

На виконання Постанови КМУ від 16 грудня 2020 р. № 1266 «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 1 серпня 2013 № 631 і від 11 жовтня 2016 № 710»

Дата оприлюднення оголошення про проведення конкурентної процедури закупівель або повідомлення про намір укласти договір про закупівлю за результатами переговорної процедури закупівель:

25 лютого 2025 р.

Технічні та якісні характеристики предмета закупівлі:

« Лабораторні реактиви »

ДК 021:2015 Єдиний закупівельний словник – 33690000-3 «Лікарські засоби різні»
(33696500-0 Лабораторні реактиви)

№	Код за НК 024:2023	Назва кодів класифікатора	Найменування товару	Медико-технічні вимоги	Од. ви- міру	К- ть
1	55854	Підрахунок клітин крові IVD (діагностика in vitro), набір	Ділюент Diatro Dil-5P 20 л	Ділюент (розчинник) являє собою буферний, стабілізований і мікрофільтрований електролітний розчин для автоматичного розведення зразків крові людини, якісного і кількісного визначення еритроцитів (RBC), лейкоцитів (WBC) і субпопуляцій лейкоцитів, тромбоцитів (PLT) і вимірювання концентрації гемоглобіну (HGB) на гематологічних аналізаторах Diatron Abacus 5. Склад повинен відповідати: хлорид натрію < 1%, буфери <1,1%, консерванти < 0,4%, стабілізатори < 0,4%. Фасування: 20 л. Загальний термін придатності - не менше 36 місяців. Термін придатності після відкриття контейнера - не менше 120 днів.	шт	15
2	61165	Реагент для лізису клітин крові IVD (діагностика in vitro)	Лізуючий реагент Diatro Lyse-5P 5 л	Лізуючий Реагент являє собою стабілізований і мікрофільтрований лізуючий реагент для стро- молізу еритроцитів (RBC), кількісного визна- чення лейкоцитів (WBC), 5-складової диферен- ціації лейкоцитів (LYM, MONO, NEU, EO, BA) і визначення концентрації гемоглобіну (HGB) в зразках крові людини на гематологічних аналі- заторах Diatron Abacus 5. Склад повинен відпо- відати: ПАР < 3,6%, буфери < 1%, стабіліза- тори < 0,5%, консерванти < 0,5%. Фасування: 5 л. Загальний термін придатності - не менше 24 місяців. Термін придатності після відкриття контейнера - не менше 120 днів.	шт	10

