**ОБҐРУНТУВАННЯ ТЕХНІЧНИХ ТА ЯКІСНИХ ХАРАКТЕРИСТИК ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ, РОЗМІРУ БЮДЖЕТНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ, ОЧІКУВАНОЇ ВАРТОСТІ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ**

Предмет закупівлі: ДК 021:2015 - 33690000-3 Лікарські засоби різні.( Лабораторні реактиви )

***Процедура закупівлі – відкриті торги***

в порядку Закону України “Про публічні закупівлі”

№922-VIII від 25.12.2015 року (зі змінами) та постанови

Кабінету Міністрів України від 12.10.2022 № 1178

«Про затвердження особливостей здійснення публічних

закупівель товарів, робіт і послуг для замовників,

передбачених Законом України “Про публічні закупівлі”,

на період дії правового режиму воєнного стану в Україні

та протягом 90 днів з дня його припинення або скасування»

Обґрунтування доцільності закупівлі.

Очікувана вартість закупівлі формувалась відповідно до Примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі, затвердженої наказом Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України від 18.02.2020р № 275 «Про затвердження примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі». У відповідності до пункту 3 Розділу ІІ «Етапи визначення очікуваної вартості» Примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі Замовником було проведено моніторинг цін, шляхом пошуку, збору та аналізу загальнодоступної інформації щодо ціни товарів, яка міститься у відкритих джерелах (у тому числі на сайтах виробників та/або постачальників відповідної продукції, спеціалізованих торгівельних майданчиках, в електронних каталогах, рекламі, прайс-листах, в реєстрі оптово-відпускних цін, в електронній системі закупівель "Prozorro" і т.д.). Таким чином, очікувану вартість товарів визначено на підставі закупівельних цін попередніх закупівель на аналогічні товари через систему закупівель "Prozorro":https://prozorro.gov.ua/tender/. та відповідно до закупівельної ціни минулих періодів – укладених договорів та інших організаторів закупівель , як вже виконаних ,так і діючих , з врахуванням індексу інфляції враховуючи наявну потребу була запланована на товар за ДК 021:2015 - 33690000-3 Лікарські засоби різні ., а також на підставі затвердженої потреби відділення , затвердженої генеральним директором закладу.

Кількісні характеристики та одиниці виміру(специфікація):

