***ОБГРУНТУВАННЯ***

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

**на закупівлю по предмету**

**Реагенти лабораторні для Українського Референс-центру з клінічної лабораторної діагностики та метрології в 2023 році : Лот 1 Реагенти до автоматичного аналізатора глюкози та лактату тип BIOSEN C\_line (закрита система):; Лот 2 Реагенти для гематологічних досліджень; Лот 3 Реагенти для автоматической системи для ID-карт IH-500 (закрита система): код ДК 021:2015 – 33690000-3 лікарські засоби різні.**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№****з/п** | **Назва реактиву, або еквівалент** | **Од.****вим.** | **Заг. к-сть** | **НАЦІОНАЛЬНИЙ КЛАСИФІКАТОР УКРАЇНИЄдиний закупівельний словник ДК 021:2015**  | **Відомості про державну реєстрацію/технічний регламент** | **НАЦІОНАЛЬНИЙ КЛАСИФІКАТОР УКРАЇНИ Класифікатор медичних виробів НК 024:2023** |
|  |  **Лот 1 Реагенти до автоматичного аналізатора глюкози та лактату тип BIOSEN C\_line (закрита система):** |
| 1 | Чіп сенсор II для глюкози BIOSEN С\_line та S\_line | шт. | 2 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви | Декларація про відповідність №03 від 10.07.2017 | 53305 - Глюкоза IVD, набір, йон-селективні електроди |
| 2 | Чіп сенсор II для лактата BIOSEN С\_line та S\_line | шт. | 2 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви | Декларація про відповідність №03 від 10.07.2017 | 53305 - Глюкоза IVD, набір, йон-селективні електроди |
| 3 | Мультистандарт 12 mmol/l, готовий до використання, 100 х 2 мл в мікропробірках червоного кольору | уп | 2 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви | Декларація про відповідність №03 від 10.07.2017 | 30216 - Багатокомпонентний калібратор клінічної хімії |
| 4 | Глюкоза / лактат реагенти системи, каністра 5000мл. | шт. | 1 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви | Декларація про відповідність №03 від 10.07.2017 | 53305 - Глюкоза IVD, набір, йон-селективні електроди |
| 5 | Глюкоза / лактат гемолізуючий розчин +20 мкл безперервні пластмасові капіляри NA-гепарин  | уп | 1 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви | Декларація про відповідність №03 від 10.07.2017 | 53305 - Глюкоза IVD, набір, йон-селективні електроди |
| 6 | ReadyCon Глюкоза нормальна / лактат випробувальні реагенти, готові до використання, 25 сейф-лок мікропробірок | уп | 2 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви | Декларація про відповідність №03 від 10.07.2017 | 30213 - Множинні ферменти клінічної хімії IVD, контрольний матеріал |
| 7 | ReadyCon Глюкоза патологічна / лактат випробувальні реагенти, готові до використання, 25 сейф-лок мікропробірок | уп | 2 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви | Декларація про відповідність №03 від 10.07.2017 | 30213 - Множинні ферменти клінічної хімії IVD, контрольний матеріал |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№****з/п** | **Назва реактиву, або еквівалент** | **Од.****вим.** | **Заг. к-сть** | **НАЦІОНАЛЬНИЙ КЛАСИФІКАТОР УКРАЇНИЄдиний закупівельний словник ДК 021:2015**  |  | **НАЦІОНАЛЬНИЙ КЛАСИФІКАТОР УКРАЇНИ Класифікатор медичних виробів НК 024:2023** |
|  | **Лот 2 Реагенти для гематологічних досліджень**  |
| 1 | Реагент CELLPACK DCL 20 л | уп. | 6 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви |  | 55855 |
| 2 | Реагент SULFOLYSER 500 ml x 3 | уп. | 1 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви |  | 55855 |
| 3 | Реагент Lysercell WDF, 2 L | уп. | 2 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви |  | 55855 |
| 4 | Реагент Fluorocell WDF, 22 ml | уп. | 2 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви |  | 55855 |
| 5 | Реагент CELLCLEAN, 50 мл | уп. | 2 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви |  | 59058 |
| 6 | Контроль XN-L Chech L1, 3 ml | фл. | 2 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви |  | 55866 |
| 7 | Контроль XN-L Chech L2, 3 ml | фл. | 2 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви |  | 55866 |
| 8 | Контроль XN-L Chech L3, 3 ml | фл. | 2 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви |  | 55866 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№****з/п** | **Назва реактиву, або еквівалент** | **Фасування/****Дозування** | **Од.****вим.** | **Заг. к-сть** | **НАЦІОНАЛЬНИЙ КЛАСИФІКАТОР УКРАЇНИЄдиний закупівельний словник ДК 021:2015**  |  | **НАЦІОНАЛЬНИЙ КЛАСИФІКАТОР УКРАЇНИ Класифікатор медичних виробів НК 024:2023** |
|  |  **Лот 3 Реагенти для автоматической системи для ID-карт IH-500 (закрита система):** |
| 1 | Набір DiaClon ABO/D+Reverse Grouping, або аналог | 24х12 | паков | 3 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви |  | Код 30596 Набірреагентів для визначення типу крові АВО |
| 2 | Набір ID-DiaCell ABO або аналог  | набір з 2 флаконів , 2 x 10 мл | паков | 8 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви |  | Код 30604 Набір реагентів для Проби Кумбса |
| 3 | Розчинник ID-Diluent 2, або аналог | 1×500 мл | паков | 10 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви |  | Код 58237 Буферний розчинник зразків ІВД, автоматичні/напівавтоматичні |
| 4 | Набір DiaClon Rh-subgroups+K або аналог | 24х12 | паков | 3 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви |  | Код 30596 Набірреагентів для визначення типу крові АВО |
| 5 | Набір LISS/Coombs або аналог | 24х12 | паков | 1 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви |  | Код 30596 Набірреагентів для визначення типу крові АВО |
| 6 | Набір ID-DiaCell I-II-III або аналог | набір з 3 флаконів, 3 x 10 мл | паков | 4 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви |  | Код 30596 Набірреагентів для визначення типу крові АВО |

**Загальні вимоги :**

Вся лабораторна продукція, що представлена на торги повинна:

1. Бути зареєстрованою в Україні або мати декларацію про відповідність та відповідати вимогам чинного законодавства щодо їх виробництва.

2. Мати сертифікат якості уповноваженого державного органу (перевага при цьому надається продукції, що має міжнародні сертифікати ISO 9001 або СЄ марку).

3. Бути адаптованою до відповідного аналізатору, що заявлений в лоті.

4. Мати зазначену на упаковці дату виробництва та термін придатності.

5. Постчатись транспортом Продавця за умови попередньої заявки Покупця та оплачуватись тільки по факту поставки товару з можливістю відстрочки платежу до 30 календарних днів.

6. Постачатись не пізніше 30 днів з моменту подання заявки (перевага надається фірмам, що мають склади в Києві та гарантують термінову поставку).

7. Закуповуватись та постачатись як дрібними партіями протягом року, так і цілим лотом, в залежності від реальних потреб установи та виділених асигнувань.

8. Мати термін придатності на момент поставки не менше 6 місяців та не менше 85 % від передбаченого.

9. Зберігатися та транспортуватися з дотриманням встановлених вимог до кожної позиції.

*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).*