**ОБГРУНТУВАННЯ:** Реактиви

Очікувана вартість предмета закупівлі:**72 065 ,00** грн. (Сімдесят дві тисячі шістдесят п’ять 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 та дозволеним до використання у медичній практиці. *На підтвердження Учасник повинен надати у складі тендерної пропозиції:*

 ***а***) **декларацію відповідності**, виданий відповідним органом з сертифікації, акредитованим національним органом України з акредитації, який підтверджує встановлені вимоги до товарів, робіт і послуг та (чи) об’єктів, через які реалізуються послуги, якщо це передбачено законодавством України, з додатками у разі наявності **або** інший документ передбачений законодавством на даний вид товару на кожне найменування.

2. Запропонований товар повинен відповідати заявленим технічним вимогам. Для підтвердження учасник надає заповнену таблицю щодо відповідності з посиланням на відповідні розділ(и), та/або сторінку(и) технічного документу (експлуатаційної документації): 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.Поставка товару супроводжується наступними супутніми послугами *(****надати гарантійний лист):*** доставка товару до місця поставки товару, транспортні, експедиційні та інші послуги з доставки.

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

5.Товар, що пропонується повинен бути новим, таким, що не був у використанні.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № з/п | Предмет закупівлі | Од. виміру | Кількість  |
| **1** | cTnI (25 Т / набір)  | наб/шт/пак | 4 |
| **2** | РСТ (25 Т / набір)  | наб/шт/пак | 3 |
| **3** | HbA1c (25 Т / набір)  | наб/шт/пак | 5 |
| **4** | КК для D-димера (0.5 мл / флакон, порошок, від -20 до 8 С)  | наб/шт/пак | 1 |
| **5** | КК для cTnI (1 мл / пляшка, порошок, від -20 до 8 ℃)  | наб/шт/пак | 1 |
| **6** | Однокроковий тест Меріскрін для виявлення поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg) | наб/шт/пак | 1 |
| **7** | Однокроковий тест Меріскрін для виявлення вірусу гепатиту C (HCV) | наб/шт/пак | 1 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № з/п  | Предмет закупівлі | Медико-технічні характеристика предмета закупівлі (опис предмета закупівлі) | Відповідність так або ні з посиланням на *відповідні розділ(и), та/або сторінку(и) відповідного документу* |
| 1 | cTnI (25 Т / набір) | Тестовий набір для визначення серцевого Тропоніну I (cTnI). Призначення: для кількісного *in vitro* визначення вмісту Серцевого Тропоніну I (cTnI) в сироватці, плазмі або цільній крові.Склад набору: тестова карта, магнітна карта, буфер з цільної крові та інструкція. Тестова карта складається з корпусу карти та тест-смужки.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 картуНабір сумісний з кількісними імнунофлюоресцентними аналізаторами FA50 / FA120 та/або бути сумісними без додаткових налаштувань.Чутливість до аналізу не гірше 0,1 нг/млДіапазон лінійності: 0,1 - 50 нг/млКількість в наборі – 25 шт. |  |
| 2 | РСТ (25 Т / набір) | Тест-набір для визначення Прокальцитоніну (PCT). Призначення: для кількісного *in vitro* визначення вмісту Прокальцитоніну (PCT) у сироватці, плазмі або цільній крові.Склад набору: тестова карта, магнітна карта, буфер з цільної крові та інструкція. Тестова карта складається з корпусу карти та тест-смужки.Тест-смужка містить:1. шар для нанесення зразка - скловолокно покрите флуоресцентними частинками-кон'югатами антитіла PCT2. мембрану нітроцелюлози (NC)3. досліджувана область (T) покрита моноклональним антитілом PCT4. область контролю якості (C) покрита козячим анти-мишачими IgG5. всмоктуючий папір6. пластинка з ПВХДілюент: фосфатний буфер (PBS)Набір містить магнітну калібрувальну картуНабір сумісний з кількісними імнунофлюоресцентними аналізаторами FA50 / FA120 та/або бути сумісними без додаткових налаштувань.Чутливість до аналізу не гірше 0,1 нг/млДіапазон лінійності: 0,1 - 100 нг/млКількість в наборі – 25 шт. |  |
| 3 |  HbA1c (25 Т / набір) | Тест-набір для визначення Глікозильованого гемоглобіну (HbA1c) Призначення: для кількісного *in vitro* визначення вмісту HbA1c у цільній крові. Склад набору: тестова карта, магнітна карта, розчинник зразка та інструкція.Тестова карта складається з корпусу карти та тест-смужки. Тест-смужка містить:1. шар для нанесення зразка - скловолокно покрите поєднаними антитілами HbA1с з флуоресцентними частинками та поєднанням антитіл Hb з флуоресцентними частинками2. мембрану нітроцелюлози (NC)3. досліджувана область (T) покрита моноклональним антитілом HbA1с4. область контролю якості (C) покрита моноклональним антитілом Hb5. всмоктуючий папір6. пластинка з ПВХДілюент:1. фосфатний буфер (PBS), консервантНабір містить магнітну калібрувальну картуНабір сумісний з кількісними імнунофлюоресцентними аналізаторами FA50 / FA120 та/або бути сумісними без додаткових налаштувань.Чутливість до аналізу не гірше ≤ 3%Діапазон лінійності: 4% - 14%Кількість в наборі – 25 шт. |  |
| 4 | КК для D-димера (0.5 мл / флакон, порошок, від -20 до 8 С) | 0,5 мл / флакон, порошок, від -20 до 8 С |  |
| 5 | КК для cTnI (1 мл / пляшка, порошок, від -20 до 8 ℃) | 1 мл / пляшка, порошок, від -20 до 8 ℃ |  |
| 6 | Однокроковий тест Меріскрін для виявлення поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg) | Набір використовується для якісного виявлення in vitro поверхневого антигену, маркера гепатиту В у сироватці та плазмі крові.Склад набору: 40 тестів індивідуально запакованих тест-касет, 40 одноразових пластикових піпеток, готові до використання.Оцінка результату за 20 хвилин.Чутливість тесту не менше 100%Специфічність не менше > 99%Аналітична чутливість: 0,5 нг/мл.Можливість використання взірців плазми та сироватки крові. |  |
| 7 | Однокроковий тест Меріскрін для виявлення вірусу гепатиту C (HCV) | Набір використовується для якісного виявлення in vitro антитіл до гепатиту С (IgM, IgG та IgA) у сироватці, плазмі зразках цільної крові. Визначення антитіл до антигенів вipycy гепатиту С (капсидний, N53, NS4 та NS5).Склад набору: 40 тестів індивідуально запакованих тест-касет, 40 одноразових пластикових піпеток, флакони з аналітичним буфером, готові до використання.Об’єм зразка: 20 мкл зразка цільної крові/ 10 мкл сироватки або плазми крові.Оцінка результату за 20 хвилин.Чутливість тесту не менше 100%Специфічність не менше 99%.Можливість використання взірців плазми, сироватки та цільної крові. |  |