**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

**на закупівлю по предмету**

**лікарські засоби різні - код ДК 021:2015: 33690000-3 (Реагенти до електрохемілюмінесцентного аналізатору "Cobas е 411" (закрита система))**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№п/п** | **Назва реактиву, або еквівалент** | **Од.вим.** | **Загальна кількість** | **НАЦІОНАЛЬНИЙ КЛАСИФІКАТОР УКРАЇНИ Єдиний закупівельний словник ДК 021:2015** | **НАЦІОНАЛЬНИЙ КЛАСИФІКАТОР УКРАЇНИ Класифікатор медичних виробів НК 024:2019** |
| 1 | Тест для визначення естрадіолу ІІІ | шт | 1 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 - Лабораторні реактиви | 60979 Естрадіол ІВД, набір, імунохемілюмінесцентний аналіз |
| 2 | Імунотест для кількісного визначення лютеїнізуючого грмону/ LH | шт | 1 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 - Лабораторні реактиви | 54254 Лютеїнізувальний гормон IVD, набір,імунохемілюмінісцентний аналіз |
| 3 | Імунотест для кількісного визначення фолікулостимулюючого гормону /FSH | шт | 1 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 - Лабораторні реактиви | 54187 Фолікулостимулювальний гормон (ФСГ) IVD, набір,імунохемілюмінісцентний аналіз |
| 4 | Тест для визначення кортизолу ІІ | шт | 2 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 - Лабораторні реактиви | 54125 Загальний кортизол IVD, набір, хемілюмінесцентний імунологічний аналіз |
| 5 | Імунотест для кількісного визначення тиреотропіну/ TSH Thyrotropin | шт | 3 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 - Лабораторні реактиви | 54386 Тиреоїдний гормон (ТТГ) IVD, набір, імунохемілюмінесцентний аналіз |
| 6 | Імунотест для кількісного визначення незв'язаного тироксину, gen.III' | шт | 3 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 - Лабораторні реактиви | 54413 Вільний тироксин IVD, набір, імунохемілюмінесцентний аналіз |
| 7 | Імунотест для кількісного визначення антитіл до тиреопероксидази, вер.3/ Anti-TPO Gen.3 | шт | 5 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 - Лабораторні реактиви | 58729 Тиреопероксидаза антитіла (АТ-ТПО, мікросомальні антитіла) ІВД, набір, імунохемілюмінесцентний аналіз |
| 8 | Тест для кількісного визначення прокальцитоніну, 100 шт, вер.2 | набір | 2 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 - Лабораторні реактиви | 58731 Прокальцитонін ІВД, набір, імунохемілюмінесцентний аналіз |
| 9 | Тест для кількісного визначення фолієвої кислоти /Folate RBC | шт | 1 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 - Лабораторні реактиви | 60982 Фолат (вітамін В9) ІВД, набір, імунохемілюмінесцентний аналіз |
| 10 | Набір контрольних сироваток PreciControl Універсал | набір | 1 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 - Лабораторні реактиви | 31472 Контроль антитіло-клітинних антитіл |
| 11 | Набір контрольних сироваток PreciControl для визначення антитіл класу IgМ до токсоплазми (Toxo IgM) | набір | 1 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 - Лабораторні реактиви | 42164 Toxoplasma gondii антитіла класу імуноглобулін M (IgM), контрольний матеріал, IVD |
| 12 | Набір контрольних сироваток PreciControl ThyroAB | набір | 1 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 - Лабораторні реактиви | 61249 Щитовидна залоза Числені маркери ІВД, контрольний матеріал |
| 13 | Набір контролів Multimarker /PreciControl Multimarker | набір | 1 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 - Лабораторні реактиви | 54018 Множинні людські гормони IVD, контрольний матеріал |
| 14 | Набір контрольних сироваток Varia | набір | 1 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 - Лабораторні реактиви | 60998 Числені аналіти пов'язані з анемією ІВД, контрольний матеріал |
| 15 | Калібрувальний набір для тесту FSH /FSH CalSet II | набір | 1 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 - Лабораторні реактиви | 38255 Фолікулостимулюючий гормон IVD, калiбратор |