**ІНФОРМАЦІЯ**

**про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі**

МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Найменування** | **Од. виміру** | **Медико-технічні характеристики** | **Кіль-кість** |
| Амінотрансфераза аспарагінова BR 1x240 мл / 1x60 мл МОНЛАБТЕСТ (52954 Загальна аспартатамінотрансфераза (AST) IVD (діагностика in vitro ), набір, ферментний  Спектрофотометричний аналіз) | набір | Метод: УФ-кінетичний метод вимірювання в ультрафіолеті по рекомендації IFCC, рідина.  Принцип методу: Аспартатамінотрансфераза (AST), яка раніше називалася глутаматоксалоацетатом (GOT), каталізує оборотне перенесення аміногрупи від аспартату до α-кетоглутарату, утворюючи глутамат і оксалацетат. Утворений оксалацетат відновлюється до малату за допомогою малатдегідрогенази (MDH) і NADH:  AST  L-аспартат + α-кетоглутарат ----→Глутамат + Оксалацетат  MDH  Оксалацетат + NADH + H+ -----→ Малат +NAD+  Швидкість зниження концентрації NADH, вимірюється фотометрично при 340 нм, пропорційна каталітичній концентрації АСТ у зразку.  Склад набору не менше: R1 1х240мл, R2 1х60мл  Концентрація інгридієнтів в реактиві: ТРИС-буфер (рН 7,8) 80 ммоль/л, Лактатдегідрогеназа (LDH) 800 Од/л, Малатдегідрогеназа (MDH) 600 Од/л,  L-аcпартат 200 ммоль/л,  NADH 0,18 ммоль/л,  α-кетоглутарат12 ммоль/л. Чутливість не більше: 1 Од/л = 0.00053 ∆A/мин.  Лінійність не менше : 467 Од/л.  Межа визначення не більше: 0 Од/л | 3 |
| Амінотрансфераза аланінова BR 1x240 мл / 1x60 мл МОНЛАБТЕСТ (52923 Аланінамінотрансфераза  (ALT) IVD (діагностика in vitro ), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз) | набір | **Метод:** УФ-кінетичний метод вимірювання в ультрафіолеті по рекомендації IFCC, рідина.  **Принцип методу:** Аланінамінотрансфераза (ALT) або глутаматпіруваттрансаміназа (GPT) каталізує оборотне перенесення аміногрупи від аланіну до a-кетоглутарату, утворюючи глутамат і піруват.  Утворений піруват відновлюється до лактату за допомогою лактатдегідрогенази (LDH) і NADН:  ALT  L-аланін + α-кетоглутарат -----→Глутамат + піруват  LDH  Піруват + NADH + H+  ----→ лактат +NAD+  Швидкість зниження концентрації NADH, вимірюється фотометрично при 340 нм, і є пропорційна каталітичній концентрації ALT у зразку.  **Пуста абсорбція** (А) при 340 нм <1,00.  **Склад набору не менше:** R1 1х240мл, R2 1х60мл.  **Концентрація інгридієнтів в реактиві:** ТРИС-буфер (рН 7,8) 100 ммоль/л, Лактатдегідрогеназа (LDH) 1200 Од/л,  L-аланін 500 ммоль/л,  NADH 0,18 ммоль/л,  α-кетоглютарат 15 ммоль/л.  **Чутливість не більше:** 1 Од/л = 0.00052 ∆A/мин.  **Лінійність не менше:** 400 Од/л.  **Межа визначення не більше:**  0 Од/л | 3 |
| АМІЛАЗА CNPG3 MR 3x50 мл МОНЛАБТЕСТ (52940  Загальна амілаза IVD (діагностика in vitro ), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз) | набір | Метод: Кінетичний метод визначення активності альфа-амілази в сироватці, плазмі та сечі з використанням хлор-нітрофенол- α-D-мальтотріозиду (CNPG3).  Принцип методу: α-Амілаза гідролізує 2-хлор-4-нітрофеніл-α-D-мальтотріозид (CNPG3) з вивільненням 2-хлор-4-нітрофенолу (CNP) і утворенням 2-хлор-4-нітрофеніл-α-D-мальтозиду (CNPG2), мальтотріози (G3) y глюкози (G) відповідно до наступної реакції:  10 CNPG3 —Amllase → 9 CNP + 1 CNPG2 + G3 + G  Швидкість утворення 2-хлор-4-нітрофенолу, виміряна на довжені хвилі 405 нм, пропорційна каталітичній концентрації αамілази, присутньої в зразку  Склад набору не менше: R1 3х50мл.  Концентрація інгридієнтів в реактиві:  MES буфер рН 6,0 - 100 ммоль/л,  (CNPG3) - 2,25 ммоль/л,  хлорид натрію - 350 ммоль/л,  ацетат кальцію - 6 ммоль/л,  тіоціанат калію - 900 ммоль/л,  азид натрію - 0,95 г/л. Чутливість не більше: 1 Од/л = 0.00025 ∆A/мин.  Лінійність не менше : 2200 Од/л.  Межа визначення не більше: 0,2439 Од/л | 4 |
| ГЛЮКОЗА GOD-POD MR 4x250 мл МОНЛАБТЕСТ (53301 Глюкоза IVD (діагностика in vitro ), набір, ферментний  Спектрофотометричний аналіз) | набір | Метод: Ферментативний глюкозоксидазний метод Тріндера (GOD–POD), рідкий. Для кількісного визначення вмісту глюкози.  Принцип методу: Глюкозооксидаза (GOD) каталізує окислення глюкози до глюконової кислоти. Утворений перекис водню (H2O2), виявляється хромогенним акцептором кисню, фенолом, 4 - амінофеназоном (4-AP) у присутності пероксидази (POD). Інтенсивність утвореного кольору на довжині хвилі 505 нм пропорційна концентрації глюкози в зразку.  Склад набору не менше: R1 4х250мл, CAL 1х5 мл  Концентрація інгридієнтів в реактиві: ТРИС-буфер рН 7,4 - 92 ммоль/л, Фенол 0,3 ммоль/л, Глюкозоксидаза (GOD) 15000 Од/л, Пероксидаза (POD) 1000 Од/л, 4-амінофеназон (4-AP) 2,6 ммоль/л.  Калібратор: Водний первинний стандарт глюкози  100 мг/дл.  Чутливість не більше: 1 мг/мл = 0,0039А  Лінійність не менше : 500 мг/дл.  Ліміт визначення не більше:  0,3709 мг/дл | 12 |
| ЗАГАЛЬНИЙ БІЛОК Biuret MR 2x125 мл МОНЛАБТЕСТ (61900  Загальний білок IVD (діагностика in vitro ), набір, спектрофотометричний аналіз) | набір | Метод: Біуретовий метод. Колориметричне тестування. Для кількісного визначення концентрації загального білку в сироватці.  Принцип методу: Протеїни дають інтенсивний фіолетово-блакитний комплекс із солями міді в лужному середовищі. Йодид входить як антиоксидант.  Інтенсивність утвореного кольору на довжині хвилі 540 нм пропорційна загальній концентрації протеїну в пробі.  Склад набору не менше: R1 2х125мл, CAL: 1х5 мл  Концентрація інгридієнтів в реактиві: калію-натрію тартрат 15 ммоль/л, йодид натрію 100 ммоль/л, йодид калію 5 ммоль/л, сульфат (II) міді 5 ммоль/л, Їдкий натрій 1000 ммоль/л Калібратор: Первинний стандарт бичачого альбуміну.  Чутливість не гірше: 1 г/дл = 0, 0825 A  Діапазон вимірювання:  Діапазон вимірювання: від границі виявлення 0,007 г/дл до границі лінійності 14 г/дл. | 4 |
| Сечовина Уреаза-GLDH BR 1x240 мл / 1x60 мл МОНЛАБТЕСТ (63333 Сечовина (Urea) IVD (діагностика in vitro ), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз) | набір | Метод: GLDH. Кінетичне тестування. Для кінетичного визначення сечовини в сироватці або плазмі. Рідкий реагент.  Принцип методу: Сечовина в зразку гідролізується Ферментативно до аміаку (NH4+) і вуглекислого газу (CO2).  Утворені іони аміаку реагують з α-кетоглутаратом в реакції, що каталізується глутаматдегідрогеназою (GLDH), з одночасним окисленням NADH до NAD+: Сечовина + H2O + 2 H+ Уреаза (NH4+)2 + CO2. NH4++α-кетоглутарат +NADH GLDH> H2O + NAD+ + L-глутаамт  Склад набору не менше: R1 1х240мл, R2 1х60мл, CAL 1x5мл.  Концентрація інгридієнтів в реактиві:  TRIS -буфер рН 7,8 80 ммоль/л,  α-кетоглютарат 6 ммоль/л,  Уреаза 75000 Од/л,  GLDH 60000 Од/л,  NADH 0,32 ммоль/л.  Калібратор: Первинний водний стандарт сечовини 50 мг/дл. Чутливість не менше: 1 мг/дл = 0,0018А  Діапазон вимірювання:  границі виявлення 0,743 мг/дл до границі лінійності 400 мг/дл. | 2 |
| КРЕАТИНІН J. Jaffé BR 1x125 мл / 1 х 125 мл МОНЛАБТЕСТ (53250 Креатинін IVD (діагностика in vitro ), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз) | набір | Метод: Джафе.Колориметричне Кінетичне тестування для кількісного визначення креатиніну в сироватці та в сечі.  Принцип методу: Аналіз заснований на реакції креатиніну з пікратом натрію, як описано Джафе.  Креатинін реагує з лужним пікратом, утворюючи червоний комплекс. Часовий інтервал, обраний для вимірювань, дозволяє уникнути впливу інших компонентів сироватки. Інтенсивність утвореного кольору на довжині хвилі 492 нм пропорційна концентрації креатиніну в зразку.  Пуста абсорбція при 492нм ≥ 1,80.  Склад набору не менше:  R1 1х125мл, R2 1х125мл, CAL 1х5мл  Концентрація інгридієнтів в реактиві: Пікринова кислота 17,5 ммоль/л, Гідроксид натрію 0,29 моль/л,  Калібратор: Стандарт первинного водного креатиніну 2 мг/дл.  Чутливість не більше: 1 мг/дл = 0,0407 ΔА пустий та стандарт /хвил  Лінійність не менше:  35 мг/дл.  Ліміт визначення не більше:  0,000 мг/дл | 5 |
| Лактатдегідрогеназа BR 1x240 мл / 1x60 мл МОНЛАБТЕСТ (53072 Загальна лактатдегідрогеназа IVD (діагностика in vitro ), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз) | набір | Метод: Лактатдегідрогеназа. Пируват. Кінетичне УФ тестування. Рідина.  Принцип методу: Лактатдегідрогеназа (LDH) каталізує відновлення пірувату з NADH відповідно до наступної реакції:  LDH  Піруват + NADH +Н+ ------------→ L-лактат + NAD+  Швидкість зниження концентрації NADPH, виміряна фотометрично при 340 нм, пропорційна каталітичній концентрації LDH, присутньої в зразку  Склад набору не менше: R1 1х240мл, R2 1х60 мл  Концентрація інгридієнтів в реактиві: Імідазол 65 ммоль/л  Піруват 0,6 ммоль/л  NADH 0,18 ммоль л  Чутливість не гірше: 1 Од/л= 0,00009 A/хвил.  Лінійність : до 1600 Од/л.  Діапазон вимірювання:  від межі визначення 3,42 Од/л до межі лінійності 1600 Од/л. | 2 |
| Лужна фосфатаза BR 1x240 мл / 1x60 мл МОНЛАБТЕСТ (52928 Загальна лужна фосфатаза (ALP) IVD (діагностика in vitro ), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз) | набір | Метод: Для кінетичного визначення лужної фосфатази у сироватці або гепаринзованій плазмі. (DGKC).  Принцип методу: Лужна фосфатаза (АLP) каталізує гідроліз ρ-нітрофенілфосфату при рН 10,4, вивільняючи ρ-нітрофенол і фосфат відповідно до такої реакції:  p-Нітрофенолфосфат + H2O--ALP→p-Нітрофенол + Фосфат  Швидкість утворення p-нітрофенолу, виміряна фотометрично при 405 нм, пропорційна каталітичній концентрації лужної фосфатази, присутньої в пробі.  Склад набору не менше: R1 1х240мл, R2 1х60мл.  Концентрація інгридієнтів в реактиві: Діетаноламін рН10, - 4,1 ммоль/л  Хлорид магнію 0,5ммоль/л,  Р-нітрофенілфосфат (pNPP) 10 ммоль/л. Чутливість не більше: 1 Од/л = 0,0003 A  Лінійність не менше: до 1200 Од/л.  Ліміт визначення не більше:  0,6845 Од/л | 2 |
| ХОЛЕСТЕРОЛ CHOD-POD MR 4x125 мл МОНЛАБТЕСТ (53359  Загальний холестерин IVD (діагностика in vitro ), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз) | набір | Метод: Ферментативно-колориметриний метод (CHOD-PAP), рідкий, для кількісного визначення загального холестерину в сироватці або плазмі крові.  Принцип методу: Холестерин, присутній у пробі, утворює забарвлений комплекс відповідно до таких реакцій:  CHE  Ефіри холестерину + H2O----→ Холестерин + жирні кислоти  CHOD  Холестерин + O2—--→ 4-Холестенон + H2 O2  POD  2H2O2+фенол+4-амінофеназон---—→ хінонімін + 4H2O  Інтенсивність утвореного кольору на довжині 505 нм пропорційна концентрації холестерину в пробі  Склад набору не менше: R1 4х125мл, CAL 1х5 мл  Концентрація інгридієнтів в реактиві: PIPES-буфер рН 6,9 - 90 ммоль/л, Фенол 26ммоль/л, холестеролестераза (CHE) 1000 Од/л, Оксидаза холестерину (CHOD) 300 Од/л, Пероксидаза (POD) 650 Од/л, 4-амінофеназон 0,4ммоль/л,  Калібратор: Первинний водний стандарт холестерину 200 мг/дл. Містить Трітон X-114 - 10-15%..  Чутливість не більше: 1 мг/дл = 0.0019A  Лінійність не менше: 1000 мг/дл  Ліміт визначення не більше: 0,00 мг/дл | 1 |
| СЕЧОВА КИСЛОТА Уриказа -POD BR 2x125 мл / 2x125 мл МОНЛАБТЕСТ (53583 Сечова кислота IVD (діагностика in vitro ), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз) | набір | Метод: Ферментативний метод (уріказа), рідина.  Принцип методу: Сечова кислота окислюється уриказою до алантоїну та перекису водню (2H2O2), який під впливом POD, 4-амінофеназону (4-AP) та 2-4 дихлорфенолсульфонату (DCPS) утворює червону хінонімінову сполуку:  Уріказа  Сечова кислота + 2H2O + O2 -----→ Алантонін + CO2 + 2H2O2  POD  2H2O2 + 4-AP + DCPS ---→ Хінонімін+ 4H2O  Інтенсивність утвореного червоного кольору на довжині хвилі 520нм пропорційна концентрації сечової кислоти в зразку  Склад набору не менше 100 мл: R1 2х125 мл, R2 2х125 мл, CAL: 1 x 5 мл  Концентрація інгридієнтів в реактиві:  Фосфат рН 7,4 50 ммоль/л, 2-4 дихлорфенол сульфонат (DCPS) 4 ммоль/л,  Уріказа 60 Од/л,  Пероксидаза (POD) 660 Од/л,  Аскорбатоксидаза 200 Од/л,  4-амінофеназон (4-AP) 1 ммоль/л,  Калібратор: Первинний водний стандарт сечової кислоти 6 мг/дл.  Чутливість не гірше: 1 мг/дл = 0,0323 A.  Лінійність не гірше: до 40 мг/дл.  Діапазон вимірювання: Від границі виявлення 0,1647 мг/дл до границі лінійності 40 мг/дл. | 2 |
| г-ГТ Карбоксильный субстрат BR 1x240 мл / 1x60 мл МОНЛАБТЕСТ (53027 Гама-глутамілтрансфераза (ГГТ)  IVD (діагностика in vitro ), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз) | набір | Метод: Кінетичний колориметричний метод (карбоксильний субстрат) для кількісного визначення активності гамма-глутамілтрансферази у сироватці. Рідкий реагент.  Принцип методу: Гамма-глутамілтрансфераза (γ-GT) каталізує перенесення y-глутамілової групи від γ-глутаміл-ρ-нітроаніліду до акцепторного гліцилгліцину відповідно до такої реакції:  y-L-глутаміл-3-карбоксі-4-нітроанілід + гліцилгліцин    γ- GT  -------→ y-L-глутаміл-гліцилгліцин + 2-нітро-5-амінобензойна кислота  Швидкість утворення 2-нітро-5-амінобензойної кислоти, при 405 нм пропорційна каталітичній концентрації γ-GT, присутньої у зразку.  Пуста абсорбція (A) при 405 нм ≥ 1,80.  Склад набору не менше: R1 1х240 мл, R2 1х60 мл.  Концентрація інгридієнтів в реактиві: TRIS - 100ммоль/л, Гліцилгліцин 100 ммоль/л,  L-γ-глутаміл-3-карбокси-р-нітроанілід 3 ммоль/л.  Чутливість не вище: 1 Од/л = 0.0008 ∆A/хв.  Лінійність не менше: до 300 Од/л.  Ліміт визначння не більше:  2 Од/л | 2 |
| БІЛІРУБІН Загальний DPD BR 1x240 мл / 1x60 мл МОНЛАБТЕСТ (53229 Загальний білірубін IVD  (діагностика in vitro ), набір, спектрофотометричний аналіз) | набір | Метод: Колориметричний метод з використанням ДПД для визначення концентрації загального білірубіну.  Принцип методу: В присутності сурфактанта білірубін (кон’югована та некон’югована форми) зв’язується з діазореагентом з утворенням азобілірубіну. Інтенсивність забарвлення утвореної азосполуки, виміряної спектрофотометрично при 546 нм, прямо пропорційна концентрації загального білірубіну у зразку.  Склад набору не менше: R1 1х240мл R2 1х60мл.  Концентрація інгридієнтів в реактиві:  R1: Сурфактанти < 1 %  Кислота хлороводнева (HCl) - 160 ммоль/л  R2: 2,4-ДПД ≥ 2 ммоль/л  Кислота хлороводнева (HCl) - 120 ммоль/л  Сурфактант < 1 %  ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТУ:  Діапазон вимірювання: від рівня визначення 0,1мг/дл до межі лінійності 30мг/дл  Відтворюваність:   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | |  | | Внутрішньо аналітична збіжність (n=20) | | | | Середнє значення (мг/дл) | | 1,24 | 4,4 | | | SD | | 0,01 | 0,03 | | | CV % | | 1 | 0,7 | | | Міжсерійна відтворюваність (n=20) | | | | | 1,22 | 4,33 | | | | 0,02 | 0,08 | | | | 2,0 | 1,9 | | |   Чутливість не більше : 1 мг/дл = 0,026 A.  Лінійність не менше: 30мг/дл  Коефіцієнт кореляції: (r)2 = 0,996.  Рівняння регресії: y=0,9836x + 0,1644. | 2 |
| БІЛІРУБІН прямий DPD BR 1x240 мл / 1x60 мл МОНЛАБТЕСТ (53233 Кон'югований (прямий, зв'язаний) білірубін IVD  (діагностика in vitro ), набір, спектрофотометричний  Аналіз) | набір | Метод: Колориметричний метод з використанням ДПД для визначення концентрації прямого білірубіну.  Принцип методу: Прямий білірубін (кон’югований) у присутності сульфамінової кислоти взаємодіє з діазореагентом з утворенням азобілірубіну. Інтенсивність забарвлення утвореної азосполуки, виміряної спектрофотометрично при 546 нм, прямо пропорційна концентрації білірубіну у зразку.  Склад набору не менше: R1 1х240мл R2 1х60мл.  Концентрація інгридієнтів в реактиві:  R1:   |  |  | | --- | --- | | Кислота сульфамінова | 100 ммоль/л |   R2:   |  |  | | --- | --- | | 2,4-ДПД  HCl | 0,5 ммоль/л  0,3 моль/л |  |  |  |  | | --- | --- | --- | |  |  |  |   ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТУ:  Діапазон вимірювання: від рівня визначення 0,03мг/дл до межі лінійності 9мг/дл  Відтворюваність:   |  |  |  | | --- | --- | --- | |  | Внутрішньо аналітична збіжність (n=40) | | | Середнє значення (мг/дл) | 0,7458 | 2,444 | | SD | 0,05868 | 0,0550 | | CV % | 7,9 | 2,2 |  |  |  | | --- | --- | | Міжсерійна відтворюваність (n=80) | | | 0,7458 | 2,444 | | 0,0276 | 0,024 | | 3,7 | 1,0 |   Чутливість не більше: 1 мг/дл = 0,040 A.  Лінійність не менше: 9мг/дл  Коефіцієнт кореляції: (r)2 = 0,9986.  Рівняння регресії: y=1,0056x - 0,1046 | 1 |
