***Комунальне некомерційне підприємство   
 «МІСЬКА ПОЛІКЛІНІКА №20»   
 Харківської міської ради***

***Інформація про обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, розміру бюджетного призначення, очікуваної вартості предмета закупівлі за результатами процедури закупівлі - відкриті торги, початок проведення процедури***

***«24» січня 2022 року***

З метою прозорого, ефективного та раціонального використання коштів надається обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, розміру бюджетного призначення, очікуваної вартості предмета закупівлі на вимогу постанови КМУ від 16.12.2020 р. №1266:

1. ***Предмет закупівлі****:*ДК 021:2015 код 33690000-3 — Лікарські засоби різні (реактиви для клініко-діагностичної лабораторії)

**2. Технічні та якісні характеристики предмета закупівлі:**

**ТЕХНІЧНЕ ЗАВДАННЯ**

**ІНФОРМАЦІЯ ПРО КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТУ ЗАКУПІВЛІ**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **код НК 024:2019** | **Найменування** | **Од. вим** | **Кількість** | **Медико-технічні вимоги** |
| 1 | 53301-Глюкоза IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Глюкоза | паков | 35 | Склад: Реагент 1. Буфер: трис рН 7.4 - 92 ммоль/л; фенол – 0.3 ммоль/л; глюкозооксидаза   - 1500 Од/л; пероксидаза - 1000 Од/л; 4-амінофеназон – 2.6 ммоль/л. Стандарт. Водний розчин глюкози – 10 ммоль/л. Антикоагулянт.Концентрат 25х: натрію хлористого ≤ 4.2 г, натрію фтористому ≤ 0,11 г.,ЄДТА ≤ 0,2 г.  Аналітичні характеристики Лінійність вимірювального діапазону: від нижньої межі 1 ммоль/ л до 30 ммоль/л.  Чутливість не менш 0.5 ммоль/л. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%.  Комплектність:  Р1-1\*200мл;  Стандарт: 1\*3мл;  Антикоагулянт: 1\*20мл;  200 визначень у наборі. |
| 2 | 53359-Загальний холестерин IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Холестерин | паков | 11 | Склад: Реагент 1. PIPES рН 6.9 - 90 ммоль/л; фенол - 26 ммоль/л; ХЕ - 1000 Од/л; ХО - 300 Од/л, пероксидаза - 650 Од/л; 4-амінофеназон – 0.4 ммоль/л. Стандарт. Розчин холестерину - 5.2 ммоль/л. Аналітичні характеристики Лінійність вимірювального діапазону: 0.25 - 20 ммоль/л.  Чутливість не менш 0.1 ммоль/л. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%.  Комплектність:  Р1-1\*500мл;  Стандарт: 1\*5мл;  500 визначень у наборі. |
| 3 | 61900 - Загальний білок ІВД, набір, спектрофотометричний аналіз | Загальний білок | паков | 3 | Склад: Реагент 1. Натрій калію тартрат - 15 ммоль /л; натрій йодид - 100 ммоль/л; калію йодид - 5 ммоль/л; сульфат міді (II) - 19 ммоль/л. Стандарт. Розчин альбуміну - 70 г/л. Аналітичні характеристики Лінійність вимірювального діапазону: від нижньої межі 5 г/л до 150 г/л.  Чутливість не менш 5 г/л. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 3%.  Комплектація:  Р1-1\*250мл;  Стандарт: 1\*5мл;  250 визначень у наборі. |
| 4 | 45789 -Кальцій (Ca2 +) IVD, набір, спектрофотометричний аналіз | Кальцій | паков | 4 | Склад: Реагент 1. Імідазольний буфер рН 6.5 - 100 ммоль/л, Arsenazo III - 120 ммоль/л. Стандарт. Водний розчин кальцію - 2.5 ммоль/л. Аналітичні характеристики Лінійність вимірювального діапазону: від нижньої межі 0,01 ммоль/л до 6.5 ммоль/л.  Чутливість не менш 0.01 ммоль/л. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 3%.  Комплектація:  Р1-1\*50мл;  Стандарт: 1\*1мл;  50 визначень у наборі. |
| 5 | 53587 Сечовина (Urea) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Сечовина /кінетика/ | паков | 10 | Склад: Реагент 1. Буфер: трис рН 7.8 - 80 ммоль/л; α-кетоглюторат - 6 ммоль/л; уреаза - 75000 Од/л.  Реагент 2. Ензими: ГДГ - 60000 Од/л; НАДФ – 0.32 ммоль/л. Стандарт. Водний розчин сечовини – 8.3 ммоль/л.  Аналітичні характеристики Лінійність вимірювального діапазону: від нижньої межі 2 ммоль/л до 50 ммоль/л. Чутливість не менш 1 ммоль/л. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%.  Комплектація:  Р1-1\*80мл;  Р2-1\*20мл;  Стандарт: 1\*2мл;  100 визначень у наборі. |
| 6 | 52941 - Загальна амілаза IVD, реагент | Альфа-Амілаза-/кінетика/ | паков | 4 | Склад: Реагент 1. CNPG3 2.25 ммоль/л, MES рН 6.2, натрію хлорид -350 ммоль/л, кальцію ацетат – 6 ммоль/л, калію тіоціонат – 900 ммоль/л, натрію азід – 0.95 г/л. Аналітичні характеристики Лінійність вимірювального діапазону: від нижньої межі 20 Од/л до 2000 Од/л.  Чутливість не менш 10 Од/л Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5 %.  Комплектація:  Р1-1\*50мл;  50 визначень у наборі. |
