



МОЗ УКРАЇНИ
ДЕПАРТАМЕНТ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я
ЖИТОМИРСЬКОЇ ОБЛДЕРЖАДМІНІСТРАЦІЇ
КОМУНАЛЬНЕ НЕКОМЕРЦІЙНЕ ПІДПРИЄМСТВО
«ОВРУЦЬКА МІСЬКА ЛІКАРНЯ»
ОВРУЦЬКОЇ МІСЬКОЇ РАДИ ЖИТОМИРСЬКОЇ ОБЛАСТІ
11101, Україна, Житомирська область, м.Овруч, вул. Шевченка Тараса, 106
телефон 0637121410, ovrmisl@gmail.com , код 42435766

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: **КНП «Овруцька міська лікарня» Овруцької міської ради Житомирської області.**
2. Місцезнаходження: **11101, Житомирська область, м. Овруч, вул. Шевченка Т., 106.**
3. Ідентифікаційний код замовника в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань: **42435766.**
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 33696500-0 Лабораторні реактиви, НК 024:2023 код:
 - 1.52924 **Аланінамінотрансфераза (ALT) IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз Аланінамінотрансфераза АКЦЕНТ-200 або еквівалент**
 2. **53597 Альбумін IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз Альбумін АКЦЕНТ-200 або еквівалент**
 3. **59073 Амілаза, ізоферменти IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз Амілаза АКЦЕНТ-200 або еквівалент**
 - 4 **59055 Бета-гемолітичний стрептокок А, антитіла до стрептолізину О IVD (діагностика in vitro), набір, нефелометричний/турбідиметричний аналіз Антистрепто-лізин-О АКЦЕНТ-200 або еквівалент**

- 5 52954 Загальна аспартатамінотрансфераза (AST) IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз Аспартатамінотрансфераза АКЦЕНТ-200
або еквівалент
- 6 55981 Активований частковий тромбопластиновий час ІВД, набір, аналіз утворення згустку АЧТЧ, рідкий DIA-PTT Liquid або еквівалент
- 7 53230 Загальний білірубін IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз Білірубін загальний АКЦЕНТ-200
або еквівалент
- 8 53232 Кон'югований (прямий, зв'язаний) білірубін IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз Білірубін прямий АКЦЕНТ-200
або еквівалент
- 9 53315 Глікований гемоглобін (HbA1c) IVD (діагностика in vitro), калібратор Глікозильований гемоглобін прямий калібратор або еквівалент
- 10 44435 Контрольний матеріал для визначення глікованого гемоглобіну (HbA1c), IVD (діагностика in vitro) Глікозильований гемоглобін прямий контроль або еквівалент
- 11 53316 Глікований гемоглобін (HbA1c) IVD (діагностика in vitro), реагент Глікозильований гемоглобін прямий АКЦЕНТ-200 або еквівалент
- 12 53301 Глюкоза IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз Глюкоза АКЦЕНТ-200
або еквівалент
- 13 58237 -Буферний розчинник зразків IVD (діагностика in vitro), автоматичні/напівавтоматичні системи Ділюент Diatro Dil-DIFF або еквівалент
- 14 53985 Загальний білок IVD (діагностика in vitro), набір, ферментна спектрофотометрія Загальний білок АКЦЕНТ-200 або еквівалент
- 15 47349 D-димер IVD, реагент Д-димер Dia-D-Dimer або еквівалент
- 16 55866 - Підрахунок клітин крові IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал Контроль гематологічний Diason 3 високий або еквівалент
- 17 55866 - Підрахунок клітин крові IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал Контроль гематологічний Diason 3 низький або еквівалент
- 18 55866 - Підрахунок клітин крові IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал Контроль гематологічний Diason 3 норма або еквівалент
- 19 47869 Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал Сироватка ЛН або еквівалент
- 20 53250 Креатинін IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз Креатинін ензиматичний АКЦЕНТ-200
або еквівалент
- 21 53251 Креатинін IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз Креатинін АКЦЕНТ-200
або еквівалент
- 22 63377 Засіб для очищення приладу/аналізатора IVD (діагностика in vitro) Кислотний промивний розчин АКЦЕНТ-200
або еквівалент
- 23 63377 Засіб для очищення приладу/аналізатора IVD (діагностика in vitro) Лужний промивний розчин АКЦЕНТ-200
або еквівалент

- 24 30591 Набір реагентів для вимірювання протромбінового часу (ПЧ) IVD
Протромбіновий час, рідкий Dia-PT liquid або еквівалент
- 25 63377 Засіб для очищення приладу/ аналізатора IVD (діагностика in vitro)
Очищуючий розчин Diatro Cleaner або еквівалент
- 26 55997 Фібриноген (фактор I) IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз
утворення згустку (розчин імідазолу) Розчин імідазолу Dia-IMIDAZOL або
еквівалент
- 27 53583 Сечова кислота IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний
спектрофотометричний аналіз Сечова кислота
АКЦЕНТ-200
або еквівалент
- 28 53587 Сечовина (Urea) IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний
спектрофотометричний аналіз Сечовина АКЦЕНТ-200
або еквівалент
- 29 53460 Тригліцериди IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний
спектрофотометричний аналіз Тригліцериди
АКЦЕНТ-200
або еквівалент
- 30 55997 Фібриноген (фактор I) IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз
утворення згустку Фібриноген Dia-FIB або еквівалент
- 31 53359 Загальний холестерин IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний
спектрофотометричний аналіз Холестерин
АКЦЕНТ-200
або еквівалент
- 32 53391 Холестерин ліпопротеїнів високої щільності IVD (діагностика in vitro),
набір, ферментний спектрофотометричний аналіз Холестерин ліпопротеїну високої
густини прямий АКЦЕНТ-200
або еквівалент
- 33 53395 Холестерин ліпопротеїнів низької щільності IVD (діагностика in vitro),
набір, ферментний спектрофотометричний аналіз Холестерин ліпопротеїну низької
густини прямий АКЦЕНТ-200
або еквівалент
- 34 52861 Множинні аналіти газів крові/гемоксиметрія/електроліти IVD
(діагностика in vitro), реагент Електролітний реагент GE-1 або еквівалент
- 35 52861 Множинні аналіти газів крові/гемоксиметрія/електроліти IVD
(діагностика in vitro), реагент Електролітний реагент DS-ISE, розчин для
наповнення ISE або еквівалент
- 36 52868 Множинні електроліти IVD (діагностика in vitro), контрольний
матеріал Розчин контролю якості або еквівалент
- 37 55111 Ревматоїдний чинник IVD (діагностика in vitro), набір,
нефелометричний/ турбідиметричним аналіз Ревматоїдний фактор АКЦЕНТ-200
або еквівалент
- 38 53027 Гама- глутамілтрансфераза (ГГТ) IVD (діагностика in vitro), набір,
ферментний спектрофотометричний аналіз Гама-глутамілтрансфераза АКЦЕНТ-
200
або еквівалент
- 39 53108 Ліпаза IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний
спектрофотометричний аналіз Ліпаза АКЦЕНТ-200
або еквівалент
- 40 53001 Загальна креатинкіназа IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний
спектрофотометричний аналіз Креатинкіназа
АКЦЕНТ-200 або еквівалент

