|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Приложение № 1  **ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**  **На поставку реагентов и расходных материалов для коагулометрических измерений для анализатора AСL elite pro.**  Поставщику необходимо осуществить поставку поставку реагентов и расходных материалов для коагулометрических измерений для анализатора AСL elite pro (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 для определения Протромбинового времени в плазме крови | Реагент для определения Протромбинового времени в плазме крови (ТРОМБОПЛАСТИН ДДС) предназначен для проведения теста на Протромбиновое время (ПВ, РТ) или для оценки состояния факторов внешнего и общего пути свертывания и для контроля реакций организма в ходе лечения оральными антикоагулянтами в клинико-диагностических и биохимических лабораториях. Реагент должен храниться при температуре 2-8ºС в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Допускается хранение Реагента при температуре 15-25ºС не более 5 суток. Замораживание Реагента не допускается. Срок годности реагента – не менее 12 месяцев. Тромбопластин после вскрытия флаконов стабилен при хранении в течение не менее 30 дней в темном месте при температуре 2-8ºС при условии достаточной герметичности флаконов и отсутствии загрязнения. Комплектация на не менее 400-800 определений при расходе 200-100 мкл реагента - не менее 10 флаконов по не менее 8 мл. | 6 | набор | | 2 | Набор реагентов для определения Активированного частичного тромбопластинового времени в плазме крови | Набор реагентов для определения Активированного частичного тромбопластинового времени в плазме крови (АЧТВ ДДС) предназначен для определения активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ, APTT) в плазме крови человека в качестве общей оценки состояния внутреннего пути свертывания и выявления дефицита факторов II, V, X, или фибриногена, а также для мониторинга эффективности гепариновой антикоагулятной терапии в клинико-диагностических и биохимических лабораториях. Набор должен храниться при температуре 2-8ºС в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Допускается хранение наборов при температуре 15-25ºС не более 5 суток. Замораживание компонентов набора не допускается. Срок годности набора - не менее 12 месяцев. АЧТВ-реагент и Раствор хлорида кальция после вскрытия флаконов стабильны при хранении в течение не менее 30 дней в темном месте при температуре 2-8ºС при условии достаточной герметичности флаконов и отсутствии загрязнения.Комплектация на 500-1000 определений при расходе 100-50 мкл реагента: АЧТВ-реагент - не менее 5 флаконов по не менее 10 мл, раствор Кальция Хлорида 0,025М - не менее 5 флаконов по не менее 10 мл | 2 | набор | | 3 | Набор реагентов для определения содержания фибриногена в плазме крови | Набор реагентов для определения содержания фибриногена в плазме крови (ФИБРИНОГЕН ДДС) предназначен для количественной оценки содержания фибриногена методом Клаусса в плазме крови человека в клинико-диагностических и биохимических лабораториях. Набор должен храниться при температуре 2-8ºС в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Допускается хранение наборов при температуре 15-25ºС не более 5 суток. Замораживание компонентов набора не допускается. Срок годности набора – не менее 12 месяцев. Тромбин и ИБС после вскрытия флаконов стабильны при хранении в течение не менее 30 дней в темном месте при температуре 2-8ºС при условии достаточной герметичности флаконов и отсутствии загрязнения. Референсная плазма после вскрытия и восстановления из лиофилизата стабильна в течение 2 часов при 25ºС или 4 часов при 2-8ºС. Комплектация на 100-200 определений при расходе 100-50 мкл реагента: Тромбин - не менее 5 флаконов по не менее 2 мл, референсная плазма - не менее 1 флакон по не менее 1 мл, имидазоловая буферная система - не менее 1 флакон по не менее 25 мл. | 5 | набор | | 4 | Набор реагентов для определения Тромбинового времени в плазме крови | Реагент для определения Тромбинового времени в плазме крови (ТРОМБИН ДДС) предназначен для определения Тромбинового времени в плазме крови человека (ТВ, ТТ) в клинико-диагностических и биохимических лабораториях. Тест характеризует конечный этап процесса свертывания – превращение фибриногена в фибрин под действием тромбина, на процесс влияет концентрация фибриногена в плазме и наличие продуктов деградации фибрина. Реагент должен храниться при температуре 2-8ºС в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Допускается хранение Реагента при температуре 15-25ºС не более 5 суток. Замораживание Реагента не допускается. Срок годности Реагента - не менее 12 месяцев. Реагент после вскрытия флаконов стабилен при хранении в течение не менее 30 дней в темном месте при температуре 2-8ºС при условии достаточной герметичности флаконов и отсутствии загрязнения. Комплектация на не менее 100-200 определений при расходе 200-100 мкл реагента: Тромбин - не менее 10 флаконов по не менее 2 мл. | 2 | набор | | 5 | Плазма | Плазма Н анализируется в одной серии измерений с исследуемыми плазмами при выполнении тестов: протромбиновое время, АЧТВ, тромбиновое время, определение концентрации фибриногена, определение активности АТIII и определение активности общей системы фибринолиза по инструкциям, прилагаемым к соответствующим наборам реагентов. Анализируемые параметры контрольного материала должны укладываться в диапазон значений, указанных в паспорте на набор.  Состав набора: Плазма крови человека с параметрами гемостаза в пределах нормы, лиофильно высушенная (1 мл/фл.) – не менее 3 флакона.  Плазма крови человека с искусственно сниженными параметрами гемостаза, лиофильно высушенная (1 мл/фл.) – не менее 3 флакона. | 40 | набор | | 6 | Кювета измерительная и шарики, 1000 шт./уп. | Объём кюветы: 250 мкл Объём биопробы: 25 ÷ 50 мкл Упаковка: 1000 кювет, 1000 шариков Дата производства указана на упаковке Срок годности: 12 месяцев | 15 | набор | | 7 | Кювета спектрофотометрическая для коагулометров | Специализированная пластиковая кювета для американских роторных коагулометров серии ACL. Применяется для анализа нарушений гомеостаза по времени формирования сгустка фибрина. Материал: оптический полистирол с оптимальным спектром пропускания в промежутке 150-450 нм. Кювета асептическая, в общей упаковке. В коробке не менее 4 упаковки по не менее 25 шт. | 7 | упаковка | | 8 | Плазма-калибратор для определения МНО и протромбина по Квику | Определение протромбинового времени — это высокочувствительный скрининговый тест, который выявляет нарушения факторов внешнего пути свертывания крови (ф. II, V, VII и X) и рекомендуется для: мониторинга терапии непрямыми антикоагулянтами;  диагностики наследственных и приобретенных коагулопатий; диагностики заболеваний печени.  Протромбин-калибратор – пул плазмы, полученный от не менее 20 доноров в возрасте 20-40 лет, плазма стабилизирована HEPES-цитратным буфером и лиофильно высушена.  Состав набора:  Протромбин-калибратор, лиофильно высушенный (1 мл/фл.) – не менее 3 флакона. | 2 | набор | |
| Ответственное лицо за приемку товара – провизор Тарасевич А.Н.  Тел.: 8142 -71 43 15  Ответственное лицо за составление технического задания: (Полякова М.Л.) Тел.: 71-41-68 |
|  |