**Техническое задание**

**На поставку средств диагностики**

**Заказчик:** Частное учреждение здравоохранения «Поликлиника «РЖД – Медицина» города Кемь».

**Сроки поставки товара**: с момента подписания Сторонами Договора по 29 февраля 2024 года.

**Место поставки товара**: 186615, Республика Карелия, Кемский район, город Кемь, улица Шоссе 1 мая, дом 9.

Поставка осуществляется в рабочие дни Покупателя (с понедельника по пятницу, исключая нерабочие праздничные дни) с 08 часов 00 минут до 15 часов 30 минут. Время поставки согласовывается не менее чем за 48 часов до поставки.

**Общие требования к поставляемым товарам (сведения о товарах (сведения о качестве, технических характеристиках товаров, их безопасности, функциональных характеристиках (потребительских свойствах) и количестве поставляемых товаров):**

1. Качество поставляемого товара должно подтверждаться сертификатами соответствия и/или декларацией о соответствии, регистрационным удостоверением, Товар должен соответствовать санитарно-гигиеническим и экологическим требованиям, нормам и правилам техники безопасности и пожарной безопасности.
2. Поставщик должен обеспечить упаковку товара, способную предотвратить его повреждение или порчу во время перевозки к месту доставки. Упаковка товара должна полностью обеспечивать условия транспортировки, предъявляемые к данному виду товара.
3. Регистрационное удостоверение, сертификаты качества и декларация о соответствии в обязательном порядке предоставляются Поставщиком при поставке товара при условии, что это предусмотрено законодательством Российской Федерации
4. Товар должен быть новым (товаром, который не был в употреблении, в ремонте, в том числе который не был восстановлен, у которого не была осуществлена замена составных частей, не были восстановлены потребительские свойства), не бывшем в употреблении и не использованным в качестве выставочного образца.
5. Условия транспортировки Товара должны обеспечивать соблюдение температурного режима в соответствии с требованиями, указанными производителем.

**Спецификация поставляемых товаров**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** |  | **Наименование товара** | **Наименование по КТРУ** | **Описание по КТРУ** | **Технические характеристики по КТРУ** | **Технические Характеристики** | **Ед.изм.** | **Кол-во** |
| 1 | 21.20.23.110-00006885 | Набор реагентов для определения концентрации калия | Калий (K+) ИВД, набор, нефелометрический/турбидиметрический анализ | Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для количественного определения калия (potassium) (К+) в клиническом образце методом нефелометрического/турбидиметрического анализа. | Количество выполняемых тестов: ≥250 Штука. | Метод: турбидиметрический без депротеинизации.  Анализируемы образец: сыворотка, плазма крови  Состав набора: 1. Монореагент: Тетрафенилборат натрия, натрий едкий; 2. Калибратор: калий хлористый.  Линейность в диапазоне от 1 до 10 ммоль/л.  Фасовка: реагент 1 - 1х100 мл, калибратор - 1х1 мл.  Остаточный срок годности не менее 10 месяцев | уп | 3 |
| 2 | 21.20.23.110-00000277 | Набор реагентов для определения концентрации кальция | Кальций (Ca2+) ИВД, набор, спектрофотометрический анализ | Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для количественного определения кальция (calcium (Ca2+)) в клиническом образце методом спектрофотометрического анализа. | Количество выполняемых тестов: ≥ 400 Штука ;  Назначение: Для анализаторов открытого типа и ручной постановки | Метод: унифицированный колориметрический с о-крезолфталеин-комплексоном  Анализируемый образец: Сыворотка, плазма крови  Состав набора: 1. Моноэтаноламин; 2. Хромоген: о-крезолфталеин комплексон; 8-гидроксиквинолин. 3. Калибратор CaCl2. Фасовка: реагент 1 - 1х50 мл, реагент 2 - 1х50 мл, калибратор - 1х2 мл.  Остаточный срок годности не менее 10 месяцев | уп | 3 |
