**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1. Наименование закупаемых товаров, работ, услуг, их количество (объем), характеристики товара, работы, услуги и начальная (максимальная) цена договора** | | | | | |
| №п/п | Наименование товара | | Ед. изм. | Кол-во | НМЦ цена за единицу, руб. |
| 1 | Набор реагентов для определения активированного парциального тромбопластинового времени на автоматическом коагулометре АК (АПТВ-Эл-тест) | | уп. | 25 | 4 987,3033 |
| 2 | Набор контрольных плазм для количественного определения Д-димера в плазме крови на автоматическом коагулометре АК (Д-димер-контроль) | | Набор | 1 | 3 305,2933 |
| 3 | Набор реагентов для количественного определения Д-димера в плазме крови на автоматическом коагулометре АК (Д-димер-тест) | | Набор | 1 | 81 229,5100 |
| 4 | Калибровочная плазма для автоматического коагулометра АК (АК калибратор) | | уп. | 1 | 5 375,3133 |
| 5 | Контрольная плазма с патологическим диапазоном значений для автоматического коагулометра АК | | уп. | 4 | 1 213,1267 |
| 6 | Контрольная плазма патология (АК плазма П) | | уп. | 1 | 1 216,0167 |
| 7 | Контрольная плазма норма (АК плазма Н) | | уп. | 1 | 1 216,0167 |
| 8 | Контрольная плазма с нормальным диапазоном значений для автоматического коагулометра АК (АК контроль Н) | | уп. | 4 | 1 213,1267 |
| 9 | Кювета для автоматического коагулометра АК-37,одноразовая,нестерильная | | уп. | 2 | 7 530,0000 |
| 10 | Набор реагентов для определения концентрации фибриногена на автоматическом коагулометре АК (МультиТех-Фибриноген) | | уп. | 25 | 13 583,1800 |
| 11 | Очищающий раствор ОР-250Т | | уп. | 10 | 4 055,3133 |
| 12 | Реагент для определения протромбинового времени на автоматическом коагулометре АК (Техпластин-тест) | | уп. | 10 | 6 868,6167 |
| 13 | Реагент для определения тромбинового времени на автоматическом коагулометре АК (Тромбо-тест) | | уп. | 1 | 3 553,6967 |
| 14 | Набор реагентов для определения антитромбина на автоматическом коагулометре АК (ХромоТех-Антитромбин) | | шт. | 1 | 19 959,8067 |
| 15 | Набор калибраторов для определения концентрации фибриногена на автоматическом коагулометре АК (фибриноген-калибратор) | | уп. | 1 | 17 333,2867 |
| **ИТОГО начальная (максимальная) цена** | | | **731 455,34** | | |
| **Порядок формирования начальной**  **(максимальной) цены договора** | | Начальная (максимальная) цена договора включает транспортные расходы Поставщика, расходы на уплату таможенных пошлин, налогов и других обязательных платежей, а также любые другие расходы, которые возникнут или могут возникнуть у Поставщика в ходе исполнения Договора. | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **2. Требования к товарам** | | |
| **№** | **Наименование товара** | **Технические характеристики товара** |
|
| 1 | Набор реагентов для определения активированного парциального тромбопластинового времени на автоматическом коагулометре АК (АПТВ-Эл-тест) | Активированное частичное тромбопластиновое время ИВД, набор, анализ образования сгустка Единица измерения: Набор Количество выполняемых тестов: 240 - 250 (шт) ; Назначение: Для анализаторов серии АК . Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для количественного определения активированного частичного тромбопластинового времени (Activated partial thromboplastin time (APTT)) клинического образца посредством анализа образования сгустка. Дополнительные характеристики: Набор предназначен для выполнения базовой методики исследования системы гемостаза - определения активированного парциального (частичного) тромбопластинового времени (АПТВ/АЧТВ) на автоматическом коагулометре. Реагент должен поставляться в жидком виде, готовом к использованию. Определение АПТВ используется для оценки внутреннего пути свертывания плазмы крови.  Состав набора: 1. АПТВ-Эл-реагент (жидкий реагент, содержащий фосфолипиды, эллаговую кислоту, буфер и стабилизаторы), не менее 5 мл - не менее 5 фл.  2. Кальция хлорид (0,025 М раствор), не менее 10 мл - не менее 5 фл.  Стабильность АПТВ-Эл-реагента после вскрытия не менее 30 суток.  Набор рассчитан на не менее 250 тестов. Совместим с используемым автоматическим коагулометром АК-37 |
