Договор № 24010105002

поставки расходных медицинских материалов

г. Москва «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2024 г.

**Частное учреждение здравоохранения «Центральная клиническая больница «РЖД-Медицина»**, именуемое далее **«Покупатель»**, в лице директора Акчуриной Инны Майильевны, действующей на основании Устава, с одной стороны, и \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, именуемое далее «Поставщик», в лице \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, действующего на основании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, с другой стороны, именуемые далее совместно «Стороны», заключили настоящий Договор о нижеследующем:

**1. Предмет Договора**

1.1. Поставщик обязуется передать Покупателю в установленный настоящим Договором срок расходные медицинские материалы (экспресс-тесты) (далее – Товар) в соответствии со Спецификацией (Приложение №1), а Покупатель обязуется принять и оплатить Товар.

1.2. Срок поставки Товара:

Поставщик осуществляет поставку Товара партиями по заявкам Покупателя в период с даты подписания настоящего Договора, до окончания срока его действия установленного Разделом 13 настоящего Договора, в рабочие дни (с понедельника по пятницу, исключая нерабочие праздничные дни) с 09.00ч. до 16.00 ч. Срок исполнения каждой заявки не должен составлять более 10 (десяти) календарных дней с момента получения Поставщиком заявки Покупателя, при условии наличия Товара на складе Поставщика, при отсутствии - в срок не позднее 20 (двадцать) календарных дней с момента получения заявки Покупателя. Поставщик вправе произвести досрочную поставку партии Товара, указанного в заявке Покупателя. Заявки направляются в электронной форме посредством АСЗ «Электронный ордер».

1.3.Поставка Товара осуществляется на склад Покупателя, расположенный по адресу: г. Москва, Будайская ул., д.2

**2. Стоимость и порядок оплаты**

2.1. Общая стоимость Товара по настоящему Договору, с учетом транспортных расходов Поставщика по доставке Товара Покупателю, а также любых других расходов, которые возникнут или могут возникнуть у Поставщика в ходе исполнения настоящего Договора, составляет — \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) руб. 00 коп. (в том числе НДС (\_\_\_\_\_\_)/НДС не облагается на основании.

2.2. Оплата Товара производится Покупателем в следующем порядке: Оплата партии Товара производится Покупателем в течение 30 (тридцати) календарных дней после принятия каждой конкретной партии Товара и подписания Сторонами товарнойнакладной формы(ТОРГ-12) (с указанием номера, даты, предмета Договора, адреса поставки Товара), путем перечисления денежных средств на расчетный счет Поставщика, указанный в разделе 17 настоящего Договора.

2.3. Обязанность Покупателя по осуществлению оплаты стоимости Товара считается выполненной с момента списания соответствующих сумм денежных средств с банковского счета Покупателя.

**3. Права и обязанности Сторон**

3.1. Поставщик обязан:

3.1.1. В сроки, установленные настоящим Договором, осуществлять поставку Товара в количестве, предусмотренном Спецификацией, на основании заявки Покупателя, направленной посредством автоматизированной системы заказов «Электронный ордер», и передачу Покупателю Товара на условиях настоящего Договора.

3.1.2. 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 поставляемый 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.

3.1.3. При отгрузке Товара передать Покупателю подлинники следующих документов:

*товарную накладную формы (ТОРГ-12);*

*счет – фактуру.*

3.1.4. Не разглашать конфиденциальную информацию третьим лицам и не использовать ее для каких-либо целей, кроме связанных с выполнением обязательств по настоящему Договору.

3.1.5.  Предоставлять Покупателю информацию об изменениях в составе владельцев, Поставщика включая конечных бенефициаров, и (или) в исполнительных органах Поставщика не позднее, чем через 5 (пять) календарных дней после таких изменений.

3.1.6. Поставку Товара осуществлять в рабочие часы Покупателя, по предварительному согласованию с Покупателем даты и времени, если иное не согласовано Сторонами.

3.2. Покупатель обязан:

3.2.1. Обеспечить проверку при приемке Товара по количеству, качеству и комплектности.

3.2.2. Принять и оплатить Товар в размерах и в сроки, установленные настоящим Договором.

3.3. Покупатель вправе досрочно принять и оплатить поставленный Поставщиком Товар.

3.4. Покупатель вправе расторгнуть настоящий Договор или отказаться от Товара частично в случае несвоевременной поставки Товара или поставки некачественного Товара, который нельзя использовать по назначению.

3.5 Покупатель вправе задержать оплату поставленных товаров Поставщиком до даты получения оригиналов надлежащим образом оформленных документов, без применения к Покупателю санкций по Договору и/или действующему российскому законодательству за просрочку исполнения обязательств по оплате.

**4. Условия поставки**

4.1. Доставка Товара Покупателю производится Поставщиком путем его отгрузки воздушным, железнодорожным, автомобильным или водным транспортом.

4.2. 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*;

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.

4.3. Приемка-передача Товара осуществляется представителями Поставщика и Покупателя с подписанием *товарной накладной формы (ТОРГ-12)*. 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.

**5. Комплектность, качество и гарантии**

5.1. Поставщик гарантирует, что:

поставляемый по настоящему Договору Товар является новым и не был в употреблении;

поставляемый по настоящему Договору Товар находится у него во владении на законном основании, свободен от прав третьих лиц, не заложен и не находится под арестом;

по показателям качества и безопасности поставляемый Товар должен соответствовать существующим международным стандартам и государственным стандартам Российской Федерации, нормативным документам Российской Федерации, а также условиям настоящего Договора. Не допускается к поставке Товар, не прошедший регистрацию на территории Российской Федерации;

при производстве Товара были применены качественные материалы, и было обеспечено надлежащее техническое исполнение;

транспортировка Товара производится в строгом соответствии с установленными правилами и стандартами, применяемыми для данного рода Товара;

5.2. Остаточный срок годности на товар должен составлять не менее 8 (восемь) месяцев на момент его приемки Покупателем. *Товар с меньшим сроком годности считается некачественным и подлежит замене, если поставка Товара с меньшим сроком годности не была дополнительно согласована Сторонами.*

5.3. Если Товар окажется ненадлежащего качества или не будет соответствовать условиям настоящего Договора, не достигнет обусловленных технических характеристик, либо утратит их, Поставщик обязан за свой счет по выбору Покупателя устранить недостатки или заменить Товар ненадлежащего качества Товаром надлежащего качества, который должен быть поставлен без промедления на условиях, предусмотренных настоящим Договором. По требованию Поставщика Товар ненадлежащего качества или его части после поставки Товара надлежащего качества или его частей возвращаются Поставщику за его счет. Если устранение недостатков производится силами Покупателя, то Поставщик обязан незамедлительно возместить возникшие у Покупателя в связи с этим расходы.

