**Додаток 2**

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

**(МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ)**

**Реактиви лабораторні**

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№****з/п** | **Назва** | **Код за НК 024:2023** | **Медико-технічні вимоги** | **Од. виміру** | **К-сть** |
| 1 | Аланінамінотрансфераза 120*або еквівалент* | 52923Аланінамінотрансфераза (ALT) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Фасування: 1-Реагент - 5 x 96 мл, 2-Реагент - 1 х 120 мл.Оптимізований, модифікований метод, розроблений з урахуванням рекомендацій Міжнародної Федерації 6Клінічної Хімії (IFCC), без п7іридоксальфосфату.Межа виявлення не вище 3,0 О/л. Межа кількісного визначення (LOQ): не вище як 7 О/л. Лінійність: не менше як 600 О/л. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C, а на борту апарату при температурі 2 - 10°C стабільними не менше 12 тижнів. | набір | 1 |
| 2 | Аспартатамінотрансфераза 120*або еквівалент* | 52954Загальна аспартатамінотрансфераза (AST) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Фасування: 1-Реагент - 5 x 96 мл, 2-Реагент - 1 х 120 мл.Оптимізований, модифікований метод, розроблений з урахуванням рекомендацій Міжнародної Федерації Клінічної Хімії (IFCC), без піридоксальфосфату.Межа виявлення не вище 3,0 О/л. Межа кількісного визначення (LOQ): не вище як 9 О/л. Лінійність: не менше як 650 О/л. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C, а на борту апарату при температурі 2 - 10°C стабільними не менше 12 тижнів. | набір | 1 |
| 3 | Креатинін 60*або еквівалент* | 53251Креатинін IVD (діагностика in vitro ), набір, спектрофотометричний аналіз | Фасування: 1-Реагент - 5 x 48 мл, 2 – Реагент – 1 х 60 мл.Модифікація методу Яффе без депротеїнізації. Межа виявлення (LoD) не вище 0,04 мг/дл. Межа кількісного визначення (LOQ): не вище як 0,6 мг/дл. Лінійність: не менше як 17,5 мг/дл. При температурі зберігання 2 - 8°C, робочий реактив має бути стабільний не менше 4 тижні, а при температурі зберігання 15 - 25°C - не менше 7 днів. | набір | 2 |
| 4 | Сечовина 60*або еквівалент* | 53587Сечовина (Urea) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Фасування: 1-Реагент - 5 x 48 мл, 2-Реагент – 1 х 60 мл.Кінетичний, ферментативний метод з уреазою і глутаматдегідрогеназою.Межа виявлення (LoD) не вище 2,1 мг/дл. Межа кількісного визначення (LOQ): не вище як 4,5 мг/дл. Лінійність: не менше як 250 мг/дл. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C, а на борту апарату при температурі 2 - 10°C стабільними не менше 12 тижнів. | набір | 2 |
| 5 | Альбумін 60*або еквівалент* | 53597Альбумін IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Фасування: 1-Реагент - 6 x 60 мл, 2-Стандарт – 1 х 2 мл. Метод: бромкрезоловий зелений (BCG) формує з альбуміном, в сукцинатному буфері (кисле середовище), забарвлений комплекс. Чутливість: не вище як 1,14 г/дл. Лінійність: не менше як 6,5 г/дл. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C, а на борту апарату при температурі 2 - 10°C стабільними не менше 8 тижнів. | набір | 1 |
| 6 | Контрольна сироватка норма*або еквівалент* | 47869 Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro ), контрольний матеріал | Фасування: 4 х 5 млЛіофілізована сироватка людського походження, повинна бути призначена для контролю вимірювань вмісту неорганічних, органічних і ферментативних компонентів, які в загальному знаходяться в межах норми. Розраховані цільові значення повинні бути результатом випробувань, проведених на автоматичних аналізаторах, а також ручними методами.Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C. | набір | 3 |
| 7 | Білірубін загальний СпЛ *або еквівалент* | 53229 Загальний білірубін IVD, набір, спектрофотометричний аналіз | 300 мл/100 визн, Р1: 1 х 300 ml (мл)Р2: 1 х 6 ml (мл)Склад набору1. Реагент 1. Сульфанілова кислота - 30 mmol/l (ммоль/л); соляна кислота - 50 mmol/l (ммоль/л); ДМСО - 7 mol/l (моль/л).2. Реагент 2. Нітрит натрію - 29 mmol/l (ммоль/л).3. Інструкція з використання.4. Сертифікат якості.Аналітичні характеристики1. Лінійність вимірювального діапазону: 1.71 - 300 μmol/l (мкмоль/л).Відхилення від лінійності не перевищує 7%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на два.2. Чутливість не менш 1.71 μmol/l (мкмоль/л).3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 7%. | набір | 1 |

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 70% загального терміну їх зберігання (надати гарантійний лист від імені Учасника).

3. 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.

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.

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)**