

**КОМУНАЛЬНЕ НЕКОМЕРЦІЙНЕ ПІДПРИЄМСТВО
КАГАРЛИЦЬКОЇ МІСЬКОЇ РАДИ**

«КАГАРЛИЦЬКА БАГАТОПРОФІЛЬНА ЛІКАРНЯ»

09201, м.Кагарлик, Київської області, вул.Паркова,10
Розрахунковий рахунок №UA218201720344340003000021848, Держказначейська служба України, м.Київ
МФО 820172 Ідентифікаційний код 01994416 Тел.5-13-38; 5-11-37
e-mail: kagarlitskacl@gmail.com

Вих.№ 310
Від 13.05.2026 р.

ОБҐРУНТУВАННЯ

технічних та якісних характеристик, розміру бюджетного призначення, очікуваної вартості предмета закупівлі

(оприлюднюється на виконання постанови

*КМУ № 710 від 11.10.2016 «Про ефективне використання державних коштів»
(зі змінами)*

1. Найменування замовника:* **КНП КМР «Кагарлицька багатoproфільна лікарня».**
2. Код згідно з ЄДРПОУ замовника: **01994416.**
3. Місцезнаходження замовника: **вул. Паркова, 10, м. Кагарлик, Київська обл., 09200.**
4. Категорія замовника: **Юридична особа, яка забезпечує потреби держави або територіальної громади.**
5. Назва предмета закупівлі із зазначенням коду за Єдиним закупівельним словником (у разі поділу на лоти такі відомості повинні зазначатися стосовно кожного лота) та назви відповідних класифікаторів предмета закупівлі й частин предмета закупівлі (лотів) (за наявності):
**ДК 021:2015 код 33690000-3 - Лікарські засоби різні (або еквівалент до кожного найменування),
номенклатурна позиція ДК 021:2015 код 33696500-0 - Лабораторні реактиви,
НК 024:2023 та НК 031:2024 до кожного найменування:**
 1. **55854 - Підрахунок клітин крові IVD, набір, W01030101 – Медичні вироби для діагностики IN VITRO, Реактиви для (автоматизованого) гематологічного аналізатора Набір реагентів Norma –iRP35;**
 2. **55866 – Підрахунок клітин крові IVD, контрольний матеріал, W01030101 – Медичні вироби для діагностики IN VITRO, Реактиви для (автоматизованого) гематологічного аналізатора Контроль NormaCont3+ набір K1;**
 3. **55983 Протромбіновий час (ПЧ) IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку, W0103020202 – ФАКТОР ЗСІДАННЯ II (ПРОТРОМБІН), Набір Протромбіновий час;**
 4. **55997 Фібриноген (чинник I) IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку, W0103020201 - АНАЛІЗИ НА ФІБРИНОГЕН (ФАКТОР I), Набір Фібриноген;**
 5. **55995 Численні чинники зсідання IVD (діагностика in vitro), калібратор, W0103020702 - КОНТРОЛЬНА ПЛАЗМА ДЛЯ ГЕМОСТАЗУ , Нормальна контрольна плазма (NCP);**

6. 55987 Тромбіновий час IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку, W0103020103 - ТРОМБІНОВИЙ ЧАС / РЕПТИЛАЗНИЙ ЧАС / БАТРОКСОБІНОВИЙ ЧАС, Набір Тромбіновий час;
7. 55981 Активований частковий тромбопластиновий час IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку, W0103020102 - АКТИВОВАНИЙ ЧАСТКОВИЙ ТРОМБОПЛАСТИНОВИЙ ЧАС, Набір Активований частковий тромбопластиновий час;
8. 47869 Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал, W0101050101 - АТЕСТОВАНІ МУЛЬТИКОМПОНЕНТНІ КОНТРОЛЬНІ МАТЕРІАЛИ (КХ) (МЕДИЧНІ ВИРОБИ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO), ФілоНорм - набір для перевірки відтворюваності та правильності (вірогідності) результатів визначення концентрації аналітів, атестовані показники (нормальний рівень);
9. 55872 Загальний гемоглобін ІВД, набір, спектрофотометричний аналіз, W0103010201- АНАЛІЗИ НА ВИЗНАЧЕННЯ ГЕМОГЛОБІНУ (ЗАГАЛЬНИЙ НВ) (МЕДИЧНІ ВИРОБИ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO), Гемоглобін - набір для визначення концентрації гемоглобіну у крові;
10. 53587 Сечовина (Urea) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз, W01010204 - СЕЧОВИНА/АЗОТ СЕЧОВИНИ В КРОВІ (МЕДИЧНІ ВИРОБИ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO), Сечовина-У - набір для визначення концентрації сечовини у біологічних рідинах уреазним методом;
11. 53359 Загальний холестерин IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз, W01010205 – ХОЛЕСТЕРИН (МЕДИЧНІ ВИРОБИ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO), Холестерин-Ф - набір для визначення концентрації загального холестерину та його ефірів у сироватці крові людини;
12. 53251 Креатинін IVD, набір, спектрофотометричний аналіз, W01010207 – КРЕАТИНІН (МЕДИЧНІ ВИРОБИ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO), Креатинін-набір для визначення концентрації креатиніну у сироватці крові та сечі людини;
13. 61900 Загальний білок ІВД, набір, спектрофотометричний аналіз, W01010230 - ЗАГАЛЬНИЙ БЛОК (МЕДИЧНІ ВИРОБИ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO), Загальний білок-набір для визначення концентрації загального білку у сироватці крові людини;
14. 63410 Загальний / кон'югований (прямої) білірубін ІВД, комплект, спектрофотометрія, W01010203 – БІЛІРУБІН (МЕДИЧНІ ВИРОБИ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO), Білірубін-набір для визначення концентрації загального та прямого білірубину у сироватці крові;
15. 53583 Сечова кислота IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз, W01010232 – СЕЧОВА КИСЛОТА (МЕДИЧНІ ВИРОБИ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO), Сечова кислота Ф-набір для визначення концентрації сечової кислоти у біологічних рідинах ензиматичним колориметричним методом;
16. 55112 Ревматоїдний фактор ІВД, набір, реакція аглютинації, W01021110 РЕВМАТОЇДНІ ФАКТОРИ (МЕДИЧНІ ВИРОБИ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO), Філісіт-РФ-латекс-набір для якісного та напівкількісного визначення ревматоїдного фактору (РФ) у сироватці крові людини;

