

**КОМУНАЛЬНЕ НЕКОМЕРЦІЙНЕ ПІДПРИЄМСТВО
ХАРКІВСЬКОЇ ОБЛАСНОЇ РАДИ
«ОБЛАСНИЙ ГОСПІТАЛЬ ВЕТЕРАНІВ ВІЙНИ»**

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))

Найменування, місцезнаходження та ідентифікаційний код замовника в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб — підприємців та громадських формувань, його категорія:

КОМУНАЛЬНЕ НЕКОМЕРЦІЙНЕ ПІДПРИЄМСТВО ХАРКІВСЬКОЇ ОБЛАСНОЇ РАДИ "ОБЛАСНИЙ ГОСПІТАЛЬ ВЕТЕРАНІВ ВІЙНИ";

Україна, Харківська область, Харків, 61019, ВУЛИЦЯ ВРУБЕЛЯ, будинок 42-А;

код за ЄДРПОУ — 02003617;

категорія замовника — Юридична особа, яка забезпечує потреби держави або територіальної громади

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):

Код ДК 021:2015 — 33120000-7 Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання (Швидкий тест для визначення антигену Хелікобактер Пілорі (фекалії), № 10 (30689- Набір реагентів для виявлення антигену Helicobacter pylori); Швидкий тест для визначення HBsAg вірусу гепатиту В (цільна кров, сироватка, плазма), порогів рівень-1 нг/мл) № 40 (30830-Швидкий тестовий пристрій для ідентифікації поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg)); Швидкий тест для визначення антитіл до вірусу гепатиту С (цільна кров, сироватка, плазма) № 40 (30829-Набір для якісного та / або кількісного визначення загальних антитіл до вірусу гепатиту С (Hepatitis C), експрес-аналіз); Швидкий тест для визначення простато-специфічного антигену (цільна кров, сироватка, плазма) (порогів рівень 3 мг/мл) № 1 (30511 Набір реагентів для визначення загального простатичного специфічного антигена (PSA) IVD. Набір, імунохроматографічний аналіз, експрес-аналіз. Аналіз або дослідження за місцем лікування).; Тест для діагностики гострого панкреатиту (сеча) № 10 (54514-Численні аналіти сечі IVD, набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз); Швидкий тест для визначення рако ембріонального антигену (цільна кров, сироватка, плазма), №1 (54614-Раково-ембріональний антиген IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА)); Тест-смужки для визначення уробіліногену, глюкози, білірубіну, кетонін, крові, рН, білка, нітринів, питомої ваги, лейкоцитів, аскорбінової кислоти № 100 (54514-Численні аналіти сечі IVD, набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз); Швидкий тест для визначення тропоніну I, КК-МВ, міоглобіну (цільна кров, сироватка, плазма), № 10 (53998-Тропонін Т / Тропонін I IVD, набір, імунохроматографічний аналіз (ІХА), експрес-тест); Швидкий комбінований тест для виявлення прихованої крові у фекаліях, № 1 (38217 Прихована кров у калі, швидкий тест))

Вид та ідентифікатор процедури закупівлі: Відкриті торги UA-2022-07-27-008562-a

Очікувана вартість та обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі:
353 172,55 грн. з ПДВ.

Очікувана вартість закупівлі визначена відповідно до цінових пропозицій станом на 26 липня 2022 року.

Визначення очікуваної вартості предмета закупівлі обумовлено статистичним аналізом загальнодоступної інформації про ціну предмета закупівлі на підставі затвердженої

центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері публічних закупівель, примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі, а саме: згідно з пунктом 1 розділу III наказу Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України від 18.02.2020 № 275 із змінами.

Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі.

Термін постачання з дати укладання договору по 31 грудня 2022 р.

Технічні та якісні характеристики предмета закупівлі визначені відповідно до потреб замовника та з урахуванням вимог нормативних документів.