- 41 52994 Серцевий ізофермент креатинкінази IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз Креатинкіназа-MB АКЦЕНТ-200 або еквівалент
- 42 52928 Загальна лужна фосфатаза (ALP) IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз Фосфатаза лужна АКЦЕНТ-200 або еквівалент
- 43 63377 Засіб для очищення приладу/ аналізатора IVD (діагностика in vitro) Концентро-ваний детергент В або еквівалент
- 44 61165 Реагент для лізису клітин крові IVD (діагностика in vitro) Лізуючий реагент Diatro Lyse-DIFF або еквівалент
- 45 63377 Засіб для очищення приладу/ аналізатора IVD (діагностика in vitro) Промивний розчин Diatro Nurclean або еквівалент
- 46 55987 Тромбіновий час IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку Тромбіновий час Dia-TT або еквівалент
- 47 54514 Численні аналіти сечі IVD (діагностика in vitro), набір, колориметрична тест-смужка, експрес- аналіз Тест-смужки для сечового аналізатора Uri-Tex/Uri-Tex 300
- 48 53706 С-реактивний білок (СРБ) IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз С-реактивний білок ультра АКЦЕНТ-200 або еквівалент
- 49 42230 Ревматоїдний чинник, калібратор, IVD (діагностика in vitro) Ревматоїдний фактор калібратори або еквівалент
- 50 51744 Бета-гемолітичний стрептокок групи А, антитіла до стрептолізину О IVD (діагностика in vitro), калібратор Антистрептолізин О калібратор або еквівалент
- 51 41838 С-реактивний білок (CRP) IVD (діагностика in vitro), калібратор С-реактивний білок ультра калібратори або еквівалент
- 52 53718 Феритин IVD (діагностика in vitro), набір, нефелометричний/ турбідиметричний аналіз Феритин АКЦЕНТ-200 або еквівалент
- 53 53475 Мікроальбумін IVD (діагностика in vitro), набір, нефелометричний/ турбідиметричний аналіз Мікроальбумін АКЦЕНТ-200 або еквівалент
- 54 59041 Трансферин IVD (діагностика in vitro), набір, нефело-метричний / турбідимет-ричний аналіз Трансферин АКЦЕНТ-200 або еквівалент
- 55 63071 Вільний тироксин (FT4) IVD (діагностика in vitro), комплект, імунофлуоресцентний аналіз Тироксин вільний, тестовий набір (імунофлуоресценція)
- 56 53737 Гаптоглобін IVD (діагностика in vitro), набір, нефелометричний/ турбідиметричний аналіз Гаптоглобін АКЦЕНТ-200 або еквівалент
- 57 38258 Вільний тироксин IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал Контроль якості тироксину вільного
- 58 54419 Вільний трийодтиронін IVD (діагностика in vitro), реагент Трийодтиронін вільний, тестовий набір (імунофлуоресценція)
- 59 54418 Вільний трийодтиронін IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал Контроль якості трийодтироніну вільного
- 60 54384 Тиреоїдний гормон (ТТГ) IVD (діагностика in vitro), набір, імунофлуоресцентний аналіз Тиреотропний гормон (ТТГ), тестовий набір (імунофлуоресценція)

- 61 38271 Тиреотропний гормон (ТТГ) IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал Контроль якості тиреотропного гормону (ТТГ)
- 62 58789 Хоріонічний гонадотропін людини, бета-субодиниця (бета-ХГЛ) IVD (діагностика in vitro), набір, імуофлуоресцентний аналіз β -хоріонічний гонадотропін людини (β -ХГЛ), тестовий набір (імуофлуоресценція)
- 63 38265 Хоріонічний гонадотропін людини бета-субодиниця (бета-ХГЛ) IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал Контроль якості β -хоріонічного гонадотропіну людини (β -ХГЛ)
- 64 54327 Прогестерон IVD (діагностика in vitro), реагент Прогестерон, тестовий набір (імуофлуоресценція)
- 65 54326 Прогестерон IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал Контроль якості прогестерону
- 66 54010 Тропонін I IVD (діагностика in vitro), набір, флуоресцентний імуоаналіз Серцевий тропонін I (cTnI), тестовий набір (імуофлуоресценція)
- 67 54012 Тропонін I IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал Контроль якості серцевого тропоніну I (cTnI)
- 68 58765 Пролактин IVD (діагностика in vitro), набір, імуофлуоресцентний аналіз Пролактин, тестовий набір (імуофлуоресценція)
- 69 54338 Пролактин IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал Контроль якості пролактину
- 70 47869 Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал Імуно-контроль I або еквівалент
- 71 63377 Засіб для очищення приладу/ аналізатора IVD (діагностика in vitro) Промивний розчин АКЦЕНТ або еквівалент
- 72 53985 Загальний білок IVD (діагностика in vitro), набір, ферментна спектрофотометрія Білки сечі АКЦЕНТ-200 або еквівалент.

Вид: відкриті торги з особливостями.

ідентифікатор закупівлі: UA-2025-01-29-009812-a

Очікувана вартість та обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі:
3 650 000,00 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.

Інформація
про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі
Технічна специфікація

Загальні вимоги:

1. Товар, запропонований учасником, повинен бути дозволений для застосування та введений в обіг на території України відповідно до законодавства.

На підтвердження надати оригінал або засвідчену учасником копію Декларації про відповідність виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів.

2. Товар, запропонований учасником, повинен відповідати наступним вимогам:
– кожна партія товару, під час поставки, має супроводжуватись документами, що підтверджують його якість із зазначенням даних, що вимагаються чинним законодавством України;

– на упаковці повинна бути зазначена дата виробництва та термін придатності;
– товар повинен передаватися в упаковці, яка відповідає характеру товару, забезпечує цілісність товару, збереження його якості під час транспортування. Упаковка не повинна бути деформована або пошкоджена;
– учасник повинен за власний рахунок забезпечити доставку запропонованого товару за місцем його використання.

На підтвердження учасник повинен надати гарантійний лист у довільній формі.

3. Термін придатності товару на момент поставки повинен бути не менше 75% від загального терміну зберігання встановленого виробником.

На підтвердження учасник повинен надати гарантійний лист у довільній формі.

4. Поставка товарів здійснюється дрібними партіями, відповідно до потреб закладу, без обмежень мінімального об'єму кількості товару в межах однієї поставки (одного замовлення) товарів, в обсягах та у строк визначений замовленням (заявкою) Замовника.

На підтвердження учасник повинен надати гарантійний лист у довільній формі.

5. Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним товару, у кількості та в терміни, визначені цією тендерною документацією та пропозицією учасника.

На підтвердження учасник повинен надати гарантійний лист (сканований з оригіналу) від виробника (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), або представника, дилера, дистриб'ютора, офіційно уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки учасником товару, який є предметом закупівлі цих торгів, у

кількості, з необхідними термінами придатності та в терміни, визначені цією тендерною документацією та пропозицією учасника. Гарантійний лист повинен включати в себе: назву учасника, номер оголошення, що оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу, назву предмета закупівлі відповідно до оголошення про проведення процедури закупівлі.

