|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Приложение № 1  **ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**  **На поставку реагентов для автоматического гематологического анализатора Миндрей ВС 6200 (закрытая система).**  Поставщику необходимо осуществить поставку **реагентов для автоматического гематологического анализатора Миндрей ВС 6200 (закрытая система)** (далее также «товары») в соответствии с требованиями контракта и настоящего Технического задания.  **Место поставки товара:** Республика Карелия, г. Петрозаводск, пр. Первомайский, д.17  **Срок поставки:** поставщик осуществляет поставку Товара партиями по заявкам Покупателя в период с даты подписания настоящего Договора, до окончания срока его действия, в рабочие дни (с понедельника по пятницу, исключая нерабочие праздничные дни) с 08 ч. до 15 ч. Срок исполнения каждой заявки не должен составлять более 5 календарных дней с момента получения Поставщиком заявки Покупателя. Поставщик вправе произвести досрочную поставку партии Товара, указанного в заявке Поставщика. Заявки направляются посредством электронной почты.  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. 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. 2. Регистрационное удостоверение, сертификаты качества и декларация о соответствии (в обязательном порядке предоставляются Поставщиком при поставке товара) при условии, что это предусмотрено законодательством Российской Федерации. 3. 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.   4. Упаковка и маркировка Товара должна соответствовать требованиям ГОСТов, импортный Товар - международным стандартам упаковки.  5. Маркировка Товара должна содержать наименование Товара, фасовку, юридический адрес изготовителя, дату выпуска и срок годности. Маркировка упаковки должна строго соответствовать маркировке Товара.  6. Условия транспортировки Товара должны обеспечивать соблюдение температурного режима в соответствии с требованиями, указанными производителем.  7. В случае приостановки или отзыва из обращения партии медицинского изделия на основании информации Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации, Поставщик обязан в течение пяти рабочих дней со дня получения требования Заказчика провести замену указанного медицинского изделия на изделие, разрешенное к обращению в строгом соответствии требованиям спецификации, прилагаемой к Контракту. Требование Заказчика о замене направляется в адрес Поставщика по электронной почте или факсу. При невыполнении Поставщиком требований настоящего пункта Заказчик вправе требовать от Поставщика уплаты штрафа. **Срок действия контракта**: с даты подписания контракта обеими сторонами по 31.12.2024 года, а в части исполнения обязательств по взаиморасчётам – до полного их выполнения.  **Спецификация поставляемых товаров**   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | **№** | **Наименование товара** | **Характеристики поставляемого товара** | **Кол-во** | **Ед. из** | | **1** | Реагент д/разведения 20 л DS Diluent | Подсчет клеток крови ИВД, реагент.  Вещество или реактив, предназначенный для использования совместно с исходным изделием для ИВД для выполнения особой функции в анализе, который используется для качественного и/или количественного определения одного или множества параметров клеток цельной крови в клиническом образце [тест также называется общий анализ крови (ОАК) (complete blood count (CBC))]. Определяемые параметры могут включать определение количества и дифференциацию лейкоцитов (white cell), определение количества и подсчет параметров эритроцитов (red cell) и/или подсчет количества тромбоцитов (platelet).  Назначение: для гематологических анализаторов серии BC-, Объем реагента: ≥ 20 (литр; кубический дециметр), Тип реагента: изотонический разбавитель крови  Дополнительные технические характеристики  Назначение: Используется для измерения параметров, связанных с эритроцитами, тромбоцитами, лейкоцитами, ретикулоцитами и ядросодержащими эритроцитами.  Фасовка: Канистра не менее 20л  Состав: Буферный раствор бората, хлорид натрия  Условия хранения: 2-30°С  Срок годности после вскрытия флакона: не менее 60 дней  Штрих код для опознавания анализатором реагента: Наличие | **25** | **штука** | | **2** | Реагент красящий M-6 FD DYE (12mlx4) | Дополнительные технические характеристики  Назначение: Используется для исследования лейкоцитарной формулы в канале DIFF совместно с реагентом M-6LD LYSE.  