***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 гематологічних аналізаторів "Mindray BC-30S", Mindray BC-5000 (закрита система):; Лот 2- Реагенти для лабораторних досліджень антитіла:**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **з/п** | **Назва реактиву, або еквівалент** | **Од.**  **вим.** | **Загальна кількість** | **НАЦІОНАЛЬНИЙ КЛАСИФІКАТОР УКРАЇНИ Єдиний закупівельний ДК 021:2015** | **Код та назва національного класифікатору медичного виробу** |
| **ЛОТ 1- Реагенти до гематологічних аналізаторів "Mindray BC-30S", Mindray BC-5000 (закрита система):** | | | | | |
| **1** | Контрольний матеріал CBC-3D 1 x 2.0 мл, норма | шт. | 9 | Код ДК 021:2015 - 33696200-7-Реактиви для аналізів крові | 55866, Підрахунок клітин крові IVD, контрольний матеріал |
| **2** | Контрольний матеріал CBC-3D 1 x 2.0 мл, низький | шт. | 3 | Код ДК 021:2015 - 33696200-7-Реактиви для аналізів крові | 55866, Підрахунок клітин крові IVD, контрольний матеріал |
| **3** | Контрольний матеріал CBC-3D 1 x 2.0 мл, високий | шт. | 3 | Код ДК 021:2015 - 33696200-7-Реактиви для аналізів крові | 55866, Підрахунок клітин крові IVD, контрольний матеріал |
| **4** | Реагент M-30D Diluent, 20 л | шт. | 7 | Код ДК 021:2015 - 33696200-7-Реактиви для аналізів крові | 58237, Буферний розчинник зразків ІВД, автоматичні / напівавтоматичні системи |
| **5** | Реагент M-30 CFL Lyse, 500 мл | шт. | 3 | Код ДК 021:2015 - 33696200-7-Реактиви для аналізів крові | 61165, Реагент для лізису клітин крові ІВД |
| **6** | Реагент М-53Р Probe Cleanser, 50 мл | шт. | 15 | Код ДК 021:2015 - 33696200-7-Реактиви для аналізів крові | 59058, Миючий / очищуючий розчин ІВД, для автоматизованих / полуавтоматізіванних систем |
| **7** | Контрольний матеріал CBC-5DMR 1 x 3.0 мл, норма | шт. | 5 | Код ДК 021:2015 - 33696200-7-Реактиви для аналізів крові | 55866, Підрахунок клітин крові IVD, контрольний матеріал |
| **8** | Реагент «M-52D Diluent» 20л | паков | 6 | Код ДК 021:2015 - 33696200-7-Реактиви для аналізів крові | 58237, Буферний розчинник зразків ІВД, автоматичні / напівавтоматичні системи |
| **9** | Реагент «M-52DIFF Lyse» 500мл | флак | 8 | Код ДК 021:2015 - 33696200-7-Реактиви для аналізів крові | 61165, Реагент для лізису клітин крові ІВД |
| **10** | Реагент «M-52LH Lyse» 100мл | флак | 8 | Код ДК 021:2015 - 33696200-7-Реактиви для аналізів крові | 61165, Реагент для лізису клітин крові ІВД |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **з/п** | **Назва реагенту, або еквівалент** | **Од.**  **вим.** | **Заг-на кіл-ть** | **НАЦІОНАЛЬНИЙ КЛАСИФІКАТОР УКРАЇНИ Єдиний закупівельний словник ДК 021:2015** | **НАЦІОНАЛЬНИЙ КЛАСИФІКАТОР УКРАЇНИ Класифікатор медичних виробів НК 024:2019** |
| **ЛОТ 2- Реагенти для лабораторних досліджень антитіла** | | | | | | |
| 1 | IgG для діагностики аскаридоза | набір | 1 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 - Лабораторні реактиви | 52133 Аскарида людська, антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) |
| 2 | Антитіла до лямблій | набір | 1 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 - Лабораторні реактиви | 52247 Лямблія кишкова, антигени IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) |
| 3 | Антитіла до токсокарозу | набір | 1 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 - Лабораторні реактиви | 52418 Токсокара собача, антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) |
| 4 | Вільний тестостерон | набір | 3 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 - Лабораторні реактиви | 54181 Вільний тестостерон IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) |
| 5 | 17 ОН-прогестерон ELISA | набір | 3 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 - Лабораторні реактиви | 30324 Набір реагентів для вимірювання 17-гідроксипрогестерону |
| 6 | Антитіла ELISA (IgM) до вірусу простого герпесу, типів І-ІІ/ Anti- HSV-1/2- Pool ELISA (IgM) (96визн) | набір | 4 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 - Лабораторні реактиви | 49546 Вірус простого герпесу 1 і 2 (HSV1 і 2) імуноглобулін М (IgM) антитіла ІVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) |
| 7 | Антитіла ELISA (IgG) до вірусу простого герпесу, типу -ІІ// Anti- HSV-ІІ/ELISA (IgG) (96визн.) | набір | 1 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 - Лабораторні реактиви | 49595 Вірус простого герпесу 2 (HSV2) імуноглбулін G (IgG) антитіла IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) |
| 8 | Антитіла ELISA (IgG) до вірусу простого герпесу, типу І/ Anti- HSV-I-ELISA (IgG) (96визн.) | набір | 4 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 - Лабораторні реактиви | 49568 Вірус простого герпесу 1 (HSV1) імуноглобулін G (IgG) антитіла IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА |
| 9 | Антитіла ELISA (IgМ) до капсидного антигену вірусу Епштейна Барр /Anti - EBV-CA ELISA (IgМ) (96визн.) | набір | 4 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 - Лабораторні реактиви | 30809 Набір реагентів для виявлення антитіл проти Епштейна-Барра |
| 10 | Антитіла ELISA (IgG) до капсидного антигену вірусу Епштейна Барр /Anti - EBV-CA ELISA (IgG) (96визн.) | набір | 4 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 - Лабораторні реактиви | 30809 Набір реагентів для виявлення антитіл проти Епштейна-Барра |