3	61165	Реагент для лізису клітин крові IVD (діагностика in vitro)	Лізуючий реагент Diatro Diff-5P 1 л	Диференціювальний реагент являє собою стабілізований і мікрофільтрований реагент для кількісного визначення лейкоцитів (WBC) та 5-складової диференціації лейкоцитів (LYM, MONO, NEU, EO, BA) в зразках крові людини на гематологічних аналізаторах Diatron Abacus 5. Склад повинен відповідати: буфери < 1,2%, солі натрію < 3,4%, консерванти < 0,5%, стабілізатори < 0,5%. Фасування: 1 л. Загальний термін придатності - не менше 24 місяців. Термін придатності після відкриття контейнера - не менше 120 днів	шт	8
4	63377	Засіб для очищення приладу/ аналізатора IVD (діагностика in vitro)	Промивний розчин Diatro Hupoclean CC 100 мл	Ділюент (розчинник) являє собою буферизований, стабілізований і мікрофільтрований електролітний розчин для автоматизованого розведення зразків крові людини, кількісного та якісного визначення еритроцитів (RBC), лейкоцитів (WBC) та їх субпопуляцій, тромбоцитів (PLT) та визначення концентрації гемоглобіну (HGB) на гематологічних аналізаторах. Склад повинен відповідати: хлорид натрію < 1%, буфери < 1%, консерванти < 0,5%, стабілізатори < 0,5%. Фасування: 20 л. Загальний термін придатності - не менше 24 місяців. Термін придатності після відкриття контейнера - не менше 120 днів.	шт	4
5	55854	Підрахунок клітин крові IVD (діагностика in vitro), набір	Ділюент Diatro Dil-DIFF 20 л	Ділюент (розчинник) являє собою буферний, стабілізований і мікрофільтрований електролітний розчин для автоматичного розведення зразків крові людини, якісного і кількісного визначення еритроцитів (RBC), лейкоцитів (WBC) і субпопуляцій лейкоцитів, тромбоцитів (PLT) і вимірювання концентрації гемоглобіну (HGB) на гематологічних аналізаторах Abacus Junior 30, Abacus 380, Abacus 3CT. Склад повинен відповідати: хлорид натрію < 1,5%, буфери < 1%, консерванти < 0,5%, стабілізатори < 0,5%. Фасування: 20 л. Загальний термін придатності - не менше 36 місяців. Термін придатності після відкриття контейнера - не менше 120 днів.	шт	15
6	61165	Реагент для лізису клітин крові IVD (діагностика in vitro)	Лізуючий реагент Diatro Lyse-DIFF 1 л	Лізуючий реагент являє собою стабілізований і мікрофільтрований лізуючий реагент для стро-молізу еритроцитів (RBC), кількісного визначення лейкоцитів (WBC), 3-складової диференціації лейкоцитів (LYM, MID, GRAN) і визначення концентрації гемоглобіну (HGB) в зразках крові людини на гематологічних аналізаторах Abacus Junior 30, Abacus 380, Abacus 3CT. Склад повинен відповідати: ПАР < 3,5%, буфери < 1%, консерванти < 0,5%, стабілізатори < 0,5%. Фасування: 1 л. Загальний термін придатності - не менше 48 місяців.	шт	6

				Термін придатності після відкриття контейнера - не менше 120 днів.		
7	63377	Засіб для очищення приладу/ аналізатора IVD (діагностика in vitro)	Очищувач розчин Diatro Cleaner 5л	Очисний реагент являє собою стабілізований і мікрофільтрований промивний розчин для регулярного автоматизованого очищення, ополіскування та промивки капілярів, трубок і камер гематологічного аналізатора, видалення компонентів осаду крові і ліпопротеїнових відкладень на гематологічних аналізаторах Abacus Junior 30, Abacus 3CT, Abacus 380. Склад повинен відповідати: детергенти < 1%, буфери < 1%, консерванти < 0,5%, стабілізатори < 0,5%. Фасування: 5 л. Загальний термін придатності - не менше 48 місяців. Термін придатності після відкриття контейнера - не менше 120 днів.	шт	3
8	55866	Підрахунок клітин крові IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал	Контроль гематологічний Diacon 3 норма, 3,0 мл	Гематологічний контроль являє собою контроль, призначений для моніторингу значень на автоматичних гематологічних аналізаторах Diatron Abacus Junior 30, Abacus 3CT, Abacus 380, та напівавтоматичних гематологічних аналізаторах імпульсного типу. Він також може бути використаний для ручного методу. Гематологічний контроль є in vitro діагностичним реагентом, що складається з еритроцитів людини, змодельованих лейкоцитів і тромбоцитів ссавців, затриманих у плазмі-подібній рідині з консервантами. Фасування: 6х3мл. Гематологічний контроль повинен бути стабільним після відкриття контейнера не менше 14 днів.	флак-кон	6
9	55866	Підрахунок клітин крові IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал	Контроль гематологічний Diacon 5 норма, 3,0 мл	Гематологічний контроль являє собою контроль, призначений для моніторингу значень на автоматичних гематологічних аналізаторах Diatron Abacus 5, та напівавтоматичних гематологічних аналізаторах імпульсного типу. Він також може бути використаний для ручного методу. Гематологічний контроль є in vitro діагностичним реагентом, що складається з еритроцитів людини, змодельованих лейкоцитів і тромбоцитів ссавців, затриманих у плазмі-подібній рідині з консервантами. Фасування: 1х3мл. Гематологічний контроль повинен бути стабільним після відкриття контейнера не менше 14 днів.	флак-кон	6

