

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

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

Лот 1 - 33696200-7 Реактиви для аналізів крові - Реактиви для проведення досліджень методом експрес-діагностики - 7 найменувань:

найменування 1 - Тест-касета для визначення сифілісу (51788 *Treponema pallidum*, антигени IVD (діагностика *in vitro*), набір, імунохроматографічний тест (IXT)) - 185 наборів.

Спеціальні вимоги:

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

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 2 - Тестовий набір для визначення Прокальцитоніну (PCT), імунофлуоресценція (54313 Прокальцитонін IVD (діагностика *in vitro*), набір, імунофлуоресцентний аналіз) - 115 наборів.

Спеціальні вимоги:

Повинен бути сумісний з кількісним імуноаналізатором FA50/FA120.

Призначений для кількісного *in vitro* визначення вмісту прокальцитоніну у сироватці, плазмі або цільній крові.

Фасування: 25 тестів/набір.

найменування 3 - Контрольний набір для визначення якості прокальцитоніну (54315 Прокальцитонін IVD (діагностика *in vitro*), контрольний матеріал) - 15 флаконів.

Спеціальні вимоги:

Склад:

Рекомбінантний білок прокальцитоніну.

Відновлений реагент повинен бути стабільний протягом не менш як 6 днів при $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ або не менш як 1 день при $2-8\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Фасування: 2 x 1 мл.

найменування 4 - Тестовий набір для визначення серцевого тропоніну (cTnI), імунофлуоресценція (54010 Тропонін I IVD (діагностика *in vitro*), набір, флуоресцентний імуноаналіз) - 26 наборів.

Спеціальні вимоги:

Повинен бути сумісний з кількісним імуноаналізатором FA50/FA120.

Фасування: 25 тестів/набір.

Призначений для кількісного *in vitro* визначення вмісту серцевого Тропоніну I в сироватці, плазмі або цільній крові.

найменування 5 - Контрольний набір для визначення якості Тропоніну I (54012 Тропонін I IVD (діагностика *in vitro*), контрольний матеріал) - 15 флаконів.

Спеціальні вимоги:

Склад: рекомбінантний білок серцевого Тропоніну I.

Відновлений реагент повинен бути стабільний протягом не менш як 6 днів при -20 °C або не менш як 6 днів при 2-8 °C в темряві.

Фасування: 2 x 0.5 мл.

найменування 6 - Тестовий набір Quo-Lab A1C для визначення глікозильованого гемоглобіну, або еквівалент (53312 Глікований альбумін IVD (діагностика *in vitro*), реагент) - 37 наборів.

Спеціальні вимоги:

Набір складається із тестових картриджів Quo-Lab A1C, або еквівалент, призначених для лабораторного (*in vitro*) кількісного визначення рівня глікогемоглобіну (HbA1c) в цільній крові, яку було отримано з пальця або було взято з вени та зібрано в пробірки з ЕДТА.

Склад набору - 50 тестів.

найменування 7 - Контрольний набір Quo-Lab A1C для визначення глікозильованого гемоглобіну, або еквівалент (44435 Контрольний матеріал для визначення глікованого гемоглобіну (HbA1c), IVD (діагностика *in vitro*)) - 6 наборів.

Спеціальні вимоги:

Склад набору: 4 флакони, повинні бути адаптовані для аналізатора глікозильованого гемоглобіну Quo-Lab, або еквівалент.

Лот 2 - 33696700-2 Реактиви для аналізів сечі - Реактиви для проведення біохімічних досліджень сечі - 7 найменувань:

найменування 1 - Білки Сечі CP, або еквівалент (61900 Загальний білок IVD (діагностика *in vitro*), набір, спектрофотометричний аналіз) - 223 шт.

Спеціальні вимоги:

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

найменування 2 - Миючий розчин URS-100, або еквівалент (59058 Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика *in vitro*) для автоматизованих/напів автоматизованих систем) - 11 наборів.

Спеціальні вимоги:

Миючий розчин (первина рідина/ порошок) повинен бути призначений для очищення та промивання гідравлічної системи аналізаторів осаду сечі серії BW, або еквівалент.

найменування 3 - Розчин для очищення URS-200, або еквівалент (59058 Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика *in vitro*) для автоматизованих/напівавтоматизованих систем) - 7 шт.

Спеціальні вимоги:

Розчин повинен бути призначений для очищення та промивання гідравлічної системи аналізаторів осаду сечі серії BW, або еквівалент.

найменування 4 - Розчин для глибокої очистки URS-300, або еквівалент (59058 Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для автоматизованих/напіваавтоматизованих систем) - 11 шт.

Спеціальні вимоги:

Розчин повинен бути призначений для глибокої очистки та промивання гідравлічної системи аналізаторів осаду сечі серії BW, або еквівалент.

найменування 5 - Розчин для очищення (концентрований) URS-400, або еквівалент (59058 Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для автоматизованих/напіваавтоматизованих систем) - 3 шт.

Спеціальні вимоги:

Концентрований розчин повинен бути призначений для очищення та промивки системи трубопроводів в автоматичному аналізаторі сечі серії BW, або еквівалент.

найменування 6 - Смужки реагентні URS-12F, або еквівалент (54514 Численні аналіти сечі IVD (діагностика in vitro), набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз) - 108 наборів.

Спеціальні вимоги:

Кількість в 1 наборі – 100 шт.

Кількість показників – 12.

Смужки реагентні повинні бути призначені для аналізатора сечі BW-901, або еквівалент.

найменування 7 - Контроль KOVA Ligua-Trol, або еквівалент (30219 Множинні аналіти сечі IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал) - 6 шт.

Спеціальні вимоги:

Контроль KOVA Ligua-Trol, або еквівалент повинен бути призначений для фізичних, хімічних та мікроскопічних досліджень для аналізу сечі, містить певну кількість хімічних речовин, стабілізованих еритроцитів людини та органічних частинок для симуляції лейкоцитів рівень I (патологічний).

Фасування: 4 x 120 мл.

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:

2 096 212,51 грн (Два мільйони дев'яносто шість тисяч двісті дванадцять гривень 51 копійка), з ПДВ, зокрема:

лот 1 - 1 674 965,03 грн (Один мільйон шістсот сімдесят чотири тисячі дев'ятсот шістдесят п'ять гривень 03 копійки);

лот 2 - 421 247,48 грн (Чотириста двадцять одна тисяча двісті сорок сім гривень 48 копійок).