| 2 | Набор контрольных плазм для количественного определения Д-димера в плазме крови на автоматическом коагулометре АК (Д-димер-контроль) | D-димер ИВД, контрольный материал Единица измерения: Набор Назначение: Для автоматических коагулометров АК ; Объём реагента: от 1 (см[3\*];^мл) . Материал, используемый для подтверждения качества анализа, предназначенный для использования при качественном и/или количественном определении D-димера (D-dimer) в клиническом образце. Дополнительные характеристики: Материал, используемый для подтверждения качества анализа, предназначенный для использования при качественном и/или количественном определении D-димера (D-dimer) в клиническом образце. Назначение: Для автоматических коагулометров АК Состав: 1. Контрольная плазма (низкий уровень), на 1 мл - не менее 1 фл. 2. Контрольная плазма (высокий уровень), на 1 мл - не менее 1 фл. Контрольные плазмы после разведения допускается хранить при температуре +18... +25 °С не более 8 ч, при температуре +2... +8 °С - не более 5 сут. Объем реагента: >= 2 Кубический сантиметр;^миллилитр |
| 3 | Набор реагентов для количественного определения Д-димера в плазме крови на автоматическом коагулометре АК (Д-димер-тест) | D-димер ИВД, набор, нефелометрический/турбидиметрический анализ Единица измерения: Набор Назначение: Для автоматических коагулометров АК . Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для качественного и/или количественного определения D-димера (D-dimer) в клиническом образце методом нефелометрического/турбидиметрического анализа.  Дополнительные характеристики: Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для качественного и/или количественного определения D-димера (D-dimer) в клиническом образце методом нефелометрического/турбидиметрического анализа. Назначение: Для автоматических коагулометров АК. Состав:  1. D-димер латексный реагент (суспензия латексных частиц, покрытых мышиными моноклональными антителами к D-димеру), 4 мл - не менее 4 фл. 2. D-димер буфер, 7 мл - не менее 4 фл.  3. D-Димер дилюент, 7 мл - не менее 2 фл. 4. D-димер калибратор (лиофильно высушенная плазма крови человека, обогащенная D-димером), на 1 мл - не менее 2 фл Чувствительность латексного реагента к D-димеру для коагулометра составляет не более 50 нг/мл. Стабильность после вскрытия суспензии D-димер латексного реагента при комнатной температуре (+18... +25 °С) не более двух недель и не более пяти недель - при температуре +2... +8 °С. Назначение: количественное определение д-димера Количество выполняемых тестов: >= 200 Совместим с используемым автоматическим коагулометром АК-37 |
| 4 | Калибровочная плазма для автоматического коагулометра АК (АК калибратор) | Множественные факторы свертывания ИВД, калибратор Единица измерения: Набор Назначение: Для автоматических коагулометров АК ; Объем реагента: 5 (см[3\*];^мл) . Материал, используемый для установления референтных значений для анализа, предназначенный для использования при качественном и/или количественном определении одного или множества факторов коагуляции (Multiple coagulation factor), посредников коагуляции и/или их активированных компонентов в клиническом образце. Дополнительные характеристики: Предназначена для получения калибровочных значений и построения калибровочных кривых в методах для исследования системы гемостаза с помощью автоматического коагулометра. Коэффициент вариации результатов определения аттестованных показателей в калибровочной плазме составляет не более 5 %. Допустимое отклонение показателей в калибровочной плазме от аттестованного значения составляет не более 5 %. Допустимый раз-брос результатов определения аттестованных показателей в разных реагентах одной серии составляет не более 5 %. Фактические значения аналитических показателей указаны в паспорте к реагенту. Аттестован для построения калибровочных кривых и получения калибровочных значений по не менее 12 параметрам при определении следующих показателей: - АПТВ/АЧТВ; - протромбиновое время; - показатель по Квику; - тромбиновое время; - анцистроновое время; - фибриноген; - антитромбин; - плазминоген; - протеин С; - коагуляционный фактор VIII; - коагуляционный фактор IX; - коагуляционный фактор XIII Фасовка: - АК калибратор (лиофильно высушенная калибровочная плазма), на не менее 1 мл - не менее 5 фл. в 1 коробке. Совместим с используемым автоматическим коагулометром АК-37 |
