

33690000-3 Лікарські засоби різні (Контрольні та калібрувальні лабораторні реактиви для діагностичних систем - 13 найменувань)

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

Контрольні та калібрувальні лабораторні реактиви для діагностичних систем - 13 найменувань:

найменування 1 - Контроль Імуно І L/H, або еквівалент (53594 Множинні білки клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал) - 7 наборів.

Спеціальні вимоги:

Набір повинен складатись із 2 флаконів: 1 флакон з контролем низької концентрації (ліофілізат для 3 мл); 1 флакон з контролем високої концентрації (ліофілізат для 3 мл).

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

найменування 2 - Калібратор CRP (С-реактивний білок), або еквівалент (41838 С-реактивний білок (CRP) IVD (діагностика in vitro), калібратор) - 8 наборів.

Спеціальні вимоги:

Набір повинен складатись з 5 флаконів по 1 мл.

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

найменування 3 - Ревматоїдний фактор (Калібратор RF), або еквівалент (42230 Ревматоїдний чинник, калібратор, IVD (діагностика in vitro)) - 12 наборів.

Спеціальні вимоги:

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

найменування 4 - Антистрептолізин (Калібратор АСО 2), або еквівалент (51744 Бета-гемолітичний стрептокок групи А, антитіла до стрептолізину О IVD (діагностика in vitro), калібратор) - 7 наборів.

Спеціальні вимоги:

Об'єм реагенту: 5х1 мл.

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

найменування 5 - МультиКалібратор, або еквівалент (47868 Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), калібратор) - 11 наборів.

Спеціальні вимоги:

Повинен містити ліофілізований калібратор на основі сироватки крові людини. Об'єм реагенту – 10х3 мл.

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

найменування 6 - Калібратор Феритин, або еквівалент (41927 Феритин IVD (діагностика in vitro), калібратор) - 6 наборів.

Спеціальні вимоги:

Розчин повинен бути готовий до використання.

Набір повинен складатись із 4 флаконів по 1 мл.

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

найменування 7 - Калібратор SP, або еквівалент (54977 Імуноглобулін А, антитіла (анти-IgA) IVD (діагностика in vitro), калібратор) - 6 наборів.

Спеціальні вимоги:

Реагент повинен бути готовий до використання.

Набір повинен складатись з 5 флаконів по 1 мл.

Кожен флакон повинен мати різну концентрацію.

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

найменування 8 - Калібратори гомоцистеїну, 5 рівнів (53749 Гомоцистеїн IVD (діагностика in vitro), калібратор) - 1 набір.

Спеціальні вимоги:

Повинні бути приготовлені на основі людської сироватки та готовими до використання, стабільними до закінчення терміну придатності при температурі зберігання 2-8°C.

Фасування: 5x1 мл.

найменування 9 - Калібратор HDL (Холестерин ЛВЩ), або еквівалент (44696 Калібратор для визначення холестерину ліпопротеїнів високої щільності (ЛПВЩ), IVD) - 11 наборів.

Спеціальні вимоги:

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

найменування 10 - Калібратор LDL (Холестерин ЛНЩ), або еквівалент (41728 Холестерин IVD низького тиску ліпопротеїнів (ЛПНЩ), калібратор) - 11 наборів.;

Спеціальні вимоги:

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

найменування 11 - МультиКонтроль Р, або еквівалент (53594 Множинні білки клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал) - 11 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.

найменування 12 - Контроль N, або еквівалент (53594 Множинні білки клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал) - 11 наборів.

Спеціальні вимоги:

Повинен містити ліюфілізований контроль на основі сироватки крові людини. Об'єм реагенту – 10x5 мл.

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

найменування 13 - Контролі гомоцистеїну, 4 рівні (53750 Гомоцистеїн IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал) - 2 набори.

Спеціальні вимоги:

Повинні являти собою сироватку на основі людської для якісного контролю кількісного визначення гомоцистеїну в сироватці людини з використанням фотометричних систем. Мають бути стабільними до закінчення терміну придатності при температурі зберігання 2-8⁰С.

Фасування: 4x1 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:

1 006 785,00 грн (Один мільйон шість тисяч сімсот вісімдесят п'ять гривень 00 копійок), з ПДВ.