

33690000-3 Лікарські засоби різні (Лабораторні реактиви для проведення досліджень системи гемостазу та загального аналізу крові у пацієнтів із захворюваннями нирок, 33 найменування)

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

Лабораторні реактиви для проведення досліджень системи гемостазу та загального аналізу крові у пацієнтів із захворюваннями нирок, 33 найменування

найменування 1 - Протромбіновий час рекомбінантний, сухий Dia-PT R, або еквівалент (30591 Набір реагентів для вимірювання протромбінового часу (ПЧ) IVD (діагностика in vitro)) - 15 наборів.

Спеціальні вимоги:

Набір повинен бути реагентом рекомбінантного тромбoplastину людини, який виробляється за допомогою генетично модифікованого штаму Escherichia Coli, що використовується для визначення протромбінового часу.

Кількість реагенту на 1 дослідження: не більш як 100 мкл.

Відкриті флакони повинні бути стабільні протягом не менш як 10 днів за температури 2-8°C.

Доступні межі інтерференцій: гепарин $1,25 \leq \text{МО/мл}$, гемоглобін $\leq 6,8 \text{ г/л}$, тригліцериди $\leq 9 \text{ ммоль/л}$, білірубін $\leq 270 \text{ мкмоль/л}$.

Точність у межах аналізу: CV<1%.

Фасування: 10x5 мл.

найменування 2 - АЧТЧ, рідкий Dia-PTT LIQUID, або еквівалент (55981 Активованій частковий тромбoplastиновий час IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку) - 11 наборів.

Спеціальні вимоги:

Повинен бути рідкий, готовий до використання реагент, що містить фосфоліпіди мозку кролика, який використовується для визначення активованого часткового тромбoplastинового часу (АЧТЧ).

Повинен бути чутливий до зниження рівня факторів по внутрішньому шляху системи згортання крові (фактор I, II, V, VIII, IX, X, XI та XII). Кількість реагенту на 1 дослідження: не більше як 50 мкл.

Відкриті флакони повинні бути стабільні протягом не менш як 14 днів за температури 2-8°C. Доступні межі інтерференцій: гемоглобін $\leq 3,4 \text{ г/л}$, тригліцериди $\leq 10 \text{ ммоль/л}$, білірубін $\leq 240 \text{ мкмоль/л}$.

Фасування: 12x2 мл.

найменування 3 - Тромбіновий час Dia -TT, або еквівалент (55987 Тромбіновий час IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку) - 9 наборів.

Спеціальні вимоги:

Ліофілізований реагент, повинен використовуватись для визначення тромбінового часу (ТЧ).

Кількість розчиненого реагенту на 1 дослідження: не більше як 100 мкл.

Відкриті флакони повинні бути стабільні протягом не менш як 15 днів за температури 2-8°C. Доступні межі інтерференцій: гемоглобін $\leq 3,4$ г/л; тригліцериди ≤ 4 ммоль/л; білірубін ≤ 240 мкмоль/л.

Фасування: 12x3 мл.

найменування 4 - Фібриноген Dia-FIB, або еквівалент (55997 Фібриноген (чинник I) IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку) - 9 наборів.

Спеціальні вимоги:

Реагент, повинен використовуватись для кількісного визначення рівнів фібриногену у плазмі.

Кількість розчиненого реагенту на 1 дослідження: не більш як 50 мкл.

Відкриті флакони повинні бути стабільні протягом не менш як 7 днів за температури 2-8°C. Доступні межі інтерференцій: гепарин $\leq 2,0$ МО/мл, гемоглобін $\leq 6,8$ г/л, тригліцериди ≤ 10 ммоль/л, білірубін ≤ 340 мкмоль/л.

Фасування: 12x2 мл.

найменування 5 - Д-димер Dia-D-Dimer, або еквівалент (47349 D-димер IVD (діагностика in vitro), реагент) - 11 наборів.

Спеціальні вимоги:

Призначений для кількісного визначення Д-димеру у плазмі на фотометричних системах.

Діапазон вимірювання: не гірше як 0,22-5,0 мкг ФЕОд/мл без розчинення зразка.

Відкриті флакони повинні бути стабільні протягом не менш як 14 днів за температури 2-8°C. Хук-ефект високої дози повинен бути відсутній при концентраціях до 25 мкг ФЕО/мл.

Фасування:

буфер: 3x6,5 мл;

латексні частинки: 3x2,5 мл.

найменування 6 - Контрольна плазма Dia-Control I-II, або еквівалент (30590 Набір реагентів для вимірювання множинних чинників згортання IVD (діагностика in vitro)) - 6 наборів.