17. 63234 С-реактивний білок (CRP) ІВД, набір, аглютинація, експрес-аналіз, W01021109 – С-РЕАКТИВНИЙ БЛОК (МЕДИЧНІ ВИРОБИ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO), Філісіт-СРБ-латекс - набір для якісного та напівкількісного визначення С-реактивного білку (СРБ) у сироватці крові людини;
18. 63271 Бета-гемолітична Числена група Стрептокок стрептоліцин О антитіло ІВД, набір, аглютинація, швидке, W01021105 - ЧАС РЕАКЦІЇ / ТИТР АНТИСТРЕПТОЛІЗИНУ О (ЯКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ) (МЕДИЧНІ ВИРОБИ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO), Філісіт-АСЛ-О-латекс-набір для якісного та напівкількісного визначення анти- стрептолізин О (АСЛ-О) у сироватці крові людини;
19. 44946 Фарбування за Романовським IVD, набір, W0103010302 – БАРВНИКИ ЗА РОМАНОВСЬКИМ (МЕДИЧНІ ВИРОБИ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO) ,Забарвлювач за Романовським-набір реагентів для диференціального забарвлення азур-еозином за Романовським;
20. 42959 Барвник Май-Грюнвальда, IVD (діагностика in vitro), W010399 - РЕАКТИВИ ДЛЯ ГЕМАТОЛОГІЇ / ГЕМАТОСТАЗУ / ІМУНОГЕМАТОЛОГІЇ / ГІСТОЛОГІЇ / ЦИСТОЛОГІЇ – ІНШЕ (МЕДИЧНІ ВИРОБИ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO), Забарвлювач за Май-Грюнвальдом / Набір призначений для забарвлення еозином та метиленовим синім за Май-Грюнвальдом;
21. 55986 Протромбіновий час (ПВ) ІВД, реагент, W0103020101-ПРОТРОМБІНОВИЙ ІНДЕКС (ШВИДКИЙ ТЕСТ) (МЕДИЧНІ ВИРОБИ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO), Набір «Філопластин»;
22. 52532 Анти-А групове типування еритроцитів IVD (діагностика in vitro), антитіла, W0103030102-АНАЛІЗИ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ГРУПИ КРОВІ – ІНШЕ, Моноклональний реагент анти-А для визначення груп крові людини за системою АВ0;
23. 52538 Анти-В групове типування еритроцитів IVD (діагностика in vitro), Антитіла, W0103030102-АНАЛІЗИ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ГРУПИ КРОВІ – ІНШЕ, Моноклональний реагент анти-В для визначення груп крові людини за системою АВ0;
24. 52647 Анти-Rh(D) групове типування еритроцитів IVD, (діагностика in vitro), антитіла, W0103030201-РЕЗУС D, Моноклональний реагент анти-D Супер для визначення груп крові людини за системою Rhesus;
25. 43760 Антитіла для тестування часткових (варіантних) Rh (D)-еритроцитів категорії VI/слабкої експресії Rh (D) антигенів, реакція аглютинації, IVD (діагностика in vitro), W0103030201-РЕЗУС D Моноклональний реагент анти-D Мікс для визначення груп крові людини за системою Rhesus;
26. 46442 Анти-АВ групове типування еритроцитів IVD (діагностика in vitro), Антитіла, W0103030102-АНАЛІЗИ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ГРУПИ КРОВІ – ІНШЕ, Моноклональний реагент анти-АВ для визначення груп крові людини за системою АВ0;
27. 43763 Поліспецифічні антитіла до глобуліну/комplementу людини для твердофазної адгезії еритроцитів, IVD(діагностика in vitro), W0103030399 - ВИЯВЛЕННЯ АНТИТІЛ (ІМУНОГЕМАТОЛОГІЯ) – ІНШЕ Антиглобулінова сироватка – АГС;
28. 52691 Стандартні еритроцити для перехресного визначення груп крові за системою АВ0 IVD (діагностика in vitro), набір, реакція аглютинації, W0103030499-КОНТРОЛЬНІ МАТЕРІАЛИ ДЛЯ ІМУНОГЕМАТОЛОГІЇ –

ІНШЕНабір №1 Стандартні еритроцити для визначення груп крові людини за системами АВ0, Rhesus

29. 43550 Фіксувальна рідина для мікроскопії, IVD (діагностика in vitro), W0202050385 - **ЛАБОРАТОРНІ ІНСТРУМЕНТИ ДЛЯ МІКРОСКОПІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ – ВИТРАТНІ МАТЕРІАЛИ (МЕДИЧНІ ВИРОБИ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ**

IN VITRO) Імерсійна олія для мікроскопі;

30. 42709 Фарбування за Грамом, набір, IVD, W010399 - **РЕАКТИВИ ДЛЯ ГЕМАТОЛОГІЇ / ГЕМАТОСТАЗУ / ІМУНОГЕМАТОЛОГІЇ / ГІСТОЛОГІЇ / ЦИСТОЛОГІЇ – ІНШЕ (МЕДИЧНІ ВИРОБИ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO),** Забарвлення за Грамом - набір для диференціального забарвлення, дослідження структури клітинної стінки і виявлення приналежності бактерій до грамозитивних або до грамнегативних груп з карболовим розчином фуксина Ціля;

31. 42694 Барвник для кислотостійких бактерій, набір, IVD, W010399 - **РЕАКТИВИ ДЛЯ ГЕМАТОЛОГІЇ / ГЕМАТОСТАЗУ / ІМУНОГЕМАТОЛОГІЇ / ГІСТОЛОГІЇ / ЦИСТОЛОГІЇ – ІНШЕ (МЕДИЧНІ ВИРОБИ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO),** Забарвлення за ЦЛЕМ-НІЛЬСЕНОМ - набір для диференціального забарвлення мікобактерій туберкульозу;

32. 53592 Множинні білки клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), набір, нефелометричний/ турбідиметричний аналіз, W01010299 - **СУБСТРАТИ – ІНШЕ (МЕДИЧНІ ВИРОБИ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO),** Білкові фракції - набір для визначення співвідношення білкових фракцій сироватки крові людини;

33. 59071 Альбумін ІВД, набір, спектрофотометричний аналіз, W01010201- **АЛЬБУМІН (КХ) (МЕДИЧНІ ВИРОБИ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO)** Альбумін - набір для визначення концентрації альбуміну у сироватці крові людини;

34. 51819 Treponema pallidum reagin antibody IVD (діагностика in vitro), набір, реакція аглютинації, W0105090105 - **СИФІЛІС – ШВИДКІ ТЕСТИ І ТЕСТИ НА МІСЦІ, DIA®-РПА** Діагностикум еритроцитарний для виявлення специфічних антитіл до Treponema pallidum;

35. 51819 Treponema pallidum reagin antibody IVD (діагностика in vitro), набір, реакція аглютинації, W0105010399- **РЕАКТИВИ ДЛЯ СИФІЛІСУ – ІНШЕ** Кардіоліпновий антиген для РМП (VDRL) Кардіоліпновий антиген, Холін-хлорид;

36. 51821 Treponema pallidum reagin antibody IVD (діагностика in vitro), реагент W01020701 **Анемія Контролі для РМП.**

Вид: відкриті торги з особливостями.

ідентифікатор закупівлі: UA-2026-05-13-005656-a

**Очікувана вартість та обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі:
250 000.00 грн. з ПДВ.**

Визначення очікуваної вартості предмета закупівлі та обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:

При визначенні очікуваної вартості закупівлі здійснено аналіз ринку, розглянуто загальнодоступну інформацію, яка міститься у відкритих джерелах (на сайтах постачальників, дані в електронній системі закупівель prozorro.), а також використано інформацію отриману шляхом проведення усних ринкових консультацій та запитом письмових комерційних пропозицій.

Додаток 2
до тендерної документації

Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі
Медико-технічні вимоги (технічна специфікація)

	НК 024:2023	НК 031:2024	Найменування	Технічні вимоги	Одиниця виміру	Кількість	<u>ВКАЗАТИ</u> <u>ВІДПОВІДНІСТ</u> <u>Ь</u> <u>ТАК/НІ</u>
1	55854 - Підрахунок клітин крові IVD, набір	W01030101 – Медичні вироби для діагностики IN VITRO. Реактиви для (автоматизованого) гематологічного аналізатора	Набір реагентів Norma –iRP35, 500 тестів	Набір реагентів Norma – iRP35, 500 тестів	набір	5	
2.	55866 – Підрахунок клітин крові IVD, контрольний матеріал	W01030101 – Медичні вироби для діагностики IN VITRO. Реактиви для (автоматизованого) гематологічного аналізатора	Контроль NormaCont3+ набір K1, 6x2,5 мл (ml)	Контроль NormaCont3+ набір K1, 6x2,5 мл (ml)	набір	1	
3.	55983 Протромбіновий час (ПЧ) IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку	W0103020202 – ФАКТОР ЗСІДАННЯ II (ПРОТРОМБІН)	Набір Протромбіновий час 10x5мл. у складі: R1 10x5 мл	PT реагент (R1): Рекombінантний тромбoplastин, CaCl2 0,025 M, NaCl, буфер 3%, азид натрію 0,2%, стабілізатори, ПАР, дистильована вода. Реагент готовий до застосування і не потребує розведення. Фасування 10фл x 5 мл. (500 тестів)	набір	3	
4.	55997 Фібриноген (чинник I) IVD (діагностика in vitro),	W0103020201 - АНАЛІЗИ НА ФІБРИНОГЕН (ФАКТОР I)	Набір Фібриноген 5x5мл. у складі: R1 5x5мл; R2 3x30мл	FIB реагент (R1): Рекombінантний тромбін (Близько 100 IU/ml), 0,2% азид натрію, ПАР, дистильована вода.	набір	1	

