**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

**Реактиви лабораторні**

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № З/П | | | Найменування предмету закупівлі відповідно до тендерної документації |  | | Виробник, країна походження | Одиниця виміру | *Кількість* |  | |
|  | | | 1 | 2 | | 3 | 4 | 5 |
| 1 | | | Контрольна кров –Para 12 Екстенд N до аналізатору «BC 3000 plus», флакон-2,5 мл | Матеріал контролю гематологічний атестований багато параметричний Пара 12 Екстенд Норма 1x2,5 мл Кількість параметрів: 16-18  Сертифіковане Streck для гематологічних аналізаторів Стабільність відкритого флакона: 30 днів | | Streck США | шт | 3 |
| 2 | | | Реагент «Diluent»-M-30D-20 л (BC-3000 plus) | Склад: АКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ:  - Хлорид натрію 5,0 г/л  - Безводний натрію сульфат 8,0 г/л  - Буферні речовини 1,0 – 3,0 г/л  - Протигрибкові та антибактеріальні речовини 0,8 - 2,5 г/л 20 л | | Mindray Китай | шт | 10 |
| 3 | | | Реагент «Lyse»-M-30 FL-500мл(ВС-3000plus) | АКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ:  - Четвертинні солі амонію < 50 г/л  - Неіонні поверхнево - активні речовини < 15 г/л  - Ферроцианід < 0,5 г/л  - Ізопропанол 0,1-1,5 г/л | | Mindray Китай | шт | 2 |
| 4 | | | Реагент «Rinse»-M-30 R-20 л (BC -3000plus) | АКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ:  - Безводний натрію сульфат 8,0 г/л  - Хлорид натрію 5,0 г/л  - Протигрибкові та антибактеріальні речовини 0,5 – 2,0 г/л  - Поліоксіетилену ефір 0,1 - 0,5 г/л, 20 л | | Mindray Китай | шт | 2 |
| 5 | | | Ферментний розчин для очищення/Enzymatik cleanerHTI-(Mythic-18)1л | виробник High Technology,Inc (USA).  Спеціальний ферментативний очищувач для гематологічного аналізатора. 1 л | | HTI- США | шт. | 2 |
| *6* | | | *M-30E E-Z cleanser (Ферментативний очисник) 100мл* | *АКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ:- Протеолітичний фермент 3,0-10 г/л- Сурфактант 0,3-1,5 г/л- Хлорид натрію3,0-5,0 г/л- Протигрибкові та антибактеріальні речовини 0,5 – 2,5 г/л- Буферизуючі агенти 1,0 - 4,0 г/л* | | Mindray Китай | ФЛ | 4 |
| *7* | | | *DS Diluent (Розріджувач)20л* | Розчин для розведення зразків крові, підрахування та визначення клітин крові. | | Mindray Китай | шт | 5 |
| *8* | | | *M-6 LD Lyse (Лізуючий р-р)* | Призначений для лізису еритроцитів та обробки лейкоцитів при вимірюванні параметрів клітин крові. Повинен бути адаптований для аналізаторів ВС, виробництва Mindray. | | Mindray Китай | шт | 2 |
| *9* | | | *M-6 LN Lyse (Лізуючий р-р)* | Призначений для лізису еритроцитів при вимірюванні параметрів клітин крові та сприяє фарбуванню ядровмісних еритроцитів. Повинен бути адаптований для аналізаторів ВС, виробництва Mindray. | | Mindray Китай | шт | 2 |
| *10* | | | *M-6 LH Lyse (Лізуючий р-р )* | Призначений для лізису еритроцитів, ізоляції гемоглобіну з еритроцитів та перетворення його в метгемоглобін, що дає можливість вимірювати пов’язані з гемоглобіном параметри колометричним методом.  Повинен бути адаптований для аналізаторів ВС, виробництва Mindray. | | Mindray Китай | шт | 1 |
| *11* | | | *M-6 FN Dye (Барвник) 12 мл* | Призначений для фарбування ядровмісних еритроцитів при використанні разом з лізуючим розчином. Бере участь в вимірюванні параметрів ретикулоцитів з використанням технології аналіза клітин SF Cube. Повинен бути адаптований для аналізаторів ВС, виробництва Mindray. Призначений для лізису еритроцитів та обробки лейкоцитів при вимірюванні параметрів клітин крові. Повинен бути адаптований для аналізаторів ВС, виробництва Mindray. | | Mindray Китай | паковка | 2 |
