**ДОДАТОК 2**

**до тендерної документації**

**Медико-технічні вимоги до предмета закупівлі:**

Реактиви для коагулометра Coag 4 D за ДК 021:2015:33690000-3 «Лікарські засоби різні» код номенклатурної позиції ДК 021:2015:33696500-0 «Лабораторні реактиви»

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **з/п** | **Код за НК 024:2023** | **Назва** | **Медико-технічні вимоги** | **Один. виміру** | **К-сть** |
| 1 | 30591  Набір реагентів для вимірювання протромбінового часу (ПЧ) IVD | Протромбіновий час, рідкий Dia-PT liquid  *або еквівалент* | Фасування: 6х2 мл.  Набір повинен бути рідким, готовим до використання, призначеним для визначення протромбінового часу, а також факторів II, V, VII і X.  Кількість реагенту на 1 дослідження: не більш як 100 мкл.  Відкриті флакони повинні бути стабільні протягом не менш як 12 днів за температури 2-8°С.  Доступні межі інтерференцій: гепарин ≤ 0,75 МО/мл, гемоглобін ≤ 6,8 г/л, тригліцериди ≤ 8 ммоль/л, білірубін ≤ 270 мкмоль/л.  Точність у межах аналізу: CV<0,6%. | набір | 84 |
| 2 | 55981  Активований частковий тромбопластиновий час ІВД, набір, аналіз утворення згустку | АЧТЧ, рідкий DIA-PTT Liquid  *або еквівалент* | Фасування: 6х2 мл.  Набір повинен бути рідким, готовим до використання, призначеним для визначення активованого часткового тромбопластинового часу, а також факторів I, II, V, VIII, IX, X, XI та XI.  Кількість реагенту на 1 дослідження: не більш як 50 мкл.  Відкриті флакони повинні бути стабільні протягом не менш як 14 днів за температури 2-8°С.  Доступні межі інтерференцій: гемоглобін ≤ 3,4 г/л, тригліцериди ≤ 10 ммоль/л, білірубін ≤ 240 мкмоль/л.  Точність у межах аналізу: CV<0,5%. | набір | 5 |
| 3 | 55997  Фібриноген (фактор I) ІВД, набір, аналіз утворення згустку | Фібриноген Dia-FIB  *або еквівалент* | Фасування: 12х2 мл.  Набір повинен бути ліофілізованим, придатним для розчинення дистильованою водою, використання, призначеним для кількісного визначення рівнів фібриногену в плазмі методом Клауса.  Кількість розчиненого реагенту на 1 дослідження: не більш як 50 мкл.  Відкриті флакони повинні бути стабільні протягом не менш як 7 днів за температури 2-8°С.  Доступні межі інтерференцій: гепарин ≤ 2,0 МО/мл, гемоглобін ≤ 6,8 г/л, тригліцериди ≤ 10 ммоль/л, білірубін ≤ 340 мкмоль/л.  Точність у межах аналізу: CV<2,2%. | набір | 10 |
| 4 | 55987  Тромбіновий час ІВД, набір, аналіз утворення згустку | Тромбіновий час Dia-TT  *або еквівалент* | Фасування: 12х3 мл.  Набір повинен бути ліофілізованим, придатним для розчинення дистильованою водою, використання, призначеним для кількісного визначення тромбінового часу.  Кількість розчиненого реагенту на 1 дослідження: не більш як 100 мкл.  Відкриті флакони повинні бути стабільні протягом не менш як 15 днів за температури 2-8°С.  Доступні межі інтерференцій: гемоглобін ≤ 3,4 г/л; тригліцерид ≤ 4 ммоль/л; білірубін ≤ 240 мкмоль/л.  Точність у межах аналізу: CV<2,1%. | набір | 1 |
| 5 | 47349  D-димер IVD, реагент | Д-димер Dia-D-Dimer  *або еквівалент* | Фасування: буфер: 3х6,5 мл; латексні частинки: 3х2,5 мл.  Набір повинен бути придатним для визначення концентрації Д-димеру за допомогою фотометричного вимірювання.  Діапазон вимірювання: не гірше як 0,22-5,0 мкг ФЕОд/мл без розчинення зразка.  Відкриті флакони повинні бути стабільні протягом не менш як 14 днів за температури 2-8°С.  Хук-ефект високої дози повинен бути відсутній при концентраціях до 25 мкг ФЕО/мл.  Точність: у межах аналізу - CV<2,8%; між аналізами - CV<7,5%. | набір | 1 |
| 6 | 55997  Фібриноген (фактор I) ІВД, набір, аналіз утворення згустку (розчин імідазолу) | Розчин імідазолу Dia-IMIDAZOL  *або еквівалент* | Фасування: 12х15 мл.  Буферний розчин, що має бути придатним для розведення контрольного матеріалу, калібраторів та людських зразків при проведенні коагуляційних тестів на визначення ПЧ, фібриногену, Д-димеру, факторів.  Відкриті флакони повинні бути стабільні протягом не менш як 8 тижнів за температури 2-8°С. | набір | 3 |
| 7 | 30593  Кальцію хлорид. Реагент для аналізу утворення згустку IVD | Кальцію хлорид 0.025М Dia-CaCl2  *або еквівалент* | Фасування: 12х4 мл.  0,025М буферний розчин кальцію хлориду із консервантом.  Готовий до використання. Відкриті флакони повинні бути стабільні протягом не менш як 8 тижнів за температури 2-8°С. | набір | 2 |
| 8 | 55996  Численні фактори згортання ІВД, набір, аналіз утворення згустку | Контрольна плазма Dia-ControL I-II *або еквівалент* | Фасування: рівень 1: 5х1 мл; рівень 2: 5х1 мл.  Контрольна плазма, що призначена для внутрішнього контролю якості системи вимірювання коагуляції, а саме для тестів на ПЧ, АЧТЧ, фібриноген, ТЧ та антитромбін ІІІ. Реагент повинен бути отриманий з антикоагульованої, пулованої плазми людини від здорових донорів зі стабілізатором та консервантом.  Відкриті флакони повинні бути стабільні протягом не менш як 4 години при температурі 20-25°С та не менш як 30 днів при температурі -20°С. | набір | 3 |
| 9 | 61032  Кювета для лабораторного аналізатора ІВД, одноразового використання | Кювети Coag D | Фасування: 1000 штук в упаковці.  Повинні бути придатними для використання з коагулометрами виробника Diagon (серія Coag). | пак | 17 |