	набір, аналіз утворення згустку			FIB Buffer (R2): імідазолу буферний розчин (IBS) - сольовий розчин імідазолового буфера (pH 7,2 ± 0,2), 0,2% азид натрію в якості консерванту. ПАР, дистильована вода. Реагенти готові до застосування. Фасування: R1 5фл x 5мл; R2 3фл x 30мл. (500 тестів)			
5.	55995 Численні чинники зсідання IVD (діагностика in vitro), калібратор	W0103020702 - КОНТРОЛЬНА ПЛАЗМА ДЛЯ ГЕМОСТАЗУ	Нормальна контрольна плазма (NCP)	Призначено у якості матеріалу для проведення контролю якості в тестах системи гемостазу виробництва Taizhou Steeltech Biotech Co. Сухий порошок. Фасування: 1мл/фл	шт	2	
6.	55987 Тромбіновий час IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку	W0103020103 - ТРОМБІНОВИЙ ЧАС / РЕПТИЛАЗНИЙ ЧАС / БАТРОКСОБІНОВИЙ ЧАС	Набір Тромбіновий час 10x5мл у складі: R1 10x5 мл.	TT реагент (R1): рекомбінантний тромбін (близько 10 IU/ml), pH 7,2 ± 0,2; 3% трис-буфер; 0,2% азид натрію як стабілізатор, HCl, ПАР, дистильована вода. Активність тромбіну - 10 IU/ml. Реагент готовий до застосування і не потребує розведення. Фасування: R1 10фл x 5мл. (500 тестів)	набір	1	
7.	55981 Активованний частковий тромбопластинний час IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку	W0103020102 - АКТИВОВАНИЙ ЧАСТКОВИЙ ТРОМБОПЛАСТИНОВИЙ ЧАС	Набір Активованний частковий тромбопластинний час 5x5мл у складі: R1 5x5 мл; R2 5x5 мл.	APTT реагент (R1) (АЧТЧ реагент): елагова кислота 0,3%, фосфоліпиди сої, 0,2% азид натрію, буфер 3%, ПАР, дистильована вода; CaCl2 (R2): кальцій хлористий 0,025м, дистильована вода. Реагенти готові до застосування. Фасування: R1 5фл x 5мл; R2 5фл x 5мл. (500 тестів)	набір	1	
8.	47869 Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал	W0101050101 - АТЕСТОВАНИ МУЛЬТИКОМПОНЕНТНІ КОНТРОЛЬНІ МАТЕРІАЛИ (КХ) (МЕДИЧНІ ВИРОБИ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO)	ФілоНорм - набір для перевірки відтворюваності та правильності (вірогідності) результатів визначення концентрації аналітів, атестовані показники (нормальний	СКЛАД НАБОРУ ФілоНорм (ліофілізат або розчин) - 1 флакон з (3,0 ± 0,1) мл. Сироватка призначена для контролю відтворюваності виконання біохімічних аналізів у клініко-діагностичних лабораторіях.	набір	40	

9.	55872 Загальний гемоглобін ІВЛ набір спектрофото метричний аналіз	W0103010201- АНАЛІЗИ НА ВИЗНАЧЕННЯ ГЕМОГЛОБІНУ (ЗАГАЛЬНИЙ НВ) (МЕДИЧНІ ВИРОБИ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO)	рівень) (REF KC028.02) (1 фл x 3 мл) Гемоглобін - набір для визначення концентрації гемоглобіну у крові (REF HP008.01) (2000 мл/ 800 макс. визнач.)	СКЛАД НАБОРУ 1. Окислювальний реагент - 1 флакон з (50 ± 2) мл; 2. Калібрувальний розчин геміглобінціаніду (відповідає пробі крові з концентрацією гемоглобіну (150 ± 3) г/л) - 1 ампула з (5,0 + 0,5) мл; 3. Ацетонціангідрин - 1 ампула з (0,75 ± 0,05) мл. АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Набір розрахований на 400 макро-, 800 напівмікрОВизначень гемоглобіну. Діапазон визначаємих концентрацій - від 30 г/л до 200 г/л. Коефіцієнт варіації визначення - не більше 2 %.	набір	3	
10.	53587 Сечовина (Urea) IVD, набір, ферментний спектрофото метричний аналіз	W01010204 - СЕЧОВИНА/АЗОТ СЕЧОВИНИ В КРОВІ (МЕДИЧНІ ВИРОБИ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO)	Сечовина-У - набір для визначення концентрації сечовини у біологічних рідинах уреази методом (REF HP018.02) (400 мл/ 200 макс. визнач.)	СКЛАД НАБОРУ 1. Буферний розчин - 2 флакони по (100 ± 2) мл; - фосфатний буфер (120 ± 6) ммоль/л; - саліцилат натрію (60 ± 3) ммоль/л; - нітропрусид натрію (5,0 ± 0,2) ммоль/л; - ЕДТО кислота (1,00 ± 0,05) ммоль/л; 2. Гіпохлоритний реагент - 2 флакони з (100 ± 2) мл; - гіпохлорит натрію (10,0 ± 0,5) ммоль/л; - гідроокис натрію (0,40 ± 0,02) моль/л; 3. Калібрувальний розчин сечовини - 1 флакон з (5,0 ± 0,5) мл; - сечовина (10,0 ± 0,5) ммоль/л у перерахуванні на азот сечовини (4,67 ± 0,10) ммоль/л. 4. Уреаза концентрат 5 кМОд/мл - 2 пробірки по (0,50 ± 0,05) мл. АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Набір розрахований на 200 напівмікрОВизначень або 100 макрОВизначень сечовини, з урахуванням холостих і калібрувальних проб. Діапазон визначаємих	набір	10	

				концентрацій - від 1 ммоль/л до 17 ммоль/л. Коефіцієнт варіації визначення - не більше 5 %.			
11.	53359 Загальний холестерин IVD, набір, ферментний спектрофото метричний аналіз	W01010205 – ХОЛЕСТЕРИН (МЕДИЧНІ ВИРОБИ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO)	Холестерин-Ф - набір для визначення концентрації загального холестерину та його ефірів у сироватці крові людини (REF HP026.02) (200 мл/ 200 макс. визнач.)	СКЛАД НАБОРУ 1. Ферментний реагент - 2 флакони по (100 ± 2) мл або 4 флакони по (50 ± 2) мл; - холестеринестераза (150 ± 15) Е/л; - холестериноксидаза (100 ± 10) Е/л; - пероксидаза (5,0 ± 0,5) КЕ/л; - 4-амінофеназон (0,300 ± 0,015) ммоль/л; - фенол (30,0 ± 1,5) ммоль/л; - ТРІС (30,0 ± 1,5) ммоль/л; - стабілізатори, активатори. 2. Калібрувальний розчин холестерину з концентрацією (5,17 ± 0,10) ммоль/л - 1 ампула або флакон з (1,5 ± 0,1) мл. АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Набір розрахований на 200 мікро-, 100 напіvmікро- або 50 макровизначень холестерину (з урахуванням холостих та калібрувальних проб). Діапазон визначаємих концентрацій - від 0,5 ммоль/л до 19,4 ммоль/л. Коефіцієнт варіації визначення - не більше 5 %.	набір	2	
12.	53251 Креатинін IVD, набір, спектрофото метричний аналіз	W01010207 – КРЕАТИНІН (МЕДИЧНІ ВИРОБИ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO)	Креатинін- набір для визначення концентрації креатиніну у сироватці крові та сечі людини (REF HP014.01)(300 мл/ 400 макс. визнач.)	СКЛАД НАБОРУ 1. Розчин пікринової кислоти (0,040 ± 0,002) моль/л - 1 флакон з (100 ± 4) мл; 2. Розчин трихлороцтової кислоти (1,220 ± 0,061) моль/л - 1 флакон з (100 ± 4) мл; 3. Гідроксид натрію: розчин 2,3 N - 1 флакон з (50 ± 2) мл; 4. Ліофілізований креатинін для приготування 8 мл калібрувального розчину (442,5 ± 22,0) мкмоль/л або 8 мл готового розчину креатиніну (442,5 ± 22,0) мкмоль/л - 1 флакон. АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ	набір	5	