| 7 | 53583 -Сечова кислота IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Сечова кислота | паков | 3 | Склад: Реагент 1. Буфер: фосфат рН 7.4 - 50 ммоль/л; ДХФС - 4 ммоль/л. Реагент 2. Ензими: уріказа - 60 Од/л; пероксидаза - 660 Од/л; аскорбат оксидаза 200 Од/л; 4-амінофеназон - 1 ммоль/л. Стандарт. Водний розчин сечової кислоти - 357 мкмоль/л. Аналітичні характеристики Лінійність вимірювального діапазону: від нижньої межі 12 мкмоль/л до 1200 мкмоль/л.  Чутливість не менш 6 мкмоль/л.  Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%.  Комплектація:  Р1-1\*50мл;  Р2-1\*50мл;  Стандарт: 1\*3мл;  100 визначень у наборі. |
| 8 | 53027 -Гама-глутамілтрансфераза (ГГТ) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Гама-ГлютамілТрансфераза  /кінетика/ | паков | 6 | Склад: Реагент 1. Буфер: трис рН 8.6 - 100 ммоль/л; гліцилгліцин -100 ммоль/л.  Реагент 2. Субстрат: L-γ-глутаміл-3-карбоксі-4-нітроанілід - 3 ммоль/л.  Аналітичні характеристики Лінійність вимірювального діапазону: від нижньої межі 3 Од/л до 250 Од/л.  Чутливість не менш 2 Од/л. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%.  Комплектація:  Р1-1\*80мл;  Р2-1\*20мл;  100 визначень у наборі. |
| 9 | 53229 Загальний білірубін IVD, набір, спектрофотометричний аналіз | Білірубін загальний СпЛ 100 | паков | 5 | Склад: Реагент 1. Сульфанілова кислота - 30 ммоль/л; соляна кислота - 50 ммоль/л; ДМСО - 7 моль/л.  Реагент 2. Натрію нітрит - 29 ммоль/л. Аналітичні характеристики Лінійність вимірювального діапазону: від нижньої межі 1.71 мкмоль/л до 300 мкмоль/л.  Чутливість не менш 1.71 мкмоль/л. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 7%.  Комплектація:  Р1-1\*300мл;  Р2-1\*60мл;  100 визначень у наборі. |
| 10 | 53233 Кон'югований (прямий, зв'язаний) білірубін IVD, набір, спектрофотометричний аналіз | Білірубін прямий СпЛ 100 | паков | 5 | Склад: Реагент 1. Сульфанілова кислота - 30 ммоль/л; соляна кислота - 150 ммоль/л. Реагент 2. Нітрит натрію - 29 ммоль/л. Аналітичні характеристики Лінійність вимірювального діапазону: від нижньої межі 1.71 мкмоль/л до 300 мкмоль/л. Чутливість не менш 1.37 мкмоль/л. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 7%.  Комплектація:  Р1-1\*300мл;  Р2-1\*60мл;  100 визначень у наборі. |
| 11 | 43264-Набір для визначення білкової фракції | Білкові фракції | паков | 3 | Склад:  Реагент 1. Основний фосфатний буфер 3,35 моль/л, рН 6,5 – 0  Реагент 2. Фосфатний буфер 3,08 моль/л, рН 6,5 – 1  Реагент 3. Фосфатний буфер 2,5 моль/л, рН 6,5 – 2  Реагент 4. Фосфатний буфер 2,36 моль/л, рН 6,5 – 3  Реагент 5. Фосфатний буфер 1,96 моль/л, рН 6,5 – 4  Реагент 6. Фосфатний буфер 1,62 моль/л, рН 6,5 – 5  Аналітичні характеристики:  Лінійність вимірювального діапазону: 0-100 %.  Відхилення від лінійності не перевищує 10%.  Чутливість не менш 10 г/л.  Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 10%.  Комплектація:  Р1-1\*100мл;  Р2-1\*100мл;  Р3-1\*100мл;  Р4-1\*100мл;  Р5-1\*100мл;  Р6-1\*100мл;  20 визначень у наборі. |
| 12 | 30255-Набір реагентів для вимірювання ліпопротеїну | β- ліпопротеїни | набір | 10 | склад:  Розчин хлориду кальцію. Прозора безбарвна рідина 25 +/-0,3 ммоль/л; 2фл\*50мл;  Розчин гепарину. Прозора безбарвна рідина 1000,0+/-20,0 МОд/мл;  Аналітичні характеристики:  Лінійність вимірювального діапазону від 0-100 ум. од.  Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 10%.  100 визначень у наборі. |
| 13 | 53251 Креатинін IVD, набір, спектрофотометричний аналіз | Креатинін-/кінетика/. | паков | 5 | Склад: Реагент 1. Пікриновий реагент: пікринова кислота – 17.5 ммоль/л. Реагент 2. Лужний реагент: гідроксид натрію - 0.29 ммоль/л. Стандарт. Водний розчин креатиніну - 177 мкмоль/л. Аналітичні характеристики Лінійність вимірювального діапазону: від нижньої межі 26 мкмоль/л до 1000 мкмоль/л.  Чутливість не менш 15 мкмоль/л. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%.  Комплектація:  Р1-1\*100мл;  Р2-1\*100мл;  Стандарт:1\*3мл;  200 визначень у наборі. |