| ТРИГЛІЦЕРИДИ GPO-POD MR 2х125 мл МОНЛАБТЕСТ (53460  Тригліцериди IVD (діагностика in vitro ), набір, ферментний  Спектрофотометричний аналіз) | набір | Метод: Ферментативний колориметричний тест (GPO-POD) для кількісного визначення концентрації тригліцеридів у сироватці та плазмі.  Принцип методу: Проба тригліцеридів, інкубована з ліпопротеїнліпазою (LPL), вивільняє гліцерин і вільні жирні кислоти. Гліцерин перетворюється на гліцерол-3-фосфат (G3P) і аденозин-5-дифосфат (ADP) за допомогою гліцеролкінази (GK) і ADP. Потім гліцерол-3-фосфат (G3P) перетворюється гліцеролфосфатоксидазою (GPO) на дигідроксиацетонфосфат (DAP) і перекис водню (H2O2).  В останній реакції перекис водню (H2O2) реагує з 4-амінофеназоном (4-AP) і ρ-хлорфенолом у присутності пероксидази (POD) з утворенням червоного барвника.  Склад наборуне менше: R1 2х125мл. CAL: 1 x 5 мл  Концентрація інгридієнтів в реактиві:  GOOD рН 6,3 50 ммоль/л,  p-хлорофенол 2 ммоль/л,  Ліпопротеинліпаза (LPL) 150 000 Од/л,  Гліцеролкіназа (GK) 500 Од/л,  гліцерол-3- оксидаза (GPO) 3500 Од/л,  пероксидаза (POD) 440 Од/л,  4-амінофеназон (4-AP) 0,1 ммоль/л,  ATP 0,1 ммоль/л.  Наявність стандарту: Первинний водний стандарт 200 мг/дл  Чутливість не більше: 1 мг/мл = 0,0013А  Лінійність не менше : до 1200 мг/дл.  Межа визначення не більше: 0,000 мг/дл | 1 |
| Феритин латекс Турбідиметрія BR 1x40 мл / 1x10 мл / CAL МОНЛАБТЕСТ (53475 Мікроальбумін IVD (діагностика in vitro ), набір, нефелометричний/турбідиметричний аналіз) | набір | Турбідиметричний імунологічний аналіз для кількісного визначення феритину в сироватці або плазмі людини  Принцип: Частинки латексу, вкриті специфічним антилюдським феритином, аглютинуються при змішуванні зі зразками, що містять феритин. Аглютинація викликає зміну поглинання залежно від вмісту феритину в зразку, який можна кількісно визначити шляхом порівняння з калібратором відомої концентрації феритину  Склад набору: Трис-буфер 20 ммоль/л, pH 8,2. Консервант.  Частинки латексу, вкриті IgG кролика проти феритину людини, pH 8,2. Консервант.  Калібратор. Концентрація феритину вказана на флаконі.  Діапазон вимірювання:До 600 мкг/л. Зразки з більш високими значеннями слід розвести 1/5 у NaCl 9 г/л і перевірити повторно. Верхня межа лінійності збільшується в міру зменшення обсягу вибірки та чутливості.  Межа виявлення:5,04 мкг/л.  Межа кількісного визначення:Значення нижче 6,6 мкг/л можуть дати невідтворювані результати. Ефект прозону: ефекту прозону не виявлено принаймні до 9000 мкг/л. Точність: відповідно до стандартів EP5-A2 (CLSI), реагент тестували протягом 20 днів, вимірюючи кожен рівень у дублікаті двічі на день (n=80) | 15 |
| ФЕРРИТИН КОНТРОЛЬ 1х2 мл МОНЛАБТЕСТ (53718 Феритин IVD (діагностика in vitro ), контроль) | набір | Кількісне визначення феритину  Тільки для професійного використання в діагностиці in vitro.  Зберігати при 2-8°C.  Значення концентрації контролю було стандартизовано відповідно до  2-го міжнародного стандарту феритину (80/578) ВООЗ (1992)  Стабільність – 1 місяць  Фасування 1х2 мл | 1 |
| Тимолова проба-набір для проведення тимолової проби з сироваткою крові людини (REF НР021.01)(1000 мл (43203 - Набір для проведення тимолової проби) |  | Набір для проведення тимолової проби з сироваткою крові людини | 1 |
| Aнти-A Моноклональний реагент (титр: 1/256), 10 мл, флакон (52532 Анти-A групове типування еритроцитів IVD (діагностика in vitro ), антитіла) | шт | Діагностичний моноклональний реагент анти-А призначений для визначення групи крові людини за системою АВ0 шляхом виявлення антигену А еритроцитів людини за допомогою прямої реакції аглютинації на площині або у пробірках. Скляний флакон з вмістом моноклональних антитіл та скляною піпеткою, яка дозує краплю в межах 40 μl ± 10 μl. Титр: 1/256. Анти-A забарвлено кислотним синім (патентований синій) барвником. Загальний термін придатності не менше 2 років. | 70 |
| Aнти-B Моноклональний реагент (титр: 1/256), 10 мл, флакон (52538 Анти-B групове типування еритроцитів IVD (діагностика in vitro ), антитіла) | шт | Діагностичний моноклональний реагент анти-В призначений для визначення групи крові людини за системою АВ0 шляхом виявлення антигену В еритроцитів людини за допомогою прямої реакції аглютинації на площині або у пробірках. Скляний флакон з вмістом моноклональних антитіл та скляною піпеткою, яка дозує краплю в межах  40 μl ± 10 μl. Титр: 1/256. Анти-B – забарвлено кислотним жовтим (тартразин) барвником. Загальний термін придатності не менше 2 років. | 70 |
| Aнти-АВ моноклональний реагент (титр: 1/256), 10 мл, флакон (46442 Анти-АВ групове типування еритроцитів IVD (діагностика in vitro ), антитіла) | шт | Діагностичний моноклональний реагент анти-АВ призначений для визначення групи крові людини за системою АВ0 шляхом виявлення антигенів А і В еритроцитів людини за допомогою прямої реакції глютинації на площині або у пробірках.  Скляний флакон з вмістом моноклональних антитіл та скляною піпеткою, яка дозує краплю в межах  40 μl ± 10 μl. Титр: 1/256. Анти-АB – реагент безбарвний. Загальний термін придатності не менше 2 років. | 10 |
| Aнти-D IgM Моноклональний реагент (титр: 1/64), 10 мл, флакон (52647 Анти-Rh(D) групове типування еритроцитів IVD (діагностика in vitro ), антитіла) | шт | Діагностичний моноклональний реагент анти-D, системи Rhesus, призначений для виявлення антигену D еритроцитів людини за допомогою прямої реакції аглютинації в пробірках або на площині. Скляний флакон з вмістом моноклональних антитіл та скляною піпеткою, яка дозує краплю в межах 40 μl ± 10 μl. Титр: 1/64. Анти-D реагент безбарвний. Загальний термін придатності не менше 2 років. | 45 |
| ПК 74.1-06 ЖЕЛАТИН 10% - 10 х10 мл - Допоміжний реагент для визначення резус-фактора методом конглютинації: ТУ У 21.2-13433137-056:2013 (60729 - Численне генотипування груп крові IVD (діагностика in vitro), реагент) | набір | Допоміжний реагент для визначення резус-фактора методом конглютинації. Фасування 10\*10 мл. | 3 |
| ПЧ (протромбіновий час), рідкий -F 8х5 мл (30591 - Набір реагентів для вимірювання протромбінового часу (ПЧ) IVD (діагностика in vitro) | набір | Протромбіновий час (ПЧ) є фундаментальним тестом для дослідження функціональності факторів згортання, що належать до зовнішнього шляху фактори II, V, VII, X).  Пролонговане ПВ зазвичай вказує на знижений рівень одного або кількох факторів зовнішнього шляху внаслідок спадкових або набутих коагулопатій, дефіциту вітаміну К. захворювання печінки, фібринолізу, дисемінованого внутрішньосудинного згортання (ДВЗ), пероральної антикоагулянтної терапії (ТAO/OAT). Антикоагулянти знижують активність вітамін К-залежних факторів  згортання (фактор II, VII, IX, X, протеїн С, протеїн Ѕ) шляхом збільшення протромбінового часу.  РЕАКТИВИ  Склад комплекту  R1 – ТРОМБОПЛАСТИН Л 8\*5 мл  Допоміжні речовини та стабілізатори  CaCI2 > 0,1г/л  NaN3 > 0,1% | 8 |
| АЧТЧ (S) (активований частковий тромбопластиновий час), рідкий 4х4 мл (55981 - Активований частковий тромбопластиновий час IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку) | набір | Активований частковий тромбопластиновий час (аPTT) є найважливішим методом моніторингу «внутрішнього» шляху згортання крові та терапії антикоагулянтами гепарину. Здатність крові утворювати фібриновий згусток через внутрішній шлях вимагає фосфоліпідів, кальцію та негативно зарядженого контактного активатора, елагової кислоти.  Таким чином, аЧТЧ чутливий до зниження концентрації факторів згортання крові внутрішнього та загального шляхів, контактної фази та до антикоагулянтної дії гепарину.  Подовження аЧТЧ, як правило, пов'язане зі зниженням одного або кількох факторів (дефіцит XII, XI, X, IX, V, ІІ та фібриногену); від функціональних порушень (дефіцит вітаміну К, захворювання печінки): дією антикоагулянту, такого як гепарин; за наявністю інгібітора  Склад комплекту:  R1- реагент аЧТЧ 4 х 4 мл  Цефалін кролячого мозку  Каолін  Допоміжні речовини та стабілізатори  R2 – СаСІ2 4 х 4 мл  СаСІ2 >0.1г/л  Допоміжні речовини та стабілізатори | 10 |
| Фібриноген за Клаусом 6x3 мл (55997 - Фібриноген (чинник I) IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку) | набір | Фібриноген (або фактор згортання І) є одним з найважливіших білків  гострої фази; це частина білкового каскаду коагуляції. Наприкінці цих  етапів відбувається виробництво тромбіну, білка серинової протеази  типу «трипсину», який перетворює фібриноген у фібрин, нерозчинний  полімерний гель (згусток).  Склад комплекту: R1- ТРОМБІН 6 х 3 мл  стабільний 7 днів при 2-8°С, 2 місяці при -20°С в оригінальній пляшці.  Стабільний 15 годин при 15°С на системах ACL (IL). | 8 |
| Coag diluent (розчинник) 2х80 мл (58237 Буферний розчинник зразків IVD (діагностика in vitro ), автоматичні/  напівавтоматичні системи) | набір | Розріджувач коксу необхідно підготувати калібрувальні криві та розвести зразки пацієнтів для визначення РТ, фібриногену, факторів і антитромбіну  Склад комплекту: R1-DIL 2 х 80 мл  NaCl  NaN3 < 0,1%  Стабільність при температурі 15-25 °C | 1 |
| Контроль коагуляції патологія рівень 1, 8х1 мл (30590 - Набір реагентів для вимірювання множинних чинників згортання IVD (діагностика in vitro) | набір | це матеріал, який гарантує адекватність характеристик і процедури використання наборів для кількісного визначення параметрів коагуляції в плазмі за допомогою спеціальних методів.  для реагентів:  -РТ (протромбіновий час)  - РТ (протромбіновий час) Рідина  - РТ (протромбіновий час) Рідина -  - аЧТЧ рідина  - аРТТ рідина (S)  - Фібриноген Клауса  - Антитромбін ІІІ  Склад комплекту:  R1- CONTROL РІВЕНЬ 1 8 х 1 мл  Стабілізована плазма людини. | 0,5 |
| Контроль коагуляції патологія рівень 2, 8х1 мл (30590 - Набір реагентів для вимірювання множинних чинників згортання IVD (діагностика in vitro) | набір | це матеріал, який гарантує адекватність характеристик і процедури використання наборів для кількісного визначення параметрів коагуляції в плазмі за допомогою спеціальних методів.  для реагентів:  -РТ (протромбіновий час)  - РТ (протромбіновий час) Рідина  - РТ (протромбіновий час) Рідина -  - аЧТЧ рідина  - аРТТ рідина (S)  - Фібриноген Клауса  - Антитромбін ІІІ  Склад комплекту:  R1- CONTROL РІВЕНЬ 2 8 х 1 мл  Стабілізована плазма людини. | 0,5 |
| Контроль коагуляції нормальний рівень, 8х1 мл (30590 - Набір реагентів для вимірювання множинних чинників згортання IVD (діагностика in vitro) | набір | це матеріал, який гарантує адекватність характеристик і процедури використання наборів для кількісного визначення параметрів коагуляції в плазмі за допомогою  спеціальних методів. для реагентів:  -РТ (протромбіновий час)  - РТ (протромбіновий час) Рідина  - РТ (протромбіновий час) Рідина - F  - аЧТЧ рідина  - аРТТ рідина (S)  - Фібриноген Клауса  - Антитромбін ІІІ  Склад комплекту:  R1- CONTROL 8 х 1 мл  Стабілізована плазма людини. - 24 години при 2-8°С для РТ, аРТТ, фібриногену та антитромбіну. - 24 години при -20°С для РТ, аРТТ, фібриногену та антитромбіну | 1 |
| МБ 12.3-07 АЗУР-ЕОЗИН за РОМАНОВСЬКИМ-1000 Забарвлювач азур-еозин за Романовським: Азур-еозин за Романовським: 1 х 1000 мл; Конц. буферний розчин: 1 х 100 мл :ТУ У 21.2-13433137-057:2013 (44946 - Фарбування за Романовським, IVD (діагностика in vitro), набір) | набір | Забарвлювач азур-еозин за Романовським: Азур-еозин за Романовським: 1 х 1000 мл; Конц. буферний розчин: 1 х 100 мл :ТУ У 21.2-13433137-057:2013 | 6 |
| МБ 10.4-07 ФІКСАТОР-ЕОЗИН за МАЙ-ГРЮНВАЛЬДОМ-1000 Фіксатор- еозин метиленовий синій за Май-Грюнвальдом:1\*1000мл/2000 проб: ТУ У 21.2-13433137-057:2013 (42959 - Барвник Май-Грюнвальда, IVD (діагностика in vitro) | флак | Фіксатор- еозин метиленовий синій за Май-Грюнвальдом:1\*1000мл/2000 проб: ТУ У 21.2-13433137-057:2013 | 4 |
| Лізуючий розчин Dialyse-Diff- LMG (61165  Реагент для лізису клітин крові IVD (діагностика in vitro ) | шт | **Dialyse Diff.LMG**  **(тільки «in Vitro» для діагностики )**  Dialyse-Diff.LMG використовується для гематологічних аналізаторів  вимірюється вміст еритроцитів (RBC) і тромбоцитів (PLT). До решти першого розчину додається лізуючий реагент Dialyse-Diff.LMG вимірювання гемоглобіну (HGB), кількості лейкоцитів (WBC), лімфоцитів (LYM), середніх клітин (MID) та гранулоцитів (GRA).  **АКТИВНІ ІНГРАДІЄНТИ:**  Калію ціанід < 0,03 %  Хлорид натрію < 1,5 %  Ціанід калію < 0,05 %  Детрегент < 2,8 %  Реагент залишається стабільним протягом 18 місяців з дати виготовлення при зберіганні в темному місці в закритій тарі при температурі 15–350C.  Встановлений на аналізатор реагент є стійкий протягом 60 днів.  Dialyse-Diff.LMG призначений для використання зі зразками крові, забір яких здійснювався за допомогою вакутейнерів з ЕДТА антикоагулянтом. Зразки до гематологічних аналізаторів можуть зберігатися до 8 годин при температурі 16-30 С або до 24 годин після забору при охолодженні до температури 2-8 С. | 15 |
| Ізотонічний розчин Diaton Diff. LMG Diluent (58237-  Буферний розчинник зразків IVD (діагностика in vitro ), автоматичні/напівавтоматичні системи) | шт | Ізотонічний розчин  (тільки ‘invitro” для діагностики)  РозріджувачDiaton-Diff. LMGDiluentвикористовується для гематологічниханалізаторів  АКТИВНИЙ ІНГРАДІЄНТИ:  хлорид натрію < 0,5 %  хлорид калію < 1,2 %  буфер < 1,2 %  стабілізатор < 0,3 %  вимірюєтьсявмісткількостіеритроцитів (RBC) і тромбоцитів (PLT). До рештипершогорозчинудодаєтьсялізуючий реагент і вимірюєтьсягемоглобін (HGB), кількістьлейкоцитів (WBC), кількістьлімфоцитів (LYM), моноцитів (MON), кількістьгранулоцитів (GRAN).  Встановлений на аналізатор реагент є стійкийпротягом 60 днів.  Реагент залишаєтьсястабільнимпротягом 18 місяців з дативиготовлення при зберіганні в темному місці у закритійтарі при температурі 15–350C  Отриманірезультатиповинні бути в межах специфікаціїапарату. | 15 |
| Миючий розчин Dia-Cleaner (59058 Миючий / очищуючий розчин IVD (діагностика in vitro ), для автоматизованих / напівавтоматизованих систем) | шт | Використовується для технічної експлуатації та чищення гематологічних аналізаторів  тільки для діагностики “in Vitro”  Ензиматичний очищуючий реагент для ефективного очищення залишків білків та тригліцеридів шляхом ензиматичного розщеплення і детергентного розчиння.  АКТИВНІ ІНГРАДІЄНТИ:  хлорид натрію < 1,5 %  хлорид калію < 0,05 %  протеолітичні ферменти < 0.02 %  детергент < 0,5 %  стабілізатор < 0.4 %  Стабільний протягом 18 місяців при температурі 15–35C  Стійкий протягом 60 днів | 65 |
| Миючий розчин Dia-EZ-Cleaner-D (59058 Миючий / очищуючий розчин IVD (діагностика in vitro ), для автоматизованих / напівавтоматизованих систем) | шт | Реагент використовується для технічної експлуатації та чищення гематологічних аналізаторів  ефективного очищення залишків білків та тригліцеридів шляхом ензиматичного розщеплення і детергентного розчиння.  тільки для діагностики ‘in vitro”  АКТИВНІ ІНГРАДІЄНТИ:  хлорид натрію < 1,5 %  хлорид калію < 0,03 %  протеолітичні ферменти < 0.3 %  детергент < 0,4%  стабілізатор < 0.3 %  Використання при температурі від 15 до 350C  Стабільність протягом 18 місяців після виготовлення | 22 |
