

33690000-3 Лікарські засоби різні (Лабораторні реактиви для проведення загальних біохімічних досліджень крові у пацієнтів із захворюваннями нирок, 24 найменування).

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

Лабораторні реактиви для проведення загальних біохімічних досліджень крові у пацієнтів із захворюваннями нирок, 24 найменування.

найменування 1 - Альбумін СР, або еквівалент (59071 Альбумін IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз) - 125 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) - 125 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) - 125 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) - 185 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) - 240 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) - 370 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 СР, або еквівалент (61900 Загальний білок IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз) - 370 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 СР, або еквівалент (53587 Сечовина (Urea) IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз) - 330 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 - Глюкоза РАР СР, або еквівалент (53301 Глюкоза IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз) - 120 шт.

Спеціальні вимоги:

Реагент повинен бути готовий до використання.

До складу має входити: фенол - 10 ммоль/л, 4-аміноантипін – 0,3 ммоль/л. Об'єм реагенту – 90 мл.

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

найменування 10 - Сечова кислота CP, або еквівалент (53583 Сечова кислота IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз) - 60 шт.

Спеціальні вимоги:

Реагент повинен бути готовий до використання.

До складу має входити: R1: аскорбатоксидаза ≥ 1100 о/л, азид натрію $< 0,1\%$; R2: 4-аміноантипін - $1,8$ ммоль/Л, азид натрію $< 0,1\%$. Об'єм реагенту: R1 – 60 мл, R2 – 15 мл.

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

найменування 11 - АЛП CP (Лужна фосфатаза), або еквівалент (52930 Загальна лужна фосфатаза (ALP) IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз) - 120 шт.

Спеціальні вимоги:

Реагент повинен бути готовий до використання.

До складу має входити: R1: сульфат магнію- $2,0$ ммоль/л, азид натрію < 1 г/л; R2: п-нітрофенілфосфат – 80 ммоль/л, азид натрію < 1 г/л. Об'єм реагенту: R1 – 26 мл, R2 – $6,5$ мл.

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

найменування 12 - Гамма-глутамілтрансфераза CP GGT, або еквівалент (53027 Гамаглутамілтрансфераза (ГГТ) IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз) - 130 шт.

Спеціальні вимоги:

Реагент повинен бути готовий до використання.

До складу має входити: R1: ТРИС, рН $8,25 - 137$ ммоль/Л; Гліцилгліцин 137 ммоль/Л; Азид натрію < 1 г/Л. R2: п-нітрофенілфосфат - 80 ммоль/Л; Азид натрію < 1 г/Л. Об'єм реагенту: R1 – 26 мл. R2 – $6,5$ мл.

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

найменування 13 - Амілаза CP, або еквівалент (52940 Загальна амілаза IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз) - 160 шт.

Спеціальні вимоги:

Реагент повинен бути готовий до використання.

До складу має входити: R1: NaCl – $62,5$ ммоль/л; R2: азид натрію < 1 г/л. Об'єм реагенту: R1 – 26 мл., R2 – $6,5$ мл.

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

найменування 14 - Лактатдегідрогеназа LDH CP, або еквівалент (53072 Загальна лактатдегідрогеназа IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз) - 40 шт.

Спеціальні вимоги:

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

найменування 15 - Гомоцистеїн ферментативна переробка (53747 Гомоцистеїн IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз) - 2 набори.

Спеціальні вимоги:

Межа виявлення: 0,4 ммоль/л;

Реагенти повинні бути стабільними до закінчення терміну придатності при зберіганні при температурі 2-8°C.

Фасування: не менше як 3x20 мл реагенту 1+ не менше як 1x18 мл реагенту 2.

найменування 16 - Ліпаза СР, або еквівалент (53108 Ліпаза IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз) - 5 шт.

Спеціальні вимоги:

Фасування: Реагент 1-24 мл, реагент 2-7 мл.

Реагент 1: дезоксихолат – 8,0 ммоль/л, кальцію хлорид – 15 ммоль/л, коліпаза – 2,2 мг/л.

Реагент 2: тартратний буфер (рН 4,0) -7,5 ммоль/л, тауродезоксихолат – 17,2 ммоль/л, кольоровий субстрат $\leq$ 0,65 ммоль/л.

найменування 17 - Білки Сечі СР, або еквівалент (61900 Загальний білок IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз) - 200 шт.

Спеціальні вимоги:

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

найменування 18 - Кальцій АС СР, або еквівалент (45789 Кальцій (Ca²⁺) IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз) - 115 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 19 - Фосфор СР, або еквівалент (59123 Неорганічний фосфат (PO₄³⁻) IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз) - 145 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 20 - Магній RTU, або еквівалент (46795 Магній (Mg²⁺) IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз) - 110 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 21 - Залізо СР, або еквівалент (54758 Залізо IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз) - 125 шт.

Спеціальні вимоги:

Реагент повинен бути готовий до використання.

До складу має входити: R1: тіосечовина - 120 ммоль/л; R2: тіосечовина - 120 ммоль/л. Об'єм реагенту: R1 – 60 мл., R2 – 20 мл.

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

найменування 22 - ЦРП СР (С-реактивний білок), або еквівалент (53705 С-реактивний білок (СРБ) IVD (діагностика in vitro), набір, нефелометричний/турбідиметричний аналіз) - 105 шт.

Спеціальні вимоги:

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

найменування 23 - Ревматоїдний фактор (RF СР), або еквівалент (42230 Ревматоїдний чинник, калібратор, IVD (діагностика in vitro)) - 30 шт.

Спеціальні вимоги:

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

найменування 24 - Антистрептолізин (ASO 2 СР), або еквівалент (59055 Бета-гемолітичний стрептокок А, антитіла до стрептолізину О IVD (діагностика in vitro), набір, нефелометричний/турбідиметричний аналіз) - 30 шт.

Спеціальні вимоги:

Повинні бути адаптовані для роботи на біохімічному аналізаторі Pentra C400, 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:

2 998 048,00 грн (Два мільйона дев'ятсот дев'яносто вісім тисяч сорок вісім гривень 00 копійок), з ПДВ.