**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

**Реактиви лабораторні**

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Назва** | **Код НК 024:2023** | **Медико-технічні вимоги** | **Кількість** | **Пакування** | **Підтвердження вимог учасником** |
| 1 | АЛТ (4\*35 мл + 2\*18 мл) | 52925 Аланінамінотрансфераза (ALT) IVD (діагностика in vitro), реагент | R1: Трис-буфер 150 ммоль/лL-аланін 750 ммоль/лLDH ≥ 1200 Ед/лNADH 0,4 ммоль/лR2:α-оксоглутарат 90 ммоль/лНАДН 0,9 ммоль/л | 1 | паков |   |
| 2 | АСТ (4\*35 мл + 2\*18 мл) | 52953 Ізоферменти аспартатамінотрансфераз и (AST) IVD (діагностика in vitro), реагент | R1:Трис-буфер 100 ммоль/лL-аспартат 300 ммоль/лLDH ≥900 Ед/лMDH ≥600 Ед/лNADH 0,4 ммоль/лR2:α-оксоглутарат 60 ммоль/лNADH 0,9 ммоль/л | 1 | паков |   |
| 3 | Сечовина (4\*35 мл + 2\*18 мл) | 53590 Сечовина (Urea) IVD (діагностика in vitro), реагент | R1:Трис - буфер 120 ммоль/лADP 750 ммоль/лУреаза ≥40 КОд/лGLDH ≥0.4 КОд/лR2:NADN 1.2 ммоль/лα-оксоглутарат 25 ммоль/л | 1 | паков |   |
| 4 | Білірубін загальний (VOX) (4\*35 мл + 2\*18 мл) | 53231 Загальний білірубін IVD (діагностика in vitro), реагент | R1:Цитратний буфер - 100 ммоль/лПАВ ＜1%R2: Фосфатний буфер - 10 ммоль/лВанадат - 4 ммоль/л | 1 | паков |   |
| 5 | Білірубін прямий (VOX) (4\*35 мл + 2\*18 мл) | 53236 Кон'югований (прямий, зв'язаний) білірубін IVD (діагностика in vitro ), реагент | R1: Тартратний буфер - 100 ммоль/лR2: Фосфатний буфер-10 ммоль/лВанадат - 4 ммоль/л | 1 | паков |   |
| 6 | Креатинін (2\*27 мл + 1\*18 мл) | 53252 Креатинін IVD (діагностика in vitro), реагент | R1: CRTase 40 кОд/лСаркозин Окситаза >7 кОд/лАскорбінової кислоти оксидаза 2 кОд/лКаталаза >100 кОд/лESPMT 0.47 кОд/лR 2: Креатинкіназа >400 кОд/лПероксидаза >50 кОд/л4-аміноантипірин - 2.95 ммоль/л | 1 | паков |   |
| 7 | Очищуючий розчин (CD80), 1Л | 59058 Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для автоматизованих/ напівавтоматизованих систем | Гідрохлорид натрію, неіонні ПАР, поліаніонні ПАР, буфери, стабілізатори тощо | 2 | набір |   |
| 8 | Мультикалібратор 1ф \*3 мл | 47868 Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), калібратор | Ліофілізований контрольний матеріал на основі людської сироватки. Використовується у біохімічних системах Mindray BS для калібрування при кількісному визначенні рутинних параметрів сироватки | 3 | флак |   |
| 9 | Контроль ClinChem (рівень1) (1ф-5мл) | 47869 Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro ), контрольний матеріал | Ліофілізований контрольний матеріал на основі людської сироватки | 3 | флак |   |
| 10 | Контроль ClinChem (рівень 2) (1фл - 5мл) | 47869 Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro ), контрольний матеріал | Ліофілізований контрольний матеріал на основі людської сироватки | 3 | флак |   |
|  |  |  |  |  |  |  |
| Учасники процедури закупівлі повинні надати в складі своїх пропозицій в електронному (сканованому) вигляді наступні документи, завірені підписом уповноваженої особи та печаткою (у разі якщо учасник здійснює свою діяльність без печатки, документи завіряються лише підписом уповноваженої особи Учасника), які підтверджують відповідність пропозицій учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам до предмета закупівлі, встановленим замовником, а саме:1. Товар, запропонований Учасником, повинен бути внесений до Державного реєстру медичної техніки та медичних виробів та/або введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку. На підтвердження Учасник у складі пропозиції повинен надати копію декларації 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. 2. Залишковий термін придатності товару на момент постачання повинен складати не менше ніж 60% загального терміну їх зберігання (надати гарантійний лист від імені Учасника).На підтвердження Учасник у складі пропозиції повинен надати гарантійний лист.3. З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, якості та строками придатності, учасник надає оригінал гарантійного листа від виробника (представництва, філії виробника, якщо їх відповідно повноваження поширюються на територію України), чи іншого уповноваженого на це виробником (з документальним підтвердженням такого), яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цього оголошення, у кількості, зі строками придатності та в терміни, визначені цією документацією та пропозицією учасника. Гарантійний лист повинен включати дату та номер оголошення, оприлюдненого на веб-порталі Уповноваженого органу, а також назву предмету закупівлі згідно оголошення та назву Замовника. Якщо гарантійний лист виданий представництвом чи філією виробника, то учасник повинен в складі пропозиції надати документальне підтвердження таких повноважень, наданих виробником товару.4. При поставці кожна партія товару має супроводжуватися документами, що підтверджують їх якість (сертифікат якості, посвідчення якості тощо) із зазначенням даних, що вимагаються чинним законодавством України. На підтвердження Учасник у складі пропозиції повинен надати гарантійний лист. |