| Миючий розчин Dia-Probe-cleaner-D (59058 Миючий / очищуючий розчин IVD (діагностика in vitro ), для автоматизованих / напівавтоматизованих систем) | шт | Реагент використовується для технічної експлуатації та чищення гематологічних аналізаторів.  тільки для діагностики ‘in vitro”  Гіпохлоридний очищуючий реагент для ефективного очищення залишків білків та тригліцеридів шляхом ензиматичного розщеплення і детергентного розчиння.  АКТИВНІ ІНГРАДІЄНТИ:  натрію гіпохлорид < 5,0 %  натрію гідроксид < 1,0 %  Отримані результати повинні бути в межах специфікації аналізатора. | 15 |
| Контрольний матеріал CBC-3D, 2.0 мл, нормальний рівень (55866 Підрахунок клітин крові IVD (діагностика in vitro ),  контрольний матеріал) | шт | Контрольний матеріал CBC-3D- це контроль, призначений для моніторингу значень на автоматизованих і напівавтоматизованих гематологічних анализаторах імпедансного типу. Його також можна використовувати для ручних методів.  CBC-3D - діагностичний реагент in vitro, що складається з еритроцитів людини, лейкоцитів ссавців та тромбоцитів ссавців,суспендованих у плазмоподібній рідині з консервантами.  Зберігати CBC-3D вертикально при 2 - 8 ° C (35 - 46 ° F), якщо він не використовується.  Захистити пробірки від перегрівання та замерзання. Нерозкриті пробірки стабільні до закінчення терміну придатності.  Відкриті пробірки стабільні протягом не менше 14 днів, за умови, що вони обробляються належним чином.  Рівень концентрації матеріалу - нормальний.  Фасування – не більше 2 мл | 5 |
| Набір реагентів для імуноферментного визначення аутоантитіл проти тиреопероксидази в сироватці (плазмі) крові (55203 - Тиреопероксидаза, антитіла (АТ-ТПО, мікросомальні антитіла) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | шт | Принцип аналізу – непрямий варіант твердофазного імуноферментного аналізу.  Метод ІФА аналізу - кількісний.  Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 nm (нм) та  620-680 nm (нм).  Формат планшета: 96-лунковий полістироловий стрипований планшет.  Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.  Об’єм досліджуваного зразка: 100 мкл.  Температура інкубації + 37°С. Без струшування. Загальний час інкубації не більше  80 хвилин.  Діапазон виявлення концентрацій 30-1000 МО/мл.  Чутливість: не нижче 2,5 МО/мл.  Калібрувальні проби на основі фосфатного буфера (рН 7.2–7.4), що містять відомі  аутоантитіл проти тиреопероксидази – 30; 100; 300; 1000 МО/мл, готові до  використання (по 1,1 мл кожна), прозорі рідини червоного кольору, калібрувальні  проба С1 – прозора безбарвна рідина.  Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом  аутоантитіл проти тиреопероксидази, готова до використання (по 1,1 мл), прозора  безбарвна рідина.  ІФА-буфер, готовий до використання (50 мл), прозора рідина синього кольору.  Кон&#39;югат, готовий до використання (12 мл), прозора рідина червоного кольору.  Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (12 мл),  прозора безбарвна рідина.  Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (30 мл), прозора безбарвна  рідина.  Стоп-реагент, готовий до використання (12 мл), прозора безбарвна рідина.  Плівка для заклеювання планшета - 2 шт.  Інструкція з використання набору українською мовою.  Наявність декларації про відповідність.  Термін придатності набору не менше 18 місяців.  Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального  терміну придатності набору. | 5 |
| Набір реагентів для імуноферментного визначення тиреотропного гормону в сироватці (плазмі) крові (54383 - Тиреоїдний гормон (ТТГ) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | шт | Принцип аналізу – двухсайтовий «сендвіч»-варіант твердофазного  імуноферментного аналізу.  Метод ІФА аналізу - кількісний.  Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 nm (нм) та  620-680 nm (нм).  Формат планшета: 96-лунковий полістироловий стрипований планшет.  Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.  Об’єм досліджуваного зразка: 50 мкл.  Температура інкубації + 37°С. Без струшування. Загальний час інкубації не більше  80 хвилин.  Діапазон виявлення концентрацій 0,2-20 мМО/л.  Чутливість: не нижче 0,04 мМО/л.  Калібрувальні проби на основі фосфатного буфера (рН 7.2–7.4), що містять відомі  кількості тиреотропного гормону – 0; 0.2; 1; 5; 10; 20 мМО/л, готові до  використання (калібрувальна проба С1– 2 мл, інші – по 0,6 мл кожна), прозорі  рідини червоного кольору, калібрувальні проба С1 – прозора безбарвна рідина.  Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом  тиреотропного гормону, готова до використання (по 0,6 мл), прозора безбарвна  рідина.  Кон&#39;югат, готовий до використання (12 мл), прозора рідина синього кольору.  Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (12 мл),  прозора безбарвна рідина.  Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна  рідина.  Стоп-реагент, готовий до використання (12 мл), прозора безбарвна рідина.  Плівка для заклеювання планшета - 1 шт.  Інструкція з використання набору українською мовою.  Наявність декларації про відповідність.  Термін придатності набору не менше 18 місяців.  Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального  терміну придатності набору. | 10 |
| Набір реагентів для імуноферментного визначення хоріонічного гонадотропіну в сироватці (плазмі) крові (54210 - Загальний хоріонічний гонадотропін людини (ХГЛ) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)) | шт | Принцип аналізу – двухсайтовий «сендвіч»-варіант твердофазного  імуноферментного аналізу.  Метод ІФА аналізу - кількісний.  Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм і 620-680  нм.  Формат планшета: 96-лунковий, полістироловий, стрипований, в лунках якого  засорбовано мишачі моноклональні антитіла до β-субодиниці хоріонічного  гонадотропіну людини.  Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.  Об’єм досліджуваного зразка: 50 мкл.  Температура інкубації + 37°С, загальний час інкубації не більше 80 хвилин.  Діапазон виявлення концентрацій 15-400 МО/л.  Чутливість: 1,25 МО/л.  Калібрувальні проби на основі фосфат- ного буфера (рН 7.2–7.4), що містять відомі  кількості хоріонічного гонадотропіну – 0; 15; 60; 125; 250; 500 МО/л, готові до  використання (по 0,8 мл кожна), рідини синього кольору (калібрувальна проба С1 –  прозора безбарвна рідина.  Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом  хоріонічного гонадотропіну, готова до використання (0,8 мл), прозора безбарвна  рідина.  ІФА-буфер, готовий до використання (100 мл), рідина синього кольору.  Кон&#39;югат, готовий до використання (14 мл), рідина червоного кольору.  Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (14 мл),  прозора безбарвна рідина.  Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна  рідина.  Стоп-реагент, готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.  Плівка для заклеювання планшета - 2 шт.  Інструкція з використання набору українською мовою.  Наявність декларації про відповідність.  Термін придатності набору не менше 18 місяців.  Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального  терміну придатності набору. | 6 |
| Набір реагентів для імуноферментного визначення вільної β-субодиниці хоріонічного гонадотропіну в сироватці (плазмі) крові (54214 — Бета-субодиниця хоріонічного гонадотропіну людини (бета-ХГЛ) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА)) | шт | Принцип аналізу – двухсайтовий «сендвіч»-варіант твердофазного  імуноферментного аналізу.  Метод ІФА аналізу - кількісний.  Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм та 620-680  нм.  Формат планшета: 96-лунковий, полістироловий стрипований планшет, в лунках  якого засорбовано мишачі моноклональні антитіла до вільної β-субодиниці ХГ.  Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.  Об’єм досліджуваного зразка: 20 мкл.  Температура інкубації + 37°С. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин.  Діапазон виявлення концентрацій: 10–250 нг/мл.  Чутливість: 1,0 нг/мл.  Калібрувальні проби на основі трис-буфера (рН 7.2-7.4), що містять - 0; 10; 50; 120;  250 нг/мл вільної β-субодиниці ХГ, готові до використання (по 0,5 мл кожна), рідини  зеленого кольору (калібрувальна проба С1 – прозора безбарвна рідина).  Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом вільної  β-субодиниці ХГ, готова до використання (по 0,5 мл кожна) прозора безбарвна  рідина.  Кон&#39;югат, готовий до використання (12 мл), рідина пурпурового кольору.  ІФА-буфер, готовий до використання (22 мл), рідина синього кольору.  Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (12 мл),  прозора безбарвна рідина.  Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (30 мл), прозора безбарвна  рідина.  Стоп-реагент, готовий до використання (12 мл), прозора безбарвна рідина.  Плівка для заклеювання планшета - 2 шт.  Інструкція з використання набору українською мовою.  Наявність декларації про відповідність.  Термін придатності набору не менше 18 місяців.  Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального  терміну придатності набору. | 2 |
| Набір реагентів для імуноферментного визначення фолікулостимулюючого гормону в сироватці (плазмі) крові (54186 — Фолікулостимулювальний гормон (ФСГ) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)) | шт | Принцип аналізу – двухсайтовий «сендвіч»-варіант твердофазного  імуноферментного аналізу.  Метод ІФА аналізу - кількісний.  Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 nm (нм) та  620-680 nm (нм).  Формат планшета: 96-лунковий, полістироловий, стрипований.  Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.  Об’єм досліджуваного зразка: 50 мкл.  Температура інкубації + 37°С. Без струшування. Загальний час інкубації не більше  80 хв.  Діапазон виявлення концентрацій: 5 –50 МО/л.  Чутливість: не нижче 0,15 МО/л.  Калібрувальні проби на основі сироватки, що містять відомі кількості  фолікулостимулюючого гормону – 0; 5; 25; 50; 100 МО/л, готові до використання  (калібрувальна проба С1 – 2 мл, інші – по 0,6 мл кожна) прозорі рідини зеленого  кольору, калібрувальна проба С1 – прозора безбарвна рідина.  Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом  фолікулостимулюючого гормону, готова до використання (0,6 мл), прозора  безбарвна рідина.  Кон&#39;югат, готовий до використання (12 мл), прозора рідина зеленого кольору.  Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (12 мл),  прозора безбарвна рідина.  Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна  рідина.  Стоп-реагент, готовий до використання (12 мл), прозора безбарвна рідина.  Плівка для заклеювання планшета - 1 шт.  Інструкція з використання набору українською мовою.  Наявність декларації про відповідність.  Термін придатності набору не менше 18 місяців.  Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального  терміну придатності набору. | 2 |
| Набір реагентів для імуноферментного визначення лютеїнізуючого гормону в сироватці (плазмі) крові (54253 — Лютеїнізувальний гормон IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)) | шт | Принцип аналізу – двухсайтовий «сендвіч»-варіант твердофазного  імуноферментного аналізу.  Метод ІФА аналізу - кількісний.  Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 nm (нм) та  620-680 nm (нм).  Формат планшета: 96-лунковий, полістироловий, стрипований.  Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.  Об’єм досліджуваного зразка: 50 мкл.  Температура інкубації + 37°С. Без струшування. Загальний час інкубації не більше  80 хв.  Діапазон виявлення концентрацій: 5 –100 МО/л.  Чутливість: не нижче 0,15 МО/л.  Калібрувальні проби на основі сироватки, що містять відомі кількості  лютеїнізуючого гормону – 0; 5; 25; 50; 100 МО/л, готові до використання  (калібрувальна проба С1 – 2 мл, інші – по 0,6 мл кожна) прозорі рідини червоного  кольору, (калібрувальна проба С1 – прозора безбарвна рідина).  Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом  лютеїнізуючого гормону, готова до використання (0,6 мл), прозора безбарвна  рідина.  Кон&#39;югат, готовий до використання (14 мл), прозора рідина червоного кольору.  Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (14 мл),  прозора безбарвна рідина.  Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна  рідина.  Стоп-реагент, готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.  Плівка для заклеювання планшета - 2 шт.  Інструкція з використання набору українською мовою.  Наявність декларації про відповідність.  Термін придатності набору не менше 18 місяців.  Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального  терміну придатності набору. | 2 |
| Набір реагентів для імуноферментного визначення прогестерону в сироватці (плазмі) крові (54324 — Прогестерон IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)) | шт | Принцип аналізу – конкурентний варіант твердофазного імуноферментного аналізу.  Метод ІФА аналізу - кількісний.  Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм.  Формат планшета: 96-лунковий, полістироловий, стрипований планшет, в лунках  якого засорбовано мишачі моноклональні антитіла до прогестерону людини.  Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.  Об’єм досліджуваного зразка: 25 мкл.  Температура інкубації + 37°С. Без струшування. Загальний час інкубації не більше  140 хвилин.  Діапазон виявлення концентрацій: 1–300 нмоль/л.  Чутливість: не нижче 0,25 нмоль/л.  Калібрувальна проба на основі сироватки крові людини, що не містить прогестерон,  готовий до використання, 0,5 мл, прозора безбарвна рідина.  Калібрувальні проби на основі сироватки крові людини, що містять відомі кількості  прогестерону – 1; 3; 10; 30; 100; 300 нмоль/л, готові до використання (по 0,5 мл  кожна), рідини пурпурового кольору.  Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом  прогестерону, готова до використання (0,5 мл) , прозора безбарвна рідина.  Кон&#39;югат, готовий до використання (22 мл), рідина червоного кольору.  Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (12 мл),  прозора безбарвна рідина.  Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна  рідина.  Стоп-реагент, готовий до використання (12 мл), прозора безбарвна рідина.  Плівка для заклеювання планшета - 1 шт.  Інструкція з використання набору українською мовою.  Наявність декларації про відповідність.  Термін придатності набору не менше 18 місяців.  Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального  терміну придатності набору. | 2 |
| Набір реагентів для імуноферментного визначення естрадіолу в сироватці (плазмі) крові (54152 — Естрадіол (оестрадіол) (E2) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)) | шт | Принцип аналізу – конкурентний імуноферментний аналіз.  Метод ІФА аналізу - кількісний.  Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм.  Формат планшета: 96-лунковий, полістироловий стрипований планшет, в лунках  якого засорбовано кролячі поліклональні антитіла до естрадіолу.  Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.  Об’єм досліджуваного зразка: 25 мкл.  Температура інкубації: + 37°С. Без струшування. Загальний час інкубації не більше  140 хвилин.  Альтернативний метод: + 37°С та постійному струшуванні 600 об/хв. Загальний час  інкубації не більше 80 хв.  Діапазон виявлення концентрацій: 0,05–10 нмоль/л.  Чутливість: не нижче 0,025 нмоль/л.  Калібрувальна проба на основі сироватки крові людини, що не містить естрадіол,  готовий до використання (0,5 мл), прозора безбарвна рідина.  Калібрувальні проби на основі сироватки крові людини, що містять відомі кількості  естрадіолу – 0.04; 0.3; 1,0; 3,0; 20,0 нмоль/л готові до використання (по 0,5 мл  кожна), рідини червоного кольору.  Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом  естрадіолу, готова до використання (0,5 мл) , прозора безбарвна рідина.  Кон&#39;югат, готовий до використання (12 мл), рідина червоного кольору.  Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (12 мл),  прозора безбарвна рідина.  Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна  рідина.  Стоп-реагент, готовий до використання (12 мл), прозора безбарвна рідина.  Плівка для заклеювання планшета - 1 шт.  Інструкція з використання набору українською мовою.  Наявність декларації про відповідність.  Термін придатності набору не менше 18 місяців.  Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального  терміну придатності набору. | 1 |