Зав КДЛ – лікар лаборант
Ініціатор закупівлі



Валентина РЄПІНА

необхідні технічні, якісні та інші характеристики предмета закупівлі - технічні вимоги до предмета закупівлі

ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ

Таблиця 1

№ з/п	Найменування товару або еквівалент	Медико-технічні вимоги	Країна виробник	Одиниця виміру	Кількість	Відповідність вимогам (зазначити відповідність)
<p>Код та назва медичного виробу відповідно до класифікатора «Сласифікатор виробів медичного призначення» (92-2000)</p> <p>306 89- Набір реактивів для виявлення Helicobacter pylori</p>	<p>Швидкий тест для визначення антигену Хелікобактер Пілорі (фекалії), № 10</p>	<p>1. Принцип визначення: імунохроматографічний однокроковий тест для визначення антигенів H. Pylori</p> <p>2. Результати вимірювання: якісні.</p> <p>3. Зразок для аналізу: фекалії. Зразки можуть зберігатися у холодильнику (2-8°C) протягом 1-2 днів. Для тривалого зберігання (до 1 року) зразки повинні зберігатися при -20°C</p> <p>4. Зберігання: тест може зберігатися при температурі 2-30°C.</p> <p>5. Термін придатності: не менше 24 міс.</p> <p>6. Процедура тестування: довести тест і зразки до температури 15-30°C</p> <p>7. Отримання результатів: через 10 хв.</p> <p>8. Контроль якості: тест повинен бути оснащений внутрішнім контролем якості.</p> <p>9. Характеристики роботи тесту:</p> <ul style="list-style-type: none"> • чутливість: більше 99,9% • специфічність: більше 99% • точність: повинна бути вірно визначена у більше 99% випадках <p>10. Перехресна реактивність: повинна бути відсутня до <i>Campylobacter coli</i>, <i>Campylobacter jejuni</i>, <i>Clostridium difficile</i>, <i>Escherichia coli</i> O157:H7, <i>Listeria monocytogenes</i>, <i>Salmonella enteritidis</i>, <i>Salmonella paratyphi</i>, <i>Salmonella typhimurium</i>, <i>Salmonella typhi</i>, <i>Shigella boydii</i>, <i>Shigella dysenteriae</i>, <i>Shigella flexneri</i>, <i>Shigella sonnei</i>, <i>Staphylococcus aureus</i>, <i>Yersinia enterocolitica</i>.</p> <p>11. Комплектація:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Тест • Пробірка з розчинником • Інструкція 		уп.	5	

<p>30830-Швидкий тестовий пристрій для ідентифікації поверхнього антигену вірусу гепатиту В (HBsAg)</p>	<p>Швидкий тест для визначення HBsAg вірусу гепатиту В (цільна кров, сироватка, плазма), порогів рівень-1 нг/мл № 40</p>	<p>1. Принцип визначення: швидкий імунохроматографічний тест для якісного виявлення поверхнього антигену вірусу гепатиту В (HBsAg) в цільній крові, сироватці чи плазмі крові людини. 2. Результати вимірювання: якісні. 3. Зразок для аналізу: цільна кров, сироватка чи плазма. 4. Зберігання: тест можна зберігати і транспортувати при температурі 2°-30°С. 5. Термін придатності: не менше 24 місяці. 6. Процедура тестування: довести тест-касету, зразок крові, буфер до кімнатної температури (15°-30°С) перед проведенням тестування. 7. Отримання результатів: облік результату провести через 15-30 хвилин. Не підлягає обліку результат тестування після 30 хвилин. 8. Контроль якості: тест повинен бути оснащений внутрішнім контролем якості. 9. Пороговий рівень: 1 нг/мл 10. Характеристики роботи тесту: • чутливість: більше 99,9% • специфічність: 99,9% 11. Перехресна реактивність: тести не повинні мати перехресної реактивності з наступними збудниками: антигена до ВІД 1 та 2 типу, антигена до вірусу гепатиту С, антигена до <i>Treponema pallidum</i>, антигена до <i>Chlamydia trachomatis</i>. 12. Комплектація: • тест-касета • інструкція • піпетка • буфер</p>	<p>уп.</p>	<p>40</p>	
<p>30829-Набір для якісного та / або кількісного визначення загальних антитіл до вірусу гепатиту С (Hepatitis C), експрес-аналіз</p>	<p>Швидкий тест для визначення антитіл до вірусу гепатиту С (цільна кров, сироватка, плазма) № 40</p>	<p>1. Принцип визначення: швидкий імунохроматографічний для якісного виявлення антитіл до вірусу гепатиту С в цільній крові, сироватці чи плазмі з метою діагностики гепатиту С. 2. Результати вимірювання: якісні. 3. Зразок для аналізу: цільна кров, сироватка чи плазма. 4. Зберігання: тест можна зберігати і транспортувати при температурі 2°-30°С. 5. Процедура тестування: довести тест-касету, зразки, буфер і / або контроль до кімнатної температури (15°-30°С) перед проведенням тестування. 6. Отримання результатів: облік результату провести через 10 хвилин. Не підлягає обліку результат тестування по завершенню 20 хвилин. 7. Контроль якості: тест повинен бути оснащений</p>	<p>уп.</p>	<p>40</p>	