				Набір розрахований на 100 макро-, 200 напівмікро- чи 400 мікрОВизначень креатиніну (з урахуванням холостих та калібрувальних проб). Лінійність зберігається до 100 мг/л (885 мкмоль/л) креатиніну в аналізованому розчині. Коефіцієнт варіації визначення - не більше 6%.			
13.	61900 Загальний білок ІВД, набір, спектрофотометричний аналіз	W01010230 - ЗАГАЛЬНИЙ БЛОК (МЕДИЧНІ ВИРОБИ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO)	Загальний білок-набір для визначення концентрації загального білку у сироватці крові людини (REF HP010.01) (1000 мл/ 1000 макс. визнач.)	СКЛАД НАБОРУ 1. Ліофілізований альбумін для приготування 5 мл калібрувального розчину (50 ± 2) г/л або 5 мл готового розчину альбуміну (50 ± 2) г/л - 1 флакон; 2. Біуретовий реагент (концентрований розчин) - 2 флакони по (100 ± 2) мл. АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Набір розрахований на 250 макро-, 500 напівмікро-, чи 1000 мікрОВизначень загального білка з урахуванням холостих та калібрувальних проб. Діапазон визначаємих концентрацій - від 5 г/л до 100 г/л. Коефіцієнт варіації визначення - не більше 5%.	набір	3	
14.	63410 Загальний / кон'югований (прямий) білірубін ІВД, комплект, спектрофотометрія	W01010203 - БІЛІРУБІН (МЕДИЧНІ ВИРОБИ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO)	Білірубін-набір для визначення концентрації загального та прямого білірубіну у сироватці крові (REF HP005.01)(250 мл/ 55+ 55 макс. визнач.)	СКЛАД НАБОРУ 1. Розчин сульфанілової кислоти - 1 флакон з (50 ± 2) мл; - сульфанілова кислота - (25,0 ± 1,2) ммоль/л; 2. Кофеїновий реактив (концентрат) - 2 флакони по (50 ± 2) мл; - бензоат натрію - (0,500 ± 0,025) моль/л, - ацетат натрію - (1,500 ± 0,075) моль/л, - кофеїн - (50,0 ± 1,5) г/л. 3. Розчин нітриту натрію 350 ммоль/л - 1 ампула з (5,0 ± 0,3) мл. АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Набір розрахований на 110 визначень (55 визначень прямого та 55 загального білірубіну) при витраті робочого розчину на визначення відповідно цієї методики. Діапазон	набір	6	

				визначаємих концентрацій - від 2 мг/л до 200 мг/л (від 3,4 мкмоль/л до 340 мкмоль/л). Коефіцієнт варіації визначення - не більше 5 %.			
15.	53583 Сечова кислота IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	W01010232 – СЕЧОВА КИСЛОТА (МЕДИЧНІ ВИРОБИ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO)	Сечова кислота Ф-набір для визначення концентрації сечової кислоти у біологічних рідинах ензиматичним колориметричним методом (REF HP017.03)(100 мл/ 100 макс. визнач.)	СКЛАД НАБОРУ 1. Буферно-хромогенний розчин - 2 флакони по (40 ± 2) мл; - фосфатний буфер (рН 7,4) - (0,05 ± 0,01) моль/л, - 3,5-діхлоро-2-фенолсульфонат - (4,00 ± 0,05) ммоль/л, - стабілізатори, активатори. 2. Розчин ензимів - 2 флакони по (10,0 ± 0,5) мл; - пероксидаза (660 ± 30) МОд/л, - уриказа (60 ± 2) МОд/л, - 4-амінофеназон (1,00 ± 0,05) ммоль/л. 3. Калібрувальний розчин сечової кислоти (357 ± 7) мкмоль/л - 1 мікропробірка з (1,0 ± 0,1) мл. АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Набір розрахований на 25 макро-, 50 напівмікро- чи 100 мікрОВизначень сечової кислоти (з урахуванням холостих та калібрувальних проб). Діапазон визначаємих концентрацій – від 4 мкмоль/л до 1190 мкмоль/л. Коефіцієнт варіації визначення - не більше 5 %.	набір	1	
16.	55112 Ревматоїдний фактор ІВД, набір, реакція аглютинації	W01021110 РЕВМАТОЇДНІ ФАКТОРИ (МЕДИЧНІ ВИРОБИ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO)	Флісіт-РФ-латекс-набір для якісного та напівкількісного визначення ревматоїдного фактору (РФ) у сироватці крові людини ЛА033.03 (2 мл/ 200макс. визнач.)	Склад набору 1. Латексна суспензія (з нанесеним гама-глобуліном) - 1 флакон з (2,00 ± 0,03) мл; 2. Контроль Позитив (синтетичний контроль з РФ > 25 МОд/мл) - 1 мікропробірка з (0,2) мл; 3. Контроль Негатив - (синтетичний контроль з РФ < 8 МОд/мл) - 1 мікропробірка з (0,2) мл; 4. Розбавлювач - 1 флакон з (15,0 ± 0,5) мл; 5. Випробувальна пластина - 1 шт; 6. Палички для змішування - (110 ± 10) шт.	набір	3	

				<p>АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ</p> <p>Діапазон визначаємих концентрацій - від 8 МОд/мл до 800 МОд/мл. Набір розрахований на 200 напівмікро - (вимірюваний об'єм 0,01 мл) або 40 макровизначень (вимірюваний об'єм 0,05 мл) концентрації РФ (з урахування контрольних проб).</p>			
17.	63234 С-реактивний білок (CRP) ІВД, набір, аглютинація, експрес-аналіз	W01021109 – С-РЕАКТИВНИЙ БЛОК (МЕДИЧНІ ВИРОБИ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO)	Філісіт-СРБ-латекс - набір для якісного та напівкількісного визначення С реактивного білку (СРБ) у сироватці крові людини (REF ЛА033.02) (2 мл/ 200 макс. визнач.)	<p>СКЛАД НАБОРУ</p> <p>1. Латексна суспензія (з нанесеним анти-СРБ) - 1 флакон з (2,0±0,03) мл.</p> <p>2. Контроль Позитив - 1 мікропробірка з (0,2) мл; - синтетичний контроль з СРБ > 15 мг/л.</p> <p>3. Контроль Негатив - 1 мікропробірка з (0,2) мл; - синтетичний контроль з СРБ < 6мг/л.</p> <p>4. Розбавлювач - 1 флакон з (15,0±0,5) мл.</p> <p>5. Випробувальна пластина - 1 шт.</p> <p>6. Палички для змішування - (110±10) шт.</p> <p>АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ</p> <p>Набір розрахований на 200 напівмікро- (вимірюваний об'єм 0,01 мл) або 40 макровизначень (вимірюваний об'єм 0,05 мл) концентрації СРБ (з урахуванням контрольних проб). Діапазон визначаємих концентрацій - від 6 мг/л до 1600 мг/л.</p>	набір	5	
18.	63271 Бета-гемолітична Числена група Стрептокок стрептолізін О антитіло ІВД, набір, аглютинація, швидке	W01021105 - ЧАС РЕАКЦІЇ / ТИТР АНТИСТРЕПТОЛІЗИНУ О (ЯКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ) (МЕДИЧНІ ВИРОБИ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO)	Філісіт-АСЛ-О-латекс-набір для якісного та напівкількісного визначення анти-стрептолізину О (АСЛ-О) у сироватці крові людини ЛА033.01 (2 мл/ 200 макс. визнач.)	<p>СКЛАД НАБОРУ</p> <p>1. Латексна суспензія (з нанесеним стрептолізином О) - 1 флакон з (2,00±0,03) мл;</p> <p>2. Контроль Позитив (синтетичний контроль з АСЛ-О > 200 МОд/мл) - 1 мікропробірка з (0,2) мл;</p> <p>3. Контроль Негатив (синтетичний контроль з АСЛ-О < 200 МОд/мл) - 1 мікропробірка з (0,2) мл;</p> <p>4. Розбавлювач - 1 флакон з (15,0±0,5) мл;</p> <p>5. Випробувальна пластина - 1 шт;</p> <p>6. Палички для</p>	набір	1	

