**ОБГРУНТУВАННЯ:** Реактиви для кількісного імнунофлюоресцентного аналізатора FA50

Очікувана вартість предмета закупівлі:**69 626,00** грн. (Шістдесят дев’ять тисяч шістсот двадцять шість грн. 00 коп. з ПДВ).

Місце поставки товарів: 21032, Вінницька обл., м. Вінниця, вул. Київська, 68, КНП «ВМКЛ ШМД».

Умови оплати: Післяоплата. Розрахунки проводяться у безготівковій формі шляхом перерахунку коштів на рахунок Постачальника протягом 30 календарних днів з дня отримання товару.

Строк поставки: 31.12.2022 року

**І.ЗАГАЛЬНІ, КІЛЬКІСНІ та ЯКІСНІ ВИМОГИ(опис предмета закупівлі):**

1. Запропонований товар повинен бути дозволеним до використання в Україні.

*На підтвердження Учасник повинен надати у складі тендерної пропозиції:*

***а***) декларацію відповідності (або інші документи передбачені законодавством на даний вид товару), виданий відповідним органом з сертифікації, акредитованим національним органом України з акредитації, який підтверджує встановлені вимоги до товарів, робіт і послуг та (чи) об’єктів;

***б)***гарантійний лист від Учасника, що на запропонований ним товар копії документів визначених п. п. (а) п.1 загальних вимог цього Додатку, будуть надані при постачанні товару.

2. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати медико – технічним вимогам, встановленим в Технічній специфікації (опис предмета закупівлі), викладеній у даному додатку до Документації.

*Відповідність технічних характеристик, запропонованого Учасником товару, встановленим в Технічній специфікації (описі предмета закупівлі), викладеній у даному додатку до Документації, повинна бути обов’язково підтверджена посиланням на відповідні розділ(и), та/або сторінку(и) технічного документу виробника (експлуатаційної документац*ії: *настанови (інструкції) з експлуатації (застосування), або технічного опису чи технічних умов, або інших документів українською мовою в яких міститься ця інформація разом з додаванням таких документів*. *Підтвердження відповідності технічних характеристик, запропонованого Учасником товару, встановленим в Технічній специфікації (описі предмета закупівлі), викладеній у даному додатку до Документації, надається Учасником у формі заповненої таблиці наведеної нижче.*

3.Запропонований товар повинен мати відповідний сертифікат якості міжнародного зразку ISO. Для підтвердження учасник надає скановану копію сертифікату якості міжнародного зразку ISO з перекладом на українську мову.

