**ІНФОРМАЦІЯ ПРО НЕОБХІДНІ ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ ТА КІЛЬКІСНІ**

**ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ**

**щодо закупівлі**

**ДК 021:2015 "Єдиний закупівельний словник" - 33690000-3 Лікарські засоби різні**

**Загальні вимоги:**

1. Вся запропонована продукція учасника повинна відповідати медико - технічних вимогам цих торгів, якщо пропозиція учасника не відповідає медико - технічним вимогам цих торгів, то пропозиція учасника не розгладяться.
2. Необхідні документи для підтвердження відповідності медико - технічним вимогам визначені на кожну позицію закупівлі в медико-технічних вимогах. Учасник обов’язково повинен надати в складі пропозиції документи для підтвердження відповідності медико – технічним вимогам.
3. Термін придатності на момент доставки повинен бути не менше 80%від строку виготовлення. Для підтвердження надати гарантійний лист виробника (представництва, філії виробника, якщо їх повноваження поширюються на територію України).
4. Для підтвердження відповідності медико - технічним вимогам учасник повинен надати у складі пропозиції декларацію відповідності технічним регламентам України щодо медичних виробів, документи, що підтверджують якість запропонованого товару (сертифікат, паспорт тощо), інструкцію з використання.

**Специфікація:**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **НК 024:2019** | **Назва НК 024:2019** | **Найменування товару\*** | **Одиниця виміру** | **Кількість** |
|  | НК 024:2019 52695 | Набір для визначення групи крові системи АВО IVD, реакція аглютинації | Моноклональний реагент Анти-А для визначення груп крові людини за системою АВ0 (1\*10мл) | Флакон | 15 |
|  | НК 024:2019 52695 | Набір для визначення групи крові системи АВО IVD, реакція аглютинації | Моноклональний реагент Анти-В для визначення груп крові людини за системою АВ0 (1\*10мл) | Флакон | 15 |
|  | НК 024:2019 52695 | Набір для визначення групи крові системи АВО IVD, реакція аглютинації | Моноклональний реагент Анти-D для визначення груп крові людини за системою АВ0 (1\*10мл) | Флакон | 15 |

**Медико-технічні вимоги**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№****п/п** | **Найменування згідно з тендерною документацією** | **Торгова назва згідно з документами виробника** | **Відповідність вимогам Так/Ні** |
| 1 | Набори реактивів для визначення групи крові та резус-належності:Анти-А, 1фл по 10мл. Діагностичні моноклональні реагенти для визначення груп крові людини за системами AB0, Rh-, Kell та імунних антитіл.. Пластиковий флакон з вмістом моноклональних антитіл. Прозора або з незначною опалесценцією рідина різних відтінків блакитного кольору. Містить моноклональні антитіла анти-А класу Ig M в титрі ≥ 1:32, не повинен давати аглютинації з еритроцитами груп В(III) і 0(I), виявляє А1 і А2 антигени еритроцитів. Гемаглютинуюча активність на площині моноклонального реагенту анти-А - не пізніше 10 s (с). Відтворюваність результатів складає 100%. Загальний термін зберігання не менше 2 років.(Реактиви для визначання групи крові, код 33696100-6 за ДК 021:2015 «Єдиний закупівельний словник», код 52532 за НК 024:2019 - Анти-A групове типування еритроцитів IVD, антитіла) | Моноклональний реагент анти-A для визначення груп крові людини за системою АВ0 (1х10 мл) |  |
| 2 | Набори реактивів для визначення групи крові та резус-належності:Анти-В, 1фл по 10мл. Діагностичні моноклональні реагенти для визначення груп крові людини за системами AB0, Rh-, Kell та імунних антитіл. Пластиковий флакон з вмістом моноклональних антитіл. Прозора або з незначною опалесценцією рідина різних відтінків жовтого кольору Містить моноклональні антитіла анти-В класу Ig M в титрі ≥ 1:32, не повинен давати аглютинації з еритроцитами груп А(II) і 0(I). Гемаглютинуюча активність на площині моноклонального реагенту анти-В - не пізніше 10 s (с). Відтворюваність результатів складає 100%. Загальний термін зберігання не менше 2 років (Реактиви для визначання групи крові, код 33696100-6 за ДК 021:2015 «Єдиний закупівельний словник»,код 52538 за НК 024:2019 - Анти-B групове типування еритроцитів IVD, антитіла) | Моноклональний реагент анти-B для визначення груп крові людини за системою АВ0 (1х10 мл) |  |
|  |  |  |  |
| 3 | Набори реактивів для визначення групи крові та резус-належності:Анти-D IgM, 1фл по 10мл. Діагностичні моноклональні реагенти для визначення груп крові людини за системами AB0, Rh-, Kell та імунних антитіл. Пластиковий флакон з вмістом моноклональних антитіл. Прозора або з незначною опалесценцією безбарвна або жовтувата рідина містить моноклональні антитіла анти-D класу Ig М в титрі≥ 1:32. Гемаглютинуюча активність на площині - не пізніше 60 s (с) , має високу гемаглютинуючу активність і надійно виявляє відповідний антиген на еритроцитах як гомо-, так і гетерозиготних фенотипів (в прямій реакції на площині). Моноклональний реагент анти-D Супер специфічен і не дає перехресних реакцій з невідповідними антигенами.. Відтворюваність результатів складає 100%. Загальний термін зберігання не менше 2 років. (Реактиви для визначання групи крові, код 33696100-6 за ДК 021:2015 «Єдиний закупівельний словник»,код 52647 за НК 024:2019 - Анти-Rh(D) групове типування еритроцитів IVD, антитіла) | Моноклональний реагент анти-D Супер для визначення груп крові людини за системою Rhesus (1х10 мл) |  |

*До всіх посилань на конкретні торговельну марку чи фірму, патент або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника – застосовувати вираз «або еквівалент».*

 *Учасники процедури закупівлі обов’язково повинні надати в складі тендерної пропозиції документи, які підтверджують відповідність пропозиції учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимога м до предмета закупівлі.*