**ОБГРУНТУВАННЯ:** Реактиви для **гематологічного аналізатора Elite 3**

Очікувана вартість предмета закупівлі:**196 141,00** грн. (Сто дев’яносто шість тисяч сто сорок одна 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 зареєстрованим в Україні та дозволеним до використання у медичній практиці. *На підтвердження Учасник повинен надати у складі тендерної пропозиції:*

 ***а***) декларацію (сертифікат) про відповідність **або** документи, що підтверджують можливість застосування медичних виробів за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог Технічного регламенту, з додатками у разі наявності **або** інший документ передбачений законодавством на даний вид товару, на кожне найменування, ***або***

***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 (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.*

**\*Реактиви закуповуються для можливості здійснення лабораторних досліджень- гематологічним аналізатором Elite 3****та бути сумісними без додаткових налаштувань.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № з/п | Предмет закупівлі відповідно до тендерної документації | Найменування відповідно до пропозиції учасника |
| Предмет закупівлі | Од. виміру | Кількість  | Торгова назва | Од. виміру | Кількість |
| 1 | Розчин ділюента  | Шт/кан/бутиль/ уп | 90 |  |  |  |
| 2 | Лізуючий розчин  | Шт/кан/бутиль/ уп | 15 |  |  |  |
| 3 | Розчин для очищення  | Шт/кан/бутиль/ уп | 20 |  |  |  |
| 4 | Гематологічний контроль (низький) | Шт/пак/уп | 2 |  |  |  |
| 5 | Гематологічний контроль (нормальний) | Шт/пак/уп | 2 |  |  |  |
| 6 | Гематологічний контроль (високий ) | Шт/пак/уп | 2 |  |  |  |

\*\*У складі тендерної пропозиції Учасник вказує назву товару, його виробника чи ТМ, що пропонується Учасником до постачання, у тому вигляді, як буде зазначатися у специфікації до майбутнього договору про закупівлю та у видаткових накладних Учасника.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № з/п | Медико-технічні характеристики предмета закупівлі (опис предмета закупівлі) | Відповідність так або ні з посиланням на *відповідні розділ(и), та/або сторінку(и) відповідного документу* |
| **1.Розчин ділюента** |
| 1.1. | Фасування: не менше 20 л. |  |
| 1.2. | Для для in vitro діагностики |  |
| 1.3. | Реагент має бути стабілізованим мікрофільтрованим буферним розчином електролітів, призначеним для автоматичного розведення зразків крові люди під час кількісного і якісного визначення вмісту еритроцитів (RBC), лейкоцитів (WBC) і їх субпопуляцій, тромбоцитів (PLT), а також визначення концентрації гемоглобіну (HGB) з використанням гематологічних аналізаторів. |  |
| 1.4. | Склад реагенту: не гірше Натрію хлорид < 1,5 %Буфери < 1,0 %Консерванти < 0,5 %Стабілізатори < 0,5 % в деіонізованій воді |  |
| 1.5. | Реагент готовий до використання та не потребує попередньої підготовки. |  |
| 1.6. | Повинен бути безпечним для навколишньогосередовища реагентом, який не містить азидів та інших шкідливих речовин. |  |
| 1.7. | Умови зберігання за температури +15 до +30 °C. |  |
| **2. Лізуючий розчин** |
| 2.1. | Фасування: не менше 1 л. |  |
| 2.2. | Для для in vitro діагностики. |  |
| 2.3. | Реагент має бути стабілізованим мікрофільтрованим лізуючим реагентом, призначеним для проведення лізису під час кількісного і якісного визначення вмісту еритроцитів (RBC), лейкоцитів (WBC) і їх субпопуляцій (LYM, MID, GRAN), а також визначення концентрації гемоглобіну (HGB) у зразках крові людини з використанням гематологічних аналізаторів. |  |
| 2.4. | Склад реагенту: не гірше ПАР < 3,5 %Буфери < 1,0 %Консерванти < 0,5 %Стабілізатори < 0,5 %в деіонізованій воді |  |
| 2.5. | Реагент готовий до використання та не потребує попередньої підготовки. |  |
| 2.6. | Повинен бути безпечним для навколишньогосередовища реагентом, який не містить азидів та інших шкідливих речовин. |  |
| 2.7. | Умови зберігання за температури +15 до +30 °C. |  |
| **3.Розчин для очищення** |
| 3.1. | Фасування: не менше 1 л. |  |
| 3.2. | Для для in vitro діагностики |  |
| 3.3. | Реагент має бути стабілізованим і мікрофільтрованим розчином детергентів, призначеним для автоматичного очищення і промивки капілярів, трубок і камер гематологічних аналізаторів, видалення осаду компонентів крові і нашарувань ліпопротеїнів. |  |
| 3.4. | Склад реагента: не гіршеДетергенти < 1,0 %, Буфери < 1,0 %,Консерванти < 0,5 % ,Стабілізатори < 0,5 %.в деіонізованій воді |  |
| 3.4. | Реагент готовий до використання та не потребує попередньої підготовки. Перед використанням тримати за кімнатної температури не більше 12 годин. |  |
| 3.5. | Умови зберігання +15 до +30 °C. |  |
| **4.** **Гематологічний контроль (низький)** |
| 4.1. | Фасування: 1\*3 мл. |  |
| 4.2. | Для для in vitro діагностики та містити еритроцити людини і ссавців, імітовані лейкоцити і тромбоцити у вигляді суспензії у плазмоподібній рідині з консервантами. |  |
| 4.3. | Контрольна проба, призначена для моніторингу і контролю точності і коректності результатів аналізів, здійснених в автоматичних і напівавтоматичних гематологічних аналізаторах імпедансного типу вимірювання |  |
| 4.4. | Умови зберігання: у вертикальному положенні за температури 2–8 °C |  |
| **5.** |  **Гематологічний контроль (нормальний)** |  |
| 5.1 | Фасування: 1\*3 мл. |  |
| 5.2 | Контрольна проба, призначена для моніторингу і контролю точності і коректності результатів аналізів, здійснених в автоматичних і напівавтоматичних гематологічних аналізаторах імпедансного типу вимірювання |  |
| 5.3 | Реагент має бути матеріалом для in vitro діагностики, містити еритроцити людини і ссавців, імітовані лейкоцити і тромбоцити у вигляді суспензії у плазмоподібній рідині з консервантами. |  |
| 5.4 | Умови зберігання: у вертикальному положенні за температури 2–8 °C |  |
| **6.** | **Гематологічний контроль (високий)** |  |
| 6.1 | Фасування: 1\*3 мл. |  |
| 6.2 | Контрольна проба, призначена для моніторингу і контролю точності і коректності результатів аналізів, здійснених на автоматичних і напівавтоматичних гематологічних аналізаторах імпедансного типу вимірювання |  |
| 6.3 | Реагент має бути матеріалом для in vitro діагностики, містити еритроцити людини і ссавців, імітовані лейкоцити і тромбоцити у вигляді суспензії у плазмоподібній рідині з консервантами. |  |
| 6.4 | Умови зберігання: у вертикальному положенні за температури 2–8 °C |  |