| 14 | 33165 Набори лужної фосфатази | Лужна фосфатаза-/кінетика/ | паков | 7 | Склад: 1. Реагент 1. Буфер: діетаноламін рН 10.4 -1 ммоль/л; магнію хлорид – 0.5 ммоль/л.  2. Реагент 2. Субстрат: п-нітрофенілфосфат - 10 ммоль/л.  Аналітичні характеристики 1. Лінійність вимірювального діапазону: від нижньої межі 20 Од/л до 800 Од/л.  2. Чутливість не менш 10 Од/л. 3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%.  Комплектація:  Р1-1\*80мл;  Р2-1\*20мл;  80 визначень у наборі. |
| 15 | 55981-Активований частковий тромбопластиновий час IVD, набір, аналіз утворення згустку | АПТЧ-тест рідкий | паков | 10 | Склад: Р1. АПТЧ-Ел-реагент (рідкий реагент, що містить фосфоліпіди мозку кролика, елагову кислоту, буфер і стабілізатори) Р2. Кальцію хлорид (0,277% розчин) Аналітичні характеристики набору Лінійність визначення - в діапазоні від 20 до 250 с. Коефіцієнт варіації результатів визначення АПТЧ не перевищує 10%. Термін придатності 18 міс при температурі +2.+8° С.  Після розкриття флакону з АПТЧ-реагентом термін зберігання не менше 30 днів (при дотриманні температурного режиму від +2 .+ 8 ° С до кімнатної температури  100 визначень у наборі. |
| 16 | 30211-Набір реагентів для вимірювання компонентів у сироватці | Контроль Норма. | шт | 18 | Склад:  пулірована сироватка крові людини. Стабілізована біологічними добавками, бактеріостатичними агентами. Концентрація компонентів мультиспецифічна.  Стабільність:  Стабільність після розведення: від 15С до 25С -12 годин від 2С до 8C - 5 днів від-25С до-15С-1 місяць  1флак\*5мл |
| 17 | 32430-Набір для визначення концентрації гемоглобіну ціанметгемоглобіновим методом | Гемоглобін | паков | 14 | Склад: Реагент 1. Трансформуючий реагент - натрій вуглекислий кислий – 1 г, калій залізосиньородистий – 0,2 г. Реагент 2. Ацетонциангидрін.  Стандарт. Розчин гемоглобіну - 120 г/л.  Аналітичні характеристики: Лінійність вимірювального діапазону: від нижньої межі 10 г/л до 200 г/л.  Чутливість – не менш 5 г/л. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 2%.  Комплектація:  Р1- 1 уп.\*2 шт.  Р2- 1 амп.\*2 шт  Стандарт:1\*1мл.  400 визначень у наборі. |
| 18 | 42694-Барвник для кислотостійких бактерій, набір, IVD | Фарби Ціль-Нільсена | набір | 3 | Склад:  Р1-Карболовий розчин фуксину;  Р2-Знебарвлюючий рочин №1;  Р3- Знебарвлюючий рочин №2;  Р4-розчин метиленового синього;  Комплектація:  Р1-1\*100мл;  Р2-1\*100мл;  Р3-1\*100мл;  Р4-1\*100мл.  200 визначень у наборі. |
| 19 | 53301-Глюкоза IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Глюкоза СпЛ (500х2) | паков | 12 | Склад: Реагент 1. Буфер: трис рН 7.4 - 92 ммоль/л; фенол – 0.3 ммоль/л; глюкозооксидаза   - 1500 Од/л; пероксидаза - 1000 Од/л; 4-амінофеназон – 2.6 ммоль/л. Стандарт. Водний розчин глюкози – 10 ммоль/л. Антикоагулянт.Концентрат 25х: натрію хлористого ≤ 4.2 г, натрію фтористому ≤ 0,11 г.,ЄДТА ≤ 0,2 г.  Аналітичні характеристики: Лінійність вимірювального діапазону: від нижньої межі 1 ммоль/ л до 30 ммоль/л.  Чутливість не менш 0.5 ммоль/л. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%.  Комплектація:  Р1-1\*500млх2;  Стандарт: 1\*6млх2;  Антикоагулянт: 1\*20млх2;  1000 визначень у наборі. |
| 20 | 33354- Добавка для культурного серидовища | Сироватка кінська нормальна для батеріологічних поживних середовищ) | флак | 5 | Cклад: сироватка кінська нормальна.  Загальна характеристика: рідина жовтого кольору без ознак гемолізу. При зберіганні допускається наявність осаду, який розбивається при струшуванні. Форма випуска - флакон 100 мл |
| 21 | 33354- Добавка для культурного серидовища | Телуриту калію, розчин | набір | 10 | Склад: телурит калію, розчин 2%, стерильний;  Комплектація:  5 мл – 5 амп |
| 22 | 48234 - Множинні віруси шлунково-кишкового тракту антигени IVD, набір, імунохроматографічний, експрес-аналіз | Комбінований тест для виявлення антигену ротавірусу та антигену аденовірусу. | шт | 20 | Тест для виявлення антигену ротавірусу та антигену аденовірусу призначення: для виявлення аденовірусу та рота вірусу. комплектація: 1.тестовий пристрій; 2.поглинач вологи; 3.пробірки для збирання зразків з розчином (0,85% сольовий розчин, рН 6,0-7,0) |
