**ОБГРУНТУВАННЯ**

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

**на закупівлю по предмету**

**Реагенти лабораторні для Українського Референс-центру з КЛД та метрології на 2023 рік 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 | Промивний розчин NaOHD для проб реагенту та/або реакційних камер в системах Roche/Hitachi cobas c | шт | 12 | 33690000-3 лікарські засоби різні | 58236 |
| 2 | Набір реагентів Elecsys для визначення антитіл до ядерного антигену вірусу гепатиту B II (Anti-HBc II) | уп | 12 | 33690000-3 лікарські засоби різні | 48295 |
| 3 | Тест для контролю якості імуноаналізу Elecsys Аntі-НВс II (16х1,3мл) | уп | 1 | 33690000-3 лікарські засоби різні | 41984 |
| 4 | S1 миючий розчин 2 шт. | уп. | 3 | 33690000-3 лікарські засоби різні | 58236 |
| 5 | S2 миючий розчин 1 шт. | уп. | 1 | 33690000-3 лікарські засоби різні | 58236 |
| 6 | Контрольний розчин PLUS B, рівень 1, 30 шт. | уп. | 2 | 33690000-3 лікарські засоби різні | 52868 |
| 7 | Контрольний розчин PLUS B, рівень 2, 30 шт. | уп. | 8 | 33690000-3 лікарські засоби різні | 52868 |
| 8 | PCO2- мікроелектрод | шт. | 2 | 33690000-3 лікарські засоби різні | 54500 |
| 9 | PO2- мікроелектрод | шт. | 2 | 33690000-3 лікарські засоби різні | 54501 |
| 10 | NA- мікроелектрод | шт. | 2 | 33690000-3 лікарські засоби різні | 52896 |
| 11 | K- мікроелектрод | шт. | 2 | 33690000-3 лікарські засоби різні | 52892 |
| 12 | CA- мікроелектрод | шт. | 2 | 33690000-3 лікарські засоби різні | 52874 |
| 13 | CL- мікроелектрод | шт. | 1 | 33690000-3 лікарські засоби різні | 52876 |
| 14 | PH- мікроелектрод | шт. | 2 | 33690000-3 лікарські засоби різні | 54499 |
| 15 | Референсний мікроелектрод | шт. | 3 | 33690000-3 лікарські засоби різні | 59241 |
| 16 | Адаптер для ампул (150 шт) | уп. | 3 | 33690000-3 лікарські засоби різні | 62010 |
| 17 | Тест-система cobas с 111 для визначення АЛТ (400 визн.) | уп. | 5 | 33690000-3 лікарські засоби різні | 52925 |
| 18 | Тест-система cobas с 111 для визначення АСТ (400 визн.) | уп. | 5 | 33690000-3 лікарські засоби різні | 52955 |
| 19 | Тест-система cobas с 111 для визначення білірубіну прямого (100 визн.) | уп. | 7 | 33690000-3 лікарські засоби різні | 53236 |
| 20 | Тест-система cobas с 111 для визначення амілази (200 визн.) | уп. | 6 | 33690000-3 лікарські засоби різні | 52941 |
| 21 | Тест-система cobas с 111 для визначення білірубіну загального (400 визн.) | уп. | 5 | 33690000-3 лікарські засоби різні | 53231 |
| 22 | Тест-система cobas с 111 для визначення креатиніну Джаффе (400 визн.) | уп. | 6 | 33690000-3 лікарські засоби різні | 53252 |
| 23 | Тест-система cobas с 111 для визначення глюкози (400 визн.) | уп. | 2 | 33690000-3 лікарські засоби різні | 53307 |
| 24 | Тест-система cobas с 111 для визначення загального білку (400 визн.) | уп. | 8 | 33690000-3 лікарські засоби різні | 53989 |
| 25 | Тест-система cobas с 111 для визначення сечовини (400 визн.) | уп. | 6 | 33690000-3 лікарські засоби різні | 53590 |
| 26 | Реагент: депротеїнізатор (ISE ДЕПРОТЕІНАЙЗЕР) (2\*11мл) | уп. | 4 | 33690000-3 лікарські засоби різні | 59058 |
| 27 | Розчин для очищення зразка і проб реагенту та системи для внутрішньовенних інфузій | уп. | 4 | 33690000-3 лікарські засоби різні | 59058 |
| 28 | Реакційні пробірки сегмент мікрокювет (1уп.1680 шт.) | уп. | 10 | 33690000-3 лікарські засоби різні | 61032 |
| 29 | Тест-система cobas с 111 для визначення С-реактивного протеїну (200 визн.) | уп. | 3 | 33690000-3 лікарські засоби різні | 53705 |
| 30 | Промивний розчин Cell Wash Solution I | уп. | 5 | 33690000-3 лікарські засоби різні | 58236 |
| 31 | Добавка для зниження поверхневого натягу в реакційній ванні аналізатора cobas c-311 | уп. | 50 | 33690000-3 лікарські засоби різні | 58237 |

**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).*