5.4. Если недостатки Товара не могут быть устранены Поставщиком, то Покупатель вправе отказаться полностью или частично от настоящего Договора и потребовать от Поставщика возместить понесенные убытки, вернуть уплаченные в счет исполнения настоящего Договора суммы, либо потребовать соразмерного уменьшения цены поставленного Товара.

5.5. Если есть предписание уполномоченного государственного органа об уничтожении некачественного Товара Покупателем, то такой Товар уничтожается Покупателем, а расходы на уничтожение некачественного Товара возмещаются Покупателю Поставщиком.

При возврате/уничтожении Товара денежные средства, уплаченные за Товар, должны быть возвращены Покупателю в течение 5 (пять) календарных дней с момента возврата/уничтожения Товара.

**6. Упаковка и маркировка**

6.1 Поставщик обязуется поставить Товар в упаковке, позволяющей обеспечить сохранность Товара от повреждений при его отгрузке, перевозке и хранении.

**7.Переход права собственности**

7.1 Право собственности на Товар и риск случайной гибели или случайного повреждения Товара переходят от Поставщика к Покупателю с момента подписания Сторонами *товарной накладной формы ТОРГ-12*.

**8. Ответственность Сторон**

8.1. За неисполнение или ненадлежащее исполнение условий настоящего Договора Стороны несут ответственность, предусмотренную законодательством Российской Федерации.

8.2. В случае просрочки поставки Товара Покупатель вправе требовать от Поставщика уплаты неустойки из расчета 0,1 % от стоимости не поставленного в срок Товара, за каждый день просрочки.

8.3. При просрочке поставки Товара более 30 (тридцати) календарных дней Покупатель вправе в одностороннем порядке отказаться от настоящего Договора полностью или частично без возмещения Поставщику каких-либо расходов или убытков, вызванных отказом Покупателя.

8.4. В случае отказа Покупателя от настоящего Договора по указанным в настоящем разделе основаниям Покупатель вправе требовать от Поставщика:

- возмещения Покупателю убытков, вызванных таким отказом;

- возврата всех уплаченных Покупателем по настоящему Договору денежных сумм;

- уплаты Покупателю штрафа в размере 10 % от общей стоимости Товара, указанной в п. 2.1 настоящего Договора.

8.5. В случае не устранения Поставщиком выявленных недостатков Товара в течение 14 (четырнадцати) рабочих дней с даты получения от Покупателя требования об устранении недостатков Товара, Покупатель вправе требовать от Поставщика уплаты пени в размере:

0,1% от стоимости Товара, в котором выявлены недостатки, за каждый день просрочки. Данная мера ответственности применяется в случае, если наличие таких недостатков не позволяло эксплуатацию Товара;

8.6. В случае поставки Товара, поврежденного в ходе погрузо-разгрузочных работ, перевозки, при иных обстоятельствах до подписания представителями Поставщика и Покупателя *товарной накладной формы ТОРГ-12* Поставщик за свой счет обязуется устранить все недостатки Товара в течение 14 (четырнадцати) календарных дней с даты поставки Товара. Покупатель в этом случае может, но не обязан, при обнаружении недостатков Товара подписать *товарную накладную формы ТОРГ-12* с соответствующими оговорками. В случае неисполнения Поставщиком обязанности по устранению всех недостатков в указанный срок, Покупатель вправе в одностороннем порядке соразмерно уменьшить цену Товара или удержать с Поставщика сумму своих расходов на устранение недостатков Товара.

8.7. Если условиями настоящего Договора предусмотрена поставка товара в комплекте, то в случае некомплектной поставки Товара Покупатель вправе по своему выбору в одностороннем порядке уменьшить цену Товара на цену не поставленных в срок комплектующих или потребовать от Поставщика доукомплектовать Товар в течение 30 (тридцати) дней. При этом не поставленные комплектующие, а равно любые документы, подлежащие передаче в соответствии с условиями настоящего Договора и не переданные Покупателю, считаются не поставленными в срок.

8.8. В случае сообщения третьим лицам конфиденциальной информации в нарушение раздела 15 настоящего Договора, передачи информации на съемных носителях, содержащих вредоносное программное обеспечение, Поставщик возмещает Покупателю убытки и оплачивает штраф в размере 10% от цены настоящего Договора.

8.9. Перечисленные в настоящем разделе штрафные санкции могут быть взысканы Покупателем (после направления соответствующего письменного требования Поставщику) путем удержания причитающихся сумм при оплате счетов Поставщика. Если Покупатель не удержит по какой-либо причине сумму штрафных санкций, Поставщик обязуется уплатить такую сумму по первому письменному требованию Покупателя.

8.10. Никакая уплата Поставщиком штрафных санкций не лишает Покупателя права требовать возмещения убытков, а Поставщика обязанности возместить убытки, причиненные Покупателю ненадлежащим исполнением Поставщиком своих обязательств по настоящему Договору.

8.11. Поставщик несет ответственность перед Покупателем за неисполнение или ненадлежащее исполнение обязательств третьими лицами, привлеченными Поставщиком для исполнения своих обязательств по настоящему Договору.

8.12. Начисление и уплата любых пеней, штрафов и процентов, предусмотренных настоящим Договором, производится только при условии направления соответствующего письменного требования пострадавшей Стороной виновной Стороне.

**9. Обстоятельства непреодолимой силы**

9.1. Ни одна из Сторон не несет ответственности перед другой Стороной за неисполнение или ненадлежащее исполнение обязательств по настоящему Договору, обусловленное действием обстоятельств непреодолимой силы, то есть чрезвычайных и не предотвратимых обстоятельств, в том числе в условиях объявленной или фактической войны, гражданскими волнениями, эпидемиями, блокадами, эмбарго, пожарами, землетрясениями, наводнениями и другими природными стихийными бедствиями, а также изданием актов государственных органов.

9.2. Свидетельство, выданное торгово-промышленной палатой или иной документ, выданный компетентным органом, является достаточным подтверждением наличия и продолжительности действия обстоятельств непреодолимой силы.