| 23 | 52695-Набір для визначення групи крові системи АВО IVD, реакція аглютинації | Моноклональний реагент анти-A для визначення груп крові людини за системою АВ0 | флак | 1 | Діагностичний моноклональний реагенти анти-А призначений для визначення групи крові людини за системою АВ0 шляхом виявлення антигену А еритроцитів людини за допомогою прямої реакції аглютинації  Комплектація:  1фл\*10мл; |
| 24 | 52695-Набір для визначення групи крові системи АВО IVD, реакція аглютинації | Моноклональний реагент анти-B для визначення груп крові людини за системою АВ0 | флак | 1 | Діагностичний моноклональних реагенти анти-В призначений для визначення групи крові людини за системою АВ0 шляхом виявлення антигену В еритроцитів людини за допомогою прямої реакції аглютинації.  Комплектація:  1фл\*10мл; |
| 25 | 30598-Набір реагентів для визначення резус-фенотипу | Моноклональний реагент анти-D Супер для визначення груп крові людини за системою Rhesus | флак | 1 | Діагностичний моноклональний реагент анти-D, системи Rhesus, призначений для виявлення антигену D еритроцитів людини за допомогою прямої реакції аглютинації.  Комплектація:  1фл\*10мл; |
| 26 | 45352- Диски / стрипи для тестування на чутливість мікроорганізмів до множинних антибіотиків IVD, набір | Диски для визначення чутливості мікроорганізмів до лікарських засобів | флак | 284 | Диски для визначення чутливості мікроорганізмів до лікарських засобів. Диски виготовлені з картону, який наділений спеціальними властивостями та насичений стандартними розчинами антибіотиків визначеної концентрації.  Комплектація:  Кількість у флаконі 100 штук |
| 27 | 55983-Протромбіновий час (ПВ) IVD, набір, аналіз утворення згустку | ПЧ-тест | паков | 15 | Склад: Тромбопластин-кальцієва суміш (ліофільно висушена з кролячого мозку) на 5 мл суспензії – 4 фл.  Контрольна плазма (ліофільно висушена контрольна плазма крові людини), на 1 мл - 1 фл.  Комплектація:  100 визначень у наборі. |
| 28 | 55112 - Ревматоїдний фактор IVD, набір, реакція аглютинації | РФ - латекс-тест | паков | 4 | Склад: Реагент 1. Латексна суспензія, 2 мл (1 шт.) Реагент 2. Розчинник, 14 мл (1 шт.) Реагент 3. Позитивний контроль, який містить РФ більш 12 МОд/мл, 0.2 мл (1 шт.) Реагент 4. Негативний контроль, який містить РФ менш 12 МОд/мл, 0.2 мл (1 шт.) Палички для розмішування сироваток (100 шт.) Тестовий слайд (1шт.) Аналітичні характеристики Чутливість тесту становить 12 МОд/мл (аглютинація на 2+).  Комплектація:  200 визначень у наборі. |
| 29 | 63234 - C-реактивний білок (CRP) ІВД, набір, аглютинація, експрес-аналіз | СРБ - латекс-тест | паков | 5 | Склад: Реагент 1. Латексна суспензія, 2 мл (1 шт.) Реагент 2. Розчинник, 14 мл (1 шт.) Реагент 3. Позитивний контроль, який містить СРБ більш 6 мг/л, 0.2 мл (1 шт.) Реагент 4. Негативний контроль, який містить СРБ менш 6 мг/л, 0.2 мл (1 шт.) Палички для розмішування сироваток (100 шт.) Тестовий слайд (1шт.) Аналітичні характеристики Чутливість тесту становить 6 мг/л (аглютинація на 2+).  Комплектація:  200 визначень у наборі. |
| 30 | 63271 - Бета-гемолітична числена група стрептокок стрептоліцін O антитіла ІВД, набір, аглютинація | АСЛ-О - латекс-тест | паков | 3 | Склад:  Реагент 1. Латексна суспензія, 2 мл (1 шт.) Реагент 2. Розчинник, 14 мл (1 шт.) Реагент 3. Позитивний контроль, який містить АСЛО більш 200 МОд/мл, 0.2 мл (1 шт.) Реагент 4. Негативний контроль, який містить АСЛО менш 200 МОд/мл, 0.2 мл (1 шт.) Палички для розмішування сироваток (100 шт.) Тестовий слайд (1шт.) Аналітичні характеристики Чутливість тесту становить 200 МОд/мл (аглютинація на 2+).  Комплектація:  200 визначень у наборі. |
| 31 | 55987-Тромбіновий час IVD, набір, аналіз утворення згустку | Тромбо-тест | паков | 3 | Склад:  Тромбін (30-40 од. NIH у фл.) - 2 фл. по 8 ml (мл).  Контрольна плазма (нормальна ліофільно висушена) на 1 ml (мл) - 1 фл  Комплектність:  400 визначень у наборі. |
| 32 | 63377 - Засіб очищення приладу / аналізатора ІВД | Детергент | флак | 4 | Склад: Буфер, концентрат 20х  Пакування:  1флак\*500мл. |
| 33 | 30656-Набір реагентів для ідентифікації стафілококів | Плазма кроляча цитратна суха | кор | 5 | Склад:  препарат являє собою ліофілізовану плазму кролячу цитратну, отриману з крові кроликів шляхом змішування з 10 % розчином натрію лимоннокислого. Пакування:  1 упаковка\*10 ампул. |
