**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

**на закупівлю по предмету**

**лікарські засоби різні - код ДК 021:2015: 33690000-3 (реагенти лабораторні 2 лоти: Лот №1 – Реагенти до автоматичного аналізатору ШОЕ Roller 20 PN, Alifax; Лот №2 - Реагенти до Система детекції продуктів ПЛР в реальному часі CFX 96)**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№з/п** | **Назва реактиву, або еквівалент** | **Од.вим.** | **Загальна кількість** | **НАЦІОНАЛЬНИЙ КЛАСИФІКАТОР УКРАЇНИЄдиний закупівельний словник ДК 021:2015**  | **НАЦІОНАЛЬНИЙ КЛАСИФІКАТОР УКРАЇНИ Класифікатор медичних виробів НК 024:2019** |
| **Лот №1 - Реагенти до автоматичного аналізатору ШОЕ Roller 20 PN, Alifax:** |
| 1 | Латексні контролі/Latex Controls (30 тестів) | паков. | 2 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви | 55972 - Швидкість осідання еритроцитів (ШОЕ) IVD, контрольний матеріал |
| 2 | Латексні калібратори/Latex calibrator (6 тестів) | набір | 2 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви | 55971 - Швидкість осідання еритроцитів (ШОЕ) IVD, калібратор |
| 3 | Універсальна карткана 10 000 тестів ШОЕ/Universal Card for ERS test | шт. | 1 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви | 55970 - Швидкість осідання еритроцитів (ШОЕ) IVD, набір |
| **Лот №2 - Реагенти до Система детекції продуктів ПЛР в реальному часі CFX 96:** |
| 1 | Набір реагентів AmpliSens® HCV-FRT PCR kit Модель: варіант FRT або аналог | шт | 1 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви | Набір для виявлення нуклеїнових 30742 кислот вірусу гепатиту С |
| 2 | Набір реагентів AmpliSens® HBV-FRT PCR kit Модель: варiант FRT або аналог | шт | 1 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви | ВІЛ-1/Вірус гепатиту C/Вірус гепатиту В нуклеїнова кислота IVD, набір, 48216 аналіз нуклеїнових кислот |
| 3 | Набір реагентів AmpliSens® HСV - Monitor FRT PCR kit або аналог | шт | 1 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви | Набір для виявлення нуклеїнових 30742 кислот вірусу гепатиту С |
| 4 | Набір реагентів AmpliSens® HВV- Monitor FRT PCR kit або аналог | шт | 1 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви | ВІЛ-1/Вірус гепатиту C/Вірус гепатиту В нуклеїнова кислота IVD, набір, 48216 аналіз нуклеїнових кислот |
| 5 | Набір реагентів AmpliSens® EBV / CMV / HHV6-screen-FRT PCR kit Модель: варiант FRT-100 F або аналог | шт | 5 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви | Вірус Epstein-Barr (EBV) нуклеїнова кислота IVD, набір, аналіз 49653 нуклеїнових кислот; Cytomegalovirus (CMV) нуклеїнова 49711 кислота IVD, реагент; Вірус людського герпесу 6 (HHV6) нуклеїнова кислота IVD, набір, аналіз 49743 нуклеїнових кислот |
| 6 | Набір реагентів MAGNO-sorb nucleic acid extraction kit Модель: варіант 100-200 або аналог | шт | 1 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви | Екстракція/ізоляція нуклеїнових 52521 кислот, набір І\/0 |
| 7 | Реагент:Hemolytic для попередньої обробки цільної переферичної крові | шт | 3 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви | Екстракція/ізоляція нуклеїнових 52521 кислот, набір І\/1 |
| 8 | Набір реагентів DNA-sorb-B nucleic acid extraction kit, Модель: варiант 100 або аналог | шт | 8 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви | Екстракція/ізоляція нуклеїнових 52521 кислот, набір І\/0 |
| 9 | Набір реагентів RIBO-sorb nucleic acid extraction kitМодель: варіант 100 або аналог | шт | 2 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви | Екстракція/ізоляція нуклеїнових 52521 кислот, набір І\/0 |

**Додаткові медико-технічні вимоги до Лоту №1 - Реагенти до автоматичного аналізатору ШОЕ Roller 20 PN, Alifax:**

**Загальні:**

1. До набору реагентів повинні входити всі необхідні реактиви відповідно до методики проведення аналізу.

2. Реактиви повинні мати зручну форму для використання з мінімальним етапом підготовки, повну комплектацію та неушкоджену упаковку.

3. При наявності браку реагентів або витратного матеріалу Продавець повинен гарантувати безкоштовну заміну товару не пізніше 30 днів.

4. До реагентів повинна додаватись детальна інструкція українською/російською та англійською мовами (у випадку закордонного виробника).

5. Концентрація аналіту в контролях та калібраторах має гарантовано відповідати, вказаній у паспорті та бути стабільною протягом терміну, встановленому для кожної позиції.

6. Контрольний матеріал має бути адаптованим до приладу та тест-системи, що використовуються в лабораторії та мати відповідне підтвердження в паспорті до контрольного матеріалу, або в листі від фірми-постачальника.

7. Стабільність усіх компонентів наборів після його відкриття повинна зберігатись на протязі всього терміну визначеного в інструкції до набору реагентів.

**Додаткові медико-технічні вимоги до Лоту №2 - Реагенти до Система детекції продуктів ПЛР в реальному часі CFX 96:**

**Загальні:**

1. До набору реагентів по визначенню кожного показника повинні входити всі необхідні реактиви відповідно до методики проведення аналізу.

2. Реактиви повинні мати зручну форму для використання з мінімальним етапом підготовки, містити готові до використання суміші для економії часу постановки та забезпечення вищої точності аналізу і запобігання можливим механічних помилок.

3. Реактиви повинні мати повну комплектацію та неушкоджену упаковку.

4. При наявності браку реагентів або витратного матеріалу Продавець повинен гарантувати безкоштовну заміну товару не пізніше 30 днів.

5. Стабільність усіх компонентів наборів після його відкриття повинна зберігатись на протязі всього терміну визначеного в інструкції до набору реагентів.

6. Набори для ампліфікації та екстракції повинні бути одного виробника для уніфікації протоколів постановок аналізу, економії часу та фінансових ресурсів лабораторії.

7. Набори для ампліфікації повинні бути сумісні із наборами для екстракції нуклеїнових кислот «АмпліСенс».

8. Набір реагентів EBV / CMV / HHV6-screen-FRT повинен бути призначений для одночасного якісного та кількісного виявлення НК EBV/CMV/HHV6. Заявлений набір реагентів використовується для моніторингу ефективності лікування, тому кількісне визначення є принциповим.

*Примітка: У разі, якщо у даних медико-технічних вимогах йде посилання на конкретну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип товару, то вважається, що медико-технічні вимоги містять вираз (або еквівалент).*