9.3. Сторона, которая не исполняет свои обязательства вследствие действия обстоятельств непреодолимой силы, должна по возможности в трехдневный срок известить другую Сторону о таких обстоятельствах и их влиянии на исполнение обязательств по настоящему Договору.

9.4. Если обстоятельства непреодолимой силы действуют на протяжении 3 (трех) последовательных месяцев для обеих сторон, настоящий Договор может быть расторгнут по инициативе любой из сторон, при этом инициирующая сторона обязана произвести расчеты с другой стороной по фактически исполненному до наступления форс-мажорных обстоятельств после прекращения форс-мажорных обстоятельств.

**10. Разрешение споров**

10.1. Все споры, возникающие при исполнении настоящего Договора, в соответствии законодательством Российской Федерации решаются Сторонами путем переговоров, которые могут проводиться в том числе, путем отправления писем по почте, обмена факсимильными сообщениями.

10.2. Если Стороны не придут к соглашению путем переговоров, все споры рассматриваются в претензионном порядке. Срок рассмотрения претензии – три недели с даты получения претензии.

10.3. В случае если споры не урегулированы Сторонами путем переговоров и в претензионном порядке, то они передаются заинтересованной Стороной в Арбитражный суд города Москвы в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

**11. Порядок внесения изменений, дополнений в Договор**

**и его расторжения**

11.1. В настоящий Договор могут быть внесены изменения и дополнения, которые оформляются Сторонами дополнительными соглашениями к настоящему Договору.

11.2. Настоящий Договор может быть досрочно расторгнут по основаниям, предусмотренным законодательством Российской Федерации и настоящим Договором.

11.3. Настоящий Договор может быть расторгнут по инициативе Покупателя в одностороннем порядке, в случае неисполнения Поставщиком требования, предусмотренного пунктом 3.1.5 настоящего Договора.

11.4. Покупатель, решивший расторгнуть настоящий Договор, должен направить письменное уведомление о намерении расторгнуть настоящий Договор Поставщику не позднее, чем за 30 (тридцать) календарных дней до предполагаемой даты расторжения настоящего Договора. Настоящий Договор считается расторгнутым с даты, указанной в уведомлении о расторжении настоящего Договора. При этом Покупатель обязан оплатить Товар, поставленный и принятый Покупателем до даты получения Поставщиком уведомления о расторжении настоящего Договора.

11.5. Денежные средства, подлежащие возврату Покупателю в случае досрочного расторжения настоящего Договора по основаниям, предусмотренным законодательством Российской Федерации и/или настоящим Договором, Поставщик обязуется возвратить Покупателю в течение 30 (тридцати) банковских дней с даты расторжения настоящего Договора.

11.6. Датой уведомления в целях настоящего Договора признается дата вручения Поставщику соответствующего извещения под расписку (при направлении извещения курьером), либо дата вручения Поставщику заказной корреспонденции почтовой службой, либо дата отметки почтовой службы на заказной корреспонденции об отсутствии (выбытии) Поставщика по указанному в настоящем Договоре или сообщенному в порядке, установленном пунктом 15.3 настоящего Договора.

**12. Антикоррупционная оговорка**

12.1. При исполнении своих обязательств по настоящему Договору Стороны, их аффилированные лица, работники или посредники не выплачивают, не предлагают выплатить и не разрешают выплату каких-либо денежных средств или ценностей, прямо или косвенно, любым лицам для оказания влияния на действия или решения этих лиц с целью получить какие-либо неправомерные преимущества или для достижения иных неправомерных целей.

При исполнении своих обязательств по настоящему Договору Стороны, их аффилированные лица, работники или посредники не осуществляют действия, квалифицируемые применимым для целей настоящего Договора законодательством как дача/получение взятки, коммерческий подкуп, а также иные действия, нарушающие требования применимого законодательства и международных актов о противодействии коррупции.

12.2. В случае возникновения у Стороны подозрений, что произошло или может произойти нарушение каких-либо положений [пункта 12.1](#p283) настоящего Договора, соответствующая Сторона обязуется уведомить об этом другую Сторону в письменной форме. В письменном уведомлении Сторона обязана сослаться на факты или предоставить материалы, достоверно подтверждающие или дающие основание предполагать, что произошло или может произойти нарушение каких-либо положений [пункта 12.1](#p283) настоящего Договора другой Стороной, ее аффилированными лицами, работниками или посредниками.

Каналы уведомления Покупателя о нарушениях каких-либо положений пункта 12.1. настоящего Договора: ckb@rzd-med.ru, официальный сайт https://www.rzd-medicine.ru/ (для заполнения специальной формы).

Каналы уведомления Поставщика о нарушениях каких-либо положений пункта 12.1. настоящего Договора: электронная почта: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Сторона, получившая уведомление о нарушении каких-либо положений [пункта 12.1](#p283). настоящего Договора, обязана рассмотреть уведомление и сообщить другой Стороне об итогах его рассмотрения в течение 20 (двадцати) рабочих дней с даты получения письменного уведомления.

12.3. Стороны гарантируют осуществление надлежащего разбирательства по фактам нарушения положений [пункта 12.1](#p283). настоящего Договора с соблюдением принципов конфиденциальности и применение эффективных мер по предотвращению возможных конфликтных ситуаций. Стороны гарантируют отсутствие негативных последствий как для уведомившей Стороны в целом, так и для конкретных работников уведомившей Стороны, сообщивших о факте нарушений.

12.4. В случае подтверждения факта нарушения одной Стороной положений [пункта 12.1](#p283). настоящего Договора и/или неполучения другой Стороной информации об итогах рассмотрения уведомления о нарушении в соответствии с [пунктом 12.2](#p285). настоящего Договора, другая Сторона имеет право расторгнуть настоящий Договор в одностороннем внесудебном порядке путем направления письменного уведомления не позднее чем за 60 (шестьдесят) календарных дней до даты прекращения действия настоящего Договора.

**13. Срок действия Договора**

13.1. Настоящий Договор вступает в силу с момента его заключения и действует 12 (двенадцать) месяцев, а в части расчетов, до полного исполнения обязательств по настоящему Договору.