| 34 | 30590 Набір реагентів для вимірювання множинних факторів згортання IVD | Плазма-контроль Клот Н, 4 параметри | флак | 12 | Для проведення контролю якості при дослідженні системи гемостазу.  Атестований по 4 параметрам в нормальному діапазоні: АПТЧ/АЧТЧ,  ПЧ, ТЧ, фібриноген.  1фл\*1мл; |
| 35 | 52923 - Аланінамінотрансфераза (ALT) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Аланінамінотрансфераза /кінетика/ | паков | 5 | Склад: Реагент 1. Буфер: трис рН 7.8 - 100 ммоль/л, ЛДГ - 1200 МО/л, L-аланін - 500 ммоль/л. Реагент 2. Субстрат: NADH – 0.18 ммоль/л, α-кетоглуторат - 15 ммоль/л. Аналітичні характеристики Лінійність вимірювального діапазону: від нижньої межі 4 Од/л до 260 Од/л. Чутливість не менш 3 Од/л. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 7%.  Комплектність:  Р1-1\*400мл;  Р2-1\*100мл  500 визначень у наборі. |
| 36 | 52954 Загальна аспартатамінотрансфераза (AST) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Аспартатамінотрансфераза /кінетика/ | паков | 5 | Склад: Реагент 1. Буфер: трис рН 7.8 - 80 ммоль/л; ЛДГ - 800 Од/л; МДГ - 600 Од/л;  L-аспартат - 200 ммоль/л. Реагент 2. Субстрат: NADH – 0.18 ммоль/л; a-кетоглуторат - 15 ммоль/л. Аналітичні характеристики Лінійність вимірювального діапазону: від нижньої межі 4 Од/л до 260 Од/л.  Чутливість не менш 3 Од/л. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 7%.  Комплектність:  Р1-1\*400мл;  Р2-1\*100мл  500 визначень у наборі. |
| 37 | 54758-Залізо IVD, набір, спектрофотометричний аналіз | Залізо | паков | 3 | Склад: Реагент 1. Буфер: ацетат рН 4.9 - 100 ммоль/л. Реагент 2. Відновник: аскорбінова кислота - 99.7%. Реагент 3. Ферозин - 40 ммоль/л. Стандарт. Водний розчин заліза - 18 мкмоль/л. Аналітичні характеристики Лінійність вимірювального діапазону: від нижньої межі 0.4 мкмоль/л до180 мкмоль/л.  Чутливість не менш 0.4 мкмоль/л.  Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%.  Комплектність:  Р1-2\*100мл;  Р2-2\*400мг  Р3-1\*10мл;  Стандарт: 1\*10мл;  100 визначень у наборі. |
| 38 | 60037 Хлорид (Cl-) ІВД, набір, спектрофотометричний аналіз | Хлориди | паков | 2 | Склад: Реагент 1. Гідраргіума роданід - 4 ммоль/л; залізо азотнокисле - 40 ммоль/л; гідраргіум азотнокислий - 2 ммоль/л; азотна кислота - 45 ммоль/л. Стандарт. Водний розчин хлориду - 125 ммоль/л. Аналітичні характеристики Лінійність вимірювального діапазону: від нижньої межі 10 ммоль/л до 130 ммоль/л.  Чутливість не менш 5 ммоль/л. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 3%.  Комплектність:  Р1-2\*60мл;  Стандарт: 1\*1,5мл;  120 визначень у наборі. |
| 39 | 53460-Тригліцериди IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Тригліцериди | паков | 12 | Склад: Реагент 1. GOOD рН 6.3 - 50 ммоль/л; р- хлорофенол - 2 ммоль/л; ЛПЛ - 150000 Од/л; гліцеролкіназа – 500 Од/л; гліцерол-3-оксидаза - 3500 Од/л;  4-АФ – 0.1 ммоль/л; АТФ – 0.1 ммоль/л.  Стандарт. Розчин тригліцеридів – 2.25 ммоль/л. Аналітичні характеристики Лінійність вимірювального діапазону: від нижньої межі 0.11 ммоль/л до 11 ммоль/л.  Чутливість не менш 0.06 ммоль/л.  Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%.  Комплектність:  Р1-1\*100мл;  Стандарт: 1\*2мл;  100 визначень у наборі. |
| 40 | 46795- Магній (Mg2 +) IVD, набір, спектрофотометричний аналіз | Магній | паков | 2 | Склад: Реагент 1. Ксиліділовий блакитний - 0.1 ммоль/л; тіогліколева кислота - 0.7 ммоль/л; ДМСО - 3000 ммоль/л.  Стандарт. Водний розчин магнію - 0.824 ммоль/л. Аналітичні характеристики Лінійність вимірювального діапазону: від нижньої межі 0.2 ммоль/л до 2.1 ммоль/л.  Чутливість не менш 0.1 ммоль/л. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 3%.  Комплектність:  Р1-1\*50мл;  Стандарт: 1\*1мл;  50 визначень у наборі. |
| 41 | 55987-Тромбіновий час IVD, набір, аналіз утворення згустку | Калібратор. | шт | 3 | Призначений для побудови каліброваної кривої при визначенні концентрації електролітів, субстратів, ферментів, ліпідів, і білків в клініко-діагностичних та біохімічних лабораторіях. Склад: Людська сироватка з нормальним вмістом електролітів, субстратів, ферментів, ліпідів, і білків 1 фл для 3 мл. Консервована. |