Вимоги щодо необхідних технічних, якісних та кількісних характеристик предмета закупівлі

Технічна специфікація

№	Код за НК 024:2023	Найменування товару	Торгівельна назва (зазначається учасником)	Медико-технічні вимоги	Од: виміру	Кількість	Відповідність (так/ні)
1.	52924	Аланінамінотрансфераза АКЦЕНТ-200 або еквівалент		Фасування: 1- Реагент - 2 x 35 мл, 2- Реагент - 1 x 17,5 мл. Призначений для використання на автоматичних аналізаторах: ACCENT-200 (II GEN)/BS-200, ACCENT-220S/BS-180, ACCENT S120/BS-230, ACCENT MC240/BS-240Pro, ACCENT M320/BS-320E, BS-120, ACCENT 400 і ACCENT Neo200. Лінійність: не гірше як до 1000 О/л для ACCENT-200 (II GEN) та не гірше як до 1100 О/л для ACCENT MC240.	набір	50	

2.	53597 Альбумін IVD (діагностик а in vitro), набір, ферментни й спектрофот ометрични й аналіз	Альбумін АКЦЕНТ-200 або еквівалент		Фасування: 1 х 34 мл. Призначений для використання на автоматичних аналізаторах: ACCENT- 200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT 220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, BS- 120, ACCENT 400 та ACCENT Neo200. Лінійність: не гірше як до 6,5 г/дл для ACCENT-200 та не гірше як до 6,1 г/дл для ACCENT MC240.	набі р	30	
3.	59073 Амілаза, ізофермент и IVD (діагностик а in vitro), набір, ферментни й спектрофот ометрични й аналіз	Амілаза АКЦЕНТ-200 або еквівалент		Фасування: 2 х 30 мл. Призначений для використання на автоматичних аналізаторах: ACCENT- 200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT 220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, BS-	набі р	10	

				120, ACCENT 400 та ACCENT Neo200. Лінійність: не гірше як до 1750 О/л для ACCENT-200 та не гірше як до 1760 О/л для ACCENT MC240.			
4	59055 Бета-гемолітичний стрептокок А, антитіла до стрептолізу О IVD (діагностика in vitro), набір, нефелометричний/турбідиметричний аналіз	Антистрептолізин-О АКЦЕНТ-200 або еквівалент		Фасування: 1-Реагент - 1 x 25 мл, 2-Реагент - 1 x 17,5 мл. Призначений для використання на автоматичних аналізаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, ACCENT 400 и ACCENT Neo200. Лінійність: не гірше як до 560 МО/мл для ACCENT-220S та не гірше як до 845 МО/мл для ACCENT MC240.	набір р	25	
5	52954 Загальна аспаратамінотрансфераза (AST)	Аспаратамінотрансфераза АКЦЕНТ-200 або еквівалент		Фасування: 1-Реагент - 2 x 35 мл, 2-Реагент - 1 x 17,5 мл.	набір р	50	

	<p>IVD (діагностик a in vitro), набір, ферментни й спектрофот ометрични й аналіз</p>		<p>Призначений для використання на автоматичних аналізаторах: ACCENT-200 (II GEN)/BS- 200, ACCENT- 220S/BS-180, ACCENT S120/BS-230, ACCENT MC240/BS- 240Pro, ACCENT M320/BS- 360E, BS-120, ACCENT 400 і ACCENT Neo200. Лінійність: не гірше як до 1000 Од/л.</p>			
6	<p>55981 Активован ий частковий тромбоплас тиновий час ІВД, набір, аналіз утворення згустку</p>	<p>АЧТЧ, рідкий DIA-РТТ Liquid або еквівалент</p>	<p>Фасування: 12x4 мл. Набір повинен бути рідким, готовим до використання , призначеним для визначення активованого часткового тромбопласти нового часу, а також факторів I, II, V, VIII, IX, X, XI та XI. Кількість реагенту на 1 дослідження: не більш як 50 мкл. Відкриті флакони повинні бути</p>	набір	9	

				стабільні протягом не менш як 14 днів за температури 2-8°C. Доступні межі інтерференції: гемоглобін ≤ 3,4 г/л, тригліцериди ≤ 10 ммоль/л, білірубін ≤ 240 мкмоль/л. Точність у межах аналізу: CV<0,5%.			
7	53230 Загальний білірубін IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний і спектрофотометричний аналіз	Білірубін загальний АКЦЕНТ-200 або еквівалент		Фасування: 1- Реагент - 3 x 29 мл, 2- Реагент - 2 x 11,5 мл. Призначений для використання на автоматичних аналізаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT 220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, BS-120, ACCENT 400 та ACCENT Neo200. Лінійність: не гірше як до 49 мг/дл для ACCENT-200 та не гірше як до 50 мг/дл	набір р	35	

				для ACCENT MC240.			
8	53232 Кон'югований білірубін IVD (прямий, зв'язаний) (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	Білірубін прямий АКЦЕНТ-200 або еквівалент		Фасування: 1- Реагент - 2 x 26 мл, 2- Реагент - 1 x 13,5 мл. Призначений для використання на автоматичних аналізаторах: ACCENT-200 (II GEN)/BS- 200, ACCENT- 220S/BS-180, ACCENT S120/BS-230, ACCENT MC240/BS- 240Pro, ACCENT M320/BS- 360E, BS-120, ACCENT 400 та ACCENT Neo200. Лінійність: не гірше як до 40 мг/дл для ACCENT-200 (II GEN); ACCENT MC240	набір	30	
9	53315 Глікований гемоглобін (HbA1c) IVD (діагностика in vitro), калібратор	Глікозильований гемоглобін прямий калібратор або еквівалент		Фасування: 4 x 0.5 мл. Набір повинен бути призначений для побудови калібрувальної кривої при визначенні гемоглобіну HbA1c прямим методом. Набір повинен містити	набір	1	

				<p>калібрувальні розчини чотирьох рівнів. Не відкритий калібратор має бути стабільний при температурі зберігання 2-8 °С до дати закінчення терміну придатності, нанесеної на флакон, а відновлений калібратор має бути стабільним не менш як протягом 4 тижнів при 2-8 °С або 8 тижнів при -20 °С. Калібратори повинні містити виключно продукти людського походження, які були протестовані на наявність антигену вірусу гепатиту В (HBsAg) і антитіл до ВІЛ і гепатиту С (HCV), і виявилися неактивними.</p>			
10	44435 Контрольний матеріал для	Глікозилований гемоглобін прямий контроль		Фасування: 4 x 0.5 мл. Набір повинен бути	набір	1	

				гепатиту С (НСV), виявилися нереактивними.			
11	53316 Глікований гемоглобін (HbA1c) IVD (діагностика in vitro), реагент	Глікозильований гемоглобін прямий АКЦЕНТ-200 або еквівалент		Фасування: Реагент 1 - 1 x 21 мл, Реагент 2 - 1 x 7,7 мл, гемолізуючий реагент - 1 x 67,5 мл. Призначений для використання на автоматичних аналізаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, ACCENT 400 та ACCENT Neo200. Аналітичний діапазон: не гірше як 2 - 16% (до 151 ммоль/моль).	набір	27	
12	53301 Глюкоза IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	Глюкоза АКЦЕНТ-200 або еквівалент		Фасування: 4 x 35 мл. Призначений для використання на автоматичних аналізаторах: ACCENT-200 (II GEN)/BS-200, ACCENT-220S/BS-180,	набір	30	

				<p>ACCENT S120/BS-230, ACCENT MC240/BS-240Pro, ACCENT M320/BS-360E, BS-120, ACCENT 400 і ACCENT Neo200.</p> <p>Лінійність: не гірше як до 500 мг/дл для ACCENT-200 (II GEN) та не гірше як до 600 мг/дл для ACCENT MC240.</p>			
13	<p>58237 - Буферний розчинник зразків IVD (діагностик a in vitro), автоматичн і/ напівавтом атичні системи</p>	<p>Ділюент Diatro Dil-DIFF або еквівалент</p>		<p>Фасування: 20 л. Повинен являти собою буферизовани й, стабілізован и і мікрофільтро ваний електролітни й розчин для автоматичног о розведення зразків крові людини, якісного і кількісного визначення еритроцитів (RBC), лейкоцитів (WBC) і субпопуляцій лейкоцитів, тромбоцитів (PLT) і вимірювання концентрації гемоглобіну (HGB) на гематологічн их</p>	набі р	50	