**14. Налоговая оговорка**

14.1. Поставщик гарантирует, что:

зарегистрирован в ЕГРЮЛ/ЕГРИП надлежащим образом;

*его исполнительный орган находится и осуществляет функции управления по месту регистрации юридического лица, и в нем нет дисквалифицированных лиц–данный абзац не добавляется в договор, если Поставщиком является индивидуальный предприниматель;*

*располагает персоналом, имуществом и материальными ресурсами*, необходимыми для выполнения своих обязательств по настоящему Договору, а в случае привлечения подрядных организаций (соисполнителей) принимает все меры должной осмотрительности, чтобы подрядные организации (соисполнители) соответствовали данному требованию;

располагает лицензиями, необходимыми для осуществления деятельности и исполнения обязательств по настоящему Договору, если осуществляемая по настоящему Договору деятельность является лицензируемой;

является членом саморегулируемой организации, если осуществляемая по настоящему Договору деятельность требует членства в саморегулируемой организации;

ведет бухгалтерский учет и составляет бухгалтерскую отчетность в соответствии с законодательством Российской Федерации и нормативными правовыми актами по бухгалтерскому учету, представляет годовую бухгалтерскую отчетность в налоговый орган;

ведет налоговый учет и составляет налоговую отчетность в соответствии с законодательством Российской Федерации, субъектов Российской Федерации и нормативными правовыми актами органов местного самоуправления, своевременно и в полном объеме представляет налоговую отчетность в налоговые органы;

не допускает искажения сведений о фактах хозяйственной жизни (совокупности таких фактов) и объектах налогообложения в первичных документах, бухгалтерском и налоговом учете, в бухгалтерской и налоговой отчетности, а также не отражает в бухгалтерском и налоговом учете, в бухгалтерской и налоговой отчетности факты хозяйственной жизни выборочно, игнорируя те из них, которые непосредственно не связаны с получением налоговой выгоды;

своевременно и в полном объеме уплачивает налоги, сборы и страховые взносы;

*отражает в налоговой отчетности по НДС все суммы НДС, предъявленные Покупателю* – *данный абзац исключается в случае освобождения от уплаты НДС при заключении настоящего Договора;*

лица, подписывающие от его имени первичные документы и счета-фактуры, имеют на это все необходимые полномочия и доверенности.

14.2. Если Поставщик нарушит гарантии (любую одну, несколько или все вместе), указанные в пункте 14.1. настоящего Договора, и это повлечет:

предъявление налоговыми органами требований к Покупателю об уплате налогов, сборов, страховых взносов, штрафов, пеней, отказ в возможности признать расходы для целей налогообложения прибыли или включить НДС в состав налоговых вычетов и(или)

предъявление третьими лицами, купившими у Покупателя услуги, имущественные права, являющиеся предметом настоящего Договора, требований к Покупателю о возмещении убытков в виде начисленных по решению налогового органа налогов, сборов, страховых взносов, пеней, штрафов, а также возникших из-за отказа в возможности признать расходы для целей налогообложения прибыли или включить НДС в состав налоговых вычетов, то Поставщик обязуется возместить Покупателю убытки, который последний понес вследствие таких нарушений.

14.3. Поставщик в соответствии со ст. 406.1. Гражданского кодекса Российской Федерации, возмещает Покупателю все убытки последнего, возникшие в случаях, указанных в пункте 14.2. настоящего Договора. При этом факт оспаривания или не оспаривания налоговых доначислений в налоговом органе, в том числе вышестоящем, или в суде, а также факт оспаривания или не оспаривания в суде претензий третьих лиц не влияет на обязанность Поставщика возместить имущественные потери.

15. Защита информации

15.1. Стороны принимают организационные и технические меры, направленные на:

- обеспечение защиты информации, полученной друг от друга в связи с настоящим Договором, от неправомерного доступа, уничтожения, модифицирования, блокирования, копирования, предоставления, распространения, а также от иных неправомерных действий в отношении такой информации;

- обеспечение конфиденциальности информации, полученной друг от друга в связи с настоящим Договором.

15.2. Стороны обязуются не передавать информацию, полученную друг от друга в связи с настоящим Договором, третьим лицам без предварительного письменного согласия передавшей информацию Стороны.

15.3. Информация конфиденциального характера, передаваемая Сторонами друг другу, должна иметь реквизиты, свидетельствующие о ее конфиденциальности.

15.4. Стороны обязуются в течение срока действия настоящего Договора и в течение 5 (пяти) лет после его прекращения обеспечить охрану полученной ими друг от друга информации конфиденциального характера и не использовать эту информацию для целей, не связанных с выполнением обязательств по настоящему Договору.

15.5. Стороны обязуются соблюдать конфиденциальность персональных данных, обрабатываемых ими при выполнении настоящего Договора, и принимать меры по обеспечению безопасности персональных данных при их обработке, предусмотренные статьей 19 Федерального закона от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных»

**16. Прочие условия**

16.1. Передача третьим лицам исходных материалов и технических документов, полученных Поставщиком от Покупателя для поставки Товара, не допускается без письменного согласия Покупателя.

16.2. Поставщик не вправе полностью или частично уступать свои права по настоящему Договору третьим лицам.

16.3. При изменении наименования, местонахождения, банковских реквизитов или реорганизации одной из Сторон она обязана письменно в двухнедельный срок после произошедших изменений сообщить другой Стороне о данных изменениях, кроме случаев, когда изменение наименования и реорганизация происходят в соответствии с указами Президента Российской Федерации и постановлениями Правительства Российской Федерации.

16.4. Все уведомления, сообщения, согласования в рамках исполнения настоящего Договора могут быть направлены другой стороне по электронному адресу, указанному в реквизитах настоящего Договора. Документы, направляемые в отсканированном виде, содержащие печать и подпись стороны, в последующем должны быть направлены в оригинале по адресу, указанному получателем в реквизитах настоящего Договора. В любом из случаев срок получения такого документа, письма, уведомления, начинает течь с момента направления электронного сообщения. Сторона, указавшая неверный электронный адрес или не указавшая его вовсе, не вправе ссылаться на несвоевременное получение уведомления, сообщения и прочей письменной документации от другой стороны. В этом случае, уведомления, сообщения и прочая переписка будет считаться принятыми к исполнению другой стороной с даты отправления электронного письма.

16.5. Все приложения к настоящему Договору являются его неотъемлемыми частями.

16.6. Настоящий Договор составлен в двух экземплярах, имеющих одинаковую силу, по одному экземпляру для каждой из Сторон.

