**ОБГРУНТУВАННЯ**

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

**на закупівлю по предмету**

**код ДК 021:2015 – 33690000-3 лікарські засоби різні - Реагенти для Українського Референс-центру з клінічної лабораторної діагностики та метрології в 2024 році: Лот 1 Реагенти до сечової станції "iRICELL"; ЛОТ2 - Реагенти до гематологічних аналізаторів закритої системи Sysmex XP 300, Sysmex XN-L 550:**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№****з/п** | **Назва реактиву, або еквівалент** | **Од.вим.** | **Заг-на кіл-ть** | **НАЦІОНАЛЬНИЙ КЛАСИФІКАТОР УКРАЇНИ Єдиний закупівельний словник ДК 021:2015** | **Код та назва національного класифікатору медичного виробу НК 024:2023** |
| **Лот № 1 Реагенти до сечової станції "iRICELL"** |
| 1 | iQ Lamina Ламіна iQ розчин | компл | 5 | Код ДК 021:2015-33696700-2- Реактиви для аналізів сечі | 54526 - Осад сечі IVD(діагностика in vitro ), реагент |
| 2 | IQ Control/Focus Set Контроль iQ / Набір для фокусування | компл. | 1 | Код ДК 021:2015-33696700-2- Реактиви для аналізів сечі | 42065 - Осад сечі IVD (діагностика in vitro ), контрольний матеріал |
| 3 | iQ Calibrator (Pack) Калібратор iQ | компл | 1 | Код ДК 021:2015-33696700-2- Реактиви для аналізів сечі | 42064 - Осад сечі IVD (діагностика in vitro ), калібратор |
| 4 | iChem VELOCITY Urine Chemistry STRIPS Тестові смужки iChemVELOCITY | пач. | 38 | Код ДК 021:2015-33696700-2- Реактиви для аналізів сечі | 54514 - Численніаналіти сечі IVD,набір, колориметричнатест-смужка, експрес-аналіз |
| 5 | IRISpec CA/CB/CC Контроль якості IRISpec CA/CB/CC | компл | 1 | Код ДК 021:2015-33696700-2- Реактиви для аналізів сечі | 30219 - Множинні аналіти сечіIVD (діагностика in vitro ),контрольний матеріал |
| 6 | iChem VELOCITY Wash Solution Промивний розчин iChem VELOCITY | компл | 2 | Код ДК 021:2015-33696700-2- Реактиви для аналізів сечі | 59058 - Миючий /очищуючий розчин ІВД, для автоматизованих /полуавтоматізіваннихсистем |
| 7 | iChem VELOCITY CalCheck Kit Набір для калібрування iChemVELOCITY | компл | 1 | Код ДК 021:2015-33696700-2- Реактиви для аналізів сечі | 30219 - Множинні аналіти сечіIVD (діагностика in vitro ),контрольний матеріал |
| 8 | Iris System Cleanser (Pack) Системний очисник Iris | компл | 1 | Код ДК 021:2015-33696700-2- Реактиви для аналізів сечі | 59058 - Миючий /очищуючий розчин ІВД, для автоматизованих /полуавтоматізіваннихсистем |
| 9 | Iris Diluent (Pack) Розчинник Iris | компл | 1 | Код ДК 021:2015-33696700-2- Реактиви для аналізів сечі | 59058 - Миючий /очищуючий розчин ІВД, для автоматизованих /полуавтоматізіваннихсистем |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№з/п** | **Назва реактиву, або еквівалент** | **Од.вим.** | **Заг-на кіл-ть** | **НАЦІОНАЛЬНИЙ КЛАСИФІКАТОР УКРАЇНИ Єдиний закупівельний словник ДК 021:2015** | **Код та назва національного класифікатору медичного виробу** |
| **ЛОТ2 - Реагенти до гематологічних аналізаторів закритої системи Sysmex XP 300, Sysmex XN-L 550:** |
| 1 | Реагент CELLPACK DCL, 20 л | паков. | 8 | Код ДК 021:2015- 33696200-7 Реактиви для аналізів крові  | 55855 - Підрахунок клітин крові IVD, реагент |
| 2 | Реагент CELLCLEAN, 50 мл | паков. | 3 | Код ДК 021:2015- 33696200-7 Реактиви для аналізів крові  | 59058 - Миючий/очищуючий розчин IVD, для автоматизованих/полуавтоматизованих систем |