| Д-димер ІФА (47345 — D-димер IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА)) | шт | Імуноферментний аналіз для кількісного діагностичного визначення Д-димеру в крові. | 2 |
| 4529 Набір реагентів Плацентарний фактор росту, 96 (DRG) (56617 — Плацентарний фактор росту IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА)) | шт | Плацентарний фактор росту (PLGF) DRG - це імуноферментний аналіз для кількісного діагностичного визначення фактора росту *in vitro* плаценти людини (PLGF) у сироватці крові. Його можна використовувати як діагностичну допомогу для оцінки ймовірності гестозу у вагітних. Набір DRG PLGF ELISA - це твердофазний імуноферментний аналіз (ІФА), заснований на сендвічпринципі. Мікропланшети для мікротитрування покриті моноклональним антитілом, спрямованим до унікальної антигенної ділянки молекули PLGF. Аліквоту зразка пацієнта, що містить ендогенний PLGF, інкубують у мікропланшеті з покриттям. Після етапу промивання до мікропланшету додають поліклональні антитіла, пов'язані з біотином. Після промивання для видалення будь - якого незв’язаного антитіла до мікропланшету додають ферментний комплекс стрептавідину HRP. Після інкубації незв'язаний ферментний комплекс змивається. Кількість зв'язаної пероксидази пропорційна концентрації PLGF у зразку. Після додавання розчину субстрату інтенсивність забарвлення пропорційна концентрації PLGF у зразку пацієнта | 2 |
| Набір реагентів для імуноферментного визначення пролактину в сироватці (плазмі) кров (54336 — Пролактин IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)) | шт | Принцип аналізу – двухсайтовий «сендвіч»-варіант твердофазного  імуноферментного аналізу.  Метод ІФА аналізу - кількісний.  Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм і 620-680  нм.  Формат планшета: 96-лунковий, полістироловий, стрипований планшет, в лунках  якого засорбовано мишачі моноклональні антитіла до пролактину людини.  Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.  Об’єм досліджуваного зразка: 50 мкл.  Температура інкубації + 37°С. Без струшування. Загальний час інкубації не більше  80 хвилин.  Діапазон виявлення концентрацій 100-2000 мМО/л.  Чутливість: не нижче 5,0 мМО/л.  Калібрувальна проба на основі сироватки, що не містить пролактин, готовий до  використання, 2 мл, прозора безбарвна рідина.  Калібрувальні проби на основі сироватки, що містять відомі кількості пролактину –  100; 200; 1000; 2000 мМО/л, готові до використання, 0,6 мл, рідини червоного  кольору.  Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом  пролактину, готова до використання (0,6 мл), прозора безбарвна рідина.  Кон&#39;югат, готовий до використання (12 мл), рідина червоного кольору.  Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (12 мл),  прозора безбарвна рідина.  Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна  рідина.  Стоп-реагент, готовий до використання (12 мл), прозора безбарвна рідина.  Плівка для заклеювання планшета - 1 шт.  Інструкція з використання набору українською мовою.  Наявність декларації про відповідність.  Термін придатності набору не менше 18 місяців.  Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального  терміну придатності набору. | 2 |
| Набір реагентів для імуноферментного визначення трийодтироніну в сироватці (плазмі) крові (54416 — Вільний трийодтиронін IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | шт | Принцип аналізу – конкурентний твердофазний імуноферментний аналіз.  Метод ІФА аналізу - кількісний.  Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм.  Формат планшета: 96-лунковий, полістироловий, стрипований планшет, у лунках  якого засорбовано поліклональні антитіла кроля до Т3.  Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.  Об’єм досліджуваного зразка: 25 мкл.  Температура інкубації + 37°С, при постійному струшуванні зі швидкістю 500 об/хв.  Загальний час інкубації не більше 80 хвилин.  Діапазон виявлення концентрацій: 0,75-15,0 нмоль/л.  Чутливість: 0,2 нмоль/л.  Калібрувальні проби на основі трис-буфера (рН 7.2-7.4), що містять відомі кількості  трийодтироніну - 0; 0.75; 1.5; 7.5; 15 нмоль/л, готові до використання (по 0,5 мл  кожна), рідини синього кольору , калібрувальна проба С1- прозора безбарвна рідина.  Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом  трийодтироніну, готова до використання (0,5 мл), прозора безбарвна рідина.  Концентрат кон&#39;югату, 2х-кратний (7 мл), рідина фіолетового кольору.  Буфер для розведення концентрату кон’югату, готовий до використання, (7 мл),  рідина червоного кольору.  Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (14 мл),  прозора безбарвна рідина.  Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна  рідина.  Стоп-реагент, готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.  Плівка для заклеювання планшета - 2 шт.  Інструкція з використання набору українською мовою.  Наявність декларації про відповідність.  Термін придатності набору не менше 18 місяців.  Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального  терміну придатності набору. | 5 |
| Набір реагентів для імуноферментного визначення альфа-фетопротеїну в сироватці (плазмі) крові (38167 — Альфа-фетопротеїновий калібратор, скринінг плода) | шт | Принцип аналізу – двухсайтовий «сендвіч»-варіант твердофазного  імуноферментного аналізу.  Метод ІФА аналізу - кількісний.  Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм та 620-680  нм;  Формат планшета: 96-лунковий, полістироловий, стрипований планшет, у лунках  якого засорбовано мишачі моноклональні антитіла до АФП людини.  Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.  Об’єм досліджуваного зразка: 50 мкл.  Температура інкубації + 37°С. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин.  Діапазон виявлення концентрацій: 5-200 МО/мл.  Чутливість: 0,9 МО/мл.  Калібрувальні проби на основі трис-буфера (рН 7.2-7.4), що містять відомі кількості  альфа-фетопротеїну – 0; 5; 15; 50; 150; 500 МО/мл, готові до використання  (калібрувальна проба С1 – 6 мл, інші – по 0,6мл кожна), рідини червоного кольору  (калібрувальна проба С1 – прозора безбарвна рідина).  Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом альфа-  фетопротеїну, готова до використання (0,6 мл), прозора безбарвна рідина.  Кон&#39;югат, готовий до використання (12 мл), рідина червоного кольору.  Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (12 мл),  прозора безбарвна рідина.  Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна  рідина.  Стоп-реагент, готовий до використання (12 мл), прозора безбарвна рідина.  Плівка для заклеювання планшета - 2 шт.  Інструкція з використання набору українською мовою.  Наявність декларації про відповідність.  Термін придатності набору не менше 18 місяців.  Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального  терміну придатності набору. | 4 |
| Набір реагентів для імуноферментного визначення асоційованого з вагітністю білка плазми А (ПАВБ-А) в сироватці (плазмі) крові (54301 — Білок А плазми (асоційований з вагітністю) IVD (діагностика in vitro), набір, імунофлюоресцентнний аналіз) | шт | Принцип аналізу – двухсайтовий «сендвіч»-варіант твердофазного  імуноферментного аналізу.  Метод ІФА аналізу - кількісний.  Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм та 620-680  нм.  Формат планшета: 96-лунковий, полістироловий, стрипований планшет, в лунках  якого засорбовано мишачі моноклональні антитіла до ПАВБ-А людини.  Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.  Об’єм досліджуваного зразка: 20 мкл.  Температура інкубації + 37°С. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин.  Діапазон виявлення концентрацій: 100–10000 мОд/л.  Чутливість: 10 мОд/л.  Калібрувальні проби на основі трис-буфера (рН 7.2–7.4), що містять– 0; 100; 500;  1000; 5000; 10000 мОд/л асоційованого з вагітністю білка плазми А (ПАББ-А),  готові до використання (по 0,5 мл кожна), рідини синього кольору (калібрувальна  проба С1 – прозора безбарвна рідина) .  Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом  асоційованого з вагітністю білка плазми А (ПАВБ-А), готова до використання (0,5  мл), прозора безбарвна рідина.  Кон&#39;югат, готовий до використання (12 мл), рідина синього кольору.  Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (12 мл),  прозора безбарвна рідина.  Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна  рідина.  Стоп-реагент, готовий до використання (12 мл), прозора безбарвна рідина.  Плівка для заклеювання планшета - 2 шт.  Інструкція з використання набору українською мовою.  Наявність декларації про відповідність.  Термін придатності набору не менше 18 місяців.  Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального  терміну придатності набору. | 4 |
| ІФА-набір "EQUI CMV lgM" (2312-01 05.12.2024) (49723 — Cytomegalovirus (CMV), імуноглобулін M (IgM), антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | шт | - Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням;  -стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок;  -кольорова індикація етапів аналізу.  - Принцип аналізу запропонованих тест-систем -«непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час проведення аналізу не більше 1 години 30 хвилин.  -У лунках планшета засорбовано рекомбінантні антигени ЦМВ.  - Об’єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 10 мкл.  - Система забезпечення якості виробництва для ІФА-наборів повинна відповідати вимогам ISO 13485:2016 та бути [визнаною](https://www.iafcertsearch.org/certification/c9899401-7723-581a-90e7-ddc588eb47cb) Міжнародним форумом з акредитації (IAF), (надати завірену копію сертифікату на систему управління якістю), вся продукція повинна відповідати вимогам Технічного регламенту (надати декларації про відповідність). | 2 |
| ІФА-набір "EQUI CMV lgG" (2306-01 27.06.2024) (49712 — Cytomegalovirus (CMV), імуноглобулін G (IgG), антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)) | шт | - Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням;  -стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок;  -кольорова індикація етапів аналізу.  - Принцип аналізу запропонованих тест-систем -«непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час проведення аналізу не більше 1 години 30 хвилин.  -У лунках планшета засорбовано антигени ЦМВ.  - Об’єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 10 мкл.  - Набір повинен містити у своєму складі калібратори об`ємом 0,25 мл.  - Система забезпечення якості виробництва для ІФА-наборів повинна відповідати вимогам ISO 13485:2016 та бути визнаною Міжнародним форумом з акредитації (IAF), (надати завірену копію сертифікату на систему управління якістю), вся продукція повинна відповідати вимогам Технічного регламенту (надати декларації про відповідність). | 8 |
| ІФА-набір "EQUI HSV1+2 lgG" (2312-01 19.12.2024) (49541 — Вірус простого герпесу 1 і 2 (HSV1 і 2), імуноглобулін G (IgG), антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)) | шт | - Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням;  -стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок;  -кольорова індикація етапів аналізу.  - Принцип аналізу запропонованих тест-систем -«непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час проведення аналізу не більше 1 години 30 хвилин.  -У лунках планшета засорбовано суміш антигенів інактивованих вірусів простого герпесу першого та другого типів  - Об’єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 10 мкл.  -Обов`язкове розведення зразків та контролів перед внесенням у лунку;  - Система забезпечення якості виробництва для ІФА-наборів повинна відповідати вимогам ISO 13485:2016 та бути визнаною Міжнародним форумом з акредитації (IAF), (надати завірену копію сертифікату на систему управління якістю), вся продукція повинна відповідати вимогам Технічного регламенту (надати декларації про відповідність). | 6 |
| ІФА-набір "EQUI HSV1+2 lgM" (2305-01 24.05.2024) ( 49546 — Вірус простого герпесу 1 і 2 (HSV1 і 2), імуноглобулін М (IgM), антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)) | шт | - Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням;  -стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок;  -кольорова індикація етапів аналізу.  - Принцип аналізу запропонованих тест-систем - «IgМ-захват», твердофазний ІФА у двоетапній інкубації;  - час проведення аналізу не більше 1 години 30 хвилин.  -У лунках планшета засорбовано моноклональні антитіла, специфічні до імуноглобулінів класу IgM людини.  - Об’єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 10 мкл.  - Система забезпечення якості виробництва для ІФА-наборів повинна відповідати вимогам ISO 13485:2016 та бути визнаною Міжнародним форумом з акредитації (IAF), (надати завірену копію сертифікату на систему управління якістю), вся продукція повинна відповідати вимогам Технічного регламенту (надати декларації про відповідність). | 2 |
| ІФА-набір "EQUI Toxoplasma gondi lgG" (2307-01 27.07.2024) (52436 — Токсоплазма, антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)) | шт | - Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням;  -стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок;  -кольорова індикація етапів аналізу.  - Принцип аналізу запропонованих тест-систем -«непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час проведення аналізу не більше 1 години 30 хвилин.  -У лунках планшета засорбовано очищені антигени T. gondii  - Об’єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 10 мкл.  - Набір повинен містити у своєму складі калібратори об`ємом 0,25 мл.  -Обов`язкове розведення зразків та контролів перед внесенням у лунку;  - Система забезпечення якості виробництва для ІФА-наборів повинна відповідати вимогам ISO 13485:2016 та бути [визнаною](https://www.iafcertsearch.org/certification/c9899401-7723-581a-90e7-ddc588eb47cb) Міжнародним форумом з акредитації (IAF), (надати завірену копію сертифікату на систему управління якістю), вся продукція повинна відповідати вимогам Технічного регламенту (надати декларації про відповідність | 8 |
| ІФА-набір "EQUI Toxoplasma gondi lgM" (2307-01 12.07.2024) (52440 — Токсоплазма, антитіла класу імуноглобулін M (IgM) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)) | шт | - Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням;  -стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок;  -кольорова індикація етапів аналізу.  - Принцип аналізу запропонованих тест-систем -«непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час проведення аналізу не більше 1 години 30 хвилин.  -У лунках планшета засорбовано очищені антигени T. gondii.  - Об’єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 10 мкл.  - У складі набору повинен міститися RF-абсорбент.  - Система забезпечення якості виробництва для ІФА-наборів повинна відповідати вимогам ISO 13485:2016 та бути визнаною Міжнародним форумом з акредитації (IAF), (надати завірену копію сертифікату на систему управління якістю), вся продукція повинна відповідати вимогам Технічного регламенту (надати декларації про відповідність). | 2 |