16.7. К настоящему Договору прилагаются:

*16.7.1 Спецификация (Приложение № 1)*

**17. Адреса и платёжные реквизиты Сторон**

|  |  |
| --- | --- |
| **Покупатель:**  **ЧУЗ «ЦКБ «РЖД-Медицина»**  Место нахождения: 129128, г. Москва, ул. Будайская, д. 2  ИНН 7716511464  КПП 771601001  ОГРН 1047796593525  Р/с 40703 810 9 01300 000612  АО «АЛЬФА-БАНК»  К/с 30101 810 2 000 000 00593  БИК 044525593  E-mail: ckb@rzd-med.ru | **Поставщик:** |
| Директор  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ / И.М. Акчурина/  М.П. | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/./  М.П. |

Приложение №1

к договору № 24010105002 от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_ 2024г.

Спецификация

г. Москва «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2024 г.

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование товара, работы, услуги** | **Ед.изм** | **Количество (объем)** | **Цена за един., руб.** | Ставка НДС, % | **Сумма НДС, руб.** | **Всего, руб.** |
| 1 | Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена коронавируса SARS-COV-2 в биологическом материале (25 шт/уп) | уп | 564 |  |  |  |  |
| 2 | Экспресс-тест для  качественного  иммунохроматографического  определения in vitro аденовируса в  биологических образцах человека | шт | 20 |  |  |  |  |
| 3 | Экспресс-тест для  качественного  иммунохроматографического  определения  респираторно-синцитиального вируса в  респираторных выделениях | шт | 20 |  |  |  |  |
| 4 | Экспресс-тест для  качественного  иммунохроматографического  определения in vitro β-гемолитического  стрептококка группы А в образце мазка  с миндалин, задней стенки глотки и всех  воспаленных, язвенных или  экссудативных зон | шт | 20 |  |  |  |  |
| 5 | Экспресс-тест для  качественного  иммунохроматографического  определения in vitro антигенов вируса  гриппа типов А и В в образцах  назальных мазков | упак | 20 |  |  |  |  |
| 6 | Экспресс-тест для  качественного  иммунохроматографического  определения in vitro антигенов вируса  гриппа типов А и В в образцах  назальных мазков | шт | 10 |  |  |  |  |
|  | **ИТОГО** |  | | | |  |  |