| 3 | 21.20.23.110-00009552 | Набор реагентов для иммунохроматографического выявления специфических кардиомаркеров | Тропонин I ИВД, набор, иммунохроматографический анализ, экспресс-анализ | Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для качественного и/или количественного определения тропонинп I (troponin I) в клиническом образце в течение короткого периода, по сравнению со стандартными процедурами лабораторных испытаний, с использованием метода иммунохроматографического анализа. Этот тест обычно используется для лабораторных анализов или исследований по месту лечения. | Количество выполняемых тестов: ≥ 20 (шт) ;  Назначение: Для ручной постановки анализа. | Количество выполняемых тестов: ≥ 20 (шт) ;  Назначение: Для ручной постановки анализа.  Метод: иммунохроматография.  Анализируемый образец: сыворотка, плазма, цельной крови Чувствительность- 0,5 нг/мл.  Состав набора:   1. Планшет с тест-полоской – не менее 20 шт. 2. Буфер для разведения образца   Остаточный срок годности: не менее 9 месяцев | уп | 5 |
| 4 | 21.20.23.110/КТРУ отсутствует | Набор реагентов для определения концентрации общего и прямого билирубина в сыворотке крови |  |  |  | Метод: Йендрашика-Грофа по конечной точке.  Анализируемый образец: Сыворотка крови.  Длина волны: 535 нм (500-560 нм).  Линейность (диапазонный показатель): от 8 мкмоль/л до 400 мкмоль/л.  Чувствительность: не более 5,0 мкмоль/л.  Состав:  **Реагент 1** (Кофеиновый реагент): кофеин; бензоат натрия; натрий уксуснокислый; **Реагент 2** (Сульфаниловая кислота): сульфаниловая кислота; соляная кислота;. **Реагент 3** (Натрия нитрит): **Реагент 4** (Физиологический раствор): NaCl  Калибратор: лиофилизат- концентрация билирубина после растворения в 1 мл - 171 мкмоль/л.  Фасовка: не менее 500 мл  Остаточный срок годности: не менее 9 месяцев | уп. | 5 |
| 5 | 21.20.23.110-00000901 | Набор реагентов для определения протромбинового времени | Протромбиновое время (ПВ) ИВД, набор, анализ образования сгустка, экспресс-анализ | Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для количественного определения протромбинового времени (prothrombin time (PT)) в клиническом образце, с или без стандартизации относительно международного стандартизованного отношения (international normalized ratio (INR)) за короткое время по сравнению со стандартными лабораторными процедурами исследований методом анализа образования сгустка. Этот тест обычно используется для анализов в лаборатории или вне лаборатории. | Количество выполняемых тестов: ≥720 (шт) ;  Назначение: Для ручной постановки анализа . | Назначение: набор реагентов должен быть предназначен для определения протромбинового времени, протромбинового отношения, протромбинового индекса, протромбина по Квику и МНО в капиллярной крови.  Состав набора: Ренампластин, лиофильно высушенный тромбопластиновый реагент из мозга кроликов с добавлением кальция - не менее 9 флаконов по не менее 4 мл, консервант для капиллярной крови (концентрат) - не менее 1 фл. по не менее 5 мл  Остаточный срок годности не менее 9 месяцев. | уп | 3 |
| 6 | 21.20.23.110-00002532 | Натрий лимоннокислый (цитрат натрия) трехзамещенный | Стабилизация образца реагент ИВД | Вещество или реактив, предназначенный для использования отдельно или в комбинации с другими изделиями для ИВД для предотвращения деградации чувствительных аналитов (например, гормонов, белков или пептидов) в клиническом образце во время транспортирования, хранения или подготовки. Стабилизатор обычно является растворителем, антиоксидантом или ингибитором ферментов. | Назначение: для анализаторов открытого типа и ручной постановки.  Объем реагента: ≥ 60 мл. | Реагент должен быть предназначен для приготовления стабилизатора крови.  Состав: 3-х замещенный, 5,5-водный, 38%-ый раствор (1,1 М) цитрата натрия.  Состав набора: не менее 6 фл по не менее 10 мл.  Остаточный срок годности не менее 9 месяцев. | уп | 2 |
| 7 | 32.50.50.190-00002840 | Наконечник полимерный одноразовый к дозаторам пипеточным | Наконечник пипетки | Изделие в форме заостренной цилиндрической насадки, прикрепляемой к выходному отверстию пипетки или дозатора для переноса требуемого объема жидкости в необходимую емкость. На изделии может быть нанесена градуированная шкала; изделие, как правило, изготавливается из пластика, но может также изготавливаться из стекла. Это изделие для одноразового использования. |  | Диапазон дозирования: 100 - 1000 мкл  Материал - полипропилен.  1000 шт.  Остаточный срок годности не менее 10 месяцев | уп | 4 |
| 8 | 32.50.50.190-00002840 | Наконечник для дозатора | Наконечник пипетки | Изделие в форме заостренной цилиндрической насадки, прикрепляемой к выходному отверстию пипетки или дозатора для переноса требуемого объема жидкости в необходимую емкость. На изделии может быть нанесена градуированная шкала; изделие, как правило, изготавливается из пластика, но может также изготавливаться из стекла. Это изделие для одноразового использования. |  | Диапазон дозирования: 5000 мкл  Материал - полипропилен.  100 шт/уп  Остаточный срок годности не менее 10 месяцев | уп | 1 |