| 42 | 53391 -Холестерин ліпопротеїнів високої щільності IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Холестерин  ЛПВЩ | паков | 10 | Склад:  Реагент 1. Буфер: N, N-біс (2-гідроксиетил)-2-аміноетансульфокислота - 100 mM; HDAOS - 0.7 mM; холестеринестераза ≥800 Од/л; холестериноксидаза ≥500 Од/л; каталаза ≥8300 KОд/л; оксидаза аскорбінової кислоти ≥3000 Од/л. Реагент 2. Буфер: N, N-біс (2-гідроксиетил) -2-аміноетансульфокислота 100 mM;  4- аміноантипірін (4-AА) - 4 mM; пероксидаза ≥ 30500 Од/л. Аналітичні характеристики Лінійність вимірювального діапазону: : від нижньої межі 0.1 ммоль/л до 3.87 ммоль/л.  Чутливість не менш 0.1 ммоль/л. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%.  Комплектність:  Р1-1\*30мл;  Р2-1\*10мл;  100 визначень у наборі. |
| 43 | 53395 - Холестерин ліпопротеїнів низької щільності IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Холестерин ЛПНЩ | паков | 10 | Склад: Реагент 1. Буфер: PIPES - 50 ммоль/л; холестеринестераза ≥600 Од/л; холестериноксідаза ≥500 Од/л; каталаза ≥600 Од/л; N-етил-N-(2-гідрокси-3-сульфопропіл)-3-метилаланін (TOOS) - 2 ммоль/л. Реагент 2. Буфер: PIPES - 50 ммоль/л; 4-аміноантипурін (4-AA) - 4 ммоль/л; пероксидаза ≥4000 Од/л. Аналітичні характеристики Лінійність вимірювального діапазону: від нижньої межі 0.25 ммоль/л до 25.8 ммоль/л.  Чутливість не менш 0.25 ммоль/л. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%.  Комплектність:  Р1-1\*30мл;  Р2-1\*10мл;  100 визначень у наборі. |
| 44 | 53904-Загальна залізозв’язувальна здатність (TIBC) IVD, набір, спектрофотометрія | ЗЗЗЗ | паков | 3 | Склад: Реагент 1. Насичуючий розчин. Розчин заліза – 5 мг/л.  Реагент 2. Осаджувач – карбонат магнію. Аналітичні характеристики Лінійність вимірювального діапазону: від нижньої межі 3 до 180 мкмоль/л.  Чутливість не менш 3 мкмоль/л Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5 %.  Комплектність:  Р1-1\*100мл;  Р2-1\*20гр.  100 визначень у наборі. |
| 45 | 53718 Феритин IVD, набір, нефелометричний / турбідиметричний аналіз | Ферритин-турбі | паков | 10 | Склад: Реагент 1. Розчинник: тріс-буфер рН 8.2- 20 ммоль/л.  Реагент 2. Латексна суспензія рН 8.2. Аналітичні характеристики Лінійність вимірювального діапазону: від нижньої межі 5 до 600 мкг/л.  Чутливість не менш 5 мкг/л. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 8%.  Комплектність:  Р1-1\*12мл;  Р2-1\*3мл.  15 визначень у наборі. |
| 46 | 59041 Трансферрин ІВД, набір, Нефелометричний / турбидиметричним аналіз | Трансферин-турбі | паков | 12 | Склад:  Реагент 1. Розчинник: тріс буфер - 20 mmol/l (ммоль/л), ПЕГ 8000 рН 8.3, натрію азид 0.95 g/l (г/л). Реагент 2. Антитіла: антитіла до трансферину рН 7.5, натрію азид 0.95 g/l (г/л). Аналітичні характеристики Лінійність вимірювального діапазону: 0.03-7.5 g/l (г/л). Відхилення від лінійності не перевищує 3%  Комплектність:  Р1-1\*8мл;  Р2-1\*2мл.  10 визначень у наборі. |
| 47 | 41927-Феритин IVD, калібратор | Ферритин Turbi Калібратор. | шт | 4 | Призначений для побудови калібрувальної кривої при визначенні ферритину в сироватці крові людини турбідиметрічним методом.  Склад:  Людська сироватка. Консервована.  1флак\*3мл. |
| 48 | 41343-Трансферин IVD, калібратор | Калібратор сироваткових білків. Рідка сироватка. | мл | 5 | Калібратор сироваткових білків-рідка сироватка людського походження, що містить концентрації різноманітних білків, необхідних для калібрування визначень складових білків імунотурбідиметричним методом. Склад Людська сироватка. Консервована  1флак\*1мл. |
| 49 | 30541-Набір реагентів для визначання фібриногену | Фібриноген-тест з рідким реагентом | паков | 8 | Склад набору Тромбін (100 од. NIH/ml (мл)), 10 ml (мл) - 1 фл. Буфер, 20 ml (мл) - 2 фл. 3. Контрольна плазма з відомим вмістом фібриногену (ліофільно висушена), на 1 ml (мл) - 1 фл. Аналітичні характеристики Лінійність визначення: 1 – 6.5 g/l (г/л) (без додаткових розведень плазми).  Коефіцієнт варіації результатів визначення концентрації фібриногену не перевищує 5%.  100 визначень у наборі. |
| 50 | 50422 - Множинні мікроорганізми, що не належить до родини ентеробактерій, ізольований штам IVD, реагент | ГІППУРАТтест | паков | 1 | **Для скринінгового розділення Streptococcus групи B, Gardnerella vaginalis і Campylobacter jejuni**  уп\*50 тест смужок. |