10	30591	Набір реагентів для вимірювання протромбінового часу (ПЧ) IVD (діагностика in vitro)	Протромбіновий час, сухий Dia-PT 10	Фасування: 10x10 мл. Набір повинен бути ліофілізованим, у комплекті з власним розчинником. Призначений 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 інтерференцій: гепарин $0,75 \leq$ МО/мл, гемоглобін $\leq 6,8$ г/л, тригліцериди ≤ 9 ммоль/л, білірубін ≤ 270 мкмоль/л. Точність у межах аналізу: CV<2%.	набір	4
11	55981	Активованний частковий тромбопластиновий час IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку	АЧТЧ, сухий Dia-PTT	Фасування: 12x4 мл. Набір повинен являти собою ліофілізат фосфоліпиду з мозку кролика, який містить мікронізований кремнезем у буферному середовищі зі стабілізатором. Призначений для визначення активованого часткового тромбопластинового 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 стабільні протягом не менш як 14 днів за температури 2-8°C. Доступні межі інтерференцій: гемоглобін $\leq 6,8$ г/л, тригліцериди ≤ 10 ммоль/л, білірубін ≤ 240 мкмоль/л. Точність у межах аналізу: CV<0,6%.	набір	4
12	55996	Численні чинники зсідання IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку	Контрольна плазма Dia-Control I-II	Фасування: рівень 1: 10x1 мл; рівень 2: 10x1 мл. Контрольна плазма, що призначена для внутрішнього контролю якості системи вимірювання коагуляції, а саме для тестів на ПЧ, АЧТЧ, фібриноген, ТЧ та антитромбін III. Реагент повинен бути отриманий з антикоагульованої, пулованої плазми людини від здорових донорів зі стабілізатором та консервантом. Відкриті флакони повинні бути стабільні протягом не менш як 4 години при температурі 20-25°C та не менш як 30 днів при температурі -20°C.	набір	3
13	55997	Фібриноген (чинник I) IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку	Фібриноген Dia-FIB	Фасування: 12x5 мл. Набір повинен бути ліофілізованим, придатним для розчинення дистильованою водою, використання, призначеним для кількісного визначення рівнів фібриногену в плазмі методом Клауса. Кількість розчиненого 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 інтерференцій: гепарин $\leq 2,0$ МО/мл, гемоглобін $\leq 6,8$ г/л, тригліцерид ≤ 10 ммоль/л, білірубін ≤ 340 мкмоль/л. Точність у межах аналізу: CV<2,2%.	набір	

14	55997	Фібриноген (чинник I) IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку	Розчин імідазолу Dia-IMIDAZOL	Фасування: 12x15 мл. Буферний розчин, що має бути придатним для розведення контрольного матеріалу, калібраторів та людських зразків при проведенні коагуляційних тестів на визначення ПЧ, фібриногену, Д-димеру, факторів. Відкриті флакони повинні бути стабільні протягом не менш як 8 тижнів за температури 2-8°C.	набір	3
15	30593	Кальцію хлорид. Реагент для аналізу утворення згустку IVD (діагностика in vitro)	Кальцію хлорид 0,025M Dia-CaCl2	Фасування: 12x16 мл. 0,025M буферний розчин кальцію хлориду із консервантом. Готовий до використання. Відкриті флакони повинні бути стабільні протягом не менш як 8 тижнів за температури 2-8°C.	набір	3
16	55995	Численні чинники зсідання IVD (діагностика in vitro), калібратор	Калібраційна плазма Dia-Cal	Фасування: 12x1 мл. Закритий флакон калібратора повинен бути стабільний при зберіганні за температури 2-8°C до дати закінчення терміну придатності, вказаного на флаконі. Стабільність після відкриття флакону за температури 20-25°C - не менше 4-х годин та за температури -20°C - не менше 30 днів.	набір	1
17	30219	Множинні аналіти сечі IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал	Контроль сечі	КОНТРОЛІ CORMAY ДЛЯ АНАЛІЗУ СЕЧІ, що призначені для використання в якості аналізованої сечі для контролю якості з метою контролю точності процедур аналізу сечі. Фасування 2 рівня по 12 мл.	набір	1
18	54514	Численні аналіти сечі IVD (діагностика in vitro), набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз	Сечові смужки Кормей 10	Реагентні смужки призначені для діагностики in vitro. На 10 параметрів. Призначені для використання на сечових аналізаторах URI-TEX. №100	набір	
19	54514	Численні аналіти сечі IVD (діагностика in vitro), набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз	Калібрувальні смужки URI-TEX 300	Калібрувальні смужки, не призначені для діагностики in vitro. Призначені для використання на сечових аналізаторах URI-TEX. №25	набір	1
20	44946	Фарбування за Романовським IVD, набір	Азур-Еозин по Романовському	Забарвлювач азур-еозин за Романовським використовують для забарвлення попередньо фіксованих мазків, які готують для визначення лейкоцитарної формули. Фасування 1 x 1000мл.	флакони	