| 5 | Контрольная плазма с патологическим диапазоном значений для автоматического коагулометра АК | Множественные факторы свертывания ИВД, контрольный материал Единица измерения: Упаковка Количество выполняемых тестов: от 10 (шт) ; Назначение: Для автоматических коагулометров серии АК  Материал, используемый для подтверждения качества анализа, предназначенный для использования при качественном и/или количественном определении одного или множества коагуляционных факторов (coagulation factors), посредников коагуляции (coagulation intermediates) и/или их активированных компонентов в клиническом образце. Дополнительные характеристики: реагент применяют для проведения контроля качества реагентов (Quality Control), использующихся при исследовании системы гемостаза с помощью автоматического коагулометра. Реагент аттестован в патологическом диапазоне не менее чем по 6 параметрам: - АПТВ/АЧТВ; - протромбиновое время; - международное нормализованное отношение (МНО); - показатель по Квику; - тромбиновое время; - фибриноген (модифицированным методом Клаусса). Контрольную плазму после разведения можно хранить при температуре +18... +25 °С не менее 4 ч. Один флакон с контрольной плазмой рассчитан на не менее 10 определений при расходе раствора реагента по 0,1 мл на 1 определение. Фасовка: - АК контроль П (лиофильно высушенная контрольная плазма с патологическим диапазоном значений), на не менее 1 мл - не менее 2 фл. Совместим с используемым автоматическим коагулометром АК-37 РЗН №2017/5781 от 26.05.2017г. |
| 6 | Контрольная плазма патология (АК плазма П) | для тестов:  антитромбин плазминоген протеин С коагуляционый фактор VIII коагуляционный фактор IX |
| 7 | Контрольная плазма норма (АК плазма Н) | для тестов:  антитромбин плазминоген протеин С коагуляционый фактор VIII коагуляционный фактор IX |
| 8 | Контрольная плазма с нормальным диапазоном значений для автоматического коагулометра АК (АК контроль Н) | Множественные факторы свертывания ИВД, контрольный материал Единица измерения: Упаковка Количество выполняемых тестов: от 10 (шт) ; Назначение: Для автоматических коагулометров серии АК . Материал, используемый для подтверждения качества анализа, предназначенный для использования при качественном и/или количественном определении одного или множества коагуляционных факторов (coagulation factors), посредников коагуляции (coagulation intermediates) и/или их активированных компонентов в клиническом образце. Дополнительные характеристики: Реагент применяют для проведения контроля качества реагентов (Quality Control), использующихся при исследовании системы гемостаза с помощью автоматического коагулометра. Реагент аттестован в нормальном диапазоне не менее чем по 6 параметрам: - АПТВ/АЧТВ; - протромбиновое время; - международное нормализованное отношение (МНО); - показатель по Квику; - тромбиновое время; - фибриноген (модифицированным методом Клаусса). Контрольную плазму после разведения можно хранить при температуре +18... +25 °С не менее 4 ч. Один флакон с контрольной плазмой рассчитан на не менее 10 определений при расходе раствора реагента по 0,1 мл на 1 определение.  Фасовка: - АК контроль Н (лиофильно высушенная контрольная плазма с нормальным диапазоном значений), на не менее 1 мл - не менее 2 фл. Совместим с используемым автоматическим коагулометром АК-37 |
| 9 | Кювета для автоматического коагулометра АК-37,одноразовая,нестерильная | Кювета для лабораторного анализатора ИВД, одноразового использования Единица измерения: Штука  Нестерильная прямоугольная вертикальная емкость малого объема, предназначенная для размещения клинического образца, реагента или другого материала для процедур тестирования, выполняемых с использованием лабораторного анализатора. Это прозрачное изделие, позволяющее пропускать свет через образец и, как правило, изготовленное из пластмассы, стекла или кварца с плоским основанием и открытой верхней частью. Это изделие одноразового использования.  Дополнительные характеристики: Медицинское изделие.  Пластиковая прозрачная одноразовая кювета для размещения исследуемых образцов и проведения анализов. Габаритные размеры:  - высота кюветы hк, - 25,2 1,5 мм - длина хода светого луча, мм: 7,3 0,5 мм - диаметр кюветы dmax - 14 0,1 мм - диаметр посадочный кюветы dпос - 11,5-0,5 мм - масса, г: 0,8 0,1 - наличие регистрационного удостоверения на медицинское изделие РЗН 2021/14201 от 30.04.2021г. Совместим с используемым автоматическим коагулометром АК-37 |