				змішування - (110 ± 10) шт. АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Набір розрахований на 200 напівмікро- (вимірюваний об'єм 0,01 мл) або 40 макровизначень (вимірюваний об'єм 0,05 мл) концентрації АСЛ-О (з урахуванням контрольних проб). Діапазон визначаємих концентрацій - від 200 МОд/мл до 1500 МОд/мл.			
19.	44946 Фарбування за Романовським IVD, набір	W0103010302 -- БАРВНИКИ ЗА РОМАНОВСЬКИМ (МЕДИЧНІ ВИРОБИ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO)	Забарвлювач за Романовським-набір реагентів для диференціального забарвлення азур-еозином за Романовським (REF HP030.09) (1000 мл/ 2000 макс. визнач.)	СКЛАД НАБОРУ Розчин азур - еозину за Романовським - 1 флакон з (1000 ± 40) мл. АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Азур-еозин по Романовському - в'язка рідина темно-синього кольору. Набір розрахован на 2000 аналізів (при затраті реагента 0,5 мл на визначення). Призначений для забарвлення формених елементів крові.	набір	1	
20.	42959 Барвник Май-Грюнвальда, IVD (діагностика in vitro)	W010399 - РЕАКТИВИ ДЛЯ ГЕМАТОЛОГІЇ / ГЕМАТОСТАЗУ / ІМУНОГЕМАТОЛОГІЇ / ГІСТОЛОГІЇ / ЦИСТОЛОГІЇ – ІНШЕ (МЕДИЧНІ ВИРОБИ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO)	Забарвлювач за Май-Грюнвальдом HP030.07 / Набір призначений для забарвлення еозином та метиленовим синім за Май-Грюнвальдом	СКЛАД НАБОРУ 1. Розчин еозину та метиленового синього за Май-Грюнвальдом - 1 флакон з (1000 ± 40) мл. АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Розчин еозину та метиленового синього за Май-Грюнвальдом - рідина темно-синього кольору. Набір розрахован на 2000 аналізів (при затраті реагента 0,5 на визначення). Об'єм робочого розчину, мл - 1000 мл	набір	1	
21.	55986 Протромбіновий час (ПВ) IVD, реагент	W0103020101- ПРОТРОМБІНОВИЙ ІНДЕКС (ШВИДКИЙ ТЕСТ) (МЕДИЧНІ ВИРОБИ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO)	Набір «Філопластин» (REF HP046.01) (на 100 мл/500 визначень/1г)	СКЛАД НАБОРУ Тромбопластин - 1 флакон з (1,00 ± 0,05) г. АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Набір призначений для визначення протромбінового часу (ПЧ) плазми (за методом Квіка) та визначення концентрації фібриногену (за методом Рутберг) в клініко-діагностичних лабораторіях і науково-дослідницькій практиці.	набір	10	

				Набір розрахований на ПЧ - 500 визначень та Фібриноген - 1000 аналізів (при витраті розчину робочого реагенту Суспензії тромбопластину 2x100 мкл на визначення ПЧ та 100 мкл на визначення фібриногену).		
22.	52532-Анти-А групове типування еритроцитів IVD (діагностика in vitro), антитіла. Одне або кілька антитіл, здатних зв'язуватися зі специфічними антигенними детермінантами для аналізування клінічного зразка, щоб виявити еритроцитарні антигени групи А [ABO001] методом аглютинації.	W0103030102-АНАЛІЗИ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ГРУПИ КРОВІ – ІНШЕ	Моноклональний реагент анти-А для визначення груп крові людини за системою АВ0 (1x10 мл)	Моноклональний реагент анти-А для визначення груп крові людини за системою АВ0 призначений для визначення груп крові людини шляхом виявлення антигену А еритроцитів людини за допомогою реакції прямої гемаглютинації. Аналітичні характеристики Реагенти строго специфічні. 1. Моноклональний реагент анти-А містить моноклональні антитіла анти-А класу Ig M Моноклональний реагент анти-А не повинен давати аглютинації з еритроцитами груп В(III) і 0(I). Моноклональний реагент анти-А виявляє А1 і А2 антигени еритроцитів. Аглютинація еритроцитів з більш слабкими варіантами антигену А настає пізніше, ніж з еритроцитами А1 і А2. 2. Гемаглютинуюча активність на площині моноклонального реагенту анти-А - не пізніше 10s(c) 3. Відтворюваність результатів складає 100%. Реагент (колір) - прозора або з незначною опалесценцією рідина різних відтінків блакитного кольору Термін зберігання повинен становити не менше 30 місяців з дня виготовлення Комплектація - 1 фл. x 10 ml (мл)	флак	30
23.	52538-Анти-В групове типування еритроцитів	W0103030102-АНАЛІЗИ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ГРУПИ	Моноклональний реагент анти-В для визначення	Моноклональний реагент анти-В для визначення груп крові людини за системою	флак	30

	<p>IVD (діагностика in vitro), антитіла. Одне або кілька антитіл, здатних зв'язуватися зі специфічними антигенними детермінантами для аналізування клінічного зразка, щоб виявити еритроцитарні антигени групи A [ABO001] методом аглютинації.</p>	КРОВІ – ІНШЕ	груп крові людини за системою ABO (1x10 мл)	<p>ABO призначений для визначення груп крові людини шляхом виявлення антигену B еритроцитів людини за допомогою реакції прямої гемаглютинації.</p> <p>Аналітичні характеристики Реагенти строго специфічні.</p> <p>1. Моноклональний реагент анти-B містить моноклональні антитіла анти-B класу Ig M. Моноклональний реагент анти-B не повинен давати аглютинації з еритроцитами груп A(II) і O(I).</p> <p>2. Гемаглютинуюча активність на площині моноклонального реагенту анти-B - не пізніше 10s(c).</p> <p>3. Відтворюваність результатів складає 100%.</p> <p>Реагент (колір) - прозора або з незначною опалесценцією рідина різних відтінків жовтого кольору</p> <p>Термін зберігання повинен становити не менше 30 місяців з дня виготовлення</p> <p>Комплектація - 1 фл. x 10 ml (мл)</p>			
24.	<p>52647-Анти-Rh(D) групове типування еритроцитів IVD, (діагностика in vitro), антитіла(Одне або кілька антитіл, здатних зв'язуватися зі специфічними антигенними детермінантами для аналізування клінічного зразка, щоб виявити Rh (D) [RH001], еритроцитарних антигенів з системи груп крові резус-</p>	W0103030201-РЕЗУС D	Моноклональний реагент анти-D Супер для визначення груп крові людини за системою Rhesus (1x10 мл)	<p>Моноклональний реагент анти-D Супер для визначення груп крові людини за системою Rhesus застосовується для встановлення резус належності у осіб будь-якої групової приналежності за системою ABO.</p> <p>Аналітичні характеристики Реагент строго специфічен.</p> <p>1. Моноклональний реагент анти-D Супер містить моноклональні антитіла анти-D класу Ig M.</p> <p>2. Гемаглютинуюча активність на площині моноклонального реагенту анти- D Супер - не пізніше 120 s(c). Моноклональний реагент анти-D Супер має високу гемаглютинуючу</p>	флак	35	