21	54547	Скринінг біологічних рідин на приховану кров IVD (діагностика in vitro), набір, хромогенний аналіз, експрес-аналіз	Натрій лимоннокислий 3-зам. 2-водн.	Натрій лимоннокислий 3-зам. 2-водн.	кг	1
22	43550	Фіксувальна рідина для мікроскопії, IVD (діагностика in vitro)	Імерсійна рідина для мікроскопії	Призначена для використання в якості допоміжного компонента для мікроскопічних методів дослідження в клініко-діагностичних лабораторіях. Склад 1. Імерсійна рідина для мікроскопії 1 фл - 100 ml (мл). 2. Інструкція з використання. 3. Паспорт.	набір	5
23	61248	Барвник метиленовий синій для післяопераційного періоду	Метиленовий блакитний водорозчинний	Барвник. Представляє собою темно-зелені кристали з бронзовим блиском	кг	0,1
24	61225	Treponema pallidum, антитіла класу імуноглобулін G (IgG) / IgM IVD (діагностика in vitro), набір, реакція аглютинації	РПР карбон 500	Тест на аглютинацію для виявлення плазмових реактивів, рекомендований для якісного та напівкількісного ручного аналізу. Склад набору: RPR-Carbon 2 x 5 мл (ml) RPR-Контроль (+) (червоний ковпачок) 1 x 1 мл (ml) RPR-Контроль (-) (синій ковпачок) 1 x 1 мл (ml) Змішувачі 10 x 25 штук Слайди (по 8 кіл кожен) 3 x 21 штук Дозуючий флакон 1 x 1 штук Голка 1 x 1 штук	набір	8
25	54547	Скринінг біологічних рідин на приховану кров IVD (діагностика in vitro), набір, хромогенний аналіз, експрес-аналіз	Азопірамова проба	Принцип методу: реактив азопірам в суміші з 3% перекисом водню в присутності прихованих слідів крові на медичних інструментах дає фіолетове забарвлення на протязі 1 хв, що переходить у рожево-бузкове або бурувате. Азопірам виявляє наявність гемоглобіну, пероксидаз рослинного походження, окислювачів, іржі, кислот. Склад набору: Амідопірин – 2 флак. по 5 г. Аніліну гідрохлорид – 2 флак. по 0,075 г.	набір	

