**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 аналізатора газів, електролітів, метаболітів та похідних гемоглобіну Cobas b 221 та біохімічного аналізатору Cobas с 111 (закрита система); Лот 2 Реагенти до аналізатору газів та електролітів EasyStat, аналізатору газів EasyBloodGas (закрита система): код ДК 021:2015 – 33690000-3 лікарські засоби різні**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **з/п** | **Назва реактиву, або еквівалент** | **Од.**  **вим.** | **Заг-на кіл-ть** | **Код та назва національного класифікатору медичного виробу** | **НАЦІОНАЛЬНИЙ КЛАСИФІКАТОР УКРАЇНИ Єдиний закупівельний словник ДК 021:2015** |
| **Лот 1 Реагенти до аналізатора газів, електролітів, метаболітів та похідних гемоглобіну Cobas b 221 та біохімічного аналізатору Cobas с 111 (закрита система):** | | | | | | |
| 1 | Розчин для промивки /S1 RINSE SOLUTION | уп. | 1 | 58236 Буферний промивання та розчин ІВД, автоматичні / напівавтоматичні системи | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 - Лабораторні реактиви |
| 2 | Розчин для промивки /S2 FLUID PACK | уп. | 8 | 58236 Буферний промивання та розчин ІВД, автоматичні / напівавтоматичні системи | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 - Лабораторні реактиви |
| 3 | Розчин S3 Fluid Pack А | уп. | 6 | 58236 Буферний промивання та розчин ІВД, автоматичні / напівавтоматичні системи | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 - Лабораторні реактиви |
| 4 | Тест для кількісного визначення С-реактивного білку | шт. | 4 | 53705 С-реактивний білок (СРБ) IVD, реагент | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 - Лабораторні реактиви |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№з/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 024:2023** |
| **ЛОТ 2- Реагенти до аналізатору газів та електролітів EasyStat, аналізатору газів EasyBloodGas (закрита система):** | | | | | |
| 1 | Реагент: Реагентний модуль-800 мл Easy Stat Reagent Module - 800 ml | шт | 2 | 33696200-7 Реактиви для аналізів крові | 54498 |
| 2 | Реагент: Модуль реагентів - 800 мл EasyBloodGas Reagent Module - 800 ml | шт | 4 | 33696200-7 Реактиви для аналізів крові | 54498 |
| 3 | Реагент: РО 2 Електрод EasyBloodGas | шт | 1 | 33696200-7 Реактиви для аналізів крові | 54501 |
| 4 | Реагент: Набір розчинів для щоденної промивки/очистки аналізаторів Easy Lyte Na/K, Na/K/Cl, Na/K/li, EasyBloodGas | компл | 1 | 33696200-7 Реактиви для аналізів крові | 54498 |
| 5 | Реагент: Контрольні матеріали-Рівень 2 EasyBloodGas | пач | 8 | 33696200-7 Реактиви для аналізів крові | 52860 |

**Загальні вимоги по Лоту 1 :**

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. Постачатись 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 85 % від передбаченого.

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

**Вимоги до реагентів :**

**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, 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.

**Загальні вимоги по Лоту 2 :**

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. Постачатись 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.

**Вимоги до реагентів :**

**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, 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. 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).*