| 9 | [21.20.23.110-00002526](https://zakupki.gov.ru/epz/ktru/ktruCard/commonInfo.html?itemId=40036) | Набор реагентов для качественного и полуколичественного определения содержания С-реактивного белка | C-реактивный белок (СРБ) ИВД, набор, реакция агглютинации, экспресс-анализ | Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для качественного и полуколичественного определения С-реактивного белка (C-reactive protein (CRP)) в клиническом образце методом агглютинации. C-реактивный белок является маркером, связанным с бактериальными инфекциями и воспалительными процессами в организме. | Количество выполняемых тестов  ≥ 100 Штука  Назначение  Для ручной постановки | Анализируемый образец: сыворотка крови.  Метод: латекс-агглютинации.  Требуемое количество тестов не менее 250  Состав набора: 1.СРБ латекс – не менее 5мл.; 2.Тест-пластина - 1шт.;  Остаточный срок годности не менее 10 месяцев | уп. | 3 |
| 10 | 21.20.23.110-00007526 | Набор реагентов для качественного и полуколичественного определения содержания ревматоидного фактора | Ревматоидный фактор ИВД, набор, реакция агглютинации | Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для качественного и/или количественного определения иммуноглобулинов ревматоидного фактора в клиническом образце с использованием метода реакции агглютинации. | Количество выполняемых тестов: ≥ 250 Штука . | Набор реагентов должен быть предназначен для качественного и полуколичественного экспресс - определения содержания ревматоидного фактора. Анализируемый образец: сыворотка крови.  Метод: латекс -агглютинации.  Состав набора:  1. РФ латекс – не менее 5мл.;  2. Тест-пластина – не менее 1шт.;  Остаточный срок годности не менее 10 месяцев | уп. | 1 |
| 11 | 32.50.50.190-00000050 | Дозаторы пипеточные переменного объема 100-1000 мкл | Пипетка механическая | Ручное устройство, как правило, лабораторного использования для взятия и переноса фиксированных объемов жидкости. Пользователь обычно держит изделие в руке, приводит в действие, запуская встроенный механизм всасывания жидкости нажатием пальца, при возникновении разрежения воздуха при отпускании пальца. Пипетка может иметь один или несколько цилиндро/поршневых каналов. Заданный объем жидкости может быть перенесен в одну или несколько ёмкостей одновременно, например, лунки планшетов для микротитрования. Пипетка может иметь заводскую предустановку на фиксированный объем или сменный, настраиваемый пользователем избранный объем в пределах объемов, установленных для каждой конкретной пипетки. Дозируемый объём может указываться на цифровом дисплее.на цифровом дисплее. |  | Одноканальные дозаторы переменного объема.  Диапазон дозирования: 100-1000 мкл;  Остаточный срок годности: не менее 8 месяцев. | шт. | 1 |
| 12 | 32.50.50.190-00002840 | Наконечник универсальный для пипеточных дозаторов 250 мкл | Наконечник пипетки | Изделие в форме заостренной цилиндрической насадки, прикрепляемой к выходному отверстию пипетки или дозатора для переноса требуемого объема жидкости в необходимую емкость. На изделии может быть нанесена градуированная шкала; изделие, как правило, изготавливается из пластика, но может также изготавливаться из стекла. Это изделие для одноразового использования. |  | Диапазон дозирования: 0,5-250 мкл;  Материал - полипропилен.  1000шт/уп  Остаточный срок годности: не менее 10 месяцев | уп | 1 |
| 13 | 32.50.13.190-00007515 | Скарификатор-копье для прокалывания кожи пальца, одноразовый, стерильный | Скарификатор неавтоматический, одноразового использования | Стерильный ручной немеханический похожий на скальпель инструмент с заостренным концом, предназначенный для использования медицинским работником для прокола кожи пациента вручную с целью забора небольшого образца крови или дренирования кист или фурункулов. Это изделие для одноразового использования. |  | Скарификатор с боковым копьем стерильный однократного применения, индивидуально упакованный.  Длина копья - 3 мм; общая длина скарификатора - 30 мм, толщина - 1 мм.  Материал - нержавеющая сталь.  Остаточный срок годности: не менее 10 месяцев | шт. | 2000 |
