

33690000-3 Лікарські засоби різні (Лабораторні реактиви для обстеження пацієнтів із захворюваннями нирок, 14 найменувань).

1. Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:**

Лабораторні реактиви для обстеження пацієнтів із захворюваннями нирок, 14 найменувань:

найменування 1 - ABX DIFFTROL (2N), розчин для контролю, або еквівалент (55866 Підрахунок клітин крові IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал) - 5 наборів.

Спеціальні вимоги:

Склад:

2 флакони нормального рівня в наборі.

Обов'язкова наявність таких параметрів: - нейтрофіли, базофіли, еозинофіли.

Повинні бути адаптовані для аналізатора автоматичного гематологічного серії YUMIZEN та Pentra, або еквівалент.

найменування 2 - ABX DILUENT 20L, ізотонічний розчин, або еквівалент (58237 Буферний розчинник зразків IVD (діагностика in vitro), автоматичні/ напіваавтоматичні системи) - 40 шт.

Спеціальні вимоги:

Реагент повинен бути готовий до використання.

До складу реагенту повинні входити наступні інгредієнти: органічний буфер - менше 1000 мл; консервант - менше 20 мл; поверхнево активні речовини - менше 20 мл.

Повинні бути адаптовані для аналізатора автоматичного гематологічного серії YUMIZEN, та Pentra, або еквівалент.

найменування 3 - WHITEDIFF 1L, лізуючий розчин, або еквівалент (61165 Реагент для лізису клітин крові IVD (діагностика in vitro)) - 30 шт.

Спеціальні вимоги:

Реагент повинен бути готовий до використання.

До складу реагенту повинні входити наступні інгредієнти: лізуюча речовина - менше 50 мл; поверхнево активні речовини - менше 50 мл; консервант - менше 10 мл.

Повинні бути адаптовані для аналізатора автоматичного гематологічного серії YUMIZEN, або еквівалент.

найменування 4 - ABX CLEANER 1L, ферментативний розчин, або еквівалент (59058 Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для автоматизованих/ напіваавтоматизованих систем) - 40 шт.

Спеціальні вимоги:

Реагент повинен бути готовий до використання.

До складу реагенту повинні входити наступні інгредієнти: органічний буфер - менше 50 мл; протеолітичний ензим - менше 10 мл; консервант - менше 10 мл.

Повинні бути адаптовані для аналізатора автоматичного гематологічного серії YUMIZEN та ABX Micros, або еквівалент.

найменування 5 - Білірубін, Загальний СР, або еквівалент (53229 Загальний білірубін IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз) - 145 шт.

Спеціальні вимоги:

Реагент повинен бути готовий до використання.

До складу має входити: R1: фосфатний буфер - 50 ммоль/л; R2: HCl – 130 ммоль/л. Об'єм реагенту: R1 – 29,5 мл, R2 – 9,8 мл.

Повинні бути адаптовані для роботи на біохімічному аналізаторі Pentra C400, або еквівалент.

найменування 6 - Білірубін, Прямий СР, або еквівалент (53233 Кон'югований (прямий, зв'язаний) білірубін IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз) - 190 шт.

Спеціальні вимоги:

Реагент повинен бути готовий до використання.

До складу має входити: R1: сульфамінова кислота - 100 ммоль/л; R2: HCl – 900 ммоль/л. Об'єм реагенту: R1 – 24 мл, R2 – 7 мл.

Повинні бути адаптовані для роботи на біохімічному аналізаторі Pentra C400, або еквівалент.

найменування 7 - Альбумін СР, або еквівалент (59071 Альбумін IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз) - 21 шт.

Спеціальні вимоги:

Реагент повинен бути готовий до використання.

До складу має входити: сукцинатний буфер - 87 ммоль/л, бромкрезоловий зелений - 0,2 ммоль/л. Об'єм реагенту – 99 мл.

Повинні бути адаптовані для роботи на біохімічному аналізаторі Pentra C400, або еквівалент.

найменування 8 - АЛТ СР (Аланінамінотрансфераза), або еквівалент (52923 Аланінамінотрансфераза (ALT) IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз) - 18 шт.

Спеціальні вимоги:

Реагент повинен бути готовий до використання.