| 3 | Реагент Lysercell WDF, 2 л |  паков. | 5 | Код ДК 021:2015- 33696200-7 Реактиви для аналізів крові  | 55855 - Підрахунок клітин крові IVD, реагент |
| 4 | Реагент Fluorocell WDF, 22 мл х2 |  паков. | 1 | Код ДК 021:2015- 33696200-7 Реактиви для аналізів крові  | 55855 - Підрахунок клітин крові IVD, реагент |
| 5 | Контроль ІКСЕН-Л ЧЕК L1, 3 мл /XN -L CHECK L1, 3 ml | фл. | 2 | Код ДК 021:2015- 33696200-7 Реактиви для аналізів крові  | 55866 - Підрахунок клітин крові IVD, контрольний матеріал |
| 6 | Контроль ІКСЕН-Л ЧЕК L2, 3 мл /XN -L CHECK L2, 3 ml | фл. | 2 | Код ДК 021:2015- 33696200-7 Реактиви для аналізів крові  | 55866 - Підрахунок клітин крові IVD, контрольний матеріал |
| 7 | Контроль ІКСЕН-Л ЧЕК L3, 3 мл /XN -L CHECK L3, 3 ml | фл. | 2 | Код ДК 021:2015- 33696200-7 Реактиви для аналізів крові  | 55866 - Підрахунок клітин крові IVD, контрольний матеріал |
| 8 | Реагент CELLPACK®, 20 L (л) | паков. | 4 | Код ДК 021:2015- 33696200-7 Реактиви для аналізів крові  | 55855 - Підрахунок клітин крові IVD, реагент |
| 9 | Реагент STROMATOLYSER WH, 500 mL (мл) х 3 | паков. | 3 | Код ДК 021:2015- 33696200-7 Реактиви для аналізів крові  | 55855 - Підрахунок клітин крові IVD, реагент |
| 10 | Матеріал контрольний EIGHTCHECK®-3WP-N, 1,5 mL | шт. | 5 | Код ДК 021:2015- 33696200-7 Реактиви для аналізів крові  | 55866 - Підрахунок клітин крові IVD, контрольний матеріал |
| 11 | Матеріал контрольний EIGHTCHECK®- 3WP-L, 1,5 mL | шт. | 2 | Код ДК 021:2015- 33696200-7 Реактиви для аналізів крові  | 55866 - Підрахунок клітин крові IVD, контрольний матеріал |
| 12 | Універсальна картка на 10.000 тестів ШОЕ / Universal Card for 10.000 ESR tests | шт. | 1 | Код ДК 021:2015- 33696200-7 Реактиви для аналізів крові  | 55970 — Швидкість осідання еритроцитів (ШОЕ) IVD, набір |
| 13 | Латексні контролі (30 тестів) / Latex Controls (30 Tests | паков. | 1 | Код ДК 021:2015- 33696200-7 Реактиви для аналізів крові  | 55972 - Швидкість осідання еритроцитів(ШОЕ) IVD, контрольнийматеріал |

**Загальні вимоги : по лоту № 1**

Вся лабораторна продукція, що представлена на торги повинна:

1. Мати декларацію про відповідність продукції вимогам Технічного регламенту та відповідати вимогам чинного законодавства щодо їх виробництва.

2. Мати сертифікат якості уповноваженого державного органу та/або міжнародний сертифікат ISO 9001, та/або СЄ марку.

3. Бути адаптованою до відповідного аналізатору, заявленого 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.

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 виробником.

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 визначеної інструкцією.

2. Реактиви повинні мати 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 набору після його відкриття повинна зберігатись протягом всього терміну визначеного в інструкції до набору реагентів.

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

7. Контрольний матеріал має бути адаптованим до аналізатору, заявленого в лоті, та мати відповідне підтвердження в паспорті до контрольного матеріалу або в листі від фірми-постачальника.

**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 та англійською мовами (у випадку закордонного виробника).

5. Концентрація аналіту в 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 приладу та тест-системи, 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).*