Итого по Спецификации – \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) рублей 00 копеек, в том *числе НДС*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование товара | Требования к функциональным, техническим и качественным характеристикам товара\*\* | | |
| Наименование показателя, единица измерения показателя | Значение показателя | Обоснование |
| 1 | Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антигена коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале | Назначение: | Качественное выявление антигена SARS-CoV-2 в назофарингеальных мазках | Для одноэтапного быстрого качественного выявления нуклеокапсидного N антигена SARS-CoV-2 |
| Количество определений: | Не менее 25\* |  |
| Биологический материал: | Мазки из носоглотки и/или ротоглотки, слюна | Основные типы биологического материала, используемого при исследовании инфекции COVID-19 |
| Диагностическая чувствительность, подтвержденная инструкцией производителя,%: | Не менее 100 | Для минимизации получения ложноотрицательных образцов. |
| Специфичность выявления антигена SARS-CoV-2 относительно ПЦР-исследования в ходе проведения клинических испытаний,%: | Больше или равно 98 | Для отсутствия ложноположительных результатов при заражении пациентов различными штаммами SARS-CoV-2, согласно Временным методическим рекомендациям "Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19). Версия 18 (18.08.2022)" (утв. Минздравом России) |
| Аналитическая чувствительность, пг/мл | Не более 5 | Для возможности выявления заболевания на ранних стадиях |
| Время достижения устойчивых результатов, мин.: | Не более 5 | Необходимо для возможности обследования числа пациентов согласно Приказу от 2 июня 2015 г. N 290н, согласно которому на одного пациента отводится 15 минут. Сокращение времени контакта медицинского персонала с пациентами. |
| Воспроизводимость и повторяемость, %: | Больше или равно 98 | Для минимизации получения ложноположительных результатов |
| Отсутствие перекрестной реактивности: | МERS-CoV, SARS-CoV, респираторно-синцитиальный вирус типа А и В, вирус гриппа А и В, аденовирус, риновирус, вирус парагриппа, метапневмовирус, бокавирус, Legionella pneumophila, Hemophilus influenza, Streptococcus pneumonia. | Для минимизации получения ложноположительных результатов |
| Диапазон температур транспортировки: | | Возможность транспортировки в холодное время года, без использования дополнительного оборудования |
| Нижний предел температурного диапазона | Не более - 30°С\*\*\* |
| Верхний предел температурного диапазона | Не менее 30°С |
| Условия хранения тест-кассеты после вскрытия, часов: | не менее 4 | Для возможности работы с набором в течение необходимого времени в случае случайного вскрытия или повреждения упаковки (при большом потоке пациентов могут быть вскрыто количество упаковок незначительно превышающее количество пациентов) |
| Остаточный срок годности на дату поставки, мес.: | не менее 12 | Для возможности работы с набором в течение необходимого времени после поставки товара. |
| Состав набора: |  |  |
| Тест-кассета или тест-картридж | Не менее 25 шт. |  |
|  |  | Буфер для анализа во флаконе-капельнице не более 0,5 мл. | Не менее 25 шт. |  |
| Зонд-тампон стерильный | Не менее 25шт. |  |
| Обязательное наличие инструкции с подтверждением вышеуказанных характеристик (для проверки достоверности сведений) и регистрационного удостоверения выданного Федеральной Службой по надзору в сфере Здравоохранения с приложениями | Наличие. |  |
| Схема проведения анализа | Не менее 1 шт. |  |
| 2 | Экспресс-тест для  качественного  иммунохроматографического  определения in vitro аденовируса в  биологических образцах человека | Описание набора | Набор реагентов и других связанных с ними материалами, предназначенный для использования при качественном и/или количественном определении антигенов к аденовирусу (Adenovirus) в клиническом образце за короткое время по сравнению со стандартными лабораторными процедурами исследований посредством иммунохроматографического анализа. Этот тест обычно используется в лабораторных анализах или анализах вблизи пациента. |  |
| Количество | ≥ 25 шт |  |
| Биологический материал | кал | Основные типы биологического материала, используемого при исследовании |
| Количество исследуемого образца твердого кала | ≤ 100 мг | Минимальное количество образца для возможности проведения большего количества исследований с одного забора образца |
| Количество исследуемого образца жидкого кала | ≤ 100 мкл | Минимальное количество образца для возможности проведения большего количества исследований с одного забора образца |
| Диагностическая чувствительность, подтвержденная инструкцией производителя | ≥ 100 % | Для минимизации получения ложноотрицательных результатов |
| Диагностическая специфичность, подтвержденная инструкцией производителя: | ≥ 100 % | Для минимизации получения ложноположительных результатов |
| Аналитическая чувствительность | ≤ 10 пг/мл | Для выявления инфекции при минимальном количестве искомого аналита |
| Время достижения устойчивых результатов, диапазон | ≤ 15 мин | Необходимо для возможности обследования числа пациентов согласно Приказу от 2 июня 2015 г. N 290н, согласно которому на одного пациента отводится 15 минут. Сокращение времени контакта медицинского персонала с пациентами |
| Отсутствие интерференции | аскорбиновая кислота, мочевая кислота, глюкоза, оксалиновая кислота, аспирин, кофеин, мочевина, альбумин, билирубин | Для минимизации получения ложноотрицательных результатов |
| Условия хранения: | ≥ 2°С - ≤ 30°С | Для возможности хранения товара без использования дополнительного оборудования |
| Остаточный срок годности на момент поставки: | ≥ 14 месяцев | Для возможности работы с набором в течение необходимого времени. |
| Условия хранения тест-кассеты после вскрытия: | ≥ 4 час | Для возможности работы с набором в течение необходимого времени в случае случайного вскрытия или повреждения упаковки (при большом потоке пациентов могут быть вскрыто количество упаковок, незначительно превышающее количество пациентов). |
| Состав набора: |  |  |
| Тест-кассета или тест-картридж | ≥ 25 шт | Необходимо для возможности обследования числа пациентов согласно Приказу от 2 июня 2015 г. N 290н, согласно которому на одного пациента отводится 15 минут. Сокращение времени контакта медицинского персонала. с пациентами. |
| Буферный раствор | ≥ 1 шт | Необходимо для возможности обследования числа пациентов согласно Приказу от 2 июня 2015 г. N 290н, согласно которому на одного пациента отводится 15 минут. Сокращение времени контакта медицинского персонала. с пациентами. |
| Пипетки | ≥ 25 шт | Необходимо для возможности обследования числа пациентов согласно Приказу от 2 июня 2015 г. N 290н, согласно которому на одного пациента отводится 15 минут. Сокращение времени контакта медицинского персонала. с пациентами. |
|  | Зонд-тампон | ≥ 25 шт | Необходимо для возможности обследования числа пациентов согласно Приказу от 2 июня 2015 г. N 290н, согласно которому на одного пациента отводится 15 минут. Сокращение времени контакта медицинского персонала. с пациентами. |
| Обязательное наличие инструкции с подтверждением вышеуказанных характеристик (для проверки достоверности сведений) и регистрационного удостоверения выданного Федеральной Службой по надзору в сфере Здравоохранения с приложениями | Наличие. | Необходимо для возможности обследования числа пациентов согласно Приказу от 2 июня 2015 г. N 290н, согласно которому на одного пациента отводится 15 минут. Сокращение времени контакта медицинского персонала. с пациентами. |