| *12* | | | *M-6 FD Dye (Барвник) 12 мл* | Призначений для фарбування лейкоцитів при використанні разом з лізуючим розчином. Повинен бути адаптований для аналізаторів ВС, виробництва Mindray. | | Mindray Китай | паковка | 2 |
| *13* | | | *M-53P Probe Cleanser (Хімічний очисник) 50мл* | АКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ: - Поверхньо - активні речовини < 2,0 г/л - Гіпохлорид натрію < 100,0 г/л - Гідроксид натрію < 100,0 г/л | | Mindray Китай | фл | 10 |
| *14* | | | *Контрольний матеріал BC-6Dнормальний рівень 4,5 мл* | Аналізований контроль цільної крові, розроблений для моніторингу значень на багатопараметричних гематологічних лічильниках клітин. Загальноприйнятою лабораторною практикою є використання стабільного контролю для моніторингу виконання діагностичних тестів. Цей контроль складається зі стабільних матеріалів, які забезпечують засоби моніторингу ефективності гематологічних лічильників клітин крові. Зразок береться так само, як і зразок пацієнта. Діагностичний реагент in vitro, що складається з людських еритроцитів, імітованих лейкоцитів і тромбоцитів ссавців, суспендованих у плазмоподібній рідині з консервантами. | | Mindray Китай | фл | 4 |
| *15* | | | *Реагент-пак ST-200 aQua Reagent Pack(740ml+200ml)* | Розчин для калібрування А містить 700 мл  Розчин для калібрування В містить 200 мл  Для забезпечення точок калібрування електродів | | Mindray Китай | шт | 3 |
| *16* | | | *M-52D Diluent (Розріджувач) 20л* | АКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ: Боратний буфер 5г/л Хлорид натрію ≤0.1% | | Mindray Китай | шт | 1 |
|  | | | | | | | | | | |
|  | | | |  | | | | |
|  | | | |  | | | | |
| **№** | | | **Назва** | **Код НК 024:2023** | | | | | | | | |
| 1 | | | Реагент "DS Diluent" 20л | 58237 Буферний розчинник зразків IVD (діагностика in vitro ), автоматичні/ напівавтоматичні системи | | | | | | | | |
| 2 | | | Реагент "M-6 LD Lyse" 1л | 61165 Реагент для лізису клітин крові IVD (діагностика in vitro ) | | | | | | | | |
| 3 | | | Реагент "M-6 LN Lyse" 1л | 61165 Реагент для лізису клітин крові IVD (діагностика in vitro ) | | | | | | | | |
| 4 | | | Реагент "M-6 LH Lyse" 1л | 61165 Реагент для лізису клітин крові IVD (діагностика in vitro ) | | | | | | | | |
| 5 | | | Реагент "M-6 FN Dye" 1 х 12мл | 55855 Підрахунок клітин крові IVD (діагностика in vitro ), реагент | | | | | | | | |
| 6 | | | Реагент "M-6 FD Dye" 1 х 12мл | 55855 Підрахунок клітин крові IVD (діагностика in vitro ), реагент | | | | | | | | |
| 7 | | | Реагент M-53P Probe Cleanser (50ml) | 59058 Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro ) для автоматизованих/ напівавтоматизованих систем | | | | | | | | |
| 8 | | | Контрольний матеріал BC-6D нормальний рівень 4,5 мл | 55866 Підрахунок клітин крові IVD (діагностика in vitro ), контрольний матеріал | | | | | | | | |
| 9 | | | Реагент-пак ST-200 aQua Reagent Pack (740ml+200ml) | 52858 Множинні аналіти газів крові/гемоксиметрія/елек троліти IVD (діагностика in vitro ), набір, комбінація методів аналізу | | | | | | | | |
| 10 | | | Реагент «M-52D Diluent» 20л | 58237 Буферний розчинник зразків IVD (діагностика in vitro ), автоматичні/ напівавтоматичні системи | | | | | | | | |
|  | | | |  | | | | |

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.

**Примітка**: *у разі, коли в описі предмета закупівлі містяться посилання на конкретні торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію* *або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника, то разом з цим враховувати вираз "або еквівалент".*

*В разі, якщо Учасником пропонується «еквівалент» товару - в складі пропозиції подається порівняльна таблиця відповідності запропонованого товару вимогам Замовника.*