| 11 | Антитіла ELISA (Ig А) до Хелікобактер пілорі / Anti-Helicobacter pylori ELISA (Ig А) (96визн.) | набір | 1 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 - Лабораторні реактиви | 51004 Бактерія Гелікобактер пілорі, антитіла класу імуноглобулін A (IgA) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) |
| 12 | Антитіла ELISA (Ig G) до Хелікобактер пілорі / Anti-Helicobacter pylori ELISA (Ig G) (96визн.) | набір | 1 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 - Лабораторні реактиви | 51008 Бактерія Гелікобактер пілорі, антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) |
| 13 | Антитіла ELISA (Ig М) до хламідії пневмонії /Anti-Chlamydia pneumoniae ELISA (Ig М) (96визн.) | набір | 2 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 - Лабораторні реактиви | 50733 Бактерія Chlamydia pneumoniae антитіла класу імуноглобулін M (IgM) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) |
| 14 | Антитіла ELISA (Ig G) до хламідії пневмонії / Anti-Chlamydia pneumoniae ELISA (Ig G) (96визн.) | набір | 2 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 - Лабораторні реактиви | 50737 Бактерія Chlamydia pneumoniae антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) |
| 15 | Антитіла ELISA (Ig M) до мікоплазми пневмонії / Anti-Mycoplasma pneumoniae ELISA (Ig M) (96визн.) | набір | 1 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 - Лабораторні реактиви | 51202 Mycoplasma pneumoniae антитіла класу імуноглобулін M (IgM) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) |
| 16 | Антитіла ELISA (Ig G) до мікоплазми пневмонії / Anti-Mycoplasma pneumoniae ELISA (Ig G) (96визн.) | набір | 1 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 - Лабораторні реактиви | 51207 Mycoplasma pneumoniae антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) |
| 17 | Визначенrrя антитiл класу IgM до Bipycy Varicella Zoster в сироватцi кpoвi iмуноферментним методом | набір | 1 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 - Лабораторні реактиви | 49627 Вірус вітряної віспи (VZV) імуноглобулін M (IgM) антитіла IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) |
| 18 | Визначення антитiл класу IgG ло Bipycy Vаriсеllа Zоstег в сироватцi кpoвi iмуноферментним методом | набір | 1 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 - Лабораторні реактиви | 49621 Вірус вітряної віспи (VZV) імуноглобулін G (IgG) антитіла IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) |
| 19 | lФА\_набiр для якiсного виявлення поверхневого антиrена Bipycy гепатиry В | набір | 8 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 - Лабораторні реактиви | 48319 Bipyc гепатиry В поверхневий антиген, IDV,набір, імуноферментний аналіз (ІФА) |
| 20 | ІФА-набір для якісного виявлення сумарних антитіл до вірусу гепатиту С | набір | 8 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 - Лабораторні реактиви | 48365 Вірус гепатиту C загальні антитіла IVD, набір, імуноферментний аналіз  (ІФА) |
| 21 | ІФА-набір  для якісного виявлення сумарних антитіл до Treponema pallidum | набір | 10 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 - Лабораторні реактиви | 51798 Treponema pallidum загальні антитіла IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) |
| 22 | Тест-система імуноферментна для виявлення антитіл класу M до core-антигену вірусу гепатиту В у сироватці або плазмі крові людини, 96 визн. | набір | 1 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 - Лабораторні реактиви | 48297 Вірус гепатиту B антитіла класу імуноглобулін М (IgМ) до ядерного антигену IVD, набір, імунохемілюмінесцентний аналіз |
| 23 | Фарбник по Романовському | шт | 2 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 - Лабораторні реактиви | 44946 Фарбування за Романовським IVD |
| 24 | Барвник по Май-Грюнвальду | шт | 19 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 - Лабораторні реактиви | 42959 Барвник Май-Грюнвальда, IVD |
| 25 | Набір реагентів "Забарвлення за Цілем-Нільсеном" | набір | 2 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 - Лабораторні реактиви | 42694 Барвник для кислотостійких бактерій, набір, IVD |
| 26 | Смужки індикаторні рН тест №50 | пак | 90 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 - Лабораторні реактиви | 54522 рН сечі IVD набір,колориметрична тест-смужка ,експрес аналіз |
| 27 | Смужки індикаторні Глюкотест №100 | пак | 58 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 - Лабораторні реактиви | 54518 глюкоза сечі IVD набір,колориметрична тест-смужка,експрес-аналіз |
| 28 | ПК Толідін Скрин 1000 | набір | 4 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 - Лабораторні реактиви | 54547 Скринінг біологічних рідин на приховану кров IVD, набір, хромогенний аналіз, експрес-аналіз |
| 29 | Ретикулофарб | набір | 1 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 - Лабораторні реактиви | 55862 Підрахунок ретикулоцитів, IVD, набір, кількість клітин |
| 30 | Олія імерсійна тип А, 100 мл | шт | 7 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 - Лабораторні реактиви | 43550 Фіксуюча рідина для мікроскопії,IVD |