26	43629	Знебарвлювальний розчин, IVD (діагностика in vitro)	Набір реагентів “Забарвлення за Цілем-Нільсеном”	Набір призначений для диференціального забарвлення мікобактерій туберкульозу (Mycobacteriaceae tuberculosis - M.tuberculosis) в клініко-діагностичних лабораторіях і науково-дослідницькій практиці. Набір розрахований на проведення 200 аналізів (при витраті розчинів реагентів 0,5 мл на визначення). СКЛАД НАБОРУ 1. Карболовий розчин фуксину - 1 флакон з (100 ± 4) мл. 2. Знебарвлюючий розчин 1 - 1 флакон з (100 ± 4) мл 3. Знебарвлюючий розчин 2 - 1 флакон з (100 ± 4) мл 4. Розчин метиленового синього - 1 флакон з (100 ± 4) мл.	набір	1
27	42959	Барвник Май-Грюнвальда, IVD (діагностика in vitro)	Еозин метиленовий синій по Май-Грюнвальду, 1 л	Набір призначений для використання еозину метиленового синього за Май-Грюнвальдом в якості фіксатора-забарвлювача для гематологічних досліджень формених елементів крові.	л	3
28	60795	Масило універсальне для хірургічних інструментів	Гліцерин	Гліцерин фармакопейний	кг	2
29	54531	Прихована кров у калі IVD (діагностика in vitro), набір, хромогенний аналіз, експрес-аналіз	Фенолфталеїн	Вміст основної речовини 98-100%. Сульфатна зольність ≤0,1 Температура плавлення – 260 С Зв’язані речовини ≤0,5 Важкі метали ≤10 Втрати при висушуванні ≤0,5% Хлориди ≤100 ppm Сульфати ≤200ppm Сульфатна зольність ≤0,1	кг	0,1
30	63271	Бета-гемолітична численна група стрептококів стрептолізин О, антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, аглютинація	АСЛ-О-Латекс - набір для якісного та напівкількісного визначення анти-стрептолізин О(АСЛО-О)у сироватці крові людини	Набір призначений для якісного та напівкількісного визначення анти-стрептолізину О (АСЛ-О) у сироватці крові людини в клініко-діагностичних та біохімічних лабораторіях, науково-дослідницькій практиці. 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.	набір	12
31	63234	С-реактивний білок (CRP) IVD (діагностика in vitro), набір, аглютинація, експрес-аналіз	СРБ-латекс-набір для якісного та напівкількісного визначення С-реактивного білку (СРБ) у сироватці крові людини	Набір призначений для якісного та напівкількісного визначення С-реактивного білку (СРБ) у сироватці крові людини в клініко-діагностичних та біохімічних лабораторіях, науково-дослідницькій практиці. 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.	набір	12

32	55112	Ревматоїдний чинник IVD (діагностика in vitro), набір, реакція аглютинації	Рф-Латекс-набір для якісного та напівкількісного визначення ревматоїдного фактору(РФ)у сироватці крові людини	Набір призначений для якісного та напівкількісного визначення ревматоїдного фактору (РФ) у сироватці крові людини в клініко-діагностичних та біохімічних лабораторіях, науково-дослідницькій практиці. Набір розрахований на 200 напівмікро- (вимірюваний об'єм 0,01 мл) або 40 макровизначень (вимірюваний об'єм 0,05 мл) концентрації РФ (з урахуванням контрольних проб). Діапазон визначаємих концентрацій - від 8 МОд/мл до 800 МОд/мл.	набір	12
33	52532	Анти-А групове типування еритроцитів IVD (діагностика in vitro), антитіла	Анти-А, моноклональний реагент	Фасування: 1x10 мл. Реагенти, що визначають групу крові і призначені для якісного визначення наявності або відсутності антигенів А на еритроцитах донорів крові або пацієнтів. Повинні бути придатними для проведення тестування відповідно до «Інструкції з визначення груп крові за системою АВ0», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05.07.1999 р. № 164, а також для тестування методами пробірок, пластинок (на площині), гелевих ID-карт Bio-Rad, касет Ortho BioVue та мікропланшетів з «U»-подібним дном. Склад: моноклональні антитіла мишей, розведені у фосфатному буфері, що містить хлорид натрію, ЕДТА та бичачий альбумін. Клітинна лінія/клон: 9113D10. Колір: синій. Використаний барвник: патентований синій. Реагенти не повинні містити чи складатись з канцерогенних, мутагенних чи репротоксичних речовин. Ефективність реагенту повинна бути протестована відповідно до референсного стандарту мінімальної ефективності, отриманого від Національного інституту біологічних стандартів та контролю (NIBSC): Анти-А референсний стандарт 03/188 (або аналогічного). Термін придатності реагенту: не менше 36 місяців від дати виробництва. Реагент повинен бути протестований на стабільність під час транспортування при 37°C та -25°C відповідно до стандарту EN ISO 23640:2015. Якість та правомірність обігу на території України реагентів повинна бути підтверджена наявною Декларацією про відповідність, Сертифікатом відповідності Порядку проведення забезпечення функціонування комплексної системи забезпечення якості (відповідно до Додатку 4 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754, за виключенням пунктів 6-9), Сертифікатом перевірки проекту (пункти 6-9 Додатку 4 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754) та сертифікатами якості на кожну серію (партію) товару.	флакон	

