

ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

на поставку реагентов и расходных медицинских материалов (далее – Товар)
для нужд ЧУЗ «ЦКБ «РЖД-Медицина»

№	Наименование	Кол-во	Ед. изм.	Цена за ед. (руб.)	Сумма (в руб.)
	Карта гелева Across Gel AHG (Ig G+C3d) для количественного и полуколичественного определения антиэритроцитарных антител в сыворотке и плазме крови	уп	24	19 690,00	472 560,00
	Карта гелевая «Across Gel Rh Phenotyping with Kell (K)» для in vitro определения антигенов системы Резус и антигена Kell в образцах эритроцитов человека в рамках иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации	уп	7	25 190,00	176 330,00
	Набор эритроцитов стандартных Across RBC A1/B для перекрестного определения групп крови по системе АВ0	наб	18	4 400,00	79 200,00
	Набор эритроцитов стандартных Across Cell Screen 4 для скрининга антиэритроцитарных антител в сыворотке и плазме крови человека методом колоночной агглютинации in vitro	наб	15	7 920,00	118 800,00
	Карта гелевая Across Gel Forward Reverse AB0 with DVI-DVI+ для in vitro определения групп крови по системе АВ0 прямой и обратной реакцией	уп	63	13 530,00	852 390,00
	Раствор низкой ионной силы (LISS) иммуногематологический реагент ИВД	фл	18	3 861,00	69 498,00
	Реагент тест -сыворотка для определения АГ D Новаклон Анти -D для определения АГ на плоскости	фл	1	7 700,00	7 700,00
ИТОГО начальная (максимальная) цена.		Стоимость по договору составляет 1 776 478,00			
Порядок формирования начальной (максимальной) цены договора		Начальная (максимальная) цена договора включает компенсацию всех издержек Исполнителя, в том числе накладные и плановые расходы, налоги и пошлины, и иные обязательные платежи.			

№ п/п	Наименование товара	Тип характеристики	Наименование характеристики	Значение характеристики
1	ABO/Rh(D) определение групп крови ИВД, набор, реакция агглютинации		Характеристики КТРУ:	
		Количественная	Количество выполняемых тестов (характеристика является обязательной для применения)	≥ 48
			Дополнительные характеристики:	
		Качественная	Назначение	Карта для определения группы крови ABO прямым и обратным методом и резус-фактора раздельными анти-D реагентами.
		Количественная	Варианты анти-D реагентов	≥ 2

Количественная	Микропробирок в карте	≥ 8
Количественная	Высота карты	≤ 52
Количественная	Длина карты	≤ 70

	Качественная	Состав	В каждой микропробирке карты должны содержаться полимеризованные лектраны в буферной среде с консервантами, смешанные с различными реагентами. Тип микропробирки указан на лицевой этикетке карты: микропробирка А, микропробирка В, микропробирка АВ, микропробирка DVI+, микропробирка DVI+, микропробирка Ctl., микропробирка N/A1, микропробирка N/B (A-B-AB-DVI+-DVI+-Ctl.-N/A1-N/B). Микропробирка А должна содержать моноклональный реагент анти-А (смесь IgM-антитела мышей, клон BIRMA-1, клон ES-15). Микропробирка В должна содержать моноклональный реагент анти-В (смесь IgM-антитела мышей, клон LB 2, клон 9621A8). Микропробирка АВ должна содержать моноклональный реагент анти-АВ (смесь IgM антител мышей: клон BIRMA-1, клон ES-15, клон LB-2, клон 9621A8). Микропробирка DVI+ должна содержать моноклональный реагент анти-D (IgM-антитела человека, клон RUM 1, клон P3X61). Микропробирка DVI+ должна содержать моноклональный реагент анти-D (смесь IgM антител человека: клон RUM 1, P3X61, клон ESDIM и IgG человека клон MS-26). Данный моноклональный анти-D реагент выявляет слабый D и частичные варианты D-антигена, включая вариант DVI. Микропробирка Ctl. должна содержать моноклональные антитела, не специфичные к компонентам крови (контрольная микропробирка). Микропробирки N/A1 и N/B должны содержать буферный раствор без антител (определение группы крови АВ0 перекрестной реакции с использованием стандартных эритроцитов A1, B).
Качественная		Описание	Карта имеет специальный штриховой код для автоматической идентификации её типа, номера партии, заводского номера, срока годности и совместима с центрифугой, инкубатором, считывателем Accross для иммуногематологических исследований.
Количественная	Минимальный остаточный срок годности на момент поставки	≥ 9	

