

33690000-3 Лікарські засоби різні (Лабораторні реактиви для обстеження пацієнтів із захворюваннями нирок, 2 лоти)

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

Лот 1 - 33696500-0 Лабораторні реактиви - Реактиви для проведення загального аналізу крові - 8 найменувань:

найменування 1 - ABX DIFFTROL (2N), розчин для контролю, або еквівалент (55866 Підрахунок клітин крові IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал) - 4 набори.

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 BASOLYSE II 1L, лізуючий розчин, або еквівалент (61165 Реагент для лізису клітин крові IVD (діагностика in vitro)) - 42 шт.

Спеціальні вимоги:

Реагент повинен бути готовий до використання.

До складу реагенту повинні входити наступні інгредієнти: органічний буфер - менше 50 мл; детергент - менше 10 мл; консервант - менше 1 мл.

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

найменування 3 - ABX EOSINOFIX 1L, лізуючий розчин, або еквівалент (61165 Реагент для лізису клітин крові IVD (діагностика in vitro)) - 20 шт.

Спеціальні вимоги:

Реагент повинен бути готовий до використання.

До складу реагенту повинні входити наступні інгредієнти: органічний буфер - менше 50 мл; детергент - менше 10 мл; консервант - менше 1 мл.

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

найменування 4 - ABX LYSEBIO 0,4 L, лізуючий розчин, або еквівалент (61165 Реагент для лізису клітин крові IVD (діагностика in vitro)) - 23 шт.

Спеціальні вимоги:

Реагент повинен бути готовий до використання.

До складу реагенту повинні входити наступні інгредієнти: органічний буфер - менше 20 мл; детергент менше 10 мл.

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

найменування 5 - ABX DILUENT 20L, ізотонічний розчин, або еквівалент (58237 Буферний розчинник зразків IVD (діагностика in vitro), автоматичні/ напівавтоматичні системи) - 47 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 6 - WHITEDIFF 1L, лізуючий розчин, або еквівалент (61165 Реагент для лізису клітин крові IVD (діагностика in vitro)) - 26 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 7 - ABX CLEANER 1L, ферментативний розчин, або еквівалент (59058 Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для автоматизованих/ напівавтоматизованих систем) - 36 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 8 - ABX MINOCLAIR 0.5L, розчин для промивки, або еквівалент (59058 Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для автоматизованих/ напівавтоматизованих систем) - 4 шт.

Спеціальні вимоги:

Реагент повинен бути готовий до використання.

До складу реагенту повинні входити наступні інгредієнти: агент хімічної очистки - менше 25 мл; стабілізатор - менше 5 мл.

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

Лот 2 - 33696500-0 Лабораторні реактиви - Реактиви для біохімічних досліджень крові - 14 найменувань:

найменування 1 - Альбумін CP, або еквівалент (59071 Альбумін IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз) - 80 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 2 - АЛТ СР (Аланінамінотрансфераза), або еквівалент (52923 Аланінамінотрансфераза (ALT) IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз) - 77 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 3 - АСТ СР (Аспартатамінотрансфераза), або еквівалент (52954 Загальна аспартатамінотрансфераза (AST) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз) - 77 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 4 - 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 5 - Білірубін, Прямий СР, або еквівалент (53233 Кон'югований (прямий, зв'язаний) білірубін IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз) - 188 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 6 - Креатинін 120 СР, або еквівалент (53251 Креатинін IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз) - 315 шт.

Спеціальні вимоги:

Реагент повинен бути готовий до використання.

До складу має входити: R1: гідроксид натрію - 0,25 ммоль/л; R2: пікринова кислота – 20,5 ммоль/л. Об'єм реагенту: R1 – 27,5 мл, R2 – 8 мл.

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

найменування 7 - Загальний білок 100 CP, або еквівалент (61900 Загальний білок IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз) - 189 шт.

Спеціальні вимоги:

Реагент повинен бути готовий до використання.

До складу має входити: натрію хлорид тартрат - ≤ 36 ммоль/л, натрію гідроксид - ≤ 240 ммоль/л. Об'єм реагенту – 29,5 мл.

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

найменування 8 - Сечовина CP, або еквівалент (53587 Сечовина (Urea) IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз) - 172 шт.

Спеціальні вимоги:

Реагент повинен бути готовий до використання.

До складу має входити: R1: 2-оксоглутарат - 9 ммоль/л, азид натрію < 1 г/л; R2: НАДН – 1,3 ммоль/л, азид натрію < 1 г/л. Об'єм реагенту: R1 – 60 мл, R2 – 15 мл.

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

найменування 9 - Кальцій AC CP, або еквівалент (45789 Кальцій (Ca²⁺) IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз) - 67 шт.

Спеціальні вимоги:

Реагент повинен бути готовий до використання.

До складу має входити: арсеназо III - 200 мкмоль/л. Об'єм реагенту – 90 мл.

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

найменування 10 - Фосфор CP, або еквівалент (59123 Неорганічний фосфат (PO₄³⁻) IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз) - 188 шт.

Спеціальні вимоги:

Реагент повинен бути готовий до використання.

До складу має входити: молібдат амонію - 650 мкмоль/л. Об'єм реагенту – 29,5 мл.

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

найменування 11 - Глюкоза PAP CP, або еквівалент (53301 Глюкоза IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз) - 67 шт.

Спеціальні вимоги:

Реагент повинен бути готовий до використання.

До складу має входити: фенол - 10 ммоль/л, 4-аміноантипирин – 0,3 ммоль/л.

Об'єм реагенту – 90 мл.

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

найменування 12 - Магній RTU, або еквівалент (46795 Магній (Mg²⁺) IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз) - 95 шт.

Спеціальні вимоги:

Реагент повинен бути готовий до використання.

До складу має входити: ксилідиловий синій - 110 мкмоль/л. Об'єм реагенту – 2x25 мл.

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

найменування 13 - МультиКалібратор, або еквівалент (53594 Множинні білки клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал) - 3 наборів.

Спеціальні вимоги:

Повинен містити ліофілізований калібратор на основі сироватки крові людини.

Об'єм реагенту – 10x3 мл.

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

найменування 14 - Контроль N, або еквівалент (53594 Множинні білки клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал) - 3 наборів.

Спеціальні вимоги:

Повинен містити ліофілізований контроль на основі сироватки крові людини.

Об'єм реагенту – 10x5 мл.

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

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:

2 193 802,32 грн (Два мільйони сто дев'яносто три тисячі вісімсот дві гривні 32 копійки), з ПДВ, зокрема:

лот 1 - 1 055 984,53 грн (Один мільйон п'ятдесят п'ять тисяч дев'ятсот вісімдесят чотири гривні 53 копійки);

лот 2 - 1 137 817,79 грн (Один мільйон сто тридцять сім тисяч вісімсот сімнадцять гривень 79 копійок).