	<p>30511-Набір реагентів для визначення загального простатичного специфічного антигена (PSA) IVD Набір, імунохроматографічний аналіз, експресаналіз. Аналіз або дослідження за місцем лікування</p>	<p>Швидкий тест для визначення простато-специфічного антигену (цільна кров, сироватка, плазма) (порогів рівень 3 мг/мл) № 1</p>	<p>внутрішнім контролем якості.</p> <p>8. Характеристики роботи тесту:</p> <ul style="list-style-type: none"> • чутливість: більше 99,9% • специфічність: 99,9% <p>9. Перехресна реактивність: перехресна реактивність до HBsAg, антитіл до ВІЛ 1 та 2 типів, антитіл до Tгeрoпeтa рaллiдum, антитіл до Chlamydia trachomatis повинна бути відсутня.</p> <p>10. Об'єм зразку: Для зразків сироватки та плазми:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 крапля сироватки або плазми (25 мкл) + 2 краплі буфера (80 мкл). <p>Для зразків цільної крові:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2 краплі цільної венозної крові (50 мкл) + 2 краплі буфера (80 мкл). <p>Для зразків капілярної крові:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2 краплі (50 мкл) + 2 краплі буфера (80мкл). <p>11. Комплектація:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Тест-касета • Піпетка • Буфер • Інструкція 		<p>Уп</p>	<p>500</p>
<p>4</p>			<p>1. Принцип визначення: швидкий мембранний, імунохроматографічний тест для напівкількісного визначення простато-специфічного антигену (ПСА) у цільній крові, сироватці або плазмі.</p> <p>2. Результати вимірювання: напівкількісне визначення.</p> <p>3. Зразок для аналізу: цільна кров, сироватка чи плазма.</p> <p>4. Пороговий рівень: 3 нг/мл. Референсне значення: 10 нг/мл.</p> <p>5. Зберігання: зберігати при кімнатній температурі або у холодильнику при температурі від 2 до 30° С.</p> <p>6. Процедура тестування: довести тест-систему, зразки, буфер до кімнатної температури (15-30°С) безпосередньо перед тестуванням.</p> <p>7. Отримання результатів: через 5 хв. Не приймати до уваги результат тесту після 10 хв.</p> <p>8. Контроль якості: повинен бути оснащений внутрішнім контролем якості.</p> <p>9. Характеристики роботи теста:</p> <ul style="list-style-type: none"> • чутливість: 98,9% • специфічність: 98,6% • точність: 98,7% 			

			<p>10. Об'єм зразку: Для зразків сироватки, плазми або зразків крові з вени:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 краплю сироватки чи плазми (40 мкл) або 2 краплі крові з вени (80 мкл) + 1 крапля буферу (40 мкл) <p>Для зразків цілюної крові з пальця:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2 краплі цілюної крові з пальця (80 мкл) + 1 крапля буферу (40 мкл) <p>11. Внутрішньосерійна точність: Результати повинні бути правильно визначені в >99% випадків на зразках крові, які містять ПСА в концентрації 0 нг/мл, 2 нг/мл, 3 нг/мл, 10 нг/мл, 20 нг/мл.</p> <p>12. Міжсерійна точність: Результати повинні бути правильно визначені в >99% випадків на зразках крові, які містять ПСА в концентрації 0 нг/мл, 2 нг/мл, 3 нг/мл, 10 нг/мл, 20 нг/мл.</p> <p>13. Інтерференція: Наступні речовини у вказаних концентраціях: аскорбінова кислота 200 мг/мл, гемоглобін 10 г/л, білірубін 1000 мг/дл, сечова кислота 200 мг/мл не повинні впливати на результати тестування за допомогою даного тесту.</p> <p>Комплектація:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Тест-касета • Пілетка • Буфер • Інструкція 			
54514 Численні аналізи сечі IVD, набір, коло метрична тест-смужка, експрес-аналіз	Тест для діагностики гострого панкреатиту (сеча) № 10	<p>1. Принцип визначення: однокроковий імунохроматографічний експрес-тест (повинні використовуватися два різні типи моноклональних антитіл для виявлення трипсиногена-2 людини).</p> <p>2. Результати вимірювання: якісні.</p> <p>3. Пороговий рівень: 50 мкг/л</p> <p>4. Зразок для аналізу: сеча.</p> <p>5. Зберігання: тест може зберігатись при температурі 2-25°C.</p> <p>6. Термін придатності: не більше 24 міс.</p> <p>7. Процедура тестування: довести унаповнку зі смужкою до кімнатної температури.</p> <p>8. Отримання результатів: результат можна оцінювати як негативний тільки наприкінці 5 хв. Лінії, що з'явилися через 5-10 хв., свідчать про низьку концентрацію трипсиногена-2, що знаходиться нижче встановленого порогового значення.</p> <p>9. Контроль якості: тест повинен бути оснащений внутрішнім контролем якості.</p> <p>10. Характеристики роботи тесту:</p> <ul style="list-style-type: none"> • чутливість: 94% • специфічність: 95% 	Уп	5		

