**Додаток 2**

**ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ, КІЛЬКІСНІ ТА ІНШІ ВИМОГИ ДО ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ**

**(МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ)**

**Реактиви лабораторні**

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Назва** | **Код НК 024:2023** | **Медико-технічні вимоги** | **Кількість** | **Пакування** |
| 1 | 105-000823-00 Білок загальний (4\*40 мл) | 53989 Загальний білок IVD (діагностика in vitro ), реагент | Калій-Натрій тартрат 32 ммоль/лНатрію гідроксид 200 ммоль/лКалію йодид 30 ммоль/лМіді сульфат 12 ммоль/л | 2 | паков |
| 2 | 105-000816-00 Лужна фосфатаза (4\*35 мл + 2\*18 мл) | 55962 Лужна фосфатаза лейкоцитів IVD (діагностика in vitro ), реагент | R1: Буфер АМР 435 ммоль/л, Магнію ацетат 2.5 ммоль/л, Цинку сульфат 1.2 ммоль/лR2: п-нітрофенілфосфат 60 ммоль/л | 2 | паков |
| 3 | 105-000822-00 Альбумін (4\*40мл) | 53599 Альбумін IVD (діагностика in vitro ), реагент | R : Цитратний буфер 30 ммоль/лБромкрезоловий зелений 0.26 ммоль/лПАР < 1.5 г/л | 3 | паков |
| 4 | 105-000814-00 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 | 3 | паков |
| 5 | 105-000815-00 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 | 3 | паков |
| 6 | 105-000817-00 Гамаглутамінтрансфераза ГГТ (4×35мл+2×18мл) | 53030 Гама- глутамілтрансфераза (ГГТ) IVD (діагностика in vitro ), реагент | R1:Трис-буфер 100 ммоль/лГліцил-гліцин 150 ммоль/лR2: L-y-глутаміл-3-карбоксі-4-нітроанілід 20 ммоль/л | 1 | паков |
| 7 | 105-000824-00 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 | 4 | паков |
| 8 | 105-004615-00 Креатинкіназа (2×35 мл + 1×18 мл) | 53006 Загальна креатинкіназа IVD (діагностика in vitro ), реагент | R1: Імідазольний буфер -100 ммоль/л, Глюкоза -20 ммоль/л, N-ацетилцистеїн (NAC)- 0.2 ммоль/л, Магнію ацетат -10 ммоль/л, ЕДТО -2 ммоль/л, NADP-2 ммоль/л, AMP-5 ммоль/л, HK->4 Од/мл, R2: Креатинфосфат-30 ммоль/л, ADP -2 ммоль/л, G-6-PDH ->2.8 Од/мл | 1 | паков |
| 9 | 105-000818-00 Лактатдегідрогеназа ЛДГ (4×35 мл + 2×18 мл) | 53074 Загальна лактатдегідрогеназа IVD (діагностика in vitro ), реагент | R1:Трис-буфер 50 ммоль/лL-лактат 5 ммоль/лR2: NAD+ 7 ммоль/л | 1 | паков |
| 10 | 105-001127-00 Мультикалібратор 1ф \*3 мл | 47868 Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro ), калібратор | Ліофілізований калібратор на основі сироватки. Використовується у біохімічних системах Mindray BS для калібрування при кількісному визначенні рутинних параметрів сироватки | 6 | флак |
| 11 | 105-009117-00 Контроль ClinChem (рівень1) (10×5мл) | 47869 Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro ), контрольний матеріал | Ліофілізований контрольний матеріал на основі людської сироватки | 6 | паков |
| 12 | 105-009118-00 Контроль ClinChem (рівень 2) (10×5мл) | 47869 Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro ), контрольний матеріал | Ліофілізований контрольний матеріал на основі людської сироватки | 6 | паков |
| 13 | 105-000832-00 Глюкоза (Hex) (4×36мл+2×34млг) | 53307 Глюкоза IVD (діагностика in vitro ), реагент | R1:Фосфатний буфер 100 ммоль/лG-6-PDH 20 КОд/лATP 10 ммоль/лR2: Фосфатний буфер 100 ммоль/лHK 1 КОд/лNAD+ 0.5 ммоль/л | 1 | паков |
| 14 | 105-009168-00 Білок в сечі TPUC | 47391 Білок С IVD (діагностика in vitro ), реагент | Гліциновий буфер 50 ммоль/лПірогаллоловий червоний 60 мкмоль/Молібдат 40 мклмоль/Поверхнево-активна речовина 0,5 г/лКалібратор: Розчин загального білку | 1 | паков |
| 15 | Контроль TPUC L:1×1 ml H:1×1 ml | 53987 Загальний білок IVD (діагностика in vitro ), контрольний матеріал | Рідкий контрольний матеріал на основі розчину загального білку | 1 | паков |
| 16 | 105-000826-00 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 | 3 | паков |
| 17 | 105-000827-00 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 |
| 18 | 105-000847-00 Альфа-Амілаза (1\*38 мл + 1\*10 мл) | 59073 Амілаза, ізоферменти IVD (діагностика in vitro ), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | R1: Трис-буфер 50 ммоль/лСульфат магнію 10 ммоль/лα-глюкозидаза 4500 Од/лR2: Трис-буфер 50 ммоль/лE-pNP-G7 5,5 ммоль/л | 1 | паков |
| 19 | 105-000848-00 Сечова кислота (4\*40 мл + 2\*20 мл) | 53586 Сечова кислота IVD (діагностика in vitro ), реагент | R1:Фосфатний буфер 70 ммоль/лПероксидаза 5000 Од/лАскорбатоксидаза 3000 Од/лTOOS 0.72 ммоль/лR2: Фосфатний буфер 70 ммоль/лПероксидаза 10000 Од/л4-AAP 1.7 ммоль/лУріказа 750 Од/л | 2 | паков |
| 20 | 105-004614-00 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 | 7 | паков |
| 21 | 105-000820-00 Холестерин загальний (4\*40 мл) | 53362 Загальний холестерин IVD (діагностика in vitro ), реагент | Фосфатний буфер 100 ммоль/лФенол 5 ммоль/л4-аміноантипірин 0.3 ммоль/лХолестеринестераза >150 КОд/лХолестериноксідаза >100 КОд/лПероксідаза 5 КОд/л | 1 | паков |
| 22 | 105-000748-00 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 | 8 | набір |
|  |  |  |  |  |  |

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.

Товар має бути в упаковці підприємства-виробника, яка не повинна бути деформована або пошкодженою.

Усі посилання на конкретні торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника, вважати такими, що містять вираз "або еквівалент".

**Ми (Я), \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ у разі отримання повідомлення про намір укласти договір та укладення Договору із Замовником про поставку Товару згодні та підтверджуємо свою можливість і готовність виконувати усі Технічні вимоги Замовника, зазначені у цій тендерній документації**.

**Дата: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (підпис)**