| 3 | Экспресс-тест для  качественного  иммунохроматографического  определения  респираторно-синцитиального вируса в  респираторных выделениях | Описание набора | Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для использования при качественном и/или количественном определении антигенов респираторного синцитиального вируса (Respiratory syncytial virus) в клиническом образце в течение короткого периода, по сравнению со стандартными процедурами лабораторного тестирования, используя метод иммунохроматографического анализа (ИХА). Этот тест обычно используется в лабораторных анализах или анализах вблизи пациента. |  |
| Количество выполняемых тестов, штук | ≥ 1\* |  |
| Биологический материал: | респираторные выделения из носовой полости | Основные типы биологического материала, используемого при исследовании |
| Диагностическая чувствительность, подтвержденная инструкцией производителя | Не менее 100% | Для минимизации получения ложноотрицательных результатов |
| Диагностическая специфичность, подтвержденная инструкцией производителя: | Не менее 100% | Для минимизации получения ложноположительных результатов |
| Аналитическая чувствительность | Не более 50 нг/мл | Минимальное определяемое значение аналита: чем ниже аналитическая чувствительность, тем ранее возможно обнаружение инфекции |
| Время достижения устойчивых результатов: | Не более 5 минут | Необходимо для возможности обследования числа пациентов согласно Приказу от 2 июня 2015 г. N 290н, согласно которому на одного пациента отводится 15 минут. Сокращение времени контакта медицинского персонала с пациентами. |
| Отсутствие интерференции: | Ацетилсалициловая кислота  Оксиметазолин  Арбидол  Осельтамивир  Ибупрофен  Клометазон | Для минимизации получения ложноположительных результатов |
| Условия хранения: | Не менее 2°С, не более 30°С | Для возможности хранения товара без использования дополнительного оборудования |
| Срок годности | Не менее 24 месяцев | Для возможности работы с набором в течение необходимого времени после поставки товара |
| Условия хранения тест-кассеты/тест-полоски после вскрытия: | не менее 4 часов | Для возможности работы с набором в течение необходимого времени в случае случайного вскрытия или повреждения упаковки (при большом потоке пациентов могут быть вскрыто количество упаковок, незначительно превышающее количество пациентов) |
| Состав набора: | |  |
| Тест-кассета или тест-полоска | Не менее 1 шт. |  |
| Буферный раствор не менее 1,0 мл | Не менее 1 шт. |  |
| Зонд-тампон | Не менее 1 шт. |  |
| 4 | Экспресс-тест для  качественного  иммунохроматографического  определения in vitro β-гемолитического  стрептококка группы А в образце мазка  с миндалин, задней стенки глотки и всех  воспаленных, язвенных или  экссудативных зон | Назначение | Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для качественного и/или количественного определения антигенов бактерий группы А бета-гемолитических стрептококков (Group A beta-haemolytic Streptococcus) 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. |  |
| Количество выполняемых тестов, штук | ≥ 20 шт |  |
| Применение | Качественное определение антигена β-гемолитического стрептококка группы А в исследуемом образце методом иммунохроматографического анализа. | Диагностика антигенов β-гемолитического стрептококка (группа А). |
| Биологический материал: | Образец мазка с миндалин, задней стенки глотки и всех воспаленных, язвенных или экссудативных зон человека | Основные типы биологического материала, используемые при исследовании на стрептококк |
| Чувствительность, подтвержденная инструкцией производителя | ≥ 100% | Для минимизации получения ложноотрицательных результатов |
| Специфичность, подтвержденная инструкцией производителя: | ≥ 100% | Для минимизации получения ложноположительных результатов |
| Аналитическая чувствительность | ≤ 107 КОЕ/мл | Минимальное определяемое значение: чем ниже аналитическая чувствительность, тем ранее возможно обнаружить искомый аналит и провести своевременную диагностику антигенов β-гемолитического стрептококка (группа А). |
| Время достижения устойчивых результатов, диапазон | ≤ 5 мин | Необходимо для возможности обследования числа пациентов согласно Приказу от 2 июня 2015 г. N 290н, согласно которому на одного пациента отводится 15 минут. Сокращение времени контакта медицинского персонала с пациентами. |
| Отсутствие перекрестной реакции с: | Streptococcus pneumoniae, Streptococcus agalactiae, Streptococcus dysgalactiae, Streptococcus anginosus, Streptococcus milleri, Streptococcus mutans, Streptococcus sanguis, Enterococcus faecalis, Klebsiella pneumoniae, Serratia marcescens, Staphylococcus aureus, Staphylococcus saprophyticus, Corynebacterium diphtheriae, Neisseria meningitidis, Neisseria subflava, Branchamella catarralis, Haemophilus influenzae, Pseudomonas aeruginosa, Candida albicans. | Для минимизации получения ложноположительных результатов . |
| Отсутствие интерференции | гемоглобин, билирубин, муцин; хлоргексидина биглюконат, гексидин, йод | Для минимизации получения ложноотрицательных результатов . Наиболее распространенные вещества, которые могут вызывать интерференцию |
| Срок годности | ≥ 14 месяцев | Для возможности работы с набором в течение необходимого времени |
| Условия хранения: | ≥ 2°С - ≤ 30°С | Для возможности хранения товара без использования дополнительного оборудования |
| Условия хранения тест-полоски после вскрытия: | ≥ 4 час | Для возможности работы с набором в течение необходимого времени, в том числе в случае случайного вскрытия или повреждения упаковки |
| Состав набора: |  |  |
| Тест-полоска | ≥ 20 шт | Необходимо для возможности обследования числа пациентов согласно Приказу от 2 июня 2015 г. N 290н, согласно которому на одного пациента отводится 15 минут. Сокращение времени контакта медицинского персонала. с пациентами. |
| Флакон-капельница с экстрагирующим реагентом 1 ≥ 10,0 мл | ≥ 1 шт | Необходимо для возможности обследования числа пациентов согласно Приказу от 2 июня 2015 г. N 290н, согласно которому на одного пациента отводится 15 минут. Сокращение времени контакта медицинского персонала. с пациентами. |
| Флакон-капельница с экстрагирующим реагентом 2 ≥ 10,0 мл | ≥ 1 шт | Необходимо для возможности обследования числа пациентов согласно Приказу от 2 июня 2015 г. N 290н, согласно которому на одного пациента отводится 15 минут. Сокращение времени контакта медицинского персонала. с пациентами. |
| Контроль +, инактивированный – ≥ 0,1 мл | ≥ 1 шт | Необходимо для возможности обследования числа пациентов согласно Приказу от 2 июня 2015 г. N 290н, согласно которому на одного пациента отводится 15 минут. Сокращение времени контакта медицинского персонала. с пациентами. |
| Контроль -, инактивированный – ≥ 0,1 мл | ≥ 1 шт | Необходимо для возможности обследования числа пациентов согласно Приказу от 2 июня 2015 г. N 290н, согласно которому на одного пациента отводится 15 минут. Сокращение времени контакта медицинского персонала. с пациентами. |
| Тампон-зонд | ≥ 20 шт | Необходимо для возможности обследования числа пациентов согласно Приказу от 2 июня 2015 г. N 290н, согласно которому на одного пациента отводится 15 минут. Сокращение времени контакта медицинского персонала. с пациентами. |
| Пробирки | ≥ 20 шт | Необходимо для возможности обследования числа пациентов согласно Приказу от 2 июня 2015 г. N 290н, согласно которому на одного пациента отводится 15 минут. Сокращение времени контакта медицинского персонала. с пациентами. |
| Подставка под пробирки | ≥ 1 шт | Необходимо для возможности обследования числа пациентов согласно Приказу от 2 июня 2015 г. N 290н, согласно которому на одного пациента отводится 15 минут. Сокращение времени контакта медицинского персонала. с пациентами. |
| Шпатель | ≥ 20 шт | Необходимо для возможности обследования числа пациентов согласно Приказу от 2 июня 2015 г. N 290н, согласно которому на одного пациента отводится 15 минут. Сокращение времени контакта медицинского персонала. с пациентами. |