	фактор (Rhesus), методом аглютинації.)			<p>активність і надійно виявляє відповідний антиген на еритроцитах як гомо-, так і гетерозиготних фенотипів (в прямій реакції на площині).</p> <p>Моноклональний реагент анти-D Супер специфічен і не дає перехресних реакцій з невідповідними антигенами.</p> <p>Для отримання надійних результатів необхідно дотримання інструкції по призначенню набору.</p> <p>Відтворюваність результатів складає 100%.</p> <p>Реагент (колір) - прозора або з незначною опалесценцією безбарвна або жовтувата рідина</p> <p>Термін зберігання повинен становити не менше 30 місяців з дня виготовлення</p> <p>Комплектація - 1 фл. х 10 ml (мл)</p>			
25.	43760- Антиген для тестування часткових (варіантних) Rh (D)-еритроцитів категорії Ві/слабкої експресії Rh (D) антигенів, реакція аглютинації, IVD (діагностика in vitro)	W0103030201- PEZUC D	Моноклональн ий реагент анти-D Мікс для визначення груп крові людини за системою Rhesus (1x10 мл)	<p>Для виявлення клінічно важливих антигенів еритроцитів людини по системам Rhesus, сенсibiliзація до яких призводить до тяжких посттрансфузійних ускладнень.</p> <p>Аналітичні характеристики Аналітичні характеристики Реагент строго специфічен.</p> <p>1. Моноклональний реагент анти-D Мікс містить суміш моноклональних антигiл класів Ig M (в реакції прямої аглютинації в пробірках) і Ig G (в реакції непрямої аглютинації в антиглобуліновому тесті (НАГТ)).</p> <p>2. Моноклональний реагент анти-D Мікс має високу гемаглютинуючу активність не пізніше 120 s (с) і надійно виявляє відповідний антиген на еритроцитах як гомо-, так і гетерозиготних фенотипів с) (в прямій</p>	флак	6	

реакції на площині).
 Моноклональний реагент анти-D Мікс специфічний і не дає перехресних реакцій з невідповідними антигенами.
 Для отримання надійних результатів необхідно дотримання інструкції по призначенню набору.
 Відтворюваність результатів складає 100%.
 Реагент (колір) - прозора або з незначною опалесценцією безбарвна або жовтувата рідина.
 Термін зберігання повинен становити не менше 24 місяців з дня виготовлення
 Комплектація - 1 фл. x 10 ml (мл)

флак

1

26.

46442 Анти-AB групево типування еритроцитів IVD (діагностика in vitro), антитілаОдне або два антитіла, що сумісно зі специфічним и антигенними детермінантами застосовують під час аналізування клінічного зразка, щоб виявити еритроцитарні антигені групи AB [ABO003] методом аглютинації.

W0103030102-АНАЛІЗИ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ГРУПИ КРОВІ – ІНШЕ

Моноклональн ий реагент анти-AB для визначення груп крові людини за системою ABO (1x10 мл)

Моноклональний реагент анти-AB для визначення груп крові людини за системою ABO призначений для визначення груп крові людини шляхом виявлення антигенів A і B еритроцитів людини за допомогою реакції прямої гемаглютинації.
 Аналітичні характеристики Реагенти строго специфічні.
 1. Моноклональний реагент анти-AB містить моноклональні антитіла анти-A класу Ig M та моноклональні антитіла анти-B класу Ig M. Моноклональний реагент анти-AB не повинен давати аглютинації з еритроцитами групи 0(I). Моноклональний реагент анти-A виявляє A1 і A2 антигени еритроцитів.
 Аглютинація еритроцитів з більш слабкими варіантами антигену A настає пізніше, ніж з еритроцитами A1 і A2.
 2. Гемаглютинуюча активність на площині моноклонального реагенту анти-AB - не пізніше 10 s(c).
 3. Відтворюваність результатів складає 100%.

				<p>Реагент (колір) - прозора або з незначною опалесценцією безбарвна або жовтувата рідина Термін зберігання повинен становити не менше 30 місяців з дня виготовлення Комплектація - 1 фл. х 10 ml (мл)</p>			
27.	<p>43763- Поліспецифічні антитіла до глобуліну/комплементу людини для твердофазної адгезії еритроцитів, IVD(діагностика in vitro) (Один або безліч імуноглобулінів, здатних зв'язуватися з антитілами всіх класів імуноглобулінів людини і/або компонентами комплементу під час зв'язування з еритроцитами. Цей розчин призначений для імуногематологічного аналізу клінічного зразка з метою визначення сенсibiliзації еритроцитів імуноглобулінами людини і/або компонентами комплементу методом твердофазної адгезії еритроцитів.)</p>	<p>W0103030399 - ВИЯВЛЕННЯ АНТИТІЛ (ІМУНОГЕМАТОЛОГІЯ) – ІНШЕ</p>	<p>Антиглобулінова сироватка - АГС (1x3 мл)</p>	<p>Реагент призначений для виявлення антитіл класу IgG (усіх чотирьох підкласів) та фрагментів C3d, зв'язаних з еритроцитами. Може використовуватись для тестування сироватки хворого на наявність імунних антитіл, визначення специфічності імунних антитіл, проведення проб на індивідуальну сумісність донора і реципієнта, визначення антигенів еритроцитів за допомогою реагентів, що містять неповні антитіла, виявлення аутоімунних антитіл або C3d фрагментів комплементу, фіксованих на еритроцитах. Аналітичні характеристики Не повинен давати аглютинацію з еритроцитами, на яких не має антитіл відповідної специфічності та повинен давати аглютинацію з еритроцитами, на яких є антитіла відповідної специфічності. Авідність (гемаглютинуюча здатність) - не пізніше 120 s (с). Зберігання моноклонального реагенту повинно проводитися в темному місці при температурі 2-8°C протягом всього терміну придатності. Допускається зберігання при температурі до 25°C не більше 5 d (доб) і при температурі до 22°C не більше 10 d (доб). Розкриті флакони з</p>	флак	2	

				<p>моноклональним реагентом можна використовувати протягом усього зазначеного терміну придатності при відсутності змін, що виникають у процесі використання реагенту</p> <p>Реагент (колір) - прозора рідина з незначною опалесценцією світло зеленого кольору</p> <p>Термін зберігання повинен становити не менше 12 місяців з дня виготовлення</p> <p>Комплектація - 1 фл. х 3 ml (мл)</p>			
28.	<p>52691</p> <p>Стандартні еритроцити для перехресного визначення груп крові за системою АВ0 IVD (діагностика in vitro), набір, реакція аглютинації</p>	<p>W0103030499</p> <p>КОНТРОЛЬНІ МАТЕРІАЛИ ДЛЯ ІМУНОГЕМАТОЛОГІЇ – ІНШЕ</p>	<p>Набір №1</p> <p>Стандартні еритроцити для визначення груп крові людини за системами АВ0, Rhesus</p>	<p>Стандартні еритроцити для визначення груп крові людини за системою АВ0 (Стандартні еритроцити 0, Стандартні еритроцити А, Стандартні еритроцити В) призначаються для визначення груп крові за системою АВ0 шляхом виявлення антигенів анти-А і анти-В в сироватці крові людини, для контролю якості діагностичних моноклональних реагентів анти-А, анти-В, анти-АВ шляхом виявлення моноклональних антигенів в діагностичних моноклональних реагентах анти-А, анти-В, анти-АВ та визначення антиеритроцитарних антигенів анти-А і анти-В.</p> <p>Стандартні еритроцити для визначення груп крові людини за системою Rhesus (Стандартні еритроцити 0 Rh+поз. СсDЕе, Стандартні еритроцити 0 Rh-нег. ссdеe) призначаються для контролю якості діагностичних моноклональних реагентів анти-С IgM, анти-с IgM, анти-D IgM анти-Е IgM, анти-е IgM шляхом виявлення моноклональних антигенів проти антигенів еритроцитів С, с, D, Е, е та визначення антиеритроцитарних антигенів анти-С, анти-с,</p>	набір	10	

