

*Гарбуленко А.*  
*З роз'яснень*  
*з 01.23*

Начальнику ДУ «ТМО МВС України  
 по Чернігівській області»-лікарю  
 Аллі ГАЛЕЄВІЙ

Доповідна записка

Згідно із бюджетним запитом на 2023 рік, прошу закупити на лабораторне відділення даний товар. Код ДК-33120000-7.

КОД за НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів»	Назва*	Технічні характеристики	Кількість
2	3	4	
Код НК 024:2019 48321-Тест для виявлення Гепатиту В (HBsAg)	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення поверхневого антигену вірусу гепатиту В	Тест для виявлення Гепатиту В (HBsAg). Загальний термін придатності: не менше 24 міс. Процедура тестування проводиться при температурі 10 – 30 С. Тест-касета, зразок та буфер мають бути доведені до вказаної температури. Зразок для аналізу: цільна кров, сироватка, плазма Отримання результатів: 15 хв Чутливість: дорівнює 100,00% Специфічність: не нижче 99,00% Пороговий рівень чутливості - 1 нг/мл Зберігання: як при кімнатній температурі, так і в умовах побутового холодильника (t від +2 до +30° С) Тест – системи мають формат тест – касети та кожен тест має бути індивідуально укомплектований необхідними складовими для проведення тестування: одноразовою піпеткою, буфером або небулою з реагентом у кожному тесті, інструкцією українською мовою.  Надання аналогів не передбачається.	420 шт.
Код НК 024:2019-30829-Тест для виявлення Гепатиту С (HCV)	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення поверхневого антигену вірусу гепатиту С	Тест для виявлення Гепатиту С (HCV),. Загальний термін придатності: не менше 24 міс Процедура тестування проводиться при температурі 10 – 30 С, Тест-касета,	420 шт.

Об'єднання (назва) органів внутрішніх справ України по Чернігівській області  
 Вх. № 33/45-23  
 23 01 2023

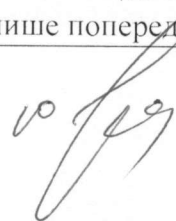
		<p>зразок та буфер мають бути доведені до вказаної температури.  Зразок для аналізу: цільна кров, сироватка, плазма  Отримання результатів: 15 – 30 хв.  Чутливість: дорівнює 100,00%  Специфічність: не нижче 99,00%  Зберігання: як при кімнатній температурі, так і в умовах побутового холодильника (t від +2 до +30° C)  Тест – системи мають формат тест – касети та кожен тест має бути індивідуально укомплектований необхідними складовими для проведення тестування: одноразовою піпеткою, буфером або небулою з реагентом у кожному тесті, інструкцією українською мовою.  Надання аналогів не передбачається. До складу набору входить: тест-картридж, індивідуально запакований, буфером с реагентом, и піпеткою для внесення зразка.</p>	
<p>Код НК 024:2019-48446- ВІЛ-1/ВІЛ-2, антигени/антитіла IVD (діагностика in vitro),</p>	<p>Тест для виявлення антитіл до ВІЛ</p>	<p>Одноступеневий тест для виявлення ВІЛ 1/2 (HIV 1/2) у цільній крові/сироватці/плазмі, №25 набір, імунохемілюмінесцентний аналіз  Загальний термін придатності: не менше 24 міс  Процедура тестування проводиться при температурі 10 – 30 С. Тест-касета, зразок та буфер мають бути доведені до вказаної температури.  Зразок для аналізу: цільна кров, сироватка, плазма  Отримання результатів: 15 хв.  Чутливість: дорівнює 100,00%  Специфічність: не нижче 99,96%  Зберігання: як при кімнатній температурі, так і в умовах побутового холодильника (t від +2 до +30° C)  Комплектація набору:  - 25 пакетів саше  - 1 буфер (5 мл /пляшечка)  - Інструкція із використання набору українською мовою  Кожна індивідуальна герметична упаковка містить одну тест-касету, одну</p>	<p>420 шт.</p>