| ІФА-набір "EQUI Ureaplasma urealyticum lgG" (2305-01 22.05.2024) 51830 — Ureaplasma urealyticum, антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | шт | - Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням;  -стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок;  -кольорова індикація етапів аналізу.  - Принцип аналізу запропонованих тест-систем -«непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час проведення аналізу не більше 1 години 30 хвилин.  -У лунках планшета засорбовано рекомбінантні антигени Ureaplasma urealyticum.  - Об’єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 20 мкл | 2 |
| ІФА-набір "EQUI Chlamydia trachomatis IgG" (2311-01 27.11.2024) (50768 — Бактерія Chlamydia trachomatis, антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | шт | - Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням;  -стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок;  -кольорова індикація етапів аналізу.  - Принцип аналізу запропонованих тест-систем -«непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час проведення аналізу не більше 1 години 30 хвилин.  -У лунках планшета засорбовано рекомбінантні антигени Chlamydia trachomatis.  - Об’єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 40 мкл. | 6 |
| ІФА-набір "EQUI Chlamydia trachomatis lgM" (2305-01 18.05.2024) (50763 — Бактерія Chlamydia trachomatis, антитіла класу імуноглобулін M (IgM) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | шт | - Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням;  -стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок;  -кольорова індикація етапів аналізу.  - Принцип аналізу запропонованих тест-систем - «IgМ-захват», твердофазний ІФА у двоетапній інкубації;  - час проведення аналізу не більше 1 години 30 хвилин.  -У лунках планшета засорбовано моноклональні антитіла, специфічні до імуноглобулінів класу IgM людини.  - Об’єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 10 мкл.  - Система забезпечення якості виробництва для ІФА-наборів повинна відповідати вимогам ISO 13485:2016 та бути визнаною Міжнародним форумом з акредитації (IAF), (надати завірену копію сертифікату на систему управління якістю), вся продукція повинна відповідати вимогам Технічного регламенту (надати декларації про відповідність). | 8 |
| ІФА-набір "EQUI Mycoplasma hominis lgG" (2305-01 19.05.2024) (62995 — Мікроплазми хомініс, імуноглобулін G (IgG), антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФA)) | шт | - Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням;  -стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок;  -кольорова індикація етапів аналізу.  - Принцип аналізу запропонованих тест-систем -«непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час проведення аналізу не більше 1 години 30 хвилин.  -У лунках планшета засорбовано рекомбінантні антигени Mycoplasma hominis.  - Об’єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 40 мкл. | 2 |
| ІФА-набір "EQUI "Anti-HCV" (2308-01 23.12.2024) ( 48365 — Вірус гепатиту C, загальні антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)) | шт | 1. Запропоновані ІФА-набори повинні виявляти антитіла класів IgG та IgM до білків вірусу гепатиту С в сироватці або плазмі крові людини. Виявлення антитіл специфічних до вірусу гепатиту С в ІФА-наборах повинен базуватися на принципі «непрямого» твердофазного імуноферментного аналізу.  2. У кожній лунці планшета засорбовані рекомбінантні антигени ВГС: core, NS3, NS4 та NS5.  3. Зберігання ІФА-планшета після першого за температури 2-8°C не більше 6 місяців.  4. Позитивний контроль - Розчин імуноглобулінів людини, специфічних до ВГС, з консервантом (рожевий), об’єм 0,6 мл.  5. Негативний контроль - негативна сироватка крові людини з консервантом (жовтий), об’єм 1,6 мл.  6. Розчин для розведення сироваток - буферний розчин з екстрактом молока, детергентом та консервантом (коричневий), об’єм 11 мл.  7. Кон’югат (готовий до використання) - Буферний розчин моноклональних антитіл до IgG та IgM людини, кон’югованих з пероксидазою хрону, зі стабілізаторами та консервантом (зелений), об’єм 13 мл.  8. Об’єми, що вносяться в лунку для аналізу: досліджувані сироватки та контролі – 40 мкл; розчин кон’югату –100 мкл.  9. ІФА-набори повинні мати чутливість та специфічність не менше 100%, що підтверджено документально.  10. Стрипова комплектаціяпланшета з можливістю відокремлення лунок та сумісні з універсальним обладнанням відкритого типу для імуноферментного аналізу.  11. Стабільність ІФА-планшету після розкривання вакуумної упаковки повинна бути 6 місяців, а усіх інших реагентів набору – протягом загального терміну придатності.  12. ІФА-набори повинні містити у своєму складі готовий до використання розчин ТМБ об`ємом не менше 13 мл, стабільний протягом загального терміну придатності набору.  13. Час проведення аналізу – 2 год.  14. Система забезпечення якості виробництва для ІФА-наборів повинна відповідати вимогам ISO 13485:2016 та бути визнаною Міжнародним форумом з акредитації (IAF), (надати завірену копію сертифікату на систему управління якістю), вся продукція повинна відповідати вимогам Технічного регламенту (надати декларації про відповідність) | 15 |
| ІФА-набір "EQUI HBsAg" (2401-01 12.05.2025) (48319 — Вірус гепатиту B, поверхневий антиген IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)) | шт | 1. Запропоновані ІФА-набори повинні виявляти HBsAg у сироватці або плазмі крові людини методом ІФА. Принцип аналізу ІФА-наборів повинен базуватися на одноетапному «сендвіч»-варіанті імуноферментного аналізу (ІФА) з використанням пари моноклональних антитіл в складі імуносорбенту та пероксидазного кон’югату.  2. У кожній лунці планшета засорбовано моноклональні антитіла до HBsAg.  3. Зберігання ІФА-планшета після першого за температури 2-8°C не більше 6 місяців.  4. Позитивний контроль - розчин поверхневого антигена вірусу гепатиту В у буфері з альбуміном та консервантом (рожевий), об’єм 1,6 мл.  5. Негативний контроль - негативна сироватка крові людини з консервантом (жовтий), об’єм 3,2 мл.  6. Кон’югат (11х концентрат) - кон’югат моноклональних антитіл до HBsAg з пероксидазою хрону у буферному розчині зі стабілізаторами та консервантом (фіолетовий), об’єм 1,6 мл.  7. Розчин для розведення кон’югату - буферний розчин з білками сироватки крові великої рогатої худоби та імуноглобулінами миші з консервантом (рожевий), об’єм 8,0 мл.  8. Об’єми, що вносяться в лунку для аналізу: досліджувані сироватки та контролі – 100 мкл; розчин кон’югату –50 мкл.  9. ІФА-набори повинні мати чутливість та специфічність не менше 100%, межа чутливості на виявлення HBsAg має складати 0,05 МО/мл, що підтверджено документально.  10. Можливість проводити інкубацію сироваток з кон’югатом в лунках ІФА-планшета в статичному та динамічному режимах.  11. Стрипова комплектаціяпланшета з можливістю відокремлення лунок та сумісні з універсальним обладнанням відкритого типу для імуноферментного аналізу.  12. Стабільність ІФА-планшету після розкривання вакуумної упаковки повинна бути 6 місяців, а усіх інших реагентів набору – протягом загального терміну придатності.  13. ІФА-набори повинні містити у своєму складі готовий до використання розчин ТМБ об`ємом не менше 13 мл, стабільний протягом загального терміну придатності набору.  14. Час проведення аналізу – 2,5 год.  15. Система забезпечення якості виробництва для ІФА-наборів повинна відповідати вимогам ISO 13485:2016 та бути визнаною Міжнародним форумом з акредитації (IAF), (надати завірену копію сертифікату на систему управління якістю), вся продукція повинна відповідати вимогам Технічного регламенту (надати декларації про відповідність) | 30 |
| ІФА-набір "EQUI Anti-Treponema pallidum" (2307-02 25.11.2024) (51798 — Treponema pallidum, загальні антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | шт | 1. Запропоновані ІФА-набори повинні виявляти антитіла, специфічні до T. pallidum в сироватці або плазмі крові людини. Виявлення антитіл повинне базуватися на принципі «непрямого» твердофазного імуноферментного аналізу.  2. У кожній лунці планшета засорбовані рекомбінантні антигени T. pallidum. Зберігання ІФА-планшета після першого за температури 2-8°C не більше 6 місяців.  4. Позитивний контроль - Розчин кон’югованих специфічних моноклональних антитіл з консервантом (рожевий), об’єм 0,6 мл.  5. Негативний контроль - Негативна сироватка крові людини з консервантом (жовтий), об’єм 1,6 мл.  6. Розчин для розведення сироваток - Буферний розчин з екстрактом молока, детергентом та консервантом (коричневий), об’єм 11 мл.  7. Кон’югат (готовий до використання) - Буферний розчин моноклональних антитіл до IgG та IgM людини, кон’югованих з пероксидазою хрону, зі стабілізаторами та консервантом (зелений), об’єм 13 мл.  8. Об’єми, що вносяться в лунку для аналізу: досліджувані сироватки та контролі – 40 мкл; розчин кон’югату –100 мкл.  9. ІФА-набори повинні мати чутливість та специфічність не менше 100%, що підтверджено документально.  10. Стрипова комплектація планшета з можливістю відокремлення лунок та сумісні з універсальним обладнанням відкритого типу для імуноферментного аналізу.  11. Стабільність ІФА-планшету після розкривання вакуумної упаковки повинна бути 6 місяців, а усіх інших реагентів набору – протягом загального терміну придатності.  12. ІФА-набори повинні містити у своєму складі готовий до використання розчин ТМБ об`ємом не менше 13 мл, стабільний протягом загального терміну придатності набору.  13. Час проведення аналізу – 2 год.  14. Система забезпечення якості виробництва для ІФА-наборів повинна відповідати вимогам ISO 13485:2016 та бути визнаною Міжнародним форумом з акредитації (IAF), (надати завірену копію сертифікату на систему управління якістю), вся продукція повинна відповідати вимогам Технічного регламенту (надати декларації про відповідність) | 38 |
| ІФА-набір "EQUI Rubella virus lgG" (2311-01 20.11.2024) (50265 — Вірус краснухи, антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)) | шт | - Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням;  -стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок;  -кольорова індикація етапів аналізу.  - Принцип аналізу запропонованих тест-систем -«непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час проведення аналізу не більше 1 години 30 хвилин.  -У лунках планшета засорбовано очищені антигени інактивованого вірусу краснухи;  - Об’єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 10 мкл.  - Набір повинен містити у своєму складі калібратори об`ємом 0,25 мл.  -Обов`язкове розведення зразків та контролів перед внесенням у лунку;  - Система забезпечення якості виробництва для ІФА-наборів повинна відповідати вимогам ISO 13485:2016 та бути визнаною Міжнародним форумом з акредитації (IAF), (надати завірену копію сертифікату на систему управління якістю), вся продукція повинна відповідати вимогам Технічного регламенту (надати декларації про відповідність). | 8 |
| Імерсійна рідина для мікроскопії (43550 — Фіксувальна рідина для мікроскопії, IVD (діагностика in vitro)) | фл | Імерсійна рідина для мікроскопії: 1 фл. х 100 ml (мл) Імерсійна рідина для мікроскопії призначена для використання в якості допоміжного компонента для мікроскопічних методів дослідження в клініко-діагностичних лабораторіях.  Склад  1. Імерсійна рідина для мікроскопії 1 фл - 100 ml (мл).  2. Інструкція з використання.  3. Паспорт або сертифікат. | 8 |
| оцтова кислота крижана (фас. 1л) (55807 – Трихлороцтова кислота IVD (діагностика in vitro) регент) | л | оцтова кислота крижана (фас. 1л) | 1 |
| азотна кислота ч (фас. 1л) (52939 амінний азот IVD (діагностика in vitro), реагент)) | л | азотна кислота ч (фас. 1л) | 2,8 |
| Аглютинаційний тест для якісного та напівкількісного виявлення С-реактивний білок (CRP), латекс 100 тестів МОНЛАБТЕСТ (63234  С-реактивний білок (СРБ-латекс тест), набір реакція аглютинації) | набір | Принцип методу:  це слайд-аглютинаційний тест для якісного та напівкількісного виявлення С-реактивного білка (CRP) в сироватці крові людини.  Латексні частинки, покриті козячими IgG проти С-реактивного білка людини, аглютинують при змішуванні зі зразками, що містять С-реактивний білок.  Склад набору не менше:  5 мл СРБ-Латекс,  1 мл Контроль + ,  1 мл Контроль - ,  18 x 6 одноразових слайдів.  Реагенти:  Латекс: Частинки латексу, вкриті козячим IgG проти CRP людини, pH 8,2. Консервант;  Контроль +: Сироватка крові людини з концентрацією СРБ > 20 мг/л. Консервант;  Контроль –: Сироватка тваринного походження. Консервант.  ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИКОНАННЯ:  1. Аналітична чутливість: 6 (5-10) мг/л, при описаних умовах аналізу.  2. Прозоновий ефект: До 1600 мг/л ефекту прозону не виявлено.  3. Діагностична чутливість не гірше: 95,6%.  4. Діагностична специфічність: 96,2%.  ІНТЕРФЕРЕНЦІЇ:  Білірубін (20 мг/дл), гемоглобін (10 г/л) і ліпіди (10 г/л не заважають. Ревматоїдний фактор (100 МО/мл) заважає. Інші речовини можуть заважати. | 30 |
| Аглютинаційний тест для якісного та напівкількісного виявлення ревматоїдного фактору (RF), латекс 100 тестів МОНЛАБТЕСТ (55112 Ревматоїдний фактор (РФ-латекс тест), набір реакція аглютинації) | набір | Принцип методу:  РФ-латекс - це тест аглютинації на слайдах для якісного та напівкількісного виявлення RF у сироватці крові людини. Частинки латексу, вкриті гаммаглобуліном людини, аглютинуються при змішуванні зі зразками, що містять RF.  Склад набору не менше:  5 мл РФ-Латекс,  1 мл Контроль + ,  1 мл Контроль - ,  18 x 6 одноразових слайдів.  Реагенти:  Частинки латексу, покриті гамма-глобуліном людини, рН 8,2. Консервант;  Контроль +: Сироватка крові людини з концентрацією RF > 30 МО/мл. презерватив;  Контроль –: Сироватка тваринного походження. презерватив.  ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИКОНАННЯ:  1.Аналітична чутливість: 8 (6-16) МО/мл за описаних умов аналізу.  2.Ефект прозону: ефекту прозону не виявлено до 1500 МО/мл.  3.Діагностична чутливість: 100%.  4.Діагностична специфічність: 100%.  ІНТЕРФЕРЕНЦІЇ:  Білірубін (20 мг/дл), гемоглобін (10 г/л) і ліпіди (10 г/л) не заважають. Інші речовини можуть заважати. | 2 |
| Аглютинаційний тест для якісного та напівкількісного виявлення анти-стрептолізину О (ASO), латекс 100 тестів МОНЛАБТЕСТ (63271 Антистрептолізин (АСЛ-О латекс тест), набір реакція аглютинації) | набір | Принцип методу:  ASO-латекс - це слайд-аглютинаційний тест для якісного та напівкількісного виявлення анти-стрептолізину О (АСО) в сироватці крові людини.  Латексні частинки, покриті стрептолізином О (SLO), аглютинуються при змішуванні зі зразками, що містять АСО.  Склад набору не менше:  5 мл AСO-Латекс,  1 мл Контроль + ,  1 мл Контроль - ,  18 x 6 одноразових слайдів.  Реагенти:  Латекс: Латексні частинки, покриті стрептолізином O, pH, 8,2, консервант;  Контроль +: Людська сироватка з концентрацією АСО > 200 МО/мл. Консервант;  Контроль –: Сироватка тварин. Консервант.  ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИКОНАННЯ:  1. Аналітична чутливість: 200 (50) МО/мл за описаних умов аналізу.  2. Прозоновий ефект: Ефект прозону не виявлено до 1500 МО/мл.  3. Діагностична чутливість не гірше: 98%.  4. Діагностична специфічність: 97%.  ІНТЕРФЕРЕНЦІЇ:  Білірубін (20 мг/дл), гемоглобін (10 г/л), ліпіди (10 г/л), ревматоїдні фактори (300 МО/мл) не впливають. Інші речовини можуть впливати. | 2 |
|  |  |  | 30 |
|  |  |  | 10 |
|  |  |  | 120 |
|  |  |  | 30 |
|  |  |  | 80 |
| Картриджі для аналізатора газів крові (K+, Na+, Cl-, iCa2+, pH, pCO2, pO2, Glu, Lac, Hct) (52858 — Множинні аналіти газів крові/гемоксиметрія/електроліти IVD (діагностика in vitro), набір, комбінація методів аналізу) | шт | Картридж до аналізатора газів крові EN102, що включає такі показники:  K+, Na+, Cl-, iCa2+, pH, pCO2, pO2, Glu, Lac, Hct. Термін придатності – не менше 8 місяців. | 400 |

