**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 для електрофорезу в агарозному гелі Hydrasys; Лот 2- латексні системи:**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№з/п** | **Назва реактиву, або еквівалент** | **Од.вим.** | **Загальна кількість** | **НАЦІОНАЛЬНИЙ КЛАСИФІКАТОР УКРАЇНИЄдиний закупівельний словник ДК 021:2015**  | **НАЦІОНАЛЬНИЙ КЛАСИФІКАТОР УКРАЇНИ Класифікатор медичних виробів НК 024:2019** |
| **Лот 1. Реагенти для електрофорезу в агарозному гелі Hydrasys** |
| 1 | Набір HYDRAGEL 15 Протеїни | набір | 7 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви | 53967 Електрофорез білків IVD, набір, електрофорез |
| 2 | Контроль норма | набір | 1 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви | 53969 Електрофорез білків IVD, контрольний матеріал |
| 3 | Контроль гіпергамма | набір | 1 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви | 53969 Електрофорез білків IVD, контрольний матеріал |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№з/п** | **Назва реактиву, або еквівалент** |  **Од.**  |  **Заг. к-сть** | **НАЦІОНАЛЬНИЙ КЛАСИФІКАТОР УКРАЇНИЄдиний закупівельний словник ДК 021:2015**  | **НАЦІОНАЛЬНИЙ КЛАСИФІКАТОР УКРАЇНИ Класифікатор медичних виробів НК 024:2023** |
| **Лот № 2 Латексні системи:** |
| 1 | C-реактивний білок (CРБ), з контролем (150 тестів) | **уп.** | 25 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви | 63234 C-реактивний білок (CRP) ІВД, набір, аглютинація, експрес-аналіз |
| 2 | Ревматоїдний фактор (RF), з контролем (150 тестів) | **уп.** | 4 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви | 37756Комплект для ідентифікації антитіл до антистрептолізин |
| 3 | Антистрептолізин O (ASO), з контролем (150 тестів) | **уп.** | 5 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви | 55113 Ревматоїдний фактор IVD, реагент |

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

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

7. Закупатись та поставлятись 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. 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. Мати зазначену на упаковці дату виробництва та термін придатності.

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

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

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

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

8. 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 стандартах, калібраторах та контролях має гарантовано відповідати, вказаній у паспорті і на упаковці та бути стабільною протягом терміну, встановленому для кожної позиції.

Розмір бюджетного призначення за кошторисом або очікувана вартість предмета закупівлі. **172 000,00грн. ( сто сімдесят дві тисячі гривень 00 коп.) з ПДВ.**

*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).*