Учасник закупівлі повинен надати у складі своєї тендерної пропозиції наступні скановані документи:

1. З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та для отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, якості та зі строками придатності, яких вимагає це оголошення, надати оригінал гарантійного листа виробника або представництва, філії виробника, дилера/бізнес-партнера, дистриб’ютора уповноваженого на це виробником, якщо їх відповідні повноваження поширюються на території України, яким підтверджується можливість поставки якісного оригінального товару, який є предметом закупівлі та пропонується учасником, у кількості, зі строками придатності та в терміни, визначені документацією торгів та пропозицією учасника на товар, що є предметом закупівлі. Гарантійний лист повинен включати ідентифікатор закупівлі (номер оголошення) оприлюдненого на веб-порталі Уповноваженого органу, а також назву предмету закупівлі, назву замовника та кількість товару згідно оголошення.

2. Сертифікат якості (копія/оригінал) та/або сертифікат відповідності (копія/оригінал), та/або декларацію про відповідність (копія/оригінал), та/або висновок СЕС на товар, що є предметом закупівлі.

3. Довідка в довільній формі, яка містить інформацію про залишковий термін придатності товару, який повинен становити на день поставки не менше 80% від загального терміну придатності (гарантійний термін).

4. Асортимент та кількість запропонованих учасниками товарі на кожне найменування предмету закупівлі мають відповідати опису, наведеному у додатку 2 до тендерної документації.

5. Доставка товару, завантажувальні-розвантажувальні роботи здійснюються транспортом Постачальника чи транспортом перевізника за рахунок Постачальника. **Поставка здійснюється партіями за вимогою Замовника. Термін постачання товару складає не більше, ніж 5 календарних днів з дня отримання заявки від Замовника.**

6. Товар, запропонований Учасником, повинен бути внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення та/або введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку.

7. Учасник пропонує Замовнику у складі пропозиції, продукцію зазначену у цих технічних вимогах або еквівалент.