	54614-Раково-ембріональний антиген IVD, набір, імуноферментний аналіз (ИФА)	Швидкий тест для визначення рако ембріонального антигену (цільна кров, сироватка, плазма), №1	<p>11. Комплектація:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Тест-смужка в індивідуальній упаковці разом с осушувачем • Інструкція <p>1. Принцип визначення: швидкий імунохроматографічний, мембранний тест для якісного визначення РЕА в цільній крові, сироватці або плазмі.</p> <p>2. Результати вимірювання: якісні.</p> <p>3. Зразок для аналізу: цільна кров, сироватка чи плазма.</p> <p>4. Пороговий рівень: 5 нг/мл</p> <p>5. Зберігання: зберігати запечатаним у холодильнику або при кімнатній температурі 2-30°C.</p> <p>6. Процедура тестування: довести тест, зразки, буфер до кімнатної температури (15-30°C) безпосередньо перед тестуванням.</p> <p>7. Отримання результатів: через 5 хвилин. Не приймати до уваги результат тесту після 20 хвилин.</p> <p>8. Контроль якості: повинен бути оснащений внутрішнім контролем якості.</p> <p>9. Характеристики роботи теста:</p> <ul style="list-style-type: none"> • чутливість: 98.7% • специфічність: 99.3% • Точність: 99.1% <p>10. Об'єм зразку: Для зразків сироватки чи плазми:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 крапля зразка (25 мкл) + 1 крапля буферу (40 мкл) <p>Для зразків цільної крові з вени:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2 краплі зразка (50 мкл) + 1 крапля буферу (40 мкл) <p>Для зразків капілярної крові:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 50 мкл зразка + 1 крапля буферу (40 мкл) <p>11. Внутрішньосерійна точність: Негативні і позитивні результати повинні бути правильно визначені в >99% випадків.</p> <p>12. Міжсерійна точність: Результати повинні бути правильно визначені в >99% випадків.</p> <p>13. Перехресна реактивність: перехресної реактивності до гепатиту С, В, ВІЛ і АФП та ревматоїдного фактору (РФ) не повинно спостерігатися.</p> <p>14. Інтерференція: Наступні речовини у вказаних концентраціях: 2000 мг/дл гемоглобіну, 30 мг/дл білірубину, 700 мг/дл тригліцеридів та 1700 мг/дл загальних ліпідів не повинні впливати на результати тестування. Інтерференція на зразках з видимими гемолізом та ліпідемією повинна бути відсутня.</p>	уп	80	
--	---	---	--	----	----	--