Загальні вимоги:

1. 1. Запропоновані вироби (по кожному з найменувань переліку виробів) повинні бути дозволені до застосування на території України. (надати на кожне найменування завірені копії декларації або копії документів, що підтверджують можливість застосування медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог Технічного регламенту, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів», Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro», або завірені копії Свідоцтв про державну реєстрацію, що свідчать про наявність товару в Державному реєстрі медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України та були введені в обіг до дати обов’язкового застосування технічного регламенту (з урахуванням вимог п. 21 Постанови КМУ від 02.10.2013 р. № 753, п. 21 Постанови КМУ від 02.10.2013 р. № 754);
2. Товар, запропонований Учасником, повинен бути внесений до Реєстру осіб відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг та/або введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку. Якщо товар не декларається, тоді потібно надати письмове обгрунтування щодо цього.
3. З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, якості та зі строками придатності, учасник надає за всіма позиціями оригінал гарантійного листа виробника (представника, представництва, філії виробника, якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), яким підтверджується можливість поставки предмету закупівлі цих торгів, у необхідній кількості та в терміни, визначені цією документацією та пропозицією Учасника Якщо гарантійний лист видається не виробником, у складі тендерної пропозиції Учасник повинен надати документи, що підтверджують повноваження представника, представництва, філії виробника Гарантійний лист повинен включати: назву Учасника, назву предмету закупівлі, номер закупівлі та повинен адресуватися Замовнику торгів (надати скан-копію оригіналу гарантійного листа у складі тендерної пропозиції).
4. Технічні та якісні характеристики, форма випуску, упаковка товару повинні відповідати таким, що вказані в тендерній документації.
5. У випадку якщо Учасником у складі товарів до тендерної пропозиції запропоновано еквівалентні товари, то на такі товари наявність еквівалентності повинна бути підтверджена наданням детальної порівняльної характеристики запропонованого ним товару та товару, що визначений в специфікації ТД з відомостями щодо відповідності вимогам Замовника, а також копією інструкції з використання товару, що зазначений в специфікації ТД та запропонованого ним товару. Еквівалентність визначається замовником.
6. Запропоновані товари повинні мати інструкції по використанню українською мовою.
7. Залишковий термін придатності тест-систем на момент постачання повинен складати не менше 80% загального терміну їх зберігання, встановленого в інструкції по використанню (надати гарантійний лист про залишковий термін придатності).
8. \*всі посилання на торговельну марку, фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника слід читати як «або еквівалент»
9. \*\*В зв’язку із збройною агресією росії проти України, товари російського та білоруського виробництва чи товари, імпортером яких виступає росія та білорусія, Замовником розглядатись не будуть!!!!