				анти-D, анти-E, анти-e. Склад набору До складу набору входять Консервовані еритроцити донорів із встановленим фенотипом за системами антигенів АВ0 та Rhesus: 20% завись еритроцитів 0 Rh- нег. ccdee 20% завись еритроцитів 0 Rh+ поз. CcDEe 20% завись еритроцитів A Rh+ поз. 20% завись еритроцитів B Rh+ поз., по 5 ml (мл). Завись еритроцитів червоного кольору без ознак гемолізу або помутніння у надосадовій рідині Термін зберігання повинен становити не менше 1 місяця з дня виготовлення Комплектація 4 флакони x 5 ml (мл)			
29.	43550 Фіксувальна рідина для мікроскопії, IVD (діагностика in vitro)	W0202050385 - ЛАБОРАТОРНІ ІНСТРУМЕНТИ ДЛЯ МІКРОСКОПІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ - ВИТРАТНІ МАТЕРІАЛИ (МЕДИЧНІ ВИРОБИ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO)	Імерсійна олія для мікроскопії (REF HP060.01) (4000 макс. визнач. 0,025 мл) (100 мл)	СКЛАД НАБОРУ Імерсійна олія для мікроскопії - 1 флакон з (100 ± 4) мл. АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Набір розрахований на 4000 визначень.	флак	1	
30.	42709 Фарбування за Грамом, набір, IVD	W010399 - РЕАКТИВИ ДЛЯ ГЕМАТОЛОГІЇ / ГЕМАТОСТАЗУ / ІМУНОГЕМАТОЛОГІЇ / ГІСТОЛОГІЇ / ЦИСІОЛЮСІЇ - ІНШЕ (МЕДИЧНІ ВИРОБИ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO)	Забарвлення за Грамом - набір для диференціального забарвлення, дослідження структури клітинної стінки і виявлення приналежності бактерій до грампозитивних або до грамнегативних груп з карболовим розчином фуксина Ціля (REF HP030.01) (75 мл/ 500 макс. виз)	СКЛАД НАБОРУ 1. Карболовий розчин генціану фіолетового - 1 флакон з (5,0 ± 0,5) мл; 2. Розчин Люголя - 1 флакон з (25 ± 1) мл; 3. Карболовий розчин фуксину Ціля - 1 ампула з (2,5 ± 0,1) мл. АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Набір розрахований на проведення 500 аналізів (при витраті кожного з робочих розчинів реагентів 50 мкл на визначення).	набір	i	
31.	42694 Барвник для кислотостійких бактерій, набір, IVD	W010399 - РЕАКТИВИ ДЛЯ ГЕМАТОЛОГІЇ / ГЕМАТОСТАЗУ / ІМУНОГЕМАТОЛОГІЇ /	Забарвлення за ЦІЛЕМ-НІЛЬСЕНОМ - набір для диференціального	СКЛАД НАБОРУ 1. Карболовий розчин фуксину - 1 флакон з (100 ± 4) мл; 2. Знебарвлюючий розчин 1 - 1 флакон з	набір	1	

		ГІСТОЛОГІЇ / ЦИСТОЛОГІЇ – ІНШЕ (МЕДИЧНІ ВИРОБИ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO)	го забарвлення мікобактерій туберкульозу (REF HP030.03) (4x100мл/ 200 макс. визнач.)	(100 ± 4) мл; 3. Знебарвлюючий розчин 2 - 1 флакон з (100 ± 4) мл; 4. Розчин метиленового синього - 1 флакон з (100 ± 4) мл АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Набір розрахований на проведення 200 аналізів (при витраті розчинів реагентів 0,5 мл на визначення)			
32.	53592 Множинні білки клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), набір, нефелометричний/ турбідиметричний аналіз	W01010299 - СУБСТРАТИ – ІНШЕ (МЕДИЧНІ ВИРОБИ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO)	Білкові фракції - набір для визначення співвідношення білкових фракцій сироватки крові людини (REF HP006.01) (600 мл/ 20 макс. визнач.)	СКЛАД НАБОРУ 1. Основний фосфатний буфер «О» - 3,347 М, рН (6,5 ± 0,1) - 1 флакон з (100 ± 2) мл; 2. Фосфатний буфер №1 3,084 М, рН (6,5 ± 0,1) - 1 флакон з (100 ± 2) мл; 3. Фосфатний буфер №2 - 2,496 М, рН (6,5 ± 0,1) - 1 флакон з (100 ± 2) мл; 4. Фосфатний буфер №3 - 2,359 М, рН (6,5 ± 0,1) - 1 флакон з (100 ± 2) мл; 5. Фосфатний буфер №4 - 1,959 М, рН (6,5 ± 0,1) - 1 флакон з (100 ± 2) мл; 6. Фосфатний буфер №5 - 1,622 М, рН (6,5 ± 0,1) - 1 флакон з (100 ± 2) мл. АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Набір розрахований на 20 макровизначень, при витраті фосфатних буферів по 5 мл кожного на визначення. Коефіцієнт варіації визначення - не більше 10 %.	набір	2	
33.	59071 Альбумін ІВД, набір, спектрофотометричний аналіз	W01010201- АЛЬБУМІН (КХ) (МЕДИЧНІ ВИРОБИ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO)	Альбумін - набір для визначення концентрації альбуміну у сироватці крові людини (REF HP002.01) (1000 мл/1000 макс. визнач.)	СКЛАД НАБОРУ 1. Реагент на альбумін - 1 флакон з (50 ± 5) мл. 2. Ліофілізований альбумін для приготування 2 мл калібрувального розчину (50 ± 2) г/л або 2 мл готового розчину альбуміну (50 ± 2) г/л - 1 флакон. АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Набір розрахований на 250 макро-, 500 напівмікро- чи 1000 мікровизначень альбуміну (з урахуванням холостих та калібрувальних проб).	набір	2	

				<p>Діапазон визначаємих концентрацій - від 5 г/л до 60 г/л.</p> <p>Коефіцієнт варіації визначення - не більше 3 %.</p>			
34.	<p>51819</p> <p><i>Treponema pallidum</i> reagin antibody IVD (діагностика in vitro), набір, реакція аглютинації</p>	<p>W0105090105 - СИФІЛІС – ШВИДКІ ТЕСТИ І ТЕСТИ НА МІСЦІ</p>	<p>DIA®-РПГА</p> <p>Діагностикум еритроцитарний для виявлення специфічних антитіл до <i>Treponema pallidum</i> (200 досліджень)</p>	<p>Призначений для якісного та кількісного виявлення специфічних антитіл до <i>Treponema pallidum</i> в сироватці та плазмі крові, а також спинномозковій рідині (лікворі) людини в реакції пасивної гемаглютинації (РПГА, ТРНА). Зразки: сироватки та плазми крові, в тому числі отримані за допомогою антикоагулянту (К2ЕДТА, К3ЕДТА, цитрат натрію) або активатору згортання крові (з розділюючим гелем або без нього), ліквор. Принцип аналізу повинен базуватися на реакції пасивної гемаглютинації з візуальною оцінкою результатів. Після первинного відкриття упаковки всі реагенти повинні бути стабільними впродовж терміну придатності тест-системи (за умов зберігання в щільно закритій первинній упаковці в захищеному від світла місці при температурі 2-8°C). Можливість зберігання реагентів в ході проведення аналізу за температури 18-25°C протягом не менше, ніж 8 годин. Можливість транспортування тест-систем при температурі 9-25°C протягом не менше, ніж 10 днів. Загальний термін придатності – не менше 12 місяців. Чутливість та специфічність для стандартних панелей – не менше 100% Склад набору повинен включати: 1. Тест-еритроцити. Формаліновані куряті еритроцити, сенсibilізовані рекомбінантними антигенами – аналогами імунодомінантних білків <i>T. pallidum</i>,</p>	набір	5	