Спеціальні вимоги:

Дворівневі контрольні плазми, повинні бути призначені для контролю таких коагуляційних тестів: протромбіновий час, активований частковий тромбопластиновий час, фібриноген, тромбіновий час, антитромбін III.

Фасування: 2x5x1 мл.

найменування 7 - Контрольна плазма для Д-димеру Dia-CONT Ddi I_II, або еквівалент (47347 D-димер IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал) - 5 наборів.;

Спеціальні вимоги:

Повинні бути призначені для визначення контролю плазми для тесту на визначення Д-Димеру.

Фасування: 2x5x1 мл.

найменування 8 - Розчин імідазолу Dia-IMIDAZOL, або еквівалент (55997 Фібриноген (чинник I) IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку) - 5 наборів.

Спеціальні вимоги:

Буфер, повинен бути призначений для розведення контролю, калібратора та зразків людини при проведенні лабораторних досліджень, скринінгових тестів на визначення протромбінового часу, фібриногену чи спеціального тесту на Д-димер, факторів.

Фасування: 12x15 мл.

найменування 9 - Кальцію хлорид 0,025M Dia-CaCl₂, або еквівалент (30593 Кальцію хлорид. Реагент для аналізування утворення згустку IVD (діагностика in vitro)) - 7 наборів.

Спеціальні вимоги:

Повинен містити 0,025M буферного розчину кальцію хлориду із консервантом.

Повинен бути готовий до використання.

Фасування: 12x16 мл.

найменування 10 - Активованій частковий тромбопластиновий час (АЧТЧ) Yumizen G, або еквівалент (55981 Активованій частковий тромбопластиновий час IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку) - 5 наборів.

Спеціальні вимоги:

Набір повинен складатись з 12 флаконів по 4 мл.

До складу реагенту повинні входити наступні інгредієнти: фосфоліпіди, які містять елагову кислоту у буферному середовищі з стабілізатором.

Повинні бути адаптовані для аналізатора дослідження системи гемостазу серії Yumizen G, або еквівалент.

найменування 11 - Тромбіновий час Yumizen G, або еквівалент (55987 Тромбіновий час IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку) - 4 набори.

Спеціальні вимоги:

Набір повинен складатись з 12 флаконів по 3 мл.

До складу реагенту повинні входити наступні інгредієнти: ліофілізований тромбін у буферному середовищі з кальцієм і стабілізатором.

Повинні бути адаптовані для аналізатора дослідження системи гемостазу серії Yumizen G, або еквівалент.

найменування 12 - Фібриноген Yumizen G, або еквівалент (55997 Фібриноген (чинник I) IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку) - 4 набори.

Спеціальні вимоги:

Набір повинен складатись з 12 флаконів по 5 мл.

До складу реагенту повинні входити наступні інгредієнти: сублімований високоочищений альфа-тромбін у буферному середовищі з кальцієм і стабілізатором.

Повинні бути адаптовані для аналізатора дослідження системи гемостазу серії Yumizen G, або еквівалент.

найменування 13 - Д-димер Yumizen G, або еквівалент (47349 D-димер IVD (діагностика in vitro), реагент) - 7 наборів.

Спеціальні вимоги:

Набір повинен складатись з 3 флакони по 6,5 мл та 3 флакони по 2,5 мл.

До складу реагенту повинні входити наступні інгредієнти: буфер з сульфатом нікелю і консервантом та латексні частинки. Має містити консервант.

Повинні бути адаптовані для аналізатора дослідження системи гемостазу серії Yumizen G, або еквівалент.

найменування 14 - Контрольна плазма CTRL I та II Yumizen G, або еквівалент (30590 Набір реагентів для вимірювання множинних чинників згортання IVD (діагностика in vitro)) - 3 набори.

Спеціальні вимоги:

Набір повинен складатись з 5 флаконів по 1 мл. I та II рівня.

До складу реагенту повинні входити наступні інгредієнти: ліофілізована плазма зі стабілізатором та консервантом.

Повинні бути адаптовані для аналізатора дослідження системи гемостазу серії Yumizen G, або еквівалент.

найменування 15 - Контрольна плазма для Д-димеру CTRL DDi I та II Yumizen G, або еквівалент (47347 D-димер IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал) - 4 набори.

Спеціальні вимоги:

Набір повинен складатись з 5 флаконів по 1 мл. I та II рівня.

До складу реагенту повинні входити наступні інгредієнти: ліофілізована плазма зі стабілізатором та консервантом.

Повинні бути адаптовані для аналізатора дослідження системи гемостазу серії Yumizen G, або еквівалент.