Фасовка: не менее 4 флаконов по 12 мл  Состав: флюорохром, этиленгликоль  Условия хранения: 2-30°C  Срок годности после вскрытия: 60 дней  Штрих-код для идентификации реагента анализатором : Наличие | **3** | **упак** | | **3** | Реагент лизирующий M-6 LD Lyse (1Lx4) | Подсчет клеток крови ИВД, реагент Вещество или реактив, предназначенный для использования совместно с исходным изделием для ИВД для выполнения особой функции в анализе, который используется для качественного и/или количественного определения одного или множества параметров клеток цельной крови в клиническом образце [тест также называется общий анализ крови (ОАК) (complete blood count (CBC))]. Определяемые параметры могут включать определение количества и дифференциацию лейкоцитов (white cell), определение количества и подсчет параметров эритроцитов (red cell) и/или подсчет количества тромбоцитов (platelet).  Дополнительные технические характеристики  Назначение: Для гематологических анализаторов серии BC-  Объем реагента: ≥ 0.5 Литр;^кубический дециметр  Тип реагента: Лизирующий раствор  Назначение: Используется для исследования лейкоцитарной формулы в канале DIFF совместно с красителем M-6FD DYE.  Фасовка: Не менее 4 фл по 1 л  Состав: ПАВ, буфер HEPES  Срок годности после вскрытия: не менее 60 дней  Условия хранения: 2-30°С  Штрих-код для идентификации реагента анализатором: Наличие | **5** | **упак** | | **4** | Реагент лизирующий M-6 LH Lyse (1Lx4) | Подсчет клеток крови ИВД, реагент Вещество или реактив, предназначенный для использования совместно с исходным изделием для ИВД для выполнения особой функции в анализе, который используется для качественного и/или количественного определения одного или множества параметров клеток цельной крови в клиническом образце [тест также называется общий анализ крови (ОАК) (complete blood count (CBC))]. Определяемые параметры могут включать определение количества и дифференциацию лейкоцитов (white cell), определение количества и подсчет параметров эритроцитов (red cell) и/или подсчет количества тромбоцитов (platelet).  Дополнительные технические характеристики  Назначение: Для гематологических анализаторов серии BC-  Объем реагента: ≥ 0.5 Литр;^кубический дециметр  Тип реагента: Лизирующий раствор  Назначение: Используется для измерения связанных с гемоглобином параметров.  Фасовка: Не менее 4 фл по 1 л  Состав: ПАВ, буферный раствор бората  Срок годности после вскрытия: не менее 60 дней  Условия хранения: 2-30°С  Штрих-код для идентификации реагента анализатором: Наличие | **4** | **упак** | | **5** | Реагент лизирующий M-6 LN Lyse (1Lx4) | Подсчет клеток крови ИВД, реагент Вещество или реактив, предназначенный для использования совместно с исходным изделием для ИВД для выполнения особой функции в анализе, который используется для качественного и/или количественного определения одного или множества параметров клеток цельной крови в клиническом образце [тест также называется общий анализ крови (ОАК) (complete blood count (CBC))]. Определяемые параметры могут включать определение количества и дифференциацию лейкоцитов (white cell), определение количества и подсчет параметров эритроцитов (red cell) и/или подсчет количества тромбоцитов (platelet).  Дополнительные технические характеристики  Назначение: Для гематологических анализаторов серии BC-  Объем реагента: ≥ 0.5 Литр;^кубический дециметр  Тип реагента: Лизирующий раствор  Назначение: Используется для измерения связанных с ядросодержащими эритроцитами параметров совместно с красителем M-6FN DYE.  Фасовка: Не менее 4 фл по 1 л  Состав: Цитратный буфер, хлорид натрия, ПАВ  Срок годности после вскрытия: не менее 60 дней  Условия хранения: 2-30°С  Штрих-код для идентификации реагента анализатором: Наличие | **5** | **упак** | | **6** | Реагент красящий M-6 FN DYE (12ml×4) | Дополнительные технические характеристики  Назначение: Используется для измерения связанных с ядросодержащими эритроцитами параметров совместно с реагентом M-6LN LYSE.  