

33690000-3 Лікарські засоби різні (Лабораторні реактиви для проведення аналізу електролітів крові у пацієнтів із захворюваннями нирок, 14 найменувань)

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

Лабораторні реактиви для проведення аналізу електролітів крові у пацієнтів із захворюваннями нирок, 14 найменувань:

найменування 1 - K⁺ електрод EasyLyte, або еквівалент (59248 Калійний електрод IVD (діагностика in vitro)) - 3 шт.

Спеціальні вимоги:

Електрод аналізаторів EasyLyte, або еквівалент повинен бути призначений для вимірювання концентрації іонів K⁺ в пробі (сироватка, кров, плазма, сеча).

найменування 2 - Na⁺ електрод EasyLyte, або еквівалент (59249 Натрієвий електрод, IVD (діагностика in vitro)) - 3 шт.

Спеціальні вимоги:

Електрод аналізаторів EasyLyte, або еквівалент повинен бути призначений для вимірювання концентрації іонів Na⁺ в пробі (сироватка, кров, плазма, сеча).

найменування 3 - Ca⁺⁺ електрод EasyLyte, або еквівалент (59239 Кальцієвий (Ca²⁺) електрод IVD (діагностика in vitro)) - 4 шт.

Спеціальні вимоги:

Електрод аналізаторів EasyLyte, або еквівалент повинен бути призначений для вимірювання концентрації іонів Ca⁺⁺ в пробі (сироватка, кров, плазма, сеча).

найменування 4 - Cl⁻ електрод EasyLyte, або еквівалент (52876 Хлорид (Cl⁻) IVD (діагностика in vitro), набір, йон-селективні електроди) - 2 шт.

Спеціальні вимоги:

Електрод аналізаторів EasyLyte, або еквівалент повинен бути призначений для вимірювання концентрації іонів Cl⁻ в пробі (сироватка, кров, плазма, сеча).

найменування 5 - pH електрод EasyLyte, або еквівалент (59242 Водневий іон (H⁺) / pH IVD (діагностика in vitro), набір, іоноселективні електроди) - 1 шт.

Спеціальні вимоги:

Електрод аналізаторів EasyLyte, або еквівалент повинен бути призначений для вимірювання концентрації іонів pH в пробі (сироватка, кров, плазма, сеча).

найменування 6 - Запасний референсний електрод EasyLyte, або еквівалент (59241 Референтний електрод IVD (діагностика in vitro)) - 3 шт.

Спеціальні вимоги:

Порівняльний електрод повинен бути для визначення концентрації іонів $\text{Na}^+/\text{K}^+/\text{Cl}^-/\text{Ca}^{++}/\text{Li}$, в пробі (сироватка, кров, плазма, сеча).

найменування 7 - Дворівневий набір для контролю якості EasyQC, або еквівалент (52868 Множинні електроліти IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал) - 4 компл.

Спеціальні вимоги:

Набір повинен бути для in vitro діагностики, контрольні розчини мають використовуватись в якості допоміжного засобу при оцінці роботи аналізаторів електролітів, таких як аналізатори EasyLyte і EasyElectrolytes, або еквівалент.

найменування 8 - Блок розчинів для EasyLyte $\text{Na}/\text{K}/\text{Cl}/\text{Ca}/\text{Li}$ 800 mL, або еквівалент (52866 Множинні електроліти IVD (діагностика in vitro), набір, йон-селективні електроди) - 15 шт.

Спеціальні вимоги:

Блок (800 мл) з розчинами $\text{Na}^+/\text{K}^+/\text{Cl}^-/\text{Ca}^{++}/\text{Li}^+$ повинен бути призначений для кількісного визначення іонів натрію (Na), калію (K^+), хлору (Cl^-), кальцію (Ca^{++}) і літію (Li^+) в сироватці, плазмі, цільній крові і сечі людини на аналізаторі EasyLyte, або еквівалент. Тільки для діагностики in vitro.

найменування 9 - Набір трубок EasyLyte Calcium, або еквівалент (52866 Множинні електроліти IVD (діагностика in vitro), набір, йон-селективні електроди) - 3 компл.

Спеціальні вимоги:

Набір трубок EasyLyte Calcium, або еквівалент, повинен складатись з 1 довгої трубки для зразка, 1 короткої трубки для зразка та 1 трубки для помпи.

найменування 10 - Набір розчинів для щоденної промивки /очистки EasyLyte Calcium, або еквівалент (59058 Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для автоматизованих/ напівавтоматизованих систем) - 5 компл.

Спеціальні вимоги:

Повинен бути призначений для діагностичного використання In Vitro.

Склад набору:

Розчинник-очищувач на кожен день 1 x 90 мл.

Порошок очищувач на кожен день 6 флаконів.

найменування 11 - Детектор зразків EasyLyte, або еквівалент (52866 Множинні електроліти IVD (діагностика in vitro), набір, йон-селективні електроди) - 2 шт.

Спеціальні вимоги:

Детектор зразків повинен визначати різницю між рідиною і повітрям, що дуже важливо для правильного розміщення проби в приладі.

найменування 12 - Зонд зразків EasyLyte, або еквівалент (52866 Множинні електроліти IVD (діагностика in vitro), набір, йон-селективні електроди) - 2 шт.

Спеціальні вимоги:

Повинен бути призначений для забору проби.

найменування 13 - Клапан розчинів EasyLyte, або еквівалент (54498 Множинні аналіти газів крові IVD (діагностика in vitro)), набір, йон-селективні електроди) - 2 шт.

Спеціальні вимоги:

Розподільний клапан повинен бути призначений для розподілу потоків рідини, а саме: потоку забору зразка, потоку вимірювання (реагенти з блоку реагентів), потоку після вимірювання – злив відходів до контейнеру відходів, промивання системи електродів.

найменування 14 - Блок розчинів для EasyLyte Calcium 800 mL, або еквівалент (52866 Множинні електроліти IVD (діагностика in vitro), набір, йон-селективні електроди) - 4 шт.

Спеціальні вимоги:

Блок (800мл) з розчинами Easylyte Na+/K+ /Ca++/ pH повинен бути призначений для кількісного визначення іонів натрію (Na+), калію (K+) і кальцію (Ca++) в сироватці, плазмі та цільній крові людини на аналізаторі Easylyte або еквівалент. Тільки для діагностики in vitro.

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:

562 283,30 грн (П'ятсот шістдесят дві тисячі двісті вісімдесят три гривні 30 копійок), з ПДВ.