| 14 | 21.20.23.110-00000100 | Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения, глюкозы, белка, кетоновых тел, pH в моче | Множественные аналиты мочи ИВД, набор, колориметрический экспресс-анализ, клинический | Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для качественного и/или полуколичественного определения множества аналитов мочи за короткое время по сравнению со стандартными лабораторными процедурами исследований методом колориметрического экспресс-анализа. Этот экспресс-тест обычно используется в лабораторных анализах или анализах вблизи пациента для скрининга немикробных маркеров, связанных с инфекцией мочевыводящих путей (ИМП) [например, лейкоцитов, крови, нитритов, белков]. Не предназначен для самотестирования. | Количество выполняемых тестов  ≥ 100 Штука  Метод - Качественный,  Полуколичественный  Назначение: Для ручной постановки | Определяемые параметры: глюкоза, белок, кетоновые тела, pH в моче.  Упаковка - не менее 100 штук тест-полосок.  100шт/упак.  Остаточный срок годности: не менее 10 месяцев | уп | 5 |
| 15 | 32.50.50.000-00000373 | Устройство для исследования проб крови с К3ЭДТА. | Пробирка для сбора образцов крови не вакуумная ИВД, с K3EDTA | Не вакуумная нестерильная стеклянная или пластиковая пробирка, закрытая заглушкой, содержащая антикоагулянт трикалий этилендиаминтетрауксусную кислоту (K3EDTA). Предназначена для использования при взятии и консервации и/или транспортировании капиллярной крови для анализа и/или другого исследования [например, для гематологии цельной крови, в частности, общего анализа крови (СВС) и количественного определения содержания в крови лекарственных средств.]. Это изделие для одноразового использования. | Исполнение: с устойчивым основанием  Количество в упаковке ≤100 шт  Наличие капилляра да  Объем 0,2 мл | Высота пробирки не более 46 мм  Диаметр пробирки не более 9 мм  Реагент пробирки K3 EDTA  Капилляр интегрированный.  Количество крышек на пробирке: не менее 2 (1)специальная резьбовая крышка для фиксации коллектора для взятия крови и 2)прокалываемая резьбовая крышка, обеспечивающая герметичное закрывание пробирки и проведение исследования на автоматических анализаторах без необходимости снятия крышки)  Остаточный срок годности не менее 8 месяцев. | уп | 20 |
| 16 | 32.50.50.000-00001214 | Пробирка центрифужная | Контейнер лабораторный общего назначения, многоразового использования | "Контейнер (например, пробирка,), предназначенный для использования в качестве неспециализированной емкости для расходных лабораторных веществ (например, реагентов, буферных растворов), биологических образцов и других материалов, используемых в процедурах анализа в лаборатории; изделие не предназначено для использования в процедурах диагностики in vitro. Изделие устойчиво к воздействию экстремально высоких температур (например, к автоклавированию), что позволяет его неоднократно стерилизовать. Как правило, изготавливается из устойчивого к высоким температурам пластика или стекла и может использоваться либо на столе при проведении процедур вручную, либо в автоматических приборах для обработки жидкостей или анализаторах (например, для тканевой культуры). Это изделие, пригодное для многоразового использования. | Высота: ≥ 80 и ≤ 150 мм  Градуировка: Нет  Диаметр: ≥ 14 и ≤ 23 мм  Исполнение: Конические без пробки  Материал контейнера: Стекло  Объем: 10 мл | Остаточный срок годности не менее 10 месяцев. | шт. | 1000 |
| 17 | 21.20.23.110-00001635 | Набор реагентов для клинического анализа мокроты | Множественные аналиты мокроты ИВД, набор, метод окрашивания | Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для качественного и/или полуколичественного определения множества аналитов при клиническом анализе мокроты методом микроскопического исследования окрашенных препаратов. Определяемые аналиты могут включать кислоустойчивые бактерии рода Mycobacterium, альвеолярные макрофаги (alveolar macrophage), клетки, характерные для воспалительных и злокачественных процессов в легких. | Количество выполняемых тестов  ≥ 100 Штука | Состав набора: карболовый фуксин Циля, солянокислый спирт концентрат, метиленовый синий, калий железосинеродистый, кислота соляная, раствор по Май-Грюнвальду, азур-эозин по Романовскому, фосфатный буфер, концентрат.  Остаточный срок годности не менее 10 месяцев | уп | 1 |
