

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 - 4 найменування.

найменування 1 - Тестовий набір для визначення Прокальцитоніну (PCT), імунофлуоресценція (54313 Прокальцитонін IVD (діагностика in vitro), набір, імунофлуоресцентний аналіз) - 19 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 2 - Контрольний набір для визначення якості прокальцитоніну (54315 Прокальцитонін IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал) - 4 флакони.

Спеціальні вимоги:

Склад:

Рекомбінантний білок прокальцитоніну.

Відновлений реагент повинен бути стабільний протягом не менш як 6 днів при -20 °C або не менш як 1 день при 2-8 °C.

Фасування: 2 x 1 мл.

найменування 3 - Тестовий набір Quo-Lab A1C для визначення глікозильованого гемоглобіну, або еквівалент (53312 Глікований альбумін IVD (діагностика in vitro), реагент) - 25 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 4 - Контрольний набір Quo-Lab A1C для визначення глікозильованого гемоглобіну, або еквівалент (44435 Контрольний матеріал для визначення глікованого гемоглобіну (HbA1c), IVD (діагностика in vitro)) - 4 набори.

Спеціальні вимоги:

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

Лот 2 - 33696200-7 Реактиви для аналізів крові - Реактиви для діагностики обміну заліза - 2 найменування:

найменування 1 - Феритин 2 СР, або еквівалент (53718 Феритин IVD (діагностика in vitro), набір, нефелометричний/ турбідиметричний аналіз) - 130 шт.

Спеціальні вимоги:

Реагент повинен бути готовий до використання.

До складу має входити: R1: гліциновий буфер; R2: суспензія латексу. Об'єм реагенту: R1 – 14 мл, R2 – 10 мл.

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

найменування 2 - Трансферин СР, або еквівалент (59041 Трансферин IVD (діагностика in vitro), набір, нефелометричний/ турбідиметричний аналіз) - 130 шт.

Спеціальні вимоги:

Реагент повинен бути готовий до використання.

До складу має входити: R1: NaCl - 180 ммоль/л; R2: NaCl - 300 ммоль/л. Об'єм реагенту: R1 – 28 мл, R2 – 6 мл.

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:

3 247 260,00 грн (Три мільйона двісті сорок сім тисяч двісті шістдесят гривень 00 копійок), з ПДВ., зокрема:

лот 1 - 357 360,00 грн (Триста п'ятдесят сім тисяч триста шістдесят гривень 00 копійок);

лот 2 - 2 889 900,00 грн (Два мільйона вісімсот вісімдесят дев'ять тисяч дев'ятсот гривень 00 копійок).