Обґрунтування очікуваної ціни закупівлі/бюджетного призначення. Очікувана вартість закупівлі формувалась відповідно до Примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі, затвердженої наказом Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України від 18.02.2020р № 275 «Про затвердження примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі». У відповідності до пункту 3 Розділу ІІ «Етапи визначення очікуваної вартості» Примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі Замовником було проведено моніторинг цін, шляхом пошуку, збору та аналізу загальнодоступної інформації щодо ціни товарів, яка міститься у відкритих джерелах (у тому числі на сайтах виробників та/або постачальників відповідної продукції, спеціалізованих торгівельних майданчиках, в електронних каталогах, рекламі, прайс-листах, в реєстрі оптово-відпускних цін, в електронній системі закупівель "Prozorro" і т.д.). Таким чином, враховуючи наявну потребу була запланована закупівля.

Відповідно до положень пункту 41 Постанови Кабінету Міністрів України «Про ефективне використання державних коштів» від 11 жовтня 2016 р. № 710 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 16 грудня 2020 р. № 1266) передбачений обов’язок головних розпорядників бюджетних коштів (розпорядників бюджетних коштів нижчого рівня), суб’єктів господарювання державного сектору економіки з метою прозорого, ефективного та раціонального використання коштів забезпечити: оприлюднення обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, розміру бюджетного призначення, очікуваної вартості предмета закупівлі шляхом розміщення на власному веб-сайті (або на офіційному веб-сайті головного розпорядника бюджетних коштів, суб’єкта управління об’єктами державної власності, що здійснює функції з управління суб’єктом господарювання державного сектору економіки) протягом п’яти робочих днів з дня оприлюднення оголошення про проведення конкурентної процедури закупівель або повідомлення про намір укласти договір про закупівлю за результатами переговорної процедури закупівель.