Фасовка: не менее 4 флаконов по 12 мл  Состав: Флюорофор, этиленгликоль  Условия хранения: 2-30°C  Срок годности после вскрытия: 60 дней  Штрих-код для идентификации реагента анализатором : Наличие | **4** | **упак** | | **7** | Реагент для очистки зонда М-53 P Probe Cleanseer (50мл) | Моющий/чистящий раствор ИВД, для автоматизированных / полуавтоматизированных систем.  Концентрированный промывающий или очищающий раствор, предназначенный для использования как расходный материал на борту автоматических или полуавтоматических приборов, который используются в процессе подготовки, окрашивания и/или анализа клинических лабораторных образцов.  Для анализаторов Mindray, Объем реагента: ≥ 10 и ≤ 50 (Кубический сантиметр;^миллилитр)  Дополнительные технические характеристики  Предназначен для периодической очистки анализатора  Состав: ПАВ, гипохлорит натрия, гидроксид натрия  Фасовка: флакон не менее 50 мл.  Условия хранения : 2-30°С  Срок годности после вскрытия: не менее 60 дней | **8** | **штука** | | **8** | Гематологический контроль BC-6D (H, N, L) высокий, нормальный, низкий  КТРУ 21.20.23.110-00005056 | Подсчет клеток крови ИВД, контрольный материал  Материал, используемый для подтверждения качества анализа, предназначенный для использования при качественном и/или количественном определении одного или множества параметров клеток цельной крови в клиническом образце [тест также называется общий анализ крови (ОАК) (complete blood count (CBC))]. Определяемые параметры могут включать определение количества и дифференциацию лейкоцитов (white cell), определение количества и подсчет параметров эритроцитов (red cell) и/или подсчет количества тромбоцитов (platelet).  Назначение: Для гематологических анализаторов серии BC-  Дополнительные технические характеристики  Назначение: Предназначен для выполнения процедуры контроля качества дифференциации лейкоцитов на 5 субпопуляций, измерения концентрации гемоглобина, определения количества эритроцитов, тромбоцитов и ядросодержащих эритроцитов в пробах крови на автоматических гематологических анализаторах производства компании Mindray ВС-6000, BC-6200, ВС-6800+  Контролируемые параметры: WBC, Neu#, Lym#, Mon#, Eos#, Bas#, Neu%, Lym%, Mon%, Eos%, Bas%, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW-CV, RDW-SD, PLT, MPV, PDW, PCT, P-LCR, P-LCC, IMG#, IMG%, NRBC#, NRBC%  Фасовка: 4,5 мл х 6 шт : низкий уровень (Low) - 2 шт ., нормальный уровень (Normal) - 2 шт., высокий уровень (High) - 2 шт.  Состав: Имитированные лейкоциты (фиксированные лейкоциты животных), стабилизированные эритроциты человека, имитированные тромбоциты (фиксированные тромбоциты), стабилизаторы (азид натрия), консерванты  Срок годности после вскрытия флакона: 15 дней | **1** | **набор** | | **9** | Гематологический контроль BC-RET (H, N, L) высокий, нормальный, низкий  КТРУ 21.20.23.110-00005056 | Подсчет клеток крови ИВД, контрольный материал  Материал, используемый для подтверждения качества анализа, предназначенный для использования при качественном и/или количественном определении одного или множества параметров клеток цельной крови в клиническом образце [тест также называется общий анализ крови (ОАК) (complete blood count (CBC))]. Определяемые параметры могут включать определение количества и дифференциацию лейкоцитов (white cell), определение количества и подсчет параметров эритроцитов (red cell) и/или подсчет количества тромбоцитов (platelet).  Назначение: Для гематологических анализаторов серии BC-  Дополнительные технические характеристики  Назначение: Предназначен для выполнения процедуры контроля качества количественного определения ретикулоцитов в пробах крови на автоматических гематологических анализаторах производства компании Mindray BC-6200, BC-6800, BC-6800 Plus  Контролируемые параметры: Ret#, Ret %, IRF, LFR, MFR, HFR, RHE, IPF, RBC-O, PLT-O  Фасовка: 4,5 мл х 6 шт : низкий уровень (Low) - 2 шт ., нормальный уровень (Normal) - 2 шт., высокий уровень (High) - 2 шт.  