До складу має входити: R1: L-аланін - 700 ммоль/л, азид натрію < 1 г/л; R2: 2-оксоглутарат - 85 ммоль/л, азид натрію < 1 г/л. Об'єм реагенту: R1 – 56 мл, R2 – 14 мл.

Повинні бути адаптовані для роботи на біохімічному аналізаторі Pentra C400, або еквівалент.

найменування 9 - АСТ СР (Аспартатамінотрансфераза), або еквівалент (52954 Загальна аспартатамінотрансфераза (AST) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз) - 18 шт.

Спеціальні вимоги:

Реагент повинен бути готовий до використання.

До складу має входити: R1: L-аспартат - 320 ммоль/л, азид натрію < 1 г/л; R2: 2-оксоглутарат - 65 ммоль/л; азид натрію < 1 г/л. Об'єм реагенту: R1 – 56 мл, R2 – 14 мл.

Повинні бути адаптовані для роботи на біохімічному аналізаторі Pentra C400, або еквівалент.

найменування 10 - Феритин 2 СР, або еквівалент (53718 Феритин IVD (діагностика in vitro), набір, нефелометричний/ турбідиметричний аналіз) - 2 шт.

Спеціальні вимоги:

Реагент повинен бути готовий до використання.

До складу має входити: R1: гліциновий буфер; R2: суспензія латексу. Об'єм реагенту: R1 – 14 мл, R2 – 10 мл.

Повинні бути адаптовані для роботи на біохімічному аналізаторі Pentra C400, або еквівалент.

найменування 11 - Трансферин СР, або еквівалент (59041 Трансферин IVD (діагностика in vitro), набір, нефелометричний/ турбідиметричний аналіз) - 2 шт.

Спеціальні вимоги:

Реагент повинен бути готовий до використання.

До складу має входити: R1: NaCl - 180 ммоль/л; R2: NaCl - 300 ммоль/л. Об'єм реагенту: R1 – 28 мл, R2 – 6 мл.

Повинні бути адаптовані для роботи на біохімічному аналізаторі Pentra C400, або еквівалент.

найменування 12 - Тест-касета для визначення сифілісу (51788 Treponema pallidum, антигени IVD (діагностика in vitro), набір, імунохроматографічний тест (IXT)) - 5 наборів.

Спеціальні вимоги:

Склад набору: 30 окремо упакованих тестів, одноразові піпетки; 2 флакони буферу, достатньо для 30 тестів, 1 вкладиш інструкції.

Повинен бути призначений для швидкого хроматографічного імуноаналізу для якісного визначення антитіл (IgG та IgM) до Treponema pallidum у зразках цільної крові, сироватки та плазми.

Відносна точність касети для визначення сифілісу (цільна кров/ сироватка/плазма) повинна становити $\geq 99.9\%$, відносна чутливість: $\geq 99.9\%$, відносна специфічність: $\geq 99.7\%$, точність: $\geq 99.8\%$.

найменування 13 - Набір для визначення гепатиту В, HBs антигену (48319 Вірус гепатиту В, поверхневий антиген IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)) - 11 наборів.

Спеціальні вимоги:

Набір повинен бути призначений для одноетапного визначення поверхневого антигена гепатиту В або HBsAg у плазмі та сироватці людини методом ІФА.

Призначений для скринінгу, здатний виявляти мутації HBsAg.

Кількість тестів: 96.

Склад набору:

1. Мікропланшет: 12 смужок по 8 лунок, покритих анти-HBsAg, афінно очищеними мишачими моноклональними антитілами, специфічними для детермінант "а", "у" та "d", і запечатані у мішечок з осушувачем.

2. Негативний контроль: 1х2 мл/флакон.

3. Позитивний контроль: 1х2 мл/флакон.

4. Калібратор: 1 флакон (ліофілізований).

5. Концентрат буферу для промивання: 1х60 мл/пляшку. 20-кратний концентрований розчин.

6. Розчинник ферментного кон'югату: 1x16 мл/флакон. Готовий до використання розчин рожево-червоного кольору.
 7. Ферментний кон'югат: 1x0,8 мл/флакон. 20x концентрований реагент.
 8. Хромоген/субстрат: 1 x 25 мл/пляшку.
 9. Сірчана кислота: 1x15 мл/пляшка. Містить 0,3 М розчин H₂SO₄.
 10. Ущільнювальна фольга для планшета x 2 шт.
- Аналітична чутливість: не гірше як 0,1 ВООЗ МО/мл HBsAg.
Діагностична специфічність: не гірше як 100%.