| 51 | 50422 - Множинні мікроорганізми, що не належить до родини ентеробактерій, ізольований штам IVD, реагент | Реактив для теста Гіппурат | паков | 1 | Набір Реактив дла тіста гіппурат: Реактив для HIP - навішування 2 х 0,9 г Реактив для HIP - розчинник 2 х 18 мл Флакон з крапельницею Реактив для HIP 1 шт  200 визначень у наборі. |
| 52 | 42709-Набір для фарбування за Грамом, IVD | Набір забарвлення за Грамом | набір | 5 | Набір реагентів для забарвлення мікроорганізмів за методом Грама (з фуксином Ціля)»:  Склад:  Карболовий генціанвіолет: 1 х 20 мл;  Розчин Люголя: 1 х 20 мл;  Карболовий фуксин Ціля: 1 х 2 мл;  Олія імерсійна: 1 х 5 мл |
| 53 | 37726 - Комплект для ідентифікації шигели | Сироватка діагностична шигельозна суха Зонне для реакції аглютинації | флак | 2,000 | Сироватки діагностичні шигельозні для реакції аглютинації» призначені для ідентифікації бактерій роду Shigella серогруп B і D (Shigella flexneri і Shigella sonnei) з метою призначення правильного лікування хворого, а також при розслідуванні спалахів шигельозів і встановлення джерел і чинників передачі збудника інфекції. Діагностичні сироватки являють собою гігроскопічну пористу аморфну масу білого або рожево- жовтого кольору, які містять специфічні антитіла, які реагують із специфічними антигенами бактеріальних клітин, приводячи до їх аглютинації (склеювання) і утворення осаду в реакційній суміші. Реакція реєструється візуально. Форма випуску: фл 2 мл. Кількість досліджень: 100 визначень, включаючи контролі. Термін придатності сухої сироватки: 5 років. Скляний флакон з герметичною кришкою, що закручується, оснащеної піпеткою. Умови зберігання: 2 ° С - 8 ° С, заморожування не допускається. Транспортування: допускається при 9-25 ° С протягом 14 діб. Відтворюваність результатів складає: 100%. Діагностична чутливість (з довірчою ймовірністю 95%) склала: Музейні тест-штами Shigella - 86,09% -100%; Культури Shigella, виділені з клінічного матеріалу пацієнтів - 98,02% -100%. Діагностична специфічність (з довірчою ймовірністю 95%) склала: Музейні тест-штами Shigella - 84,67% - 100%; Культури Shigella, виділені з клінічного матеріалу пацієнтів - 97,80% -100%. Діагностична чутливість набору (з довірчою ймовірністю 95%) склала: 98,25% -100%; Діагностична специфічність набору (з довірчою ймовірністю 95%) склала: 98,06% -100% Відповідність виробника ISO 9001: 2015, ISO 13485: 2016, надається у складі пропозиції. Чинна декларація про відповідність, інструкції, паспорта якості надається у складі пропозиції державно. мовою. Маркування етикетки згідно вимог чинного законодавства та українською мовою. |
| 54 | 53597 Альбумін IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Альбумін | паков | 3 | Склад: Реагент 1. Бромкрезоловий зелений рН 4.2 – 0.12 mmol/l (ммоль/л). Стандарт. Водний розчин альбуміну - 50 g/l (г/л). Аналітичні характеристики Лінійність вимірювального діапазону: 5 - 60 g/l (г/л). Відхилення від лінійності не перевищує 3%. Чутливість не менш 3 g/l (г/л). Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 3%.  Комплектність:  Р1-1\*100мл;  Стандарт: 1\*1мл;  100 визначень у наборі. |
| 55 | 43720-Реагент Індолу/Ковача для мікробіологічного тесту, IVD | ІНДОЛ тест | паков | 3 | Призначений для швидкого визначення утворення індолу в результаті утилізації триптофану бактеріями, що мають триптофаназну активність, зокрема, E. сoli, для поділу індолпозитивних та індолнегативних штамів; також є необхідним тестом для деяких наборів для ідентифікації. |
| 56 | 36085-Оптохін / етилгідрокупреін диференціюючий диск IVD | Диски з оптохіном | флак | 2 | Використовуються для ідентифікації та диференціації Streptococcus pneumonia та «зелених» стрептококів.  Кількість в упаковці 50 штук |
| 57 | 43042-Диски для тестування на чутливість з бацитрацином, IVD | Диски індикаторні з бацитрацином | флак | 2 | Діагностичні диски з бацитрацином призначені для попередньої ідентифікації бета-гемолітичних стрептококів групи А – Streptococcus pyogenes.  Кількість у флаконі 50 штук |
| 58 | 35648-Новобіоциновий диференційований диск IVD | Диски з новобіоцином | флак | 2 | Призначені для диференціації коагулазонегативних стафілококів за розміром зон затримки росту щодо антибіотикочутливості диско-дифузійним методом.  Кількість у флаконі 50 штук |