Карта гелевая для in vitro определения антигенов системы Резус и антигена Kell в образцах эритроцитов человека в рамках иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации			
	Количественная	Характеристики:	
		Количество карт в упаковке	≥ 50
	Качественная	Описание	Карта для определения фенотипа по антигенам системы Резус: DVI+, C, c, E, e, Cw, антиген системы Келл: K.
	Количественная	Высота карты	≤ 52
	Количественная	Длина карты	≤ 70

		В каждой микропробирке карты должны содержаться полимеризованные декстраны в буферной среде с консервантами, смешанные с различными реагентами. Тип микропробирки указан на лицевой этикетке карты: микропробирка DVI+, микропробирка C, микропробирка E, микропробирка e, микропробирка c, микропробирка Cw, микропробирка Kell, микропробирка Ctl. (DVI+-C-E-c-e-Cw-Kell-Ctl.). Микропробирка DVI+ должна содержать моноклональный реагент анти-D (смесь антител IgM человека клонов RUM 1, P3X61, ESD1M и IgG человека, клон MS-26). Данный моноклональный анти-D реагент выявляет слабый D и частичные варианты D-антигена, включая вариант DVI. Микропробирка C должна содержать моноклональный реагент анти-C (IgM-антитела человека, клон MS-24). Микропробирка E должна содержать моноклональный реагент анти-E (смесь IgM-антитела человека, клоны MS-260, MS-12). Микропробирка c должна содержать моноклональный реагент анти-c (смесь IgM антител человека, клоны MS-33, MS-35). Микропробирка e должна содержать моноклональный реагент анти-e (смесь IgM антител человека, клоны MS-16, MS-21, MS-63). Микропробирка Cw должна содержать моноклональный реагент анти-Cw (IgM-антитела человека, клон MS-110). Микропробирка Kell должна содержать моноклональный реагент анти-K (IgM-антитела человека, клон MS-56). Микропробирка Ctl. должна содержать моноклональные антитела, не специфичные к компонентам крови (контрольная микропробирка)
Качественная	Состав	

Количественная	Микропробирок в карте	≥ 8	
Качественная	Назначение	Карта должна иметь специальный штриховой код для автоматической идентификации её типа, номера партии, заводского номера, срока годности и быть совместима с центрифугой, инкубатором, считывателем Across для иммуногематологических исследований.	

3	Множественные антитела против иммуноглобулинов/комплемента эритроцитов типирование ИВД, набор, реакция агглютинации	Количественная	Минимальный остаточный срок годности на момент поставки	≥ 9
			Характеристики:	
		Качественная	Описание	Карта для проведения прямой и непрямой реакции Кумбса. На лицевой этикетке карты указан тип микропробирки - микропробирка ANG.
		Количественная	Микропробирок в карте	≥ 8
		Количественная	Высота карты	≤ 52
		Количественная	Длина карты	≤ 70
		Количественная	Количество карт в упаковке	≥ 50
		Качественная	Назначение	Карта имеет специальный штриховой код для автоматической идентификации её типа, номера партии, заводского номера, срока годности и совместима с центрифугой, инкубатором, считывателем Across для иммуногематологических исследований.
		Количественная	Минимальный остаточный срок годности на момент поставки	≥ 9
		Количественная	Минимальный	≥ 9

Контрольные стандартные
для перекрестного
определения групп крови
по системе АВ0 ИВД,
набор, реакция
агглютинации

	Характеристики КТРУ:	
Количественная	Количество выполняемых тестов	≥ 200
	Дополнительные характеристики:	
Качественная	Описание	Стандартные эритроциты для определения группы крови АВ0 перекрестным методом. Каждый флакон содержит человеческие эритроциты групп А1 и В соответственно суспензии, в буферном растворе с консервантами. Реактив производится из материала одного донора для каждого флакона. Стеклообразные флаконы с крышками разного цвета со встроенным пипетками.
Количественная	Объем реагента	≥ 10
Количественная	Флаконов в упаковке	≥ 2
Количественная	Содержание эритроцитов в суспензии	$\geq 0,8$
Качественная	Назначение	Используемый в составе буферный раствор должен быть совместим с гелевыми картами Across System
Количественная	Минимальный остаточный срок годности на момент поставки	≥ 14

Набор эритроцитов для
идентификации антигенов
ИВД, набор, реакция
агглютинация

Характеристики	
Назначение	Для ручной постановки
Качественная	
Количественная	≥ 180
Качественная	Каждый флакон должен содержать не менее человеческие эритроциты группы 0 в виде суспензии, в буферном растворе с консервантами. Реактив производится из материала одного донора для каждого флакона. Состав антигенов каждого из набора эритроцитов стандартных приведен в таблице антигенного состава, вложенной в каждую партию изделий. Стеклянные флаконы с крышками со встроенными пипетками.
Количественная	≥ 4
Количественная	$\geq 0,8$
Количественная	≥ 10