| 18 | 21.20.23.110-00001637 | Набор реагентов для клинического анализа кала | Множественные аналиты кала ИВД, набор, метод окрашивания. | Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для качественного и/или полуколичественного определения множества аналитов при клиническом анализе кала методом окрашивания. Определяемые аналиты могут включать скрытую кровь (occult blood), билирубин (bilirubin), стеркобилин (stercobilin), фекальные жиры (faecal fat), яйца гельминтов (helminth). Набор может содержать консервант для хранения и транспортировки образцов. | Количество выполняемых тестов  ≥ 2000 Штука | Набор предназначен для анализа обнаружения скрытой крови, определения стеркобилина, определения билирубина и для проведения микроскопического анализа кала.  Состав: бензидин ,уксусная кислота 50 %, реактив Фуше,реактив Судан 3, реактив Люголя, глицерин, метиленовый синий, гидроперит в таблетках , цинк уксуснокислый уксусная кислота 30%.  Остаточный срок на момент поставки - не менее 10 месяцев. | уп | 1 |
| 19 | 21.20.23.110-00005861 | Набор реагентов для определения фекальных биомаркеров (гемоглобина) | Скрытая кровь в кале ИВД, набор, иммунохроматографический анализ, экспресс-анализ | Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для качественного и/или количественного скрининга кала (фекалий) на скрытую кровь (occult blood) (гемоглобин (haemoglobin)) за короткое время по сравнению со стандартными лабораторными процедурами исследований методом иммунохроматографического анализа. Этот тест обычно используется в лабораторных анализах или анализах вблизи пациента. |  | Количество выполняемых тестов  ≥ 1 Штука  Специфичен по отношению к гемоглобину и комплексу гемоглобин/гаптоглобин: Нет  Чувствительность определения гемоглобина не менее 50 нг/мл.. Состав набора: 1. планшет индикаторный, упакованный в индивидуальную вакуумную упаковку из фольги алюминиевой с осушителем - 1 шт; 2. пробирка с реагентом для разведения образца и аппликатором для отбора пробы кала.  Остаточный срок на момент поставки - не менее 10 месяцев. | шт | 100 |
| 20 | 21.20.23.110/ код КТРУ отсутствует | Тест-полоски ПКГ-03 (к глюкометру "Сателлит Экспресс") |  |  |  | Тест-полоски электрохимические однократного применения ПКГ-03 "Сателлит экспресс".  Используются для контроля уровня глюкозы в капиллярной крови человека.  Диапазон измерения глюкозы от 0,6 до 35.0 ммоль/л.  Упаковка - не менее 50 штук тест-полосок.  Остаточный срок годности: не менее 10 месяцев | уп. | 1 |
| 21 | 21.20.23.110-00006060 | Тест-полоски индикаторные определения параметров мочи | Микроальбумин ИВД, набор, иммунохроматографический анализ, экспресс-анализ | Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для качественного и/или количественного определения микроальбумина (microalbumin) в клиническом образце за короткое время по сравнению со стандартными лабораторными процедурами исследований методом иммунохроматографического анализа. Этот тест обычно используется в лабораторных анализах или анализах вблизи пациента с целью быстрого определения малых количеств альбумина в моче в качестве индикатора заболеваний почек, известных как умеренно повышенная альбуминурия или микроальбуминурия. Не предназначен для самотестирования | Количество выполняемых тестов  ≥ 30 Штука  Назначение  Для ручной постановки анализа | Тест-полоски должны быть предназначены для полуколичественного измерения микроальбинурии.  Анализируемый образец: моча.  Определяемые параметры: альбумин, креатинин.  Диапазон измерений: Альбумин: от 0,01-5,0 г/л,  Креатинин: от 0,9-26,5 ммоль/л  Фасовка - не менее 50 тест- полосок в наборе.  Остаточный срок на момент поставки - не менее 6 месяцев. | уп | 1 |
| 22 | 32.50.50.000-00002396 | Стекло предметное | Предметное стекло/слайд для микроскопии ИВД | Стеклянная пластинка для микроскопии (microscopy slide), предназначенная для использования при сборе, хранении и/или транспортировке клинических образцов любого типа или мазков для анализа и/или других исследований. Это изделие для одноразового использования. | Адгезивное покрытие: Нет  Возможность печати: Нет ;  Длина: 76 (мм).  Зона для маркировки: Нет.  Исполнение: Гладкое  Количество в упаковке: Неважно.  Матирование: Нет.  Тип кромки: Обрезная.  Толщина: 2 (мм).  Ширина: 26 (мм). | Остаточный срок годности не менее 10 месяцев | шт. | 1000 |