**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 | Набір Протромбіновий час 10х2мл. у складі:R1 10х2 мл. | 55983 Протромбіновий час (ПЧ) IVD (діагностика in vitro ), набір, аналіз утворення згустку | РТ реагент (R1): Рекомбінантний тромбопластин, CaCI2 0,025 М, NaCl, буфер 3%, азид натрію 0,2%, стабілізатори, ПАР, дистильована вода.  Реагент готовий до застосування і не потребує розведення.  Фасування: 10фл х 2 мл. (200 тестів) | набір | 1 |
| 2 | Набір Активований частковий тромбопластиновий час 5х2мл. у складі: R1 5х2 мл; R2 5х2 мл. | 55981 Активований частковий тромбопластиновий час IVD (діагностика in vitro ), набір, аналіз утворення згустку | APTT реагент (R1) (АЧТЧ реагент): елагова кислота 0,3%, фосфоліпіди сої, 0,2% азид натрію, буфер 3%, ПАР, дистильована вода;  CaCl2 (R2): кальцій хлорістий 0,025м, дистильована вода.  Реагенти готові до застосування.  Фасування: R1 5фл х 2мл; R2 5фл х 2мл.  (200 тестів) | набір | 1 |
| 3 | Набір Тромбіновий час 10х2мл. у складі: R1 10х2 мл | 55987 Тромбіновий час IVD (діагностика in vitro ), набір, аналіз утворення згустку | TT реагент (R1): рекомбінантний тромбін (близько 10 IU/ml), рН 7,2 ± 0,2; 3% трис-буфер; 0,2% азид натрію як стабілізатор, HCl, ПАР, дистильована вода.  Активність тромбіну - 10 IU/ml.  Реагент готовий до застосування і не потребує розведення.  Фасування: R1 10фл х 5мл. (500 тестів) | набір | 1 |
| 4 | Набір Фібріноген 5х2 мл. у складі: R1 5х2 мл.; R2 3х30 мл. | 55997 Фібриноген (чинник I) IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку | FIB реагент (R1): Рекомбінантний тромбін (Близько 100 IU/ml), 0,2% азид натрію, ПАР, дистильована вода.  FIB Buffer (R2): імідазолу буферний розчин (IBS) - сольовий розчин імідазолового буфера (рН 7,2 ± 0,2), 0,2% азид натрію в якості консерванту, ПАР, дистильована вода.  Реагенти готові до застосування.  Фасування: R1 5фл х 2мл; R2 3фл х 30мл.  (200 тестів). | набір | 1 |
| 5 | Нормальна контрольна плазма (NCP) | 55995 Численні чинники зсідання IVD (діагностика in vitro ), калібратор | Призначено у якості матеріалу для проведення контролю якості в тестах системи гемостазу виробництва Taizhou Steellex Biotech Co.  Сухий порошок.  Фасування: 1мл/фл | набір | 1 |
| 6 | Патологічна контрольна плазма (АNCP) | 55995 Численні чинники зсідання IVD (діагностика in vitro ), калібратор | Призначено у якості матеріалу для проведення контролю якості в тестах системи гемостазу виробництва Taizhou Steellex Biotech Co.  Сухий порошок.  Фасування: 1мл/фл | набір | 1 |

**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. Спроможність учасника поставити товар повинна підтверджуватись оригіналом листів авторизації від виробника (у разі якщо товар не виробляється на території України, листом авторизації від представника товаровиробника в Україні, (інформація щодо представництва документально підтверджується у складі тендерної пропозиції офіційним документом від товаровиробника) про передачу повноважень на продаж (реалізацію) товару в Україні у необхідній кількості, якості та у потрібні терміни, виданим із зазначенням замовника торгів та номером закупівлі, що опубліковане в Prozorro.
4. 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.
5. Залишковий термін придатності товару на момент поставки повинен становити не менше 80% загального терміну його придатності. (Надати Гарантійний лист).
6. 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.