34	52538	Анти-В гру- пове типу- вання еритроцитів IVD (діагностика in vitro), антитіла	Анти-В, монок- лональний реа- гент	Фасування: 1x10 мл. Реагенти, що визначають групу крові і призна- чені для якісного визначення наявності або від- сутності антигенів В на еритроцитах донорів крові або пацієнті. Повинні бути придатними для проведення тес- тування відповідно до «Інструкції з визначення груп крові за системою АВ0», затвердженої на- казом Міністерства охорони здоров'я України від 05.07.1999 р. № 164, а також для тестування методами пробірок, пластинок (на площині), гелевих ID-карт Bio-Rad, касет Ortho BioVue та мікропланшетів з «U»-подібним дном. Склад: моноклональні антитіла мишей, розве- дені у фосфатному буфері, що містить хлорид натрію, ЕДТА та бичачий альбумін. Клітинна лінія/клон: 9621A8. Колір: жовтий. Використаний барвник: тартразин. Реагенти не повинні містити чи складатись з канцерогенних, мутагенних чи репротоксичних речовин. Ефективність реагенту повинна бути протесто- вана відповідно до референсного стандарту мі- німальної ефективності, отриманого від Націо- нального інституту біологічних стандартів та контролю (NIBSC): Анти-В референсний стан- дарт 03/164 (або аналогічного). Термін придатності реагенту: не менше 36 мі- сяців від дати виробництва. Реагент повинен бути протестований на стабільність під час тра- нспортування при 37°C та -25°C відповідно до стандарту EN ISO 23640:2015. Якість та правомірність обігу на території Ук- раїни реагентів повинна бути підтверджена на- явною Декларацією про відповідність, Серти- фікатом відповідності Порядку проведення за- безпечення функціонування комплексної сис- теми забезпечення якості (відповідно до Дода- тку 4 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754, за виключенням пунктів 6-9), Сертифікатом пере- вірки проекту (пункти 6-9 Додатку 4 Техніч- ного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754) та сертифіка- тами якості на кожну серію (партію) товару.	фла- кон	
----	-------	---	---	---	---------------------	--

35	52647	Анти-Rh(D) групове типування еритроцитів IVD (діагностика in vitro), антитіла	Анти-D, моноклональний реагент	Фасування: 1x10 мл. Реагент для визначення групи крові, призначений для якісного визначення наявності або відсутності антигену резус-фактору D на еритроцитах донорів крові або пацієнтів. Повинен бути придатним для проведення тестування відповідно до «Інструкції з визначення резус-належності крові», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05.07.1999 р. № 164, а також для тестування методами пробірок, пластинок (на площині), гелевих ID-карт Bio-Rad, касет Ortho BioVue та мікропланшетів з «U»-подібним дном. Повинен бути придатним для виявлення категорії DVI методами непрямого нтиглобулінового тесту, гелевих ID-карт Bio-Rad (LISS/Картки Кумбса) та касет Ortho BioVue (AHG/Касети Кумбса). Склад: змішаний реагент з низьким вмістом білка, що містить людський моноклональний IgM і IgG анти-D, розведений у фосфатному буфері, що містить хлорид натрію (0.9 г%), бичачий альбумін (2.0 г%) та макромолекулярні потенціатори (1.5 г%). Лінії клітин/клони: IgM - RUM-1, IgG - MS-26. Реагенти не повинні містити чи складатись з канцерогенних, мутагенних чи репротоксичних речовин. Ефективність реагенту повинна бути протестована відповідно до референсного стандарту мінімальної ефективності, отриманого від Національного інституту біологічних стандартів та контролю (NIBSC): Анти-D референсний стандарт 99/836 (або аналогічного). Термін придатності реагенту: не менше 30 місяців від дати виробництва. Реагент повинен бути протестований на стабільність під час транспортування при 37°C та -25°C відповідно до стандарту EN ISO 23640:2015. Якість та правомірність обігу на території України реагентів повинна бути підтверджена наявною Декларацією про відповідність, Сертифікатом відповідності Порядку проведення забезпечення функціонування комплексної системи забезпечення якості (відповідно до Додатку 4 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754, за виключенням пунктів 6-9), Сертифікатом перевірки проекту (пункти 6-9 Додатку 4 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754) та сертифікатами якості на кожну серію (партію) товару.	флак-кон	
----	-------	--	--------------------------------	--	----------	--