				аналізаторах Diatron. Склад повинен відповідати: хлорид натрію < 1,5%, буфери < 1%, консерванти < 0,5%, стабілізатори < 0,5%. Загальний термін придатності - не менше 36 місяців. Термін придатності після відкриття контейнера - не менше 120 днів			
14	53985 Загальний білок IVD (діагностик а in vitro), набір, ферментна спектрофотометрія	Загальний білок АКЦЕНТ-200 або еквівалент		Фасування: 3 x 28,5 мл. Призначений для використання на автоматичних аналізаторах: ACCENT-200 (II GEN)/BS-200, ACCENT-220S/BS-180, ACCENT S120/BS-230, ACCENT MC240/BS-240Pro, ACCENT M320/BS-360E, BS-120, ACCENT 400 та ACCENT Neo200. Лінійність: не гірше як до 16,0 г/дл для	набір р	40	

				ACCENT-200 (II GEN) та не гірше як до 20,0 г/дл для ACCENT MC240.			
15	47349 D-димер IVD, реагент	Д-димер Dia- D-Dimer або еквівалент		<p>Фасування: буфер: 3x6,5 мл; латексні частинки: 3x2,5 мл. Набір повинен бути придатним для визначення концентрації Д-димеру за допомогою фотометричн ого вимірювання. Діапазон вимірювання: не гірше як 0,22-5,0 мкг ФЕО/мл без розчинення зразка. Відкриті флакони повинні бути стабільні протягом не менш як 14 днів за температури 2-8°C. Хук- ефект високої дози повинен бути відсутній при концентрація х до 25 мкг ФЕО/мл. Точність: у межах аналізу - CV<2,8%; між аналізами - CV<7,5%.</p>	набі р	12	
16	55866 - Підрахунок	Контроль гематологічни		Фасування: 6x3 мл.	флак	3	

	клітин крові IVD (діагностик a in vitro), контрольний матеріал	й Diacon 3 високий <i>або еквівалент</i>		Контроль, призначений для моніторингу значень на автоматичних та напівавтоматичних гематологічних аналізаторах імпедансного типу. Він також може бути використаний для ручного методу. In vitro діагностичний реагент, що складається з еритроцитів людини, змодельованих лейкоцитів і тромбоцитів ссавців, затриманих у плазмоподібній рідині з консервантами. Відкриті пробірки повинні бути стабільні протягом не менш як 14 днів.			
17	55866 - Підрахунок клітин крові IVD (діагностик a in vitro), контрольний матеріал	Контроль гематологічний Diacon 3 низький <i>або еквівалент</i>		Фасування: 3 мл. Контроль, призначений для моніторингу значень на автоматичних та напівавтоматичних гематологічних аналізаторах імпедансного типу. Він також може	флак	3	

				бути використаний для ручного методу. In vitro діагностичний реагент, що складається з еритроцитів людини, змодельованих лейкоцитів і тромбоцитів ссавців, затриманих у плазмо-подібній рідині з консервантами. Відкриті пробірки повинні бути стабільні протягом не менш як 14 днів.			
18	55866 - Підрахунок клітин крові IVD (діагностик а in vitro), контрольний матеріал	Контроль гематологічний Diason 3 норма або еквівалент		Фасування: 3 мл. Контроль, призначений для моніторингу значень на автоматичних та напівавтоматичних гематологічних аналізаторах імпедансного типу. Він також може бути використаний для ручного методу. In vitro діагностичний реагент, що складається з еритроцитів людини, змодельованих лейкоцитів і тромбоцитів ссавців, затриманих у	3 флак	18	

				<p>плазмо-подібній рідині з консервантами</p> <p>Відкриті пробірки повинні бути стабільні протягом не менш як 14 днів.</p>			
19	<p>47869</p> <p>Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностик а in vitro), контрольни й матеріал</p>	<p>Сироватка ЛН або еквівалент</p>		<p>Фасування: 4 х 5 мл</p> <p>Ліофілізована сироватка людського походження, повинна бути призначена для контролю вимірювань вмісту неорганічних, органічних і ферментативних компонентів, які в загальному знаходяться в межах норми. Розраховані цільові значення повинні бути результатом випробувань, проведених на автоматичних аналізаторах, а також ручними методами. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці</p>	набір	5	

				при температурі зберігання 2 - 8°C.			
20	53250 Креатинін IVD (діагностик а in vitro), набір, ферментний і спектрофотометричний аналіз	Креатинін ензиматичний АКЦЕНТ-200 <i>або</i> <i>еквівалент</i>		Фасування: 1- Реагент - 2 х 28 мл, 2- Реагент - 2 х 10 мл. Призначений для використання на автоматичних аналізаторах: ACCENT- 200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT 120, ACCENT MC240, ACCENT M320, BS- 120, ACCENT 400 та ACCENT Neo200. Лінійність: не гірше як до 25,3 мг/дл для ACCENT-200 та не гірше як до 32 мг/дл для ACCENT MC240.	набір р	25	
21	53251 Креатинін IVD (діагностик а in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз	Креатинін АКЦЕНТ-200 <i>або</i> <i>еквівалент</i>		Фасування: 1- Реагент - 4 х 15 мл, 2- Реагент - 2 х 7,5 мл. Призначений для використання на автоматичних аналізаторах: ACCENT- 200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-	набір р	30	

				220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, BS- 120, ACCENT 400 та ACCENT Neo200. Лінійність: не гірше як до 20 мг/дл для ACCENT-200 та не гірше як до 37 мг/дл для ACCENT MC240.			
22	63377 Засіб для очищення приладу/ аналізатора IVD (діагностик a in vitro)	Кислотний промивний розчин АКЦЕНТ-200 або еквівалент		Фасування: 3 х 35 мл. Повинен являти собою промивний розчин, розміщений на борту аналізатора. Склад: соляна кислота - 278 ммоль/л, консерванти.	набі р	3	
23	63377 Засіб для очищення приладу/ аналізатора IVD (діагностик a in vitro)	Лужний промивний розчин АКЦЕНТ-200 або еквівалент		Фасування: 3 х 35 мл. Повинен являти собою промивний розчин, розміщений на борту аналізатора. Склад: гідроксид натрію - 10,3 ммоль/л, гіпохлорит натрію <1%, карбонатний буфер, стабілізатор.	набі р	3	
24	30591 Набір	Протромбінов ий час, рідкий		Фасування:12 х8 мл. Набір	набі р	10	

	реагентів для вимірювання протромбінового часу (ПЧ) IVD	Dia-PT liquid або еквівалент		повинен бути рідким, готовим до використання, призначеним для визначення протромбінового часу, а також факторів II, V, VII і X. Кількість реагенту на 1 дослідження: не більш як 100 мкл. Відкриті флакони повинні бути стабільні протягом не менш як 12 днів за температури 2-8°C. Доступні межі інтерференції: гепарин \leq 0,75 МО/мл, гемоглобін \leq 6,8 г/л, тригліцериди \leq 8 ммоль/л, білірубін \leq 270 мкмоль/л. Точність у межах аналізу: CV<0,6%.			
25	63377 Засіб для очищення приладу/аналізатора IVD (діагностика in vitro)	Очищувач розчин Diatro Cleaner або еквівалент		Фасування: 1 л. Повинен являти собою стабілізований і мікрофільтрований розчин детергенту для регулярного	набір	30	