			<ul style="list-style-type: none"> • Тест-касета • Одноразова піпетка • Буфер • Інструкція 																									
54514- Численні аналіти сечі IVD, набір, коло метрична тест-смужка, експрес-аналіз	Тест-смужки для визначення уробіліногену, глюкози, білірубину, кетонів, крові, рН, білка, нітринів, питомої ваги, лейкоцитів, аскорбінової кислоти № 100	<ol style="list-style-type: none"> 1. Тест-смужки забезпечують швидке напівкількісне визначення 11 показників у сечі. 2. Тривалість проведення аналізу - 1 - 2 хв. 3. Порогові рівні речовин: <table border="1" data-bbox="373 716 763 1478"> <thead> <tr> <th>Речовина</th> <th>Порогові</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Білок</td> <td>10-15 мг/дл.</td> </tr> <tr> <td>Глюкоза</td> <td>50 мг/дл.</td> </tr> <tr> <td>Кетони</td> <td>5 мг/дл.</td> </tr> <tr> <td>Уробіліноген</td> <td>1 од. Ерліха/дл.</td> </tr> <tr> <td>Білірубін</td> <td>0,5 мг/дл.</td> </tr> <tr> <td>Питома вага</td> <td>Від 1,000 до 1,030 з кр</td> </tr> <tr> <td>Еритроцити</td> <td>10 Ер/мкл.</td> </tr> <tr> <td>pH</td> <td>Від 5 до 9 з точністю</td> </tr> <tr> <td>Лейкоцити</td> <td>20-25 Лей/мкл</td> </tr> <tr> <td>Нітрити</td> <td>0,05 мг/дл нітрит іонів</td> </tr> <tr> <td>Аскорбінова кислота</td> <td>20 мг/дл.</td> </tr> </tbody> </table> <ol style="list-style-type: none"> 4. Тести зберігаються при кімнатній температурі від +2 до +30 С. 5. Термін придатності тестів 24 місяці при зберіганні смужок в контейнері. 6. Після відкриття контейнеру смужки стабільні протягом 6 місяців. 	Речовина	Порогові	Білок	10-15 мг/дл.	Глюкоза	50 мг/дл.	Кетони	5 мг/дл.	Уробіліноген	1 од. Ерліха/дл.	Білірубін	0,5 мг/дл.	Питома вага	Від 1,000 до 1,030 з кр	Еритроцити	10 Ер/мкл.	pH	Від 5 до 9 з точністю	Лейкоцити	20-25 Лей/мкл	Нітрити	0,05 мг/дл нітрит іонів	Аскорбінова кислота	20 мг/дл.	уп	30
Речовина	Порогові																											
Білок	10-15 мг/дл.																											
Глюкоза	50 мг/дл.																											
Кетони	5 мг/дл.																											
Уробіліноген	1 од. Ерліха/дл.																											
Білірубін	0,5 мг/дл.																											
Питома вага	Від 1,000 до 1,030 з кр																											
Еритроцити	10 Ер/мкл.																											
pH	Від 5 до 9 з точністю																											
Лейкоцити	20-25 Лей/мкл																											
Нітрити	0,05 мг/дл нітрит іонів																											
Аскорбінова кислота	20 мг/дл.																											
53998-Тропонін Т / Тропонін І IVD, імунохроматичний аналіз (IHA), експрес-тест	Швидкий тест для визначення тропоніну І, КС-МВ, міоглобіну (цільна кров, сироватка, плазма), № 10	<ol style="list-style-type: none"> 1. Принцип визначення: однокроковий імунохроматографічний аналіз для якісного визначення міоглобіну, КС-МФ, тропоніну І в цільній крові, сироватці чи плазмі з метою діагностики інфаркту міокарду (ІМ). 2. Результати вимірювання: якісні. 3. Зразок для аналізу: цільна кров, сироватка чи плазма. 4. Зберігання: тест можна зберігати і транспортувати при температурі 2°-30°С. 5. Термін придатності: не менше 24 місяці. 6. Процедура тестування: довести тест-касету, зразок крові, буфер до кімнатної температури (15°-30°С) перед проведенням тестування. 7. Отримання результатів: облік результату провести через 10 хвилин. Не підлягає обліку результат тестування по завершенню 20 хвилин. 8. Контроль якості: тест повинен бути оснащений внутрішнім контролем якості. 	уп	5																								

9	Прихована кров у калі, швидкий тест	Швидкий комбінований тест для виявлення прихованої крові у фекаліях, № 1	<p>9. Пороговий рівень:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Міоглобін – 50 нг/мл • КК-МФ – 5 нг/мл • Тропонін I – 1,0 нг/мл <p>10. Характеристики роботи тесту:</p> <p>Міоглобін</p> <ul style="list-style-type: none"> • чутливість: 99,9% • специфічність: 97,8% <p>КК-МФ</p> <ul style="list-style-type: none"> • чутливість: 99,9% • специфічність: 99,8% <p>Тропонін I</p> <ul style="list-style-type: none"> • чутливість: 99,9% • специфічність: 99,9% <p>11. Перехресна реактивність:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Перехресна реактивність до підвищеної концентрації гемоглобіну, білірубину, холестерину, тригліцеридів, альбуміну повинна бути відсутня. <p>12. Об'єм зразку: <i>Для зразків сироватки та плазми:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • 2 краплі сироватки або плазми (50 мкл) + 1 крапля буфера (40 мкл) <p><i>Для зразків цільної венозної крові:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • 3 краплі цільної венозної крові (75 мкл) + 1 крапля буфера (40 мкл) <p><i>Для зразків капілярної крові:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • 3 краплі капілярної крові (75 мкл) + 1 краплю буфера (40 мкл) <p>13. Комплектація:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Тест-касета • Піпетка • Буфер • Інструкція 	уп	10	
	Прихована кров у калі, швидкий тест	Швидкий комбінований тест для виявлення прихованої крові у фекаліях, № 1	<p>1. Принцип визначення: швидкий комбінований імунохроматографічний для напівкількісного виявлення гемоглобіну у зразках фекалій з метою виявлення шлунково-кишкової кровотечі.</p> <p>2. Результати вимірювання: напівкількісні.</p> <p>3. Зразок для аналізу: фекалії.</p> <p>4. Зберігання: тест може зберігатись при кімнатній</p>			