**Предмет закупівлі повинен відповідати наступним медико-технічним вимогам:**

1. Товар, запропонований Учасником, повинен бути внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення у передбаченому законодавством порядку та дозволений до застосування в медичній практиці на території України.

На підтвердження Учасник повинен надати:

*а) завірену 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 на момент подання пропозицій ,*

1. *б) з урахуванням вимог постанов Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753\*, №754\*\*, №755\*\*\*, якщо Учасником торгів пропонується медичні вироби, які пройшли державну реєстрацію, внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України та були введені в обіг до дати обов’язкового застосування технічного регламенту, дозволяється пропонувати такі вироби до закінчення строку їх придатності і не більш як п’ять років з дати введення в обіг, без проходження процедури оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності.*
2. *\* - Постанова КМУ від 02.10.2013. № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів».*
3. *\*\* - Постанова КМУ від 02.10.2013 № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro».*
4. *\*\*\* - Постанова КМУ від 02.10.2013. № 755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують».*

2. Форма випуску, дозування повинні відповідати таким, які зазначені у специфікації.

3. Ціна за кожну одиницю товару та загальна сума пропозиції зазначається з урахуванням ПДВ. В разі, якщо товар звільнений від сплати ПДВ, зазначити «Без ПДВ».

4. Доставка за місцем знаходженням Замовника здійснюється транспортом Учасника.

5. Поставка товару повинна здійснюватися протягом 5-и робочих днів з моменту отримання заявки та відбуватися виключно на протязі робочого часу установи.

6. Учасник повинен забезпечувати належні умови зберігання та транспортування медичних виробів. Учасник надає сертифікати, свідоцтва під час поставки товару замовнику з суворим дотриманням строків самої поставки.

7. Термін придатності медичних виробів на момент поставки товару повинен бути не менше 70% від загального строку придатності визначеного виробником.

8. При формуванні ціни Учасник повинен керуватися вимогами чинного законодавства.

9. З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та дотримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, якості та зі строками придатності, учасник надає оригінал гарантійного листа виробника (представництва, філії виробника, якщо їх відповідно повноваження поширюються на територію України) або представника, дилера, дистриб’ютора уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цих торгів та пропонується учасником, у кількості, зі строками придатності та в терміни, визначені документацією конкурсних торгів та пропозицією учасника торгів.

10. Учасник вправі запропонувати еквівалент медичних виробів. В разі подання еквіваленту на медичні вироби, що закуповуються, учасник повинен детально розписати порівняльну характеристику по кожному представленому медичному виробу, згідно вимог Замовника.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Таблиця відповідності (приклад)** | | | | | | |
| Найменування товару відповідно до тендерної документації | | | Найменування запропонованого товару у тендерній пропозиції | | | |
| Назва предмету закупівлі (склад набору/метод дослідження/форма випуску/характеристики/кількість визначень) | од. виміру | Потреба Замовника | предмету закупівлі (склад набору/метод дослідження/форма випуску/характеристики/кількість визначень) | Торгівельна назва | од. виміру | Потреба, за пропозицією Учасника. |
|  |  |  |  |  |  |  |

Тендерна пропозиція, що не відповідає медико - технічним вимогам, буде відхилена як невідповідна вимогам Тендерної документації.

Тендерна пропозиція, що не відповідає медико - технічним вимогам, викладеним у цьому Додатку, буде відхилена як така, що не відповідає вимогам Тендерної документації.

У разі наявності в даному документі посилань на конкретні торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника, після такого посилання слід вважати в наявності вираз «або еквівалент» , у разі подачі еквіваленту товару, що запропонований Замовником в медико-технічних характеристиках, учасник подає порівняльну характеристику запропонованого ним товару та товару, що визначена в медико-технічних характеристиках з відомостями щодо відповідності вимогам Замовника.

**Еквівалентом (аналогом)** хімічних речовин для дослідження крові в розумінні даної документації про закупівлю є хімічна речовина якість, діюча речовина препарату (міжнародна назва), дозування, форма випуску, концентрація та інші стандартні характеристики товару абсолютно співпадають або є кращими з характеристиками препарату, що є предметом закупівлі.

**3. Очікувана вартість предмета закупівлі** – 340 0000,00 грн з ПДВ.