			автоматизованого очищення, ополіскування та промивки капілярів, трубок і камер гематологічного аналізатора, видалення компонентів осаду крові і ліпопротеїнових відкладень на гематологічних аналізаторах Diatron. Склад повинен відповідати: детергенти < 1%, буфери < 1%, консерванти < 0,5%, стабілізатори < 0,5%. Загальний термін придатності - не менше 48 місяців. Термін придатності після відкриття контейнера - не менше 120 днів.			
26	55997 Фібриноген (фактор I) IVD (діагностик а in vitro), набір, аналіз утворення	Розчин імідазолу Di-IMIDAZOL або еквівалент	Фасування: 12x15 мл. Буферний розчин, що має бути придатним для розведення контрольного	набір	5	

	згустку (розчин імідазолу)			о матеріалу, калібраторів та людських зразків при проведенні коагуляційн их тестів на визначення ПЧ, фібриногену , Д-димеру, факторів. Відкриті флакони повинні бути стабільні протягом не менш як 8 тижнів за температури 2-8°C.			
27	53583 Сечова кислота IVD (діагностик а in vitro), набір, ферментни й спектрофот ометрични й аналіз	Сечова кислота АКЦЕНТ-200 або еквівалент		Фасування: 1- Реагент - 2 x 30 мл, 2- Реагент - 1 x 15 мл. Призначений для використання на автоматичних аналізаторах: ACCENT- 200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT- 220S, BS-120, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT 400, ACCENT Neo200 та ACCENT M320. Межа кількісного виявлення : не гірше як до 0,30 мг/дл	набі р	30	

				для ACCENT-200 (сироватка/плазма) та не гірше як до 0,15 мг/дл для ACCENT MC240 (сироватка/плазма).			
28	53587 Сечовина (Urea) IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний і спектрофотометричний аналіз	Сечовина АКЦЕНТ-200 або еквівалент		Фасування: 1- Реагент - 2 x 30 мл, 2- Реагент - 1 x 15 мл. Призначений для використання на автоматичних аналізаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, ACCENT 400, ACCENT Neo200 та BS-120. Лінійність: не гірше як до 220 мг/дл для ACCENT-200 та не гірше як до 390 мг/дл для ACCENT MC240.	набір	40	
29	53460 Тригліцериди IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний	Тригліцериди АКЦЕНТ-200 або еквівалент		Фасування: 1- Реагент - 4 x 30 мл, 2- Реагент - 2 x 15 мл. Призначений для	набір	20	

	й спектрофот ометрични й аналіз			використання на автоматичних аналізаторах: ACCENT- 200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT 220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, BS- 120, ACCENT 400 та ACCENT Neo200. Лінійність: не гірше як до 2000 мг/дл для ACCENT- 200 та не гірше як до 2350 мг/дл для ACCENT MC240.			
30	55997 Фібриноген н (фактор I) IVD (діагностик а in vitro), набір, аналіз утворення згустку	Фібриноген Dia-FIB або еквівалент		Фасування: 12x5 мл. Набір повинен бути ліофілізовани м, придатним для розчинення дистильовано ю водою, використання , призначеним для кількісного визначення рівнів фібриногену в плазмі методом Клауса. Кількість розчиненого	набі р	8	

			<p>реагенту на 1 дослідження: не більш як 50 мкл. Відкриті флакони повинні бути стабільні протягом не менш як 7 днів за температури 2-8°C. Доступні межі інтерференції: гепарин \leq 2,0 МО/мл, гемоглобін \leq 6,8 г/л, тригліцерид \leq 10 ммоль/л, білірубін \leq 340 мкмоль/л. Точність у межах аналізу: CV<2,2%.</p>			
31	<p>53359 Загальний холестерин IVD (діагностик а in vitro), набір, ферментний і спектрофотометричний аналіз</p>	<p>Холестерин АКЦЕНТ-200 або еквівалент</p>	<p>Фасування: 4 x 35 мл. Призначений для використання на автоматичних аналізаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, BS-120, ACCENT 400 та ACCENT Neo200.</p>	набір	25	

				Лінійність: не гірше як до 900 мг/дл для ACCENT-200 та не гірше як до 860 мг/дл для ACCENT MC240.			
32	53391 Холестерин ліпопротеїнів високої щільності IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	Холестерин ліпопротеїну високої густини прямий АКЦЕНТ-200 або еквівалент		Фасування: 1-Реагент - 2 x 25 мл, 2-Реагент - 2 x 9 мл. Призначений для використання на автоматичних аналізаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, BS-120, ACCENT 400 та ACCENT Neo200. Лінійність: не гірше як до 200 мг/дл для ACCENT-200 та ACCENT MC240.	набір	20	
33	53395 Холестерин ліпопротеїнів низької щільності IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний	Холестерин ліпопротеїну низької густини прямий АКЦЕНТ-200 або еквівалент		Фасування: 1-Реагент - 1 x 31 мл, 2-Реагент - 1 x 11 мл. Призначений для використання на автоматичних аналізаторах:	набір	40	

	й спектрофот ометрични й аналіз			ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN та ACCENT 220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, BS- 120, ACCENT 400 та ACCENT Neo200. Лінійність: не гірше як до 700 мг/дл для ACCENT-200 та не гірше як до 725 мг/дл для ACCENT MC240.			
34	52861 Множинні аналіти газів крові/гемок симетрія/електроліти IVD (діагностика in vitro), реагент	Електролітний реагент GE-1 або еквівалент		Реагент повинен бути придатним для роботи з аналізаторами і електролітів GE500. Стабільність: не менше як 24 місяці (у запечатаному вигляді) та не менше як 50 днів (після відкриття).	набір	2	
35	52861 Множинні аналіти газів крові/гемок симетрія/електроліти IVD (діагностика in vitro), реагент	Електролітний реагент DS-ISE, розчин для наповнення ISE або еквівалент		Реагент повинен бути придатним для роботи з аналізаторами і електролітів GE500. Термін придатності: не менше як 24 місяці та не менше як 1 місяць після	пляш	1	

				<p>ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT 400, ACCENT Neo200 та ACCENT M320.</p> <p>Лінійність: не гірше як до 95 МО/мл для ACCENT-220S та не гірше як до 115 МО/мл для ACCENT MC240.</p>			
38	<p>53027 Гама-глутамілтрансфераза (ГТТ) IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз</p>	<p>Гама-глутамілтрансфераза АКЦЕНТ-200 або еквівалент</p>		<p>Фасування: 1- Реагент - 1 x 30 мл, 2- Реагент - 1 x 8 мл.</p> <p>Призначений для використання на автоматичних аналізаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, BS-120, ACCENT 400 та ACCENT Neo200.</p> <p>Лінійність: не гірше як до 600 О/л для</p>	набір	25	

				ACCENT-200 та не гірше як до 1030 О/л для ACCENT MC240.			
39	53108 Ліпаза IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	Ліпаза АКЦЕНТ-200 або еквівалент		Фасування: 1- Реагент - 2 x 14 мл, 2- Реагент - 2 x 5,5 мл. Призначений для використання на автоматичних аналізаторах: ACCENT-200 (II GEN), ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, BS-120, ACCENT 400 та ACCENT Neo200. Лінійність: не гірше як до 250 О/л для ACCENT-200 (II GEN) та не гірше як до 330 О/л для ACCENT MC240.	набір р	2	
40	53001 Загальна креатиніназа IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	Креатинкіназа АКЦЕНТ-200 або еквівалент		Фасування: 1- Реагент - 1 x 30 мл, 2- Реагент - 1 x 7 мл. Призначений для використання на автоматичних аналізаторах: ACCENT-200,	набір р	5	

				ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, BS-120, ACCENT-400 та ACCENT Neo200. Лінійність: не гірше як до 2000 О/л для ACCENT-200 та не гірше як до 2710 О/л для ACCENT MC240.			
41	52994 Серцевий ізофермент креатинкінази IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	Креатинкіназа -МВ АКЦЕНТ-200 або еквівалент		Фасування: 1- Реагент - 1 x 30 мл, 2- Реагент - 1 x 7 мл. Призначений для використання на автоматичних аналізаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, BS-120, ACCENT 400 та ACCENT Neo200. Лінійність: не гірше як 2300 О/л для	набір	5	

				ACCENT-200 та не гірше як до 2870 О/л для ACCENT MC240.			
42	52928 Загальна лужна фосфатаза (ALP) IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	Фосфатаза лужна АКЦЕНТ-200 або еквівалент		Фасування: 1-Реагент - 1 x 30 мл, 2-Реагент - 1 x 8,5 мл. Призначений для використання на автоматичних аналізаторах: ACCENT-200 (II GEN)/BS-200, ACCENT-220S/BS-180, ACCENT S120/BS-230, ACCENT MC240/BS-240Pro, ACCENT M320/BS-320E, BS-120, ACCENT 400 і ACCENT Neo200. Лінійність: не гірше як до 1000 О/л для ACCENT-200 (II GEN) та не гірше як до 1050 О/л для ACCENT MC240.	набір	7	
43	63377 Засіб для очищення приладу/аналізатора IVD (діагностика in vitro)	Концентрований детергент В або еквівалент		Фасування: 1 x 1 л. Призначений для очищення кювет наступних біохімічних аналізаторів: ACCENT MC240/BS-240Pro,	набір	30	

				ACCENT M320/BS-360E, ACCENT 800/BS-800M, BS-400, BS-480 та BS-800. Склад: тезіт - 1,25 %; цитратний буфер - 0,2 моль/л; натрію гідроксид - 0,7 моль/л; ПАР.			
44	61165 Реагент для лізису клітин крові IVD (діагностик а in vitro	Лізуючий реагент Diatro Lyse-DIFF або еквівалент		Фасування: 1 л. Повинен являти собою стабілізовані і мікрофільтро ваний лізуючий реагент для стромолізу еритроцитів (RBC), кількісного визначення лейкоцитів (WBC), 3- складової диференціації лейкоцитів (LYM, MID, GRAN) і визначення концентрації гемоглобіну (HGB) в зразках крові людини на гематологічн их аналізаторах Diatron. Склад повинен відповідати: ПАР < 3,5%, буфери < 1%,	набі р	40	

				<p>консерванти < 0,5%, стабілізатори < 0,5%. Загальний термін придатності - не менше 48 місяців. Термін придатності після відкриття контейнера - не менше 120 днів.</p>			
45	<p>63377 Засіб для очищення приладу/аналізатора IVD (діагностик a in vitro)</p>	<p>Промивний розчин Diatro Нуросlean або еквівалент</p>		<p>Фасування: 1 л. Повинен являти собою стабілізований і мікрофільтрований гіпохлоритний розчин для інтенсивного окисного очищення, ополіскування та промивки капілярів, трубок і камер гематологічного аналізатора, видалення компонентів осаду крові і ліпопротеїнових відкладень на гематологічних аналізаторах Diatron. Склад повинен відповідати: детергенти < 1%, гіпохлорит</p>	набір	2	

				натрію < 1%, гідроксид натрію < 1%, стабілізатори < 0,4%. Загальний термін придатності - не менше 24 місяців. Термін придатності після відкриття контейнера - не менше 120 днів.			
46	55987 Тромбіновий час IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку	Тромбіновий час Dia-TT або еквівалент		Фасування: 12x3 мл. Набір повинен бути ліофілізованим, придатним для розчинення дистильованою водою, використання, призначеним для кількісного визначення тромбінового часу. Кількість розчиненого реагенту на 1 дослідження: не більш як 100 мкл. Відкриті флакони повинні бути стабільні протягом не менш як 15 днів за температури 2-8°C. Доступні межі	набір р	10	

				інтерференції й: гемоглобін ≤ 3,4 г/л; тригліцерид ≤ 4 ммоль/л; білірубін ≤ 240 мкмоль/л. Точність у межах аналізу: CV<2,1%.			
47	54514 Численні аналіти сечі IVD (діагностик а <i>in vitro</i>), набір, колоримет рична тест- смужка, експрес- аналіз	Тест-смужки для сечового аналізатора Uri-Tex/Uri- Tex 300		Повинні бути придатними для роботи на сечових аналізаторах Uri-Tex та Uri-Tex 300, а також для візуальної оцінки. Вимірювальні параметри: уробіліноген, глюкоза, білірубін, кетони ацетооцтова кислота), питома вага, кров, Н, білок, нітрити, лейкоцити. Можливість проведення процедури контролю якості з використання м адаптованого контрольного матеріалу виробника. Температура зберігання: 2- 30°C. Стабільність після відкриття: не менше 6	пак *	40	

				місяців.			
48	53706 С-реактивний білок (СРБ) IVD (діагностик а in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	С-реактивний білок ультра АКЦЕНТ-200 або еквівалент		Фасування: 1- Реагент - 1 x 25 мл, 2- Реагент - 1 x 25 мл. Призначений для використання на автоматичних аналізаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT 220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, ACCENT 400 та ACCENT Neo200. Лінійність: не гірше як до 32 мг/дл для ACCENT-220S та не гірше як до 31,5 мг/дл для ACCENT MC240.	набір р	30	
49	42230 Ревматоїдний чинник, калібратор, IVD (діагностик а in vitro)	Ревматоїдний фактор калібратори або еквівалент		Фасування: 4 x 1 мл. Повинен бути призначений для використання в якості калібатора для визначення ревматоїдного фактора. Нерозкритий калібратор має бути стабільний	набір р	1	

				<p>при температурі 2-10 °С до закінчення терміну придатності, зазначеного на флаконі. Після першого відкриття калібратор має бути стабільний упродовж 10 тижнів при 2-10 °С. Набір повинен готуватися шляхом розведення ревматоїдного фактора (РФ) буферним розчином, що містить не менше 1% маса/об'єм сироваткового бичачого альбуміну в різних концентраціях. Концентрації мають бути зазначені на кожному флаконі та в інструкції до відповідного набору.</p>			
50	51744 Бета-гемолітичний стрептокок групи А, антигіа до стрептолізу О IVD	Антистрептол ізин О калібратор або еквівалент		<p>Фасування: 1 х 5 мл. Повинен бути призначений для використання в якості калібратора для</p>	набір	1	