| Обязательное наличие инструкции с подтверждением вышеуказанных характеристик (для проверки достоверности сведений) и регистрационного удостоверения выданного Федеральной Службой по надзору в сфере Здравоохранения с приложениями | Наличие. | Необходимо для возможности обследования числа пациентов согласно Приказу от 2 июня 2015 г. N 290н, согласно которому на одного пациента отводится 15 минут. Сокращение времени контакта медицинского персонала. с пациентами. |
| 5 | Экспресс-тест для  качественного  иммунохроматографического  определения in vitro антигенов вируса  гриппа типов А и В в образцах назальных мазков | Назначение | Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенных для качественного и/или полуколичественного определения антигенов вируса гриппа А (influenza A) и/или вируса гриппа В (influenza B) 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. |  |
| Количество | ≥ 25 |  |
| Применение | Выявление антигенов гриппа А/В | для качественного выявления антигенов (нуклеопротеинов) вируса гриппа типа А (включая подтипы H1N1 и H3N2) и/или типа В |
| Биологический материал: | Назальные мазки | Основной тип биологического материала, используемого при исследовании инфекций COVID-19 и гриппа типа А/В. |
| Аналитический объем образца: | ≤ 80 | Минимальное необходимое количество буфера с образцами мазка носоглотки для минимизации контакта пациента и мед.персонала. |
| Чувствительность | ≥ 100 | Для минимизации получения ложноотрицательных результатов. |
| Специфичность | ≥ 100 | Для минимизации получения ложноположительных результатов |
| Диагностическая чувствительность | ≥ 100 | Для минимизации получения ложноотрицательных результатов. |
| Диагностическая специфичность | ≥ 100 | Для минимизации получения ложноположительных результатов |
| Аналитическая чувствительность | ≥ 25 | Требуется общая чувствительность теста, так как согласно Методическим рекомендациям №01/7161-9-34 «Организация и проведение лабораторной диагностики заболеваний, вызванных высокопатагенными штамами гриппа А(H1/N1) у людей, (утв. Главным государственным санитарным врачом 24.05.2009) дифференциация вируса гриппа на А и В не требуется.дифференциация вируса гриппа на А и В не требуется. Заявленный порог обнаружения необходим для исключения ложноположительных результатов в случаях прогнозирования имунного ответа на имеющийся в образце искомый аналит. |
| Время достижения устойчивых результатов: | ≤ 5 | Необходимо для возможности обследования числа пациентов согласно Приказу от 2 июня 2015 г. N 290н, согласно которому на одного пациента отводится 15 минут. Сокращение времени контакта медицинского персонала. с пациентами. |
| Перекрестная реактивность отстутствует : | Rubella virus (краснуха), SARS-CoV-2, Вирус парагриппа человека типа 1 HPIV-1 | Для минимизации получения ложноположительных результатов |
| Остаточный срок годности на момент поставки: | ≥ 18 месяцев | Для возможности работы с набором в течение необходимого времени. |
| Условия хранения тест-кассеты после вскрытия упаковки: | ≥ 4 | Для возможности работы с набором в течение необходимого времени в случае случайного вскрытия или повреждения упаковки (при большом потоке пациентов могут быть вскрыто количество упаковок незначительно превышающее количество пациентов). |
| Состав набора: |  |  |
| Тест-кассета | ≥ 25 |  |
| Буфер для анализа во флаконе-капельнице не менее 4,0 мл. | ≥ 1 |  |
| Пипетка | ≥ 25 |  |
| Пробирки | ≥ 25 |  |
| Зонд-тампон стерильный | ≥ 25 |  |
| Обязательное наличие инструкции с подтверждением вышеуказанных характеристик (для проверки достоверности сведений) и регистрационного удостоверения выданного Федеральной Службой по надзору в сфере Здравоохранения с приложениями | Наличие. |  |
| Схема проведения анализа | ≥ 1 | Для ознакомления пользователя с условиями и правилами эксплуатации, значениями основных параметров, характеристиками медициноского изделия, а также сведениями о его утилизации согласно п. 4 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением правительства РФ от 27 декабря 2012 года № 1416. |
| 6 | Экспресс-тест для  качественного  иммунохроматографического  определения in vitro антигенов вируса  гриппа типов А и В в образцах  назальных мазков | Назначение | Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенных для качественного и/или полуколичественного определения антигенов вируса гриппа А (influenza A) и/или вируса гриппа В (influenza B) 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. |  |
|  |  | Количество | ≥ 25 |  |
|  |  | Применение | Выявление антигенов гриппа А/В | для качественного выявления антигенов (нуклеопротеинов) вируса гриппа типа А (включая подтипы H1N1 и H3N2) и/или типа В |
|  |  | Биологический материал: | Назальные мазки | Основной тип биологического материала, используемого при исследовании инфекций COVID-19 и гриппа типа А/В. |
|  |  | Аналитический объем образца: | ≤ 80 | Минимальное необходимое количество буфера с образцами мазка носоглотки для минимизации контакта пациента и мед.персонала. |
|  |  | Чувствительность | ≥ 100 | Для минимизации получения ложноотрицательных результатов. |
|  |  | Специфичность | ≥ 100 | Для минимизации получения ложноположительных результатов |
|  |  | Диагностическая чувствительность | ≥ 100 | Для минимизации получения ложноотрицательных результатов. |
|  |  | Диагностическая специфичность | ≥ 100 | Для минимизации получения ложноположительных результатов |
|  |  | Аналитическая чувствительность | ≥ 25 | Требуется общая чувствительность теста, так как согласно Методическим рекомендациям №01/7161-9-34 «Организация и проведение лабораторной диагностики заболеваний, вызванных высокопатагенными штамами гриппа А(H1/N1) у людей, (утв. Главным государственным санитарным врачом 24.05.2009) дифференциация вируса гриппа на А и В не требуется.дифференциация вируса гриппа на А и В не требуется. Заявленный порог обнаружения необходим для исключения ложноположительных результатов в случаях прогнозирования имунного ответа на имеющийся в образце искомый аналит. |
|  |  | Время достижения устойчивых результатов: | ≤ 5 | Необходимо для возможности обследования числа пациентов согласно Приказу от 2 июня 2015 г. N 290н, согласно которому на одного пациента отводится 15 минут. Сокращение времени контакта медицинского персонала. с пациентами. |
|  |  | Перекрестная реактивность отстутствует : | Rubella virus (краснуха), SARS-CoV-2, Вирус парагриппа человека типа 1 HPIV-1 | Для минимизации получения ложноположительных результатов |
|  |  | Остаточный срок годности на момент поставки: | ≥ 18 месяцев | Для возможности работы с набором в течение необходимого времени. |
|  |  | Условия хранения тест-кассеты после вскрытия упаковки: | ≥ 4 | Для возможности работы с набором в течение необходимого времени в случае случайного вскрытия или повреждения упаковки (при большом потоке пациентов могут быть вскрыто количество упаковок незначительно превышающее количество пациентов). |
|  |  | Состав набора: |  |  |
|  |  | Тест-кассета | ≥ 25 |  |
|  |  | Буфер для анализа во флаконе-капельнице не менее 4,0 мл. | ≥ 1 |  |
|  |  | Пипетка | ≥ 25 |  |
|  |  | Пробирки | ≥ 25 |  |
|  |  | Зонд-тампон стерильный | ≥ 25 |  |
|  |  | Обязательное наличие инструкции с подтверждением вышеуказанных характеристик (для проверки достоверности сведений) и регистрационного удостоверения выданного Федеральной Службой по надзору в сфере Здравоохранения с приложениями | Наличие. |  |
|  |  | Схема проведения анализа | ≥ 1 | Для ознакомления пользователя с условиями и правилами эксплуатации, значениями основных параметров, характеристиками медициноского изделия, а также сведениями о его утилизации согласно п. 4 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением правительства РФ от 27 декабря 2012 года № 1416. |

|  |  |
| --- | --- |
| от Покупателя | от Поставщика |
| Директор  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ / И.М. Акчурина/  М.П. | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ /\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/  М.П. |