36	46442	Анти-АВ гру- пове типування ери- троцитів IVD (діагнос- тика in vitro), антитіла	Анти-АВ, мо- ноклональний реагент	Фасування: 1х10 мл. Реагенти, що визначають групу крові і призначені для якісного визначення наявності або відсутності антигенів А та/або В на еритроцитах донорів крові або пацієнті. Повинні бути придатними для проведення тестування відповідно до «Інструкції з визначення груп крові за системою АВ0», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05.07.1999 р. № 164, а також для тестування методами пробірок, пластинок (на площині), гелевих ID-карт Bio-Rad, касет Ortho BioVue та мікропланшетів з «U»-подібним дном. Склад: моноклональні антитіла мишей, розведені у фосфатному буфері, що містить хлорид натрію, ЕДТА та бичачий альбумін. Клітинна лінія/клон: 152D12 + 9113D10 + ES15. Колір: безбарвний. Реагенти не повинні містити чи складатись з канцерогенних, мутагенних чи репротоксичних речовин. Ефективність реагенту повинна бути протестована відповідно до референсних стандартів мінімальної ефективності, отриманих від Національного інституту біологічних стандартів та контролю (NIBSC): Анти-А референсний стандарт 03/188 та Анти-В референсний стандарт 03/164 (або аналогічних). Термін придатності реагенту: не менше 36 місяців від дати виробництва. Реагент повинен бути протестований на стабільність під час транспортування при 37°C та -25°C відповідно до стандарту EN ISO 23640:2015. Якість та правомірність обігу на території України реагентів повинна бути підтверджена наявною Декларацією про відповідність, Сертифікатом відповідності Порядку проведення забезпечення функціонування комплексної системи забезпечення якості (відповідно до Додатку 4 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754, за виключенням пунктів 6-9), Сертифікатом перевірки проекту (пункти 6-9 Додатку 4 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754) та сертифікатами якості на кожну серію (партію) товару.	флак- кон	
37	61900	Загальний бі- лок IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофото- метричний аналіз	Загальний білок	Діагностичний набір для визначення загального білку.	на- бір	

38	53587	Сечовина (Urea) IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	Сечовина	Діагностичний набір для визначення сечовини.	набір	
39	53251	Креатинін IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз	Креатинін	Діагностичний набір для визначення креатиніну.	набір	
40	53229	Загальний білірубін IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз	Білірубін загальний	Діагностичний набір для визначення загального білірубіну.	набір	
41	53233	Кон'югований (прямий, зв'язаний) білірубін IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз	Білірубін прямий	Діагностичний набір для визначення прямого білірубіну.	набір	
42	53030	Гамма-глутамілтрансфераза (ГГТ) IVD (діагностика in vitro), реагент	Гамма-глутамілтрансфераза (ГГТ)	Діагностичний набір для визначення гамма-глутамілтрансферази.	набір	10
43	53359	Загальний холестерин IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	Холестерин	Діагностичний набір для визначення холестерину.	набір	
44	53460	Тригліцериди IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	Тригліцериди	Діагностичний набір для визначення тригліцеридів.	набір	