	(діагностик a in vitro), калібратор			визначення антистрептолі зину О. Нерозкритий калібратор має бути стабільний при температурі 2-10 °С до закінчення терміну придатності, зазначеного на флаконі. Після першого відкриття калібратор має бути стабільний упродовж 10 тижнів при 2- 10 °С. Набір повинен готуватися шляхом розведення антистрептолі зину О з фізіологічним розчином, що містить не менше 1% маса/об'єм бичачого сироватковог о альбуміну. Концентрації мають бути зазначені на кожному флаконі та в інструкції до відповідного набору.			
51	41838 С- реактивний білок (CRP) IVD (діагностик	С-реактивний білок ультра калібратори або еквівалент		Фасування: 5 х 2 мл. Повинен бути призначений для використання	набі р	1	

	a in vitro), калібратор		в якості калібратора для визначення С- реактивного білка на автоматичних аналізаторах. Нерозкритий калібратор має бути стабільний при температурі 2-10 °С до закінчення терміну придатності, зазначеного на флаконі. Після першого відкриття калібратор має бути стабільний упродовж 12 тижнів при 2- 10 °С. Набір повинен готуватися шляхом розведення С- реактивного білка з нормальною сироваткою людини в різних концентрація х. Концентрації мають бути зазначені на кожному флаконі та в інструкції до відповідного набору.			
52	53718 Феритин	Феритин АКЦЕНТ-200	Фасування: 1- Реагент - 1 х	набір	1	

	<p>IVD (діагностик а in vitro), набір, нефеломет ричний/ турбідимет ричний аналіз</p>	<p><i>або еквівалент</i></p>	<p>25 мл, 2- Реагент - 1 x 11 мл. Призначений для використання на автоматичних аналізаторах: ACCENT- 200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT- 220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, ACCENT 400 та ACCENT Neo200. Лінійність: не гірше як до 850 нг/мл для ACCENT-200 та не гірше як до 1060 нг/мл для ACCENT MC240.</p>			
53	<p>53475 Мікроальб умін IVD (діагностик а in vitro), набір, нефеломет ричний/ турбідимет ричний аналіз</p>	<p>Мікроальбумі н АКЦЕНТ- 200 <i>або еквівалент</i></p>	<p>Фасування: 1- Реагент - 2 x 12 мл, 2- Реагент - 2 x 3,2 мл. Призначений для використання на автоматичних аналізаторах: ACCENT- 200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT 220S, ACCENT MC240, ACCENT</p>	набір	1	

				<p>M320, ACCENT 400 та ACCENT Neo200. Чутливість: не гірше як від 3,8 мг/л для ACCENT- 200. LOQ: не гірше як від 2 мг/л для ACCENT MC240.</p>			
54	<p>59041 Трансфери н IVD (діагностик а in vitro), набір, нефело- метричний / турбідимет -ричний аналіз</p>	<p>Трансферин АКЦЕНТ-200 або еквівалент</p>		<p>Фасування: 1- Реагент - 1 x 35 мл, 2- Реагент - 1 x 10 мл. Призначений для використання на автоматичних аналізаторах: ACCENT- 200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT- 220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT 400, ACCENT Neo200 та ACCENT M320. Лінійність: не гірше як до 8 г/л.</p>	набір	1	
55	<p>63071 Вільний тироксин (FT4) IVD (діагностик а in vitro), комплект, імунофлюо ресцентний аналіз</p>	<p>Тироксин вільний, тестовий набір (імунофлюоре сценція)</p>		<p>Набір повинен бути придатним для кількісного визначення вмісту вільного Т4 в сироватці, плазмі або</p>	набір	7	

	<p>IVD (діагностик а in vitro), набір, нефеломет ричний/ турбідимет ричний аналіз</p>	<p><i>або еквівалент</i></p>	<p>25 мл, 2- Реагент - 1 x 11 мл. Призначений для використання на автоматичних аналізаторах: ACCENT- 200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT- 220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, ACCENT 400 та ACCENT Neo200. Лінійність: не гірше як до 850 нг/мл для ACCENT-200 та не гірше як до 1060 нг/мл для ACCENT MC240.</p>			
53	<p>53475 Мікроальб умін IVD (діагностик а in vitro), набір, нефеломет ричний/ турбідимет ричний аналіз</p>	<p>Мікроальбумі н АКЦЕНТ- 200 <i>або еквівалент</i></p>	<p>Фасування: 1- Реагент - 2 x 12 мл, 2- Реагент - 2 x 3,2 мл. Призначений для використання на автоматичних аналізаторах: ACCENT- 200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT 220S, ACCENT MC240, ACCENT</p>	набір	р	1

				<p>M320, ACCENT 400 та ACCENT Neo200. Чутливість: не гірше як від 3,8 мг/л для ACCENT- 200. LOQ: не гірше як від 2 мг/л для ACCENT MC240.</p>			
54	<p>59041 Трансфери н IVD (діагностик а in vitro), набір, нефело- метричний / турбідимет -ричний аналіз</p>	<p>Трансферин АКЦЕНТ-200 або еквівалент</p>		<p>Фасування: 1- Реагент - 1 x 35 мл, 2- Реагент - 1 x 10 мл. Призначений для використання на автоматичних аналізаторах: ACCENT- 200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT- 220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT 400, ACCENT Neo200 та ACCENT M320. Лінійність: не гірше як до 8 г/л.</p>	набір	1	
55	<p>63071 Вільний тироксин (FT4) IVD (діагностик а in vitro), комплект, імунофлюо ресцентний аналіз</p>	<p>Тироксин вільний, тестовий набір (імунофлюоре сценція)</p>		<p>Набір повинен бути придатним для кількісного визначення вмісту вільного T4 в сироватці, плазмі або</p>	набір	7	

				<p>цільній крові. Кількість тестів у наборі: 25. Метод: імунофлуоресценція. Набір повинен бути призначеним для використання з аналізатором FA50.</p>			
56	<p>53737 Гаптоглобін IVD (діагностика in vitro), набір, нефелометричний/ турбідиметричний аналіз</p>	<p>Гаптоглобін АКЦЕНТ-200 або еквівалент</p>		<p>Фасування: 1- Реагент - 1 x 35 мл, 2- Реагент - 1 x 7 мл. Призначений для використання на автоматичних аналізаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT MC240, ACCENT M320, ACCENT 400 та ACCENT Neo200. Лінійність: не гірше як до 3,86 г/л (g/l).</p>	набір	1	
57	<p>38258 Вільний тироксин IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал</p>	<p>Контроль якості тироксину вільного</p>		<p>Контрольний матеріал повинен бути призначений для контролю якості вільного T4 на кількісному імунофлуоресцентному аналізаторі, та містити</p>	набір	1	

				рекомбінантний білок вільного Т4. Фасування: 2 фл. по 0,5 мл. Контроль якості повинен залишатися стабільним протягом 18 місяців при зберіганні від -25 до 8°C.			
58	54419 Вільний трийодтиронін IVD (діагностик a in vitro), реагент	Трийодтиронін вільний, тестовий набір (імунофлуоресценція)		Набір повинен бути придатним для кількісного визначення вмісту вільного Т3 в сироватці, плазмі або цільній крові. Кількість тестів у наборі: 25. Метод: імунофлуоресценція. Набір повинен бути призначеним для використання з аналізатором FA50.	набір	7	
59	54418 Вільний трийодтиронін IVD (діагностик a in vitro), контрольний матеріал	Контроль якості трийодтироніну вільного		Контрольний матеріал повинен бути призначений для контролю якості вільного Т3 на кількісному імунофлуоресцентному аналізаторі, та містити рекомбінантний	набір	1	