		<p>капілярну піпетку і один мішечок з осушувачем (призначений тільки для зберігання, не є медичним виробом). Кожна тест-касета складається із пластикової касети та однієї тест-смужки).</p>	
<p>Код НК 024:2019-35362- Індикатор хімічний / фізичний для контролю стерилізації)</p>	<p>Смужки індикаторні Стерилан 180/60 зовнішні</p>	<p>Смуги індикаторні Стерилан 180/60 №1000 (зовнішні)</p> <p>Призначені для контролю дотримання режиму повітряної стерилізації зовні упаковок (біксів тощо) із виробами, що стерилізуються, при температурі 180 С 60хв. Відноситься до 4 класу індикаторів (багатопараметричні індикатори) згідно ISO 11140-1. Є виробами одноразового застосування.</p> <p>Сфера застосування: медичні стерилізатори (сухожарові шафи) Упаковка 1000 штук. Кожна упаковка постачається у комплекті з журналом реєстрації показників. (багатопараметрові індикатори) згідно ДСТУ ISO 11140-1:2003</p> <p>В одній упаковці - 1000 штук.</p> <p>Для одноразового застосування.</p> <p>Номер партії та дату виготовлення вказано на упаковці.</p> <p>Повинні відповідати вимогам ТУ У 20.5-16292890-010:2015</p> <p>Смуги індикаторні є виробами одноразового застосування</p>	<p>1 уп.</p>
<p>Код НК 024:2019-35362 -Індикатор хімічний/фізичний для контролю стерилізації</p>	<p>Смуги індикаторні для парового стерилізатора 120°/45хв</p>	<p>Смуги індикаторні Стерилан 120/45 №1000 (зовнішні)</p> <p>Смуги індикаторні 120/45 призначені для візуального контролю дотримання режиму парової стерилізації зовні упаковок (біксів, тощо) із виробами, що стерилізуються водяним паром, за температури 120оС протягом 45 хвилин.</p> <p>Об'єкт застосування: парові стерилізатори (автоклави).</p> <p>Індикаторні смуги повинні бути виготовлені з липким шаром на зворотному боці індикатора, закритим захисним покриттям та постачаються</p>	<p>1 уп.</p>

		<p>блоками у вигляді аркушів з перфорацією. На лицьову сторону аркуша нанесені дві колірні мітки (індикаторний шар і еталон для порівняння) та маркування, в якому зазначено метод та параметри стерилізаційного режиму.</p> <p>Смуги індикаторні 120/45 належать до 4 класу індикаторів (багатопараметрові індикатори) згідно ДСТУ ISO 11140-1:2003. Повинні відповідати вимогам ТУ У 20.5-16292890-010:2015.</p> <p>В одній упаковці - 1000 штук.</p> <p>Для одноразового застосування.</p> <p>Номер партії та дату виготовлення вказано на упаковці.</p>	
Код НК 024:2019-54518 - Глюкоза сечі IVD	Смужки індикаторні Глюкотест №100	<p>Смуги індикаторні «Глюкотест» (100 визначень) Набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз.</p> <p>Смуги індикаторні (одноразового використання) призначені для визначення вмісту глюкози у сечі у діапазоні концентрацій від 0,1 до 2% за допомогою кольорової шкали, яка знаходиться на етикетці.</p> <p>Використовують при температурі від +15° до 35°С протягом 30 днів з моменту відкриття упаковки.</p>	21 уп.
Код НК 024:2019-47002 - Кетон (ацетоацетат) IVD (діагностика in vitro)	Смужки індикаторні Ацетонтест №50	<p>Смуги індикаторні Ацетонтест № 50 набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз</p> <p>Діагностичні тест-смужки для визначення кетонів (ацетооцтової кислоти) в зразках сечі.</p> <p>Чутливість теста 0,5-1,0 ммоль/л.</p> <p>Повинні бути запаковані по 50 шт. в упаковці.</p> <p>Термін придатності повинен становити не менше 80% з дати виготовлення.</p> <p>Кількість одиниць виробу в упаковці: 50 штук</p>	11 уп.
Код НК 024:2019-46994	Комбінований швидкий тест у сечі №3	<p>Тест використовується для отримання якісного візуального результату і призначений для медичних працівників, включаючи спеціалістів на місцях надання допомоги. Цей аналіз забезпечує лише попередній результат.</p>	10 шт.

Начальник лабораторного відділення-лікар

23.01.2023



Юлія Корявець