45	53395	Холестерин лі- попротеїнів низької щіль- ності IVD (діагностика in vitro), набір, фермен- тний спектрофото- метричний аналіз	ЛПНГ прямий метод	Діагностичний набір для визначення ЛПНГ.	на- бір	5
46	53391	Холестерин лі- попротеїнів високої щіль- ності IVD (діагностика in vitro), набір, фермен- тний спектрофото- метричний аналіз	ЛПВГ прямий метод	Діагностичний набір для визначення ЛПВГ.	на- бір	5
47	52923	Аланінаміно- трансфераза (ALT) IVD (ді- агностика in vitro), набір, ферментний спектрофото- метричний аналіз	Аланінаміно- трансфераза (АЛТ)	Діагностичний набір для визначення аланінамі- нотрансферази.	на- бір	8
48	52954	Загальна аспар- татаміно- трансфераз а (AST) IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофото- метричний аналіз	Аспартатаміно- трансфераза (АСТ)	Діагностичний набір для визначення аспартата- мінотрансферази.	на- бір	8
49	52940	Загальна амі- лаза IVD (діагностика in vitro), набір, фермен- тний спектрофото- метричний аналіз	Амілаза	Діагностичний набір для визначення амілази.	на- бір	

50	53583	Сечова кислота IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	Сечова кислота	Діагностичний набір для визначення сечової кислоти.	набір	
51	52929	Загальна лужна фосфатаза (ALP) IVD (діагностика in vitro), реагент	Лужна фосфатаза	Діагностичний набір для визначення лужної фосфатази.	набір	3
52	54762	Залізо IVD (діагностика in vitro), реагент	Залізо	Діагностичний набір для визначення заліза .	набір	
53	63377	Засіб для очищення приладу/ аналізатора IVD (діагностика in vitro)	Добавка до промивного розчину, 2x250 мл	Додаток до очисного розчину містить концентровані детергенти для регулярного очищення та промивання зондів, трубок та камер клінічних аналізаторів хімії, видалення осадів компонентів крові та відкладень ліпопротеїдів. Повинна бути адаптована для використання на аналізаторі Pictus 500 (закрита система).	набір	
54	63377	Засіб для очищення приладу/ аналізатора IVD (діагностика in vitro)	Набір для очищення кювет, 2x100 мл	Набір для очищення кювет, повинен бути адаптований для використання на аналізаторі Pictus 500 (закрита система).	набір	
55	63377	Засіб для очищення приладу/ аналізатора IVD (діагностика in vitro)	Очисний розчин, 2x250 мл	Очищуючий розчин, повинен бути адаптований для використання на аналізаторі Pictus 500 (закрита система).	набір	2
56	47869	Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал	Контрольна сироватка рівень 1	Матеріал для внутрішнього контролю якості результатів. Повинен бути адаптований для використання на аналізаторі Pictus 500 (закрита система).	набір	

57	47869	Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал	Контрольна сироватка рівень 2	Матеріал для внутрішнього контролю якості результатів. Повинен бути адаптований для використання на аналізаторі Pictus 500 (закрита система).	набір	
58	47868	Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), калібратор	Мультикалібратор	Матеріал для використання в якості калібратора в аналізах клінічної хімії. Повинен бути адаптований для використання на аналізаторі Pictus 500 (закрита система).	набір	
59	61032	Кювета для лабораторного аналізатора IVD (діагностика in vitro) одноразового використання	Реакційні кювети (сегменти по 5 кювет)	Реакційні кювети, призначені для роботи на аналізаторі Pictus 500 (закрита система).	уп	1
60	53301	Глюкоза IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	Глюкози оксидаза	Діагностичний набір для визначення глюкози.	набір	10

Очікувана вартість - 1 561 000,00 грн.

Джерело фінансування закупівлі: кошти НСЗУ