				ий білок вільного ТЗ. Фасування: 2 фл. по 0,5 мл. Контроль якості повинен залишатися стабільним протягом 18 місяців при зберіганні від -25 до 8°C.			
60	54384 Тиреоїдний гормон (ТТГ) IVD (діагностика in vitro), набір, імунофлюоресцентний аналіз	Тиреотропний гормон (ТТГ), тестовий набір (імунофлюоресценція)		Набір повинен бути придатним для кількісного визначення вмісту ТТГ в сироватці, плазмі або цільній крові. Кількість тестів у наборі: 25. Метод: імунофлюоресценція. Набір повинен бути призначеним для використання з аналізатором FA50.	набір	7	

61	38271 Тиреотропний гормон (ТТГ) IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал	Контроль якості тиреотропного гормону (ТТГ)		Контрольний матеріал повинен бути призначений для контролю якості ТТГ на кількісному імуофлуоресцентному аналізаторі, та містити рекомбінантний білок ТТГ. Фасування: 2 фл. по 0,5 мл. Контроль якості повинен залишатися стабільним протягом 12 місяців при зберіганні від -25 до 8°C.	набір	1	
62	58789 Хоріонічний гонадотропін людини, бета-субодиниця (бета-ХГЛ) IVD (діагностика in vitro), набір, імуофлуоресцентний аналіз	β-хоріонічний гонадотропін людини (β-ХГЛ), тестовий набір (імуофлуоресценція)		Набір повинен бути придатним для кількісного визначення вмісту β-ХГЛ в сироватці, плазмі або цільній крові. Кількість тестів у наборі: 25. Метод: імуофлуоресценція. Набір повинен бути призначеним для використання з аналізатором FA50.	набір	2	
63	38265 Хоріонічний гонадотропін людини	Контроль якості β-хоріонічного гонадотропіну людини (β-		Контрольний матеріал повинен бути призначений для контролю	набір	1	

	<p>бета-субодинця (бета-ХГЛ) IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал</p>	<p>ХГЛ)</p>		<p>якості β-ХГЛ на кількісному імуофлуоресцентному аналізаторі, та містити рекомбінантний білок β-ХГЛ. Фасування: 2 фл. по 0,5 мл. Контроль якості повинен залишатися стабільним протягом 12 місяців при зберіганні від -20 до 8 °С.</p>			
64	<p>54327 Прогестерон IVD (діагностика in vitro), реагент</p>	<p>Прогестерон, тестовий набір (імуофлуоресценція)</p>		<p>Набір повинен бути придатним для кількісного визначення вмісту прогестерону в сироватці, плазмі або цільній крові. Кількість тестів у наборі: 25. Метод: імуофлуоресценція. Набір повинен бути призначеним для використання з аналізатором FA50.</p>	<p>набір</p>	<p>2</p>	
65	<p>54326 Прогестерон IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал</p>	<p>Контроль якості прогестерону</p>		<p>Контрольний матеріал повинен бути призначений для контролю якості прогестерону</p>	<p>набір</p>	<p>1</p>	

				на кількісному імунофлуоресцентному аналізаторі, та містити рекомбінантний білок прогестерону. Фасування: 2 фл. по 0,5 мл. Контроль якості повинен залишатися стабільним протягом 18 місяців при зберіганні від -25 до 8 °С.			
66	54010 Тропонін I IVD (діагностика in vitro), набір, флуоресцентний імуноаналіз	Серцевий тропонін I (сTnI), тестовий набір (імунофлуоресценція)		Набір повинен бути придатним для кількісного визначення вмісту серцевого тропоніну I в сироватці, плазмі або цільній крові. Кількість тестів у наборі: 25. Метод: імунофлуоресценція. Набір повинен бути призначеним для використання з аналізатором FA50.	набір	18	
67	54012 Тропонін I IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал	Контроль якості серцевого тропоніну I (сTnI)		Контрольний матеріал повинен бути призначений для контролю якості сTnI на кількісному	набір	1	

				імунофлуоресцентному аналізаторі, та містити рекомбінантний білок сTnI. Фасування: 2 фл. по 0,5 мл. Контроль якості повинен залишатися стабільним протягом 12 місяців при зберіганні від -25 до 8°C.			
68	58765 Пролактин IVD (діагностик а in vitro), набір, імунофлуоресцентний аналіз	Пролактин, тестовий набір (імунофлуоресценція)		Набір повинен бути придатним для кількісного визначення вмісту пролактину в сироватці, плазмі або цільній крові. Кількість тестів у наборі: 25. Метод: імунофлуоресценція. Набір повинен бути призначеним для використання з аналізатором FA50.	набір	2	
69	54338 Пролактин IVD (діагностик а in vitro), контрольний матеріал	Контроль якості пролактину		Контрольний матеріал повинен бути призначений для контролю якості пролактину на кількісному імунофлуоресцентному	набір	1	

				аналізаторі, та містити рекомбінантний білок пролактину. Фасування: 2 фл. по 0,5 мл. Контроль якості повинен залишатися стабільним протягом 12 місяців при зберіганні від -20 до 8 °С.			
70	47869 Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал	Імуно-контроль I або еквівалент		Фасування: 2 х 3мл. Сироватка повинна бути ліофілізатом змішаних людських сироваток крові і має використовуватися як мультипараметровий контрольний матеріал при визначенні різних білків в плазмі на автоматичних аналізаторах з можливістю вимірювання турбідиметричним методом. Сироватка повинна бути придатною протягом всього терміну придатності, зазначеного на упаковці, при 2-10°С. Стабільність	набір	1	

				після розведення повинна бути, при 2-8°C: не менше 4 тижні для наступних показників: С-реактивний білок, антистрептолізин О, ревматоїдний фактор, феритин, загальний ІgЕ, міоглобін.			
71	63377 Засіб для очищення приладу/аналізатора IVD (діагностика in vitro)	Промивний розчин АКЦЕНТ або еквівалент		Фасування: 4 х 40 мл. Призначений для очищення зондів для реагентів і зразків біохімічних аналізаторів: ACCENT S120/BS-230, ACCENT MC240/BS-240Pro, ACCENT M320/BS-360E під час рутинної роботи аналізатора, а також для усунення ефекту переносу. Склад: тезіт - 1,25%; цитратний буфер - 0,2 моль/л; натрію гідроксид - 0,7 моль/л; ПАР.	набір	15	
72	53985	Білки сечі		Фасування: 2	набір	1	

	Загальний білок IVD (діагностик a in vitro), набір, ферментна спектрофот ометрия	АКЦЕНТ-200 або еквівалент	х 31 мл. Призначений для використання на автоматичних аналізаторах: ACCENT-200 (II GEN), ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, ACCENT 400, ACCENT Neo200 та BS-120. Лінійність: не гірше як до 130 мг/дл для ACCENT-200 (II GEN) та не гірше як до 183 мг/дл для ACCENT MC240.	р		
--	---	---------------------------	---	---	--	--

Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати медико-технічним вимогам до предмету закупівлі, встановленим в технічній специфікації (технічним, якісним та кількісним вимогам до предмета закупівлі), наведеній у таблиці.

У разі надання еквіваленту, Учасник має надати порівняльну таблицю медико-технічних характеристик з документальним підтвердженням відповідності товару (інструкція або паспорт тощо).

Посилання на конкретну торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника може застосуватися Замовником для конкретизації потрібного товару та більш чіткого та зрозумілого пояснення потрібних характеристик для можливих постачальників. У разі, коли в описі предмета закупівлі містяться посилання на конкретні торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника, вважати такими, що містять вираз "або еквівалент".

Уповноважена особа



Коберник М.О.