина темно-синього кольору. Набір розрахован на 2000 аналізів (при затраті реагента 0,5 на визначення). Призначен для забарвлення формених елементів крові. | 1 | набір |
| 17 | ДекаФАН Лаура (Ерба-Лахема, Чехія) | 54514 Численні аналіти сечі IVD (діагностика in vitro ), набір, колориметрична тест-смужка, експрес- аналіз | Діагностичні тест-смужки призначені для напівкількісного аналізу сечі. Діагностичні тест-смужки призначені тільки для in vitro діагностики професійно підготовленим персоналом.Фасування: не менше 100 шт./пак.Тест-смужки для визначення 10 показники сечі: кров, кетони, глюкоза, білок, рН, білірубін, уробіліноген, нітрити, питома вага, лейкоцити.Концентрації робочого реагенту: Питома вага: полі (метилвінілового етер малеїнової кислоти) 32%, бромтимоловий синій 5,1%; Лейкоцити: етер індоксилу 0,43%, сіль діазонію 0,05%; Нітрити: сульфаніламід 5,1%, тетрагідробензо- (h) -хінолін 5,8%; рН: метиловий червоний 0,71%, бромтимоловий синій 12,1%; Білок: етер тетрабромфенолфталеїну 0,21%, тетрабромфеноловий синій 0,35%; Глюкоза: глюкозооксидаза 0,70%, пероксидаза 0,70%, тетраметилбензидин 13,5%; Кетони: натрію нітропрусид 4,9%; Уробілиноген: сіль діазонію 2,3%; Білірубін: сіль діазонію 0,75%; Кров: тетраметилбензидин 1,5%, куменовий перекис водню 15,2%Умови зберігання: в щільно закритій оригінальній упаковці в сухому темному місці за температури від +2 до +30 °C. | 3 | наб |
| 18 | Набір «ПК АЗОПІРАМ СКРИН»- ( REF НР038.01) (200 мл/ 2000 проб) | 54547Скринінг біологічних рідин на приховану кров ІВД, набір, хромогенний аналіз, експрес- аналіз | СКЛАД НАБОРУ1. Амідропін – 1 пакет з (10,0±0,1) г2. Анілін солянокислий – 1 флакон (150±10) мгАНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИНабір розрахований 2000 визначень. Чутливість позитивний результат можливий при розведенні крові не менше ніж в 100 000 разів, що відповідає наявносі близько 50 ерітроцитів в 1 мл. | 1 | набір |
| 19 | МікроальбуФАН (Ерба-Лахема, Чехія) | 54523 Білок сечі IVD (діагностика in vitro ), набір, колориметрична тест-смужка, експрес- аналіз | Діагностичні смужки призначені для напівкількісного аналізу альбуміну і креатиніну в сечі. Діагностичні смужки також використовуються для скринінгу мікроальбуміну. Фасування: не менше 50 шт./пак.Тест-смужки для визначення 2 показників сечі: альбумін, креатинін. Концентрації робочого реагенту: Креатинін: 3,5-динітробензойна кислота 4,4 %, Альбумін: тетрабромфенол синій 0,17 %Умови зберігання: за температури від +2 до +25°C. | 2 | набір |

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

1. Товари  мають бути зареєстровані в Україні.

2. З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості та якості, яких вимагає ця документація, надати оригінали гарантійних листів виробників або їх офіційних представників (якщо їх повноваження поширюються на територію України), якими підтверджується те, що Учасник має можливість поставки запропонованого товару для потреб Замовника у відповідній до вимог цієї документації, кількості, якості та у встановлені терміни. Гарантійний лист виробника повинен містити повну назву учасника, номер оголошення, а також назву предмету закупівлі згідно з оголошенням.

Дана вимога захищає замовника торгів від можливої поставки неякісних та фальсифікованих товарів. Це пов’язано з тим, що у зв’язку з непростою ситуацією в країні є вірогідність поставки лікарських засобів та виробів медичного призначення, що є неоригінальними, неякісними, фальсифікованими, а також такі, які можуть потрапити на територію України неофіційними шляхами. Замовник має бути впевнений в тому, що товар, який пропонується учасниками, є дійсно того виробника, який вказується цими учасниками. Дана вимога захищає замовника від закупівлі фальсифікатів.

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. (Надати Гарантійний лист).

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.