

33690000-3 Лікарські засоби різні (Лабораторні реактиви для проведення досліджень крові у пацієнтів із захворюваннями нирок, 26 найменувань).

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

Лабораторні реактиви для проведення досліджень крові у пацієнтів із захворюваннями нирок, 26 найменувань:

найменування 1 - Na⁺ електрод EasyLyte, або еквівалент (59249 Натрієвий електрод, IVD (діагностика in vitro)) - 3 шт.

Спеціальні вимоги:

Проточний електрод зі скляною трубкою повинен бути призначений для визначення концентрації іонів Na⁺ в пробі (сироватка, кров, плазма, моча).

Має бути лише для використання в аналізаторах серії EasyLyte, або еквівалент.

найменування 2 - K⁺ електрод EasyLyte, або еквівалент (59248 Калійний електрод IVD (діагностика in vitro)) - 3 шт.

Спеціальні вимоги:

Електрод з пластмасовою проточною трубкою повинен бути призначений для визначення концентрації іонів K⁺ в пробі (сироватка, кров, плазма, моча).

Має бути лише для використання в аналізаторах серії EasyLyte, або еквівалент.

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

Спеціальні вимоги:

Електрод з пластмасовою проточною трубкою повинен бути призначений для визначення концентрації іонів Ca⁺⁺ в пробі.

Має бути лише для використання в аналізаторах серії EasyLyte, або еквівалент.

найменування 4 - pH електрод EasyLyte, або еквівалент (59242 Водневий іон (H⁺) / pH IVD (діагностика in vitro), набір, іоноселективні електроди) - 3 шт.

Спеціальні вимоги:

Проточний електрод зі скляною трубкою повинен бути призначений для визначення рівня pH в пробі.

Має бути лише для використання в аналізаторах серії EasyLyte, або еквівалент.

найменування 5 - Запасний референсний електрод EasyLyte, або еквівалент (59241 Референтний електрод IVD (діагностика in vitro)) - 3 шт.

Спеціальні вимоги:

Має бути лише для використання в аналізаторах серії EasyLyte, або еквівалент.

найменування 6 - Дворівневий набір для контролю якості EasyQC, або еквівалент (52868 Множинні електроліти IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал) - 1 компл.

Спеціальні вимоги:

Контрольний матеріал повинен бути призначений для ведення внутрішньолaborаторного контролю якості за двома рівнями при роботі з іонселективними аналізаторами серії EasyLyte, або еквівалент.

Контрольні розчини, що входять в комплект, мають знаходитись у флаконах об'ємом 10 мл (норма, високий).

найменування 7 - Блок розчинів для EasyLyte Calcium 800 mL, або еквівалент (52866 Множинні електроліти IVD (діагностика in vitro), набір, йон-селективні електроди) - 14 шт.

Спеціальні вимоги:

Блок розчинів (800 мл) має складатись з реагентів, що вимірюють концентрацію Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺ в пробі (стандартний розчин А, стандартний розчин В).

Має бути лише для використання в аналізаторах серії EasyLyte, або еквівалент.

найменування 8 - 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.

Має бути лише для використання в аналізаторах електролітів серії EasyLyte або еквівалент, Натрій/Калій/Кальцій/pH.

найменування 9 - Набір розчинів для щоденної промивки /очистки EasyLyte Calcium, або еквівалент (59058 Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для автоматизованих/ напіваавтоматизованих систем) - 3 компл.

Спеціальні вимоги:

Повинен бути призначений для діагностичного використання In Vitro, в аналізаторах електролітів EasyLyte, або еквівалент.

Склад набору:

Розчинник-очищувач на кожен день 1 x 90 мл HCl (0,2 N) і NH₄F (0,05 N) і солі HCl (0,1 N) та солі.

Порошок очищувач на кожен день 6 пляшок: Пепсин (0,50 г), Пепсин (0,30 г).

найменування 10 - Детектор зразків EasyLyte, або еквівалент (52866 Множинні електроліти IVD (діагностика in vitro), набір, йон-селективні електроди) - 1 шт.

Спеціальні вимоги:

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

Має застосовуватись з аналізаторами EasyLyte, або еквівалент Na / K, Na / K / Cl, Na / K / Li.

найменування 11 - Зонд зразків EasyLyte, або еквівалент (52866 Множинні електроліти IVD (діагностика in vitro), набір, йон-селективні електроди) - 1 шт.

Спеціальні вимоги:

Повинен бути призначений для забору проби аналізатором.

найменування 12 - Клапан розчинів EasyLyte, або еквівалент (52866 Множинні електроліти IVD (діагностика in vitro), набір, йон-селективні електроди) - 1 шт.

Спеціальні вимоги:

Розподільний кпапан повинен бути призначений для розподілу потоків рідини.

Має застосовуватись з аналізаторами EasyLyte, або еквівалент Na / K, Na / K / Cl, Na / K / Li.

найменування 13 - Реагентний модуль EasyStat, або еквівалент (54498 Множинні аналіти газів крові IVD (діагностика in vitro), набір, йонселективні електроди) - 8 шт.

Спеціальні вимоги:

Склад реагентів:

калібровочний розчин А, 720 ml (мл),

калібровочний розчин В, 415 ml (мл),

калібровочний розчин С, 555 ml (мл).

найменування 14 - Набір матеріалів контрольних для газів крові та електролітів EasyQC, рівень 1, або еквівалент (52860 Множинні аналіти газів крові/гемоксиметрія/електроліти IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал) - 1 пачка.

Спеціальні вимоги:

Повинен бути призначений для контролю за роботою аналізаторів EasyStat, або еквівалент, і EasyBloodGas, або еквівалент, EasyQC, або еквівалент.

Повинен містити буферний розчин бікарбонату і розчин електроліту, врівноважений точними сумішами O₂ і CO₂.