найменування 16 - Розчин імідазолу Yumizen G, або еквівалент (55997 Фібриноген (чинник I) IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку) - 3 набори.

Спеціальні вимоги:

Набір повинен складатись з 12 флаконів по 15 мл.

До складу реагенту повинні входити наступні інгредієнти: буферний розчин з стабілізатором.

Повинні бути адаптовані для аналізатора дослідження системи гемостазу серії Yumizen G, або еквівалент.

найменування 17 - Кальцій хлорид Yumizen G, або еквівалент (30593 Кальцію хлорид. Реагент для аналізування утворення згустку IVD (діагностика in vitro) - 2 набори.

Спеціальні вимоги:

Набір повинен складатись з 12 флаконів по 4 мл.

До складу реагенту повинні входити наступні інгредієнти: буферний розчин 0,025 M CaCl₂ з стабілізатором.

Повинні бути адаптовані для аналізатора дослідження системи гемостазу серії Yumizen G, або еквівалент.

найменування 18 - 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 19 - ABX DIFFTROL (2H), розчин для контролю, або еквівалент (55866 Підрахунок клітин крові IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал) - 4 набори.

Спеціальні вимоги:

Склад:

2 флакони високого 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 20 - ABX DIFFTROL (2L), розчин для контролю, або еквівалент (55866 Підрахунок клітин крові IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал) - 4 набори.

Спеціальні вимоги:

Склад:

2 флакони низького 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 21 - ABX MINOTROL 16 (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: - лімфоцити, гранулоцити, моноцити.

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

найменування 22 - ABX Minotrol Retic (2x“2”), розчин для контролю, або еквівалент (55866 Підрахунок клітин крові IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал) - 4 набори.

Спеціальні вимоги:

Склад:

2 флакони контролю 2 рівня в наборі. Для визначення параметру ретикулоцитів.

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

найменування 23 - ABX Minocal, розчин для калібрування, або еквівалент (55865 Підрахунок клітин крові IVD (діагностика in vitro), калібратор) - 2 шт.

Спеціальні вимоги:

Мультипараметричний калібратор повинен бути для калібрування лічильників клітин крові для аналізаторів серії YUMIZEN, Pentra, та ABX Micros, або еквівалент.

найменування 24 - ABX Fluocyte 0,5 л (L), фарбуючий розчин, або еквівалент (43606 Диференціовальний розчин, IVD (діагностика in vitro)) - 4 шт.

Спеціальні вимоги:

Реагент повинен бути готовий до використання.

До складу реагенту повинні входити наступні інгредієнти: органічний буфер - менше 25 мл; хромофор – менше 5 мл; пропанол - менше 15 мл; консервант – менше 0,5 мл.

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

найменування 25 - ABX BASOLYSE II 1L, лізуючий розчин, або еквівалент (61165 Реагент для лізису клітин крові IVD (діагностика in vitro)) - 16 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 26 - ABX EOSINOFIX 1L, лізуючий розчин, або еквівалент (61165 Реагент для лізису клітин крові IVD (діагностика in vitro)) - 8 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 27 - ABX LYSEBIO 0,4 L, лізуючий розчин, або еквівалент (61165 Реагент для лізису клітин крові IVD (діагностика in vitro)) - 8 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 28 - ABX DILUENT 20L, ізотонічний розчин, або еквівалент (58237 Буферний розчинник зразків IVD (діагностика in vitro), автоматичні/ напівавтоматичні системи) - 22 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 29 - WHITEDIFF 1L, лізуючий розчин, або еквівалент (61165 Реагент для лізису клітин крові IVD (діагностика in vitro)) - 18 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 30 - ABX CLEANER 1L, ферментативний розчин, або еквівалент (59058 Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для автоматизованих/напіваавтоматизованих систем) - 38 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 31 - ABX MINOCLAIR 0.5L, розчин для промивки, або еквівалент (59058 Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для автоматизованих/напіваавтоматизованих систем) - 8 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.

найменування 32 - ABX MINIDIL LMG 20L, ізотонічний розчин, або еквівалент (58237 Буферний розчинник зразків IVD (діагностика in vitro), автоматичні/напіваавтоматичні системи) - 11 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.

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

найменування 33 - ABX Minilyse LMG 1 л (L), лізуючий розчин, або еквівалент (61165 Реагент для лізису клітин крові IVD (діагностика in vitro)) - 11 шт.

Спеціальні вимоги:

Лізуючий розчин повинен бути адаптований для гематологічного аналізатора серії ABX Micros, або еквівалент.

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:

1 780 165,00 грн (Один мільйон сімсот вісімдесят тисяч сто шістдесят п'ять гривень 00 копійок), з ПДВ.