**Загальні вимоги : по лоту № 1**

Вся лабораторна продукція, що представлена на торги повинна:

1. 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 призначеною до відповідних аналізаторів, що заявлені 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 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 85 % від передбаченого.

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

**Вимоги до реагентів :**

**Загальні:**

1. Реагенти повинні мати зручну форму для використання з мінімальним етапом підготовки, повну комплектацію та неушкоджену упаковку.

2. При наявності браку реагентів або витратного матеріалу Продавець повинен гарантувати безкоштовну заміну товару не пізніше 30 днів.

3. До реагентів повинна додаватись детальна інструкція українською/російською та англійською мовами (у випадку закордонного виробника).

4. Стабільність реагентів та контрольних матеріалів після їх відкриття повинна зберігатись на протязі всього терміну, визначеного в їх інструкції.

5. Реагенти повинні бути призначені для використання на відповідному аналізаторі, що підтверджується інструкцією до приладу.

5. Контрольний матеріал має бути адаптованим до приладу, що використовуються в лабораторії та мати відповідне підтвердження в паспорті до контрольного матеріалу, або в листі від фірми-постачальника.

**Спеціальні:**

Контрольний матеріал повинен бути виготовлений на основі людської крові та призначений для проведення контролю точності та відтворюваності вимірювань на гематологічних аналізаторах із диференціацією лейкоцитів на 3 субпопуляції та на 5 субпопуляції.

**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 зазначену на упаковці дату виробництва та термін придатності.
3. Постачатись транспортом Продавця за умови попередньої заявки Покупця та оплачуватись тільки по факту поставки товару з можливістю відстрочки платежу до 30 календарних днів.
4. Постачатись не пізніше 30 днів з моменту подання заявки (перевага надається фірмам, що мають склади в Києві та гарантують термінову поставку).
5. Закупатись та постачатись, як дрібними партіями протягом року, так і цілим лотом, в залежності від реальних потреб установи та виділених асигнувань.
6. Мати термін придатності на момент поставки не менше 6 місяців та не менше 85 % від передбаченого.
7. Зберігатися та транспортуватися з дотриманням встановлених вимог до кожної позиції.
8. Гарантійний лист повинен включати номер процедури закупівлі в системі електронних закупівель, а також назву предмета закупівлі та назву замовника.

**Вимоги до реагентів :**

**Загальні:**

1. До набору реагентів по визначенню кожного показника повинні входити всі необхідні реактиви відповідно до методики проведення аналізу.
2. Реагенти повинні мати повну комплектацію та неушкоджену упаковку.
3. Реагенти повинні бути готовими до використання та не вимагати додаткового розведення (крім миючого розчину).
4. При наявності браку реагентів або витратного матеріалу, Продавець повинен гарантувати безкоштовну заміну товару не пізніше 30 днів.
5. До реагентів повинна додаватись детальна інструкція українською/російською та англійською мовами (у випадку закордонного виробника).
6. Стабільність усіх компонентів наборів після його відкриття повинна зберігатись на протязі всього терміну визначеного в інструкції до набору реагентів.

**Спеціальні :**

Вимоги до ІФА тест-систем:

* чутливість та специфічність не менше 95,0 %;
* можливість проведення поодиноких досліджень;
* об’єм кожного з реагентів, що входять до складу набору реагентів повинен бути достатнім для проведення не менше 5 постановок;
* кількість контролів, калібраторів та стандартів повинна відповідати кількості, заявленій в інструкції до набору реагентів;
* результати кількісного визначення мають вимірюватись з використанням референтної довжини хвилі та видаватись в офіційних одиницях вимірювання.
* колірне кодування реагенті;
* наявність спектрофотометричної верифікації етапів проведення аналізу;
* можливість ручної постановки і автоматичної постановки на аналізаторах відкритого типу;

*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).*