				<p>консервант 0,099% азид натрію. 2. Контрольні еритроцити. Формалінізовані курячі еритроцити, не сенсифіковані рекомбінантними антигенами, консервант.</p> <p>3. Позитивний контроль. Інактивована сироватка або плазма крові людини, що повинна містити антитіла до <i>T.pallidum</i>, консервант.</p> <p>4. Негативний контроль. Інактивована сироватка або плазма крові людини, яка не повинна містити HBsAg, антиген р24 ВІЛ-1, антитіла до ВІЛ-1/2, вірусу гепатиту С і <i>T.pallidum</i>.</p> <p>5. Розчин для розведення зразків.</p> <p>6. Планшет 96-лунковий для РПГА з U-подібними лунками з кришкою. 7. Планшет 96-лунковий для розведення зразків. Планшети повинні бути запаяні в пластикові пакети. Всі реагенти набору повинні бути готові до використання</p>			
35.	51819 <i>Treponema pallidum</i> reagin antibody IVD (діагностика in vitro), набір, реакція аглютинації	W0105010399- РЕАКТИВИ ДЛЯ СИФІЛІСУ – ІНШЕ	Кардіоліпновий антиген для РМП (VDRL) Кардіоліпновий антиген, Холін-хлорид 70% (500 досліджень)	Кардіоліпновий антиген, Холін-хлорид 70% Призначений для якісного та кількісного виявлення реакінових антитіл до <i>Treponema pallidum</i> в сироватці та плазмі крові людини в нетрепонемному тесті (VDRL, РМП). Набір повинен бути розрахований на 500 досліджень, включаючи контроль. При дослідженні плазми та сироватки крові від хворих на сифіліс з кардіоліпновим антигеном повинна спостерігатися позитивна реакція у вигляді випадіння пластівців різної величини. При дослідженні сироватки/плазми крові від здорових осіб повинна спостерігатися опалесценція без формування агрегатів. Проведення аналізу при температурі 18-25°C. Після первинного	набір	8	

				<p>відкриття упаковки всі реагенти повинні зберігатися впродовж терміну придатності набору, за умови їх зберігання в щільно закритій первинній упаковці при температурі 2-8°C в захищеному від світла місці. Можливість транспортування набору при температурі 9-25°C протягом не менше, ніж 10 днів. Загальний термін придатності - не менше одного року. Склад набору повинен включати:</p> <p>1. Кардіоліпінний антиген (5 x 2 мл). Розчин, що містить кардіоліпін (0,03%), лецитин (0,27%), холестерин (0,9%) в абсолютному етиловому спирті.</p> <p>2. Холін-хлорид 70% (1 x 5 мл). Холін-хлорид в 0,9% розчині натрію хлориду.</p>			
36.	51821 Treponema pallidum reagin antibody IVD (діагностика in vitro), реагент	W01020701 Анемія	Контролі для РМП (Позитивний контроль 4+. Позитивний контроль 2+.) 2фл. по 1,0мл	<p>Призначений для контролю якості лабораторних досліджень на сифіліс в нетрепонемних тестах (RPR, VDRL, РМП). Принцип методу повинен базуватися на аналітичному порівнянні отриманих в нетрепонемних тестах результатів досліджень зразків з контрольними реагентами. Контрольні реагенти охарактеризовані за наявністю антитіл до Treponema pallidum в нетрепонемних тестах та ІФА. Після первинного відкриття упаковки всі реагенти повинні зберігатися впродовж терміну придатності набору, за умови їх зберігання в щільно закритій первинній упаковці при температурі 2-8°C в захищеному від світла місці. Можливість транспортування набору при температурі 9-25°C протягом не менше, ніж 10 днів. Загальний термін придатності - не менше одного року. Учасник</p>	набір	1	

				<p>повинен надати лист виробника або його офіційного представника, яким підтверджується можливість поставки запропонованого товару, який є предметом саме цієї закупівлі. Склад набору повинен включати:</p> <p>1. Позитивний контроль 4+ (1 x 1 мл). Рідкий, готовий до використання.</p> <p>Інактивована сироватка крові хворих на сифіліс пацієнтів, яка містить антитіла до кардіоліпінового антигену. Титр реакінових антитіл до T.pallidum повинен бути достатнім для отримання позитивного результату 4+.</p> <p>2. Позитивний контроль 2+ (1 x 1 мл). Рідкий, готовий до використання.</p> <p>Інактивована сироватка крові хворих на сифіліс пацієнтів, яка містить антитіла до кардіоліпінового антигену. Титр реакінових антитіл до T.pallidum повинен бути достатнім для отримання позитивного результату 2+.</p>		
--	--	--	--	--	--	--

Учасники повинні надати у складі пропозиції:

1. Гарантійний лист від учасника щодо терміну придатності товару, який на момент постачання повинен становити не менше 80 % загального терміну його придатності, зазначеного виробником.

2. Гарантійний лист про можливість постачання товару **протягом 3-х робочих днів з моменту отримання письмового замовлення на електронну адресу Постачальника.**

3.3 метою запобігання закупівлі фальсифікатів та підтвердження своєчасного постачання товару у кількості, якості та зі строками придатності відповідно до тендерної документації, Учасник зобов'язаний надати файл відсканований з Оригіналу листа виробника (представництва, філії виробника якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), або представника/дистриб'ютора, офіційно уповноваженого на це виробником, яким засвідчується факт відносин між Учасником і виробником, та яким засвідчується можливість поставки товарів, які є предметом закупівлі цих торгів, у кількості та в терміни, визначені цією Документацією. Лист повинен включати в себе: назву Учасника, номер оголошення, що оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу, назву предмета закупівлі відповідно до оголошення про проведення торгів Замовника.

4. Копії декларації про відповідність або свідоцтва про державну реєстрацію на території України, або копії документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту (з урахуванням вимог Постанов КМУ

від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» або від 02.10.2013 № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro», або від 02.10.2013 № 755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують»).

5. Гарантійний лист, що при поставці товару Учасником надаватимуться копії буклету та/або каталогу та/або брошури та/або настанови (інструкції) з експлуатації (застосування) тощо) українською мовою в якому міститься інформація про товар.

У разі наявності в даному документі посилань на конкретну марку чи виробника або на конкретний процес, що характеризує продукт певного суб'єкта господарювання, чи на торгові марки, патенти, типи або конкретне місце походження чи спосіб виробництва, після такого посилання слід вважати в наявності вираз «або еквівалент».

У випадку, Якщо Учасник при наданні своєї тендерної пропозиції пропонує еквівалент товару, то він додатково надає у складі пропозиції порівняльну таблицю, щодо відповідності запропонованого товару всім медико-технічним вимогам Замовника.

Учасник, подаючи свою тендерну пропозицію, тим самим погоджується, що його тендерна пропозиція може бути відхилена у разі, якщо ним була надана недостовірна інформація щодо відповідності запропонованого ним товару технічним та якісним вимогам Замовника або товар, який представляється ним на торги, не відповідає технічним та якісним вимогам Замовника. Замовник для перевірки відповідності запропонованого учасником товару може використовувати інформацію, розміщену в мережі Інтернет, в тому числі в електронній системі закупівель, офіційний сайт Виробника тощо. Документи, надані відповідно до вимог цього додатка, можуть містити водяні знаки з метою їх захисту, однак такі накладення не повинні перешкоджати належній читабельності змісту документів.

Примітка: у випадку якщо технічна специфікація містить посилання на конкретну марку чи виробника або на конкретний процес, що характеризує продукт чи послугу певного суб'єкта господарювання, чи на торгові марки, патенти, типи або конкретне місце походження чи спосіб виробництва, вважати вираз «або еквівалент».

Обґрунтування: у разі наявності посилань, вони є необхідними, оскільки за основними характеристиками оптимально відповідають потребам замовника за своїми технічними та якісними характеристиками, наявними процесами та функціями.

Уповноважена особа



Зоріхіна В.В.