			<p>температурі або в холодильнику при температурі 2°-30°C.</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. Термін придатності: не менше 24 міс. 6. Аналітична чутливість: 50 нг/мл (смужка А) та 200 нг/мл (смужка В) для гемоглобіну. 7. Забір зразків: Зразки можуть зберігатися в холодильнику (2-8°C) протягом 7 днів. Для тривалого зберігання (не більше ніж 6 місяців) зразки повинні зберігатися при температурі -20°C. В даному випадку перед тестуванням зразки повинні бути розморожені і доведені до кімнатної температури. 8. Процедура тестування: довести тест, зразки фекалій до кімнатної температури (15-30°C) перед тестуванням. Не відкривайте упаковку до повної готовності для тестування. 9. Отримання результатів: облік результату тесту проведіть на 10 хвилині. Не приймайте до уваги результати тесту після 10 хвилині. 10. Контроль якості: тест повинен бути оснащений внутрішнім контролем якості. 11. Характеристики роботи тесту: <ul style="list-style-type: none"> • чутливість більше 99% • специфічність більше 99% 12. Перехресна реактивність: <ul style="list-style-type: none"> • Тест для виявлення СІТТO TEST® FOB 50+200 має бути специфічний до гемоглобіну та трансферину людини. Перехресна реактивність до бичачого гемоглобіну/трансферину, гемоглобіну/трансферину свині, людського кальпротектину/лактоферину повинна бути відсутня. • Перед дослідження пацієнтам не слід дотримуватись дієти. • Не повинно бути впливу продуктів харчування (вітамін С, броколі, морква тощо) на результати тестування. 13. Комплектація: <ul style="list-style-type: none"> • тест • пробірка з розчинником • інструкція з використання 			
--	--	--	---	--	--	--

В місцях де технічна специфікація містить посилання на конкретні марку чи виробника або на конкретний процес, що характеризує продукт чи послугу певного суб'єкта господарювання, чи на торгові марки, патенти, типи або походження чи способи виробництва, вважати вираз "або еквівалент".

Вимоги щодо якості товару, умов та термінів поставки предмету закупівлі:

Медичні вироби, запропоновані Учасником, повинні бути дозволені до застосування в медичній практиці на території України. На підтвердження цього Учасник повинен надати копію(і) декларації про відповідність або сертифікатів якості на запропоновані ним медичні вироби відповідно до вимог постанов Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів»

Умови поставки: предмет закупівлі підлягає доставці Учасником згідно заявок Замовника партіями за адресою Замовника

дотриманням термінів його реалізації. При перевезенні предмету закупівлі Учасник зобов'язаний дотримуватися умов транспортування у відповідності з вимогами затвердженими у відповідному порядку щодо транспортування лікарських засобів з урахуванням фізико-хімічних властивостей та температурного режиму транспортування.

Термін поставки: Доставка товару здійснюється за адресою замовника на склад провізора за заявкою замовника протягом 5 календарних днів з моменту заявки. У випадку нагальної необхідності постачання Товару здійснюється протягом 3 календарних днів з моменту надходження заявки від замовника. Замовлення надаються по телефону, на електронну адресу або у письмовій формі.

Місце поставки: вул. Врубеля, 42-А, м.Харків, Харківська область, 61019

Доставка товарів здійснюється транспортом Учасника. Учасник повинен відвантажити (розвантажити) товар з транспортного засобу до місця зберігання товару (склад, складське приміщення), своїми силами та за власний рахунок - розміщення Товару на складі Замовника. Вартість

Тара, упаковка, маркування: поставка предмету закупівлі здійснюється в упаковці, придатній для його транспортування і такій, що відповідає встановленим в Україні стандартам або технічним умовам, і забезпечує, за умов належного поводження з вантажем, захищеність товару під час транспортування і збереження.

На кожній одиниці фасування повинно бути маркування харчових продуктів згідно чинного законодавства України.