**\*Реактиви закуповуються для можливості здійснення лабораторних досліджень-кількісним імнунофлюоресцентним аналізатором FA50 та/або бути сумісними без додаткових налаштувань.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № з/п | Предмет закупівлі | Од. виміру | Кількість |
| **1** | D-димер | Шт/набір | 8 |
| **2** | Тропонін I (cTnI) | Шт/набір | 1 |
| **3** | Набір для визначення тропоніну, креатинкінази, міоглобіну (cTnI/CK-MB/Myo (Cardic panel) Test kit (Immunofluorescence) | Шт/набір | 1 |
| **4** | Прокальцитонін (РСТ) | Шт/набір | 1 |
| **5** | **Глікований (глікозильований)** (HbA1c) | Шт/набір | 1 |
| **6** | С-реактивний білок (Hs-CRP) | Шт/набір | 1 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № з/п | Предмет закупівлі | Медико-технічні вимоги | Відповідність так або ні з посиланням на *відповідні розділ(и), та/або сторінку(и) відповідного документу* |
| 1 | D-димер | Тест-смужка містить:  1. Шар для нанесення зразка - скловолокно покрите флуоресцентними частинками-D-Dimer -кон'югатами антитіла та кон'югатами IgG кролика;  2. Мембрану нітроцелюлози (NC);  3. Досліджувана область (T) покрита моноклональним антитілом CRP;  4. Область контролю якості (C) покрита козячим анти-мишачими IgG;  5. Всмоктуючий папір;  6. Пластинка з ПВХ.  Ділюент: фосфатний буфер (PBS). Набір містить магнітну калібрувальну карту. Чутливість до аналізу не гірше 0,1 мг/л. Діапазон лінійності: 0,2 - 10 мг/л  **Кількість в наборі – 25 шт.** |  |
| 2 | Тропонін I (cTnI) | Тест-смужка містить:  1.Шар для нанесення зразка - скловолокно покрите флуоресцентними частинками-кон'югатами антитіла cTnI;  2.Мембрану нітроцелюлози (NC);  3.Досліджувана область (T) покрита моноклональним антитілом cTnI;  4.Область контролю якості (C) покрита козячим анти-мишачими IgG;  5.Всмоктуючий папір;  6.Пластинка з ПВХ.  Ділюент: фосфатний буфер (PBS).  Набір містить магнітну калібрувальну карту. Чутливість до аналізу не гірше 0.1 нг/мл. Діапазон лінійності: 0.1 - 50 нг/мл. **Кількість в наборі – 25 шт.** |  |
| 3 | Набір для визначення тропоніну, креатинкінази, міоглобіну (cTnI/CK-MB/Myo (Cardic panel) Test kit (Immunofluorescence) | Тест-смужка містить: 1. Шар для нанесення зразка - скловолокно покрите флуоресцентними частинками-кон'югатами антитіла cTnI / CK-MB / Myo; 2.Мембрану нітроцелюлози (NC); 3. Досліджувана область (T) покрита моноклональним антитілом cTnI / CK-MB / Myo; 4. Область контролю якості (C) покрита козячим анти-мишачими IgG; 5. Всмоктуючий папір; 6. Пластинка з ПВХ. Ділюент: фосфатний буфер (PBS). Набір містить магнітну калібрувальну карту. Чутливість до аналізу не гірше CK-MB:0.3 нг/мл, cTnI:0.1 нг/мл, Myo: 2 нг /мл. Діапазон лінійності: CK-MB: 0.3-100 нг/мл, cTnI: 0.1-50 нг/мл, Myo: 2-400 нг/мл **Кількість в наборі – 25 шт.** |  |
| 4 | Прокальцитонін (РСТ) | Тест-смужка містить:  1.Шар для нанесення зразка - скловолокно покрите флуоресцентними частинками-кон'югатами антитіла PCT;  2.Мембрану нітроцелюлози (NC);  3.Досліджувана область (T) покрита моноклональним антитілом PCT;  4.Область контролю якості (C) покрита козячим анти-мишачими IgG;  5.Всмоктуючий папір;  6.Пластинка з ПВХ.  Ділюент: фосфатний буфер (PBS).  Набір містить магнітну калібрувальну карту. Чутливість до аналізу не гірше 0,1 нг/мл. Діапазон лінійності: 0,1 - 100 нг/мл. **Кількість в наборі – 25 шт.** |  |
| 5 | **Глікований (глікозильований)** (HbA1c) | Тест-смужка містить:  1.Шар для нанесення зразка - скловолокно покрите поєднаними антитілами HbA1с з флуоресцентними частинками та поєднанням антитіл Hb з флуоресцентними частинками;  2.Мембрану нітроцелюлози (NC);  3.Досліджувана область (T) покрита моноклональним антитілом HbA1с;  4.Область контролю якості (C) покрита моноклональним антитілом Hb;  5.Всмоктуючий папір;  6.Пластинка з ПВХ.  Ділюент: фосфатний буфер (PBS), консервант.  Набір містить магнітну калібрувальну карту. Чутливість до аналізу не гірше ≤ 3%. Діапазон лінійності: 4% - 14%  **Кількість в наборі – 25 шт.** |  |
| 6 | С-реактивний білок (Hs-CRP) | Тест-смужка містить:  1.Шар для нанесення зразка - скловолокно покрите флуоресцентними частинками-кон'югатами антитіла CRP;  2.Мембрану нітроцелюлози (NC);  3.Досліджувана область (T) покрита моноклональним антитілом CR;  4.Область контролю якості (C) покрита козячим анти-мишачими IgG;  5.Всмоктуючий папір;  6.Пластинка з ПВХ.  Ділюент: фосфатний буфер (PBS).  Набір містить магнітну калібрувальну карту. Чутливість до аналізу не гірше 0.5 мг/л. Діапазон лінійності: 0,5 - 200 мг/л. **Кількість в наборі- 25 шт (із набором збору зразків)** |  |