**ОБГРУНТУВАННЯ**

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

**на закупівлю по предмету**

**реагенти лабораторні для дослідженя системи патології гемостазу для Українського Референс-центру з КДЛ та метрології код ДК 021:2015 – 33690000-3 лікарські засоби різні.**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№з/п** | **Назва реактиву, або еквівалент** | **Од.****вим.** | **Кіл-ть** | **НАЦІОНАЛЬНИЙ КЛАСИФІКАТОР УКРАЇНИЄдиний закупівельний словник ДК 021:2015**  | **НАЦІОНАЛЬНИЙ КЛАСИФІКАТОР УКРАЇНИ Класифікатор медичних виробів НК 024:2023** |
| 1 | РТ-Фібриноген HS Plus HemosIL | уп. | 12 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви | 55983 |
| 2 | АЧТЧ-СинтАсіл HemosIL | уп. | 15 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви | 55981 |
| 3 | Фібриноген-С XL HemosIL | уп. | 16 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви | 55997 |
| 4 | Тромбіновий час HemosIL | уп. | 28 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви | 55987 |
| 5 | Плазміноген HemosIL | уп. | 4 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви | 56124 |
| 6 | Інгібітор плазміна HemosIL | уп. | 4 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви | 56130 |
| 7 | Фактор VIII дефіцитна плазма HemosIL | уп. | 1 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви | 56021 |
| 8 | Фактор Вілебранда активність HemosIL | уп. | 2 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви | 56030 |
| 9 | Фактор Вілебранда антиген HemosIL | уп. | 2 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви | 56030 |
| 10 | Ротор ACL | уп. | 6 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви | 61032 |
| 11 | Чашечки для плазми 0,5 мл. | уп. | 3 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви | 61032 |
| 12 | Чашечки для плазми 2,0 мл. | уп. | 3 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви | 61032 |
| 13 | Миючий агент (Clean В) HemosIL | уп. | 19 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви | 62507 |
| 14 | Миючий розчие (Clean A) HemosIL | уп. | 19 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви | 62507 |
| 15 | Розчинник факторів HemosIL | уп. | 10 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви | 58237 |
| 16 | Калібраційна плазма HemosIL | уп. | 3 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви | 30505 |
| 17 | Плазма контрольна норма HemosIL | уп. | 16 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви | 30506 |
| 18 | Промивний розчин 4 літри HemosIL | уп. | 80 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви | 62507 |
| 19 | Кювети ACL TOP | уп. | 14 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви | 61032 |
| 20 | Star-tem 20 | уп. | 2 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви | 55996 |
| 21 | In-tem | уп. | 1 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви | 55996 |
| 22 | Fib-tem | уп. | 2 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви | 55996 |
| 23 | Ex-tem | уп. | 2 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви | 55996 |
| 24 | Cup end Pin pro | уп. | 2 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви | 61032 |
| 25 | ROTROL N | уп. | 1 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви | 30506 |
| 26 | ROTROL P | уп. | 2 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви | 30506 |

**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).*