| 16 | Калібрувальний набір для тесту для визначення естрадіолу III | набір | 1 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 - Лабораторні реактиви | 38249 Естрадіол IVD, калiбратор |
| 17 | Калібрувальний набір для тесту Prolactin ІІ /Prolactin ІІ CalSet | набір | 1 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 - Лабораторні реактиви | 54337 Пролактин IVD, калібратор |
| 18 | Калібрувальний набір для тесту DHEA-S /DHEA-S CS | набір | 1 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 - Лабораторні реактиви | 54140 Дегідроепіандростерон сульфат (DHEAS) IVD, калібратор |
| 19 | Калібрувальний набір для тесту Anti-TPO | набір | 1 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 - Лабораторні реактиви | 55205 Тиреопероксидаза антитіла (АТ-ТПО, мікросомальні антитіла) IVD, калібратор |
| 20 | Калібрувальний набір для тесту Folate RBC | набір | 1 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 - Лабораторні реактиви | 41931 Фолaт (вітамін B9) IVD, калібратор |
| 21 | Розчинник універсальний 2/Universal Diluent ІІ | набір | 1 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 - Лабораторні реактиви | 58237 Буферний розчинник зразків ІВД, автоматичні / напівавтоматичні системи |
| 22 | Системний розчин для генерації електрохімічних сигналів в імуноаналізаторах Elecsys, cobas e | набір | 3 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 - Лабораторні реактиви | 58236 Буферний промивання та розчин ІВД, автоматичні / напівавтоматичні системи |
| 23 | Системний розчин для чистки детекторного блоку, Elecsys, cobas e | набір | 3 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 - Лабораторні реактиви | 59058 Миючий / очищуючий розчин ІВД, для автоматизованих / полуавтоматізіванних систем |
| 24 | Набір реагентів Elecsys для визначення антитіл до поверхневого антигену вірусу гепатиту B II (Anti-HBs II) | набір | 1 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 - Лабораторні реактиви | 30737 Набір для визначення антитіл антигену гепатиту В |
| 25 | Набір контрольних сироваток PreciControl ВІЛ Ген II (HIV Gen II) | шт | 1 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 - Лабораторні реактиви | 48449 ВІЛ-1/ВІЛ-2, антигени/антитіла IVD, контрольний матеріал |
| 26 | Набір реагентів Elecsys для визначення антитіл до ВІЛ (HIV) combi PT | шт | 1 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 - Лабораторні реактиви | 48446 ВІЛ-1/ВІЛ-2, антигени/антитіла IVD, набір, імунохемілюмінесцентний аналіз |
| 27 | Набір для контролю якості імунотестів Elecsys IGF-1 та hGH | набір | 1 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 - Лабораторні реактиви | 42197 Інсуліноподібний фактор росту 1, контрольний матеріал, IVD |
| 28 | Імунотест для кількісного визначення інсуліноподібного фактору росту-1 (GDF-1), 100 тестів | шт | 1 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 - Лабораторні реактиви | 54244 Інсуліноподібний фактор росту 1 (IGF1) IVD, набір, імунохемілюмінесцентний аналіз |
| 29 | Калібратор імунотесту IGF-1 | набір | 1 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 - Лабораторні реактиви | 42196 Інсуліноподібний фактор росту 1, калібратор, IVD |
| 30 | Набір реагентів Elecsys для визначення антитіл до ядерного антигену вірусу гепатиту B II (Anti-HBc II) | шт | 13 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 - Лабораторні реактиви | Код 48298/48301 Вірус гепатиту B антитіла класу імуноглобулін М (IgМ) до ядерного антигену IVD, набір, імунохемілюмінесцентний аналіз /Вірус гепатиту B антитіла класу імуноглобулін G (IgG) до ядерного антигену IVD, набір |

**Загальні вимоги до реагентів:**

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, 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 стандартах, калібраторах та контролях має гарантовано відповідати, вказаній у паспорті і на упаковці та бути стабільною протягом терміну, встановленому для кожної позиції.

6. Контрольний матеріал має бути адаптованим до приладів та тест-систем, 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.

*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).*