найменування 15 - Набір матеріалів контрольних для газів крові та електролітів EasyQC, рівень 3, або еквівалент (52860 Множинні аналіти газів крові/гемоксиметрія/електроліти IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал) - 1 пачка.

Спеціальні вимоги:

Повинен бути призначений для контролю за роботою аналізаторів EasyStat або еквівалент, і EasyBloodGas, або еквівалент.

Контроль EasyQC, або еквівалент, має містити буферний розчин бікарбонату і розчин електроліту, врівноважений точними сумішами O₂ і CO₂.

найменування 16 - Набір дворівневий для контролю гематокриту EasyQC, або еквівалент (52860 Множинні аналіти газів крові/гемоксиметрія/електроліти IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал) - 1 компл.

Спеціальні вимоги:

Набір для контролю гематокриту EasyQC, або еквівалент, повинен мати контроль якості дослідження, що використовується для моніторингу та оцінки аналітичної продуктивності Medica EasyStat, або еквівалент, для вимірювання гематокриту шляхом провідності.

Набір для контролю гематокриту EasyQC, або еквівалент, повинен містити розчин електроліту, який не містить консервантів та матеріалів людського походження.

найменування 17 - PCO₂ електрод EasyStat EasyBloodGas, або еквівалент (54500 Газів крові pCO₂ IVD (діагностика in vitro), набір, йон-селективні електроди) - 1 шт.

Спеціальні вимоги:

Електрод PCO₂ має бути модифікованим електродом рН, що використовує технологію електрода Северингауза.

найменування 18 - PO₂ електрод EasyStat EasyBloodGas, або еквівалент (54501 Гази крові рO₂ IVD (діагностика in vitro), набір, йон-селективні електроди) - 1 шт.

Спеціальні вимоги:

Електрод PO₂ повинен працювати за технологією електрода Кларка.

найменування 19 - рН електрод EasyStat EasyBloodGas, або еквівалент (54499 Гази крові рН IVD (діагностика in vitro), набір, йон-селективні електроди) - 1 шт.

Спеціальні вимоги:

Електрод рН повинен вимірювати зміни напруги за допомогою потенціометричного методу.

найменування 20 - Референсний електрод EasyElectrolytes EasyBloodGas EasyStat, або еквівалент (59241 Референтний електрод IVD (діагностика in vitro)) - 1 шт.

Спеціальні вимоги:

Має містити порівняльний, хлор-срібний електрод фіксованого потенціалу.

найменування 21 - Na⁺ електрод EasyStat EasyElectrolytes, або еквівалент (52896 Натрій (Na⁺) IVD (діагностика in vitro), набір, йон-селективні електроди) - 1 шт.

Спеціальні вимоги:

В проточному електроді для натрію має бути селективна мембрана, чутлива до іонів натрію, та має виконувати іоноселективну технологію.

найменування 22 - K⁺ електрод EasyStat EasyElectrolytes, або еквівалент (52892 Калій (K⁺) IVD (діагностика in vitro), набір, йонселективні електроди) - 1 шт.

Спеціальні вимоги:

Електрод для K⁺ повинен визначати зміни напруги та виконувати іоноселективну технологію.

Потенціал електрода повинен вимірюватись по відношенню до фіксованого потенціалу подвійного хлорсрібного електрода.

найменування 23 - Cl⁻ електрод EasyStat, або еквівалент (52876 Хлорид (Cl⁻) IVD (діагностика in vitro), набір, йон-селективні електроди) - 1 шт.

Спеціальні вимоги:

Електрод для Cl⁻ повинен визначати зміни напруги та виконувати іоноселективну технологію.

Потенціал електрода повинен вимірюватись по відношенню до фіксованого потенціалу подвійного хлорсрібного електрода.

найменування 24 - Трубка для помпи EasyStat, або еквівалент (54498 Множинні аналіти газів крові IVD (діагностика in vitro), набір, йонселективні електроди) - 1 шт.

Спеціальні вимоги:

Трубки для помпи повинні використовуватись для протікання рідини між компонентами аналізатора.

найменування 25 - Набір розчинів для щоденної промивки/очистки EasyLyte, EasyStat, EasyBlodGas, EasyElectrolytes, або еквівалент (59058 Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для автоматизованих/ напівавтоматизованих систем) - 2 компл.

Спеціальні вимоги:

Повинен бути призначений для in vitro діагностики.

Склад набору:

розчинник-очищувач на кожен день - 1 х 90 мл,

порошок-очищувач на кожен день - 6 флаконів.

найменування 26 - Модуль клапанів (54498 Множинні аналіти газів крові IVD (діагностика in vitro), набір, йонселективні електроди) - 1 шт.

Спеціальні вимоги:

Модуль клапанів повинен бути призначений для розподілу потоків рідини.

Загальні вимоги:

1. Медичні вироби повинні бути зареєстрованими в Україні. Для підтвердження учасник надає копію декларації про відповідність медичного виробу вимогам технічного регламенту.

2. Медичні вироби повинні мати інструкцію з застосування. Для підтвердження учасником надається копія інструкції з застосування медичних виробів українською мовою.

3. Термін придатності медичних виробів на момент поставки повинен становити не менше 60 % від загального терміну придатності. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист про термін придатності медичних виробів.

4. Строк поставки медичних виробів повинен становити не більше 10 днів з дати отримання письмової заявки замовника, але не пізніше 19.12.2025. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист про строк поставки медичних виробів.

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

6. Товар не повинен відрізнятися від вимог замовника за технічними, якісними та кількісними характеристиками, зазначеними в документації. Для підтвердження учасник надає 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:

775 000,51 грн (Сімсот сімдесят п'ять тисяч гривень 51 копійка), з ПДВ.