Состав: Имитированные ретикулоциты (стабилизированные эритроциты человека) и материал животного происхождения (свиньи), стабилизаторы (азид натрия), консерванты  Срок годности после вскрытия флакона: 15 дней | **1** | **набор** | | **10** | Гликированный гемоглобин (HbA1c) ИВД, набор, иммуно-хемилюминесцентный анализ | Описание: набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для качественного и/или количественного определения гликированного гемоглобина (glycated haemoglobin (HbA1c)), также известного как гликозилированный гемоглобин (glycosylated haemoglobin), в клиническом образце методом иммунохемилюминесцентного анализа.  Набор не менее 50 тестов; каждый тест запечатан в отдельную упаковку. В один тест включается: тестовый картридж с реагентом, специальный пробозаборник, пакетик с осушителем. Тестовый картридж содержит в себе буфер, состав буфера: вода, натрия деоксихолат моногидрат, хлорид аммония, годроксид натрия, азид натрия. Наличие штрих кода для опознавания анализатором реагента.  Назначение: для анализатора гликозилированного гемоглобина Quo-Lab Analyzer System | **4** | **набор** | | **11** | Тест иммунохроматографический д/выявления антигенов Helicobacter pylori в кале, 20шт/уп | Тест предназначен для *in vitro* одноэтапного быстрого качественного выявления Helicobacter pylori в кале.  **Технические требования:**  Время проведения анализа не более 10 минут.  Чувствительность не менее 94%, специфичность – не менее 99%.  Предел обнаружения в буферном растворе не выше 1,25\*104 клеток/мл, в образце кала – 12,5\*104 клеток/мл.  Срок годности распечатанного теста не менее полутора часов.  Полоски контрольной и аналитической зон должны иметь окраску разного цвета.   1. Условия хранения при температурном диапазоне не уже 2-30 °С.   **Требования к комплектации:**   1. Набор должен быть предназначен не менее чем на 20 определений антигенов *Helicobacter pylori* в образцах кала человека. В состав набора должно быть включено:    1. Иммунохроматографическая тест-полоска – 20 шт.    2. Флакон-капельница с буфером для разведение образца и аппликатором для забора пробы – 20 шт.    3. Цветная инструкция на русском языке – 1 шт.    4. Этикетки с пустыми полями под подписи для наклейки на флаконы-капельницы с буфером – 20 шт.   **Требования к упаковке:**   1. Тест-полоска должна быть помещена в пластиковую кассету, для предотвращения механических повреждений. Каждый тест (полоска в кассете) должны быть герметично упакованы (запаяны) в пакет из ПЭТ/Ал/ПЭ общей толщиной не менее 70 мкм (либо иной другой материал с газовой проницаемостью при комнатной температуре не более 0,03 см3/м2 сут атм.). 2. Пакет должен обладать насечкой для удобного открытия 3. В пакет должен быть добавлен осушитель (силикагель), массой не менее 0,5 г. Влагоемкость силикагеля не менее 18% (при относительной влажности 40%). 4. Однокомпонентный буфер для разведения образца должен содержать консервант (азид натрия) и быть разлит во флаконы-капельницы с аппликатором для отбора пробы.   **Требования к маркировке:**   1. Маркировка пакетов с тестами должна быть выполнена на русском языке, содержать наименование теста, название компании производителя, номер партии и информацию о сроке годности. 2. Маркировка каждой коробки с тест-набором должна быть выполнена полностью на русском языке и содержать:    1. наименование теста    2. название компании производителя    3. контактную информация компании производителя (по которым осуществляется квалифицированная консультация и поддержка на русском языке)    4. номер партии    5. информацию о сроке годности и условиях хранения    6. краткую инструкция использования тест-набора    7. информацию о составе тест-набора 3. Маркировка силикагеля внутри пакета с тестом должна быть выполнена на русском языке и содержать надпись «несъедобно».   Коробка должна быть заклеена пломбой с контролем первого вскрытия. | **12** | **упаковка** | | **12** | Реагент ESR с функцей определения СОЭ (ESR Solution Reagent (1L×4) | Назначение: Предназначен для диагностики in vitro для очистки каналов измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) в гематологических анализаторах серии BC с функцией определения СОЭ.  Фасовка 1л х 4шт  Состав: Трис-HCl - буфер, Противогрибковые и антибактериальные добавки, Поверхностно-активные вещества, Вода  Стабильность после вскрытия: 90 дней | наб | 2 | |
| Ответственное лицо за приемку товара – провизор Тарасевич А.Н.  Тел.: 8142 -71 43 15  Ответственное лицо за составление технического задания: (Полякова М.Л.) |
|  |