найменування 14 - Набір для визначення антитіл гепатит С (48365 Вірус гепатиту С, загальні антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)) - 10 наборів.

Спеціальні вимоги:

Набір повинен бути призначений для визначення антитіл до вірусного гепатиту С у плазмі та сироватці людини методом ІФА.

Кількість тестів: 96.

Склад набору:

1. Мікропланшет: 12 стрипів по 8 лунок.
2. Негативний контроль: 1x2 мл/флакон.
3. Позитивний контроль: 1x2 мл/флакон.
4. Калібратор: 1 флакон (ліофілізований).
5. Концентрат буферу для промивання: 1x60 мл/пляшку. 20-кратний концентрований розчин.

6. Ферментний кон'югат: 1x16 мл/флакон. Готовий до використання реагент з маркуванням рожевого/червоного кольору.

7. Хромоген/субстрат: 1x16 мл/флакон. Готовий до використання компонент. М
8. Розчинник для аналізу: 1x8 мл/флакон.
9. Сірчана кислота: 1x15 мл/пляшку. Містить 0,3 М розчин H₂SO₄.
10. Розчинник для зразків: 1x50 мл/пляшку.
11. Покривна фольга для планшета x 2 шт.

Точність повинна бути розрахована не менш як на двох зразках, одному негативному та одному низькопозитивному, досліджених у 16 повторях у трьох окремих запусках.

Межа виявлення аналізу повинна бути розрахована за допомогою Британського робочого стандарту для анти-ВГС, код NIBSC 99/588-003-WI.

Загальні вимоги:

1. Медичні вироби повинні бути введені в обіг в Україні згідно вимог чинного законодавства України. Для підтвердження учасник надає копію відповідного документу (чи лист-роз'яснення щодо його відсутності) стосовно відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, або Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, або Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують.

2. Медичні вироби повинні мати інструкцію із застосування українською мовою. Для підтвердження учасник надає копію інструкції з застосування медичних виробів.

3. Термін придатності медичних виробів на момент поставки повинен становити не менше 75% або не менше 12 місяців від загального терміну придатності, встановленого

інструкцією із застосування медичних виробів. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист щодо терміну придатності медичних виробів.

4. Строк поставки медичних виробів повинен становити не більше 10 днів з дати отримання письмової заявки Замовника. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист щодо строку поставки медичних виробів.

5. Учасник надає оригінал гарантійного листа, наданого безпосередньо виробником або його уповноваженим представником в Україні (якщо учасник не є виробником товару), що підтверджує можливість поставки товару, який є предметом закупівлі, у необхідній кількості, якості та у терміни, визначені документацією.

6. Запропонований товар повинен відповідати технічним, якісним та кількісним характеристиками, визначеним в документації. Для підтвердження відповідності учасник надає порівняльну таблицю, з посиланням на сторінку технічної документації виробника, на якій підтверджується значення показника згідно вимог замовника (інструкції з експлуатації або посібника користувача, або проспекту, або технічного опису, або технічних умов, або іншого технічного документу виробника з перекладом на українську мову).

7. Учасник повинен надати заповнену форму тендерної пропозиції за підписом керівника або уповноваженого представника підприємства, організації, установи та завірену печаткою (у разі наявності) за формою 2.

Форма 2

Форма тендерної пропозиції

(назва процедури закупівлі)

№ лоту/з/п	Найменування предмета закупівлі/товару	Торгівельна назва товару	Виробник, країна	Одиниця виміру	Кількість, од.

посада уповноваженої особи
учасника

м.п. * підпис

прізвище, ініціали

* Вимога щодо печатки не стосується учасників, які здійснюють діяльність без печатки згідно з чинним законодавством.

** У разі наявності в технічній частині посилання на конкретну торгівельну марку чи фірму, джерело походження або виробника – читати з виразом “або еквівалент”.

2. Розмір бюджетного призначення за кошторисом або очікувана вартість предмета закупівлі:

1 096 714,40 грн (Один мільйон дев'яносто шість тисяч сімсот чотирнадцять гривень 40 копійок), без ПДВ.