	Качественная	Назначение	Используемый в составе буферный раствор должен быть совместим с гелевыми картами Across System.
	Количественная	Минимальный остаточный срок годности на момент поставки	≥ 14
6		Характеристики КТРУ:	
	Количественная	Объем реагента (характеристика является обязательной для применения)	≥ 100
		Дополнительные характеристики:	
	Качественная	Описание	Раствор для приготовления суспензии эритроцитов.
	Количественная	Количество выполняемых тестов	≥ 190
	Качественная	Состав	Флакон содержит буферный раствор низкой ионной силы.
	Качественная	Назначение	Раствор совместим с гелевыми картами Across System.
	Количественная	Минимальный остаточный срок годности на момент поставки	≥ 12
	Раствор низкой ионной силы (LISS) иммуногематологический реагент ИВД		

Анти-Rh(D) групповое типирование эритроцитов ИВД, антигенов		Характеристики КТРУ:	
	Количественная	Объем реагента (характеристика обязательной для применения)	≥ 10
		Дополнительные характеристики:	
	Качественная	Описание	Сыворотка анти D, являющаяся смесью человеческих моноклональных антител IgM анти-D (клон D175) и человеческих моноклональных IgG анти-D (клон D415)
	Количественная	Количество определений в упаковке	≥ 720
	Качественная	Назначение	Для анализатора автоматического для иммуногематологических исследований
	Количественная	Минимальный остаточный срок годности на момент поставки	≥ 9

Требования к результатам:
Товар должен быть поставлен в установленный срок и соответствовать предъявляемым требованиям в документации и договоре.

10. Условия и сроки.

Место поставки адрес	По адресу: г. Москва, ул. Волоколамское шоссе, 84 / Будайская, 2
Методы поставки способ	Доставка Товара Покупателю производится Поставщиком путем его отгрузки воздушным, железнодорожным, автомобильным или водным транспортом. Поставщик заблаговременно (не позднее, чем за 48 (сорок восемь) часов до предполагаемой даты поставки) уведомляет Покупателя о дате и времени поставки и необходимости Покупателю осуществить приемку Товара и сообщает следующие сведения: номер Договора; номер товарной накладной формы (ТОРГ-12)/Универсального передаточного документа (УПД); наименование Товара; упаковочный лист; дату отгрузки; количество мест; вес нетто и вес брутто. Уведомление может быть направлено почтой, курьером, факсимильным сообщением или любым другим способом, позволяющим достоверно установить, что соответствующее уведомление получено уполномоченным представителем Покупателя. Приемка-передача Товара осуществляется представителями Поставщика и Покупателя с подписанием товарной накладной формы (ТОРГ-12)/Универсального передаточного документа (УПД). Приемка Товара Покупателем не освобождает Поставщика от ответственности за недостатки Товара. Поставщик несет полную ответственность за недостатки Товара, включая, но не ограничиваясь ответственностью за качество Товара, и в случае обнаружения недостатков принятого Покупателем Товара Поставщик не вправе ссылаться на то, что Товар был осмотрен и принят Покупателем, при условии, что заводская упаковка не вскрывалась.
Сроки поставки.	Поставщик осуществляет поставку Товара партиями по заявкам Покупателя. Срок исполнения каждой заявки не должен составлять более 2(двух) календарных дней с момента получения Поставщиком заявки Покупателя, при условии наличия Товара на складе Поставщика.

11. Цена, сроки и порядок оплаты

Способ оплаты, срок и порядок оплаты	Оплата партии Товара производится Покупателем в течение 60 (шестидесяти) банковских дней после принятия каждой конкретной партии Товара и подписания Сторонами товарной накладной формы (ТОРГ-12)/Универсального передаточного документа (УПД) (с указанием номера, даты, предмета Договора, адреса поставки Товара), путем перечисления денежных средств на расчетный счет Поставщика
---	--

12. Документы, предоставляемые в подтверждение соответствия предлагаемых участником товаров.

Одновременно с передачей Товара, Поставщик обязан передать Покупателю сертификаты и другие документы, предусмотренные действующим законодательством Российской Федерации на конкретный вид товара, надлежащим образом заверенные копии регистрационных удостоверений на медицинские изделия со всеми приложениями (в случае если предлагаемый товар является медицинским изделием), надлежащим образом заверенные копии деклараций о соответствии (сертификатов соответствия), надлежащим образом заверенные копии свидетельств о государственной регистрации на товар (при наличии), инструкции по применению товара и иную необходимую документацию. Указанные документы должны быть оформлены в строгом соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.