| 10 | Набор реагентов для определения концентрации фибриногена на автоматическом коагулометре АК (МультиТех-Фибриноген) | Фибриноген (фактор I) ИВД, набор, анализ образования сгустка Единица измерения: Набор Количество выполняемых тестов: 250 (шт) ; Назначение: Для анализаторов АК . Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для количественного определения фибриногена (фактора I) (fibrinogen (factor I)) в клиническом образце методом анализа образования сгустка. Дополнительные характеристики: Набор предназначен для количественного определения фибриногена в плазме крови на автоматическом коагулометре, без предварительного разведения исследуемой плазмы (модифицированный метод Clauss). Стабильность после вскрытия не менее 30 суток при температуре +2...+8 С. Линейность определения: 0,9-10,0 г/л (диапазонное значение).  Состав набора: 1. Тромбин (лиофильно высушенный реагент) - не менее 5 фл. 2. Растворитель для тромбина, 10,5 мл - не менее 5 фл. Набор рассчитан на не менее 250 тестов. Совместим с используемым автоматическим коагулометром АК-37 |
| 11 | Очищающий раствор ОР-250Т | Дополнительные характеристики: Очищающий раствор ОР-250Т по ТУ 9398-247-45399867-2006 канистра емкостью 250 мл. Промывающий раствор готовится разведением очищающего раствора в 5 раз дистиллированной или подготовленной водой. |
| 12 | Реагент для определения протромбинового времени на автоматическом коагулометре АК (Техпластин-тест) | Протромбиновое время (ПВ) ИВД, реагент Единица измерения: Набор Количество выполняемых тестов: 250 - 255 (шт) ; Назначение: Для анализаторов серии AK . Вещество или реактив, предназначенный для использования совместно с исходным изделием для ИВД для выполнения особой функции в анализе, который используется для количественного определения протромбинового времени (prothrombin time (PT)) в клиническом образце, с или без стандартизации относительно международного стандартизованного отношения (international normalized ratio (INR)). Дополнительные характеристики: Набор предназначен для оценки протромбинового времени свертывания на автоматическом коагулометре. Определение протромбинового времени используется для тестирования факторов протромбинового комплекса (II - протромбина, V, VII, X) и контроля за лечением антикоагулянтами непрямого действия. Состав набора: 1. лиофильно высушенная тромбопластин-кальциевая смесь, на не менее 5 мл - не менее 10 фл. Международный индекс чувствительности (МИЧ) не более 1,3. Набор рассчитан на не менее 250 тестов. Совместим с используемым автоматическим коагулометром АК-37 |
| 13 | Реагент для определения тромбинового времени на автоматическом коагулометре АК (Тромбо-тест) | Тромбиновое время ИВД, реагент Единица измерения: Набор Количество выполняемых тестов: от 250 (шт) ; Назначение: Для анализаторов серии AK . Вещество или реактив, предназначенный для использования совместно с исходным изделием для ИВД для выполнения особой функции в анализе, который используется для количественного определения тромбинового времени (thrombin time (TT)) в клиническом образце. Дополнительные характеристики: Набор предназначен для определения тромбинового времени на автоматическом коагулометре. Принцип метода. Заключается в определении времени свертывания плазмы крови под влиянием тромбина стандартной активности. Состав набора: 1. Тромбин (лиофильно высушенный)- не менее 10 фл.  Набор рассчитан на не менее 250 тестов. Совместим с используемым автоматическим коагулометром АК-37 |
| 14 | Набор реагентов для определения антитромбина на автоматическом коагулометре АК (ХромоТех-Антитромбин) | Антитромбин III (ATIII) ИВД, набор, хромогенный анализ Единица измерения: Набор Количество выполняемых тестов: от 200 (шт) ; Назначение: Для автоматических коагулометров АК . Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для количественного определения антитромбина III (antithrombin III (ATIII)) в клиническом образце методом хромогенного анализа.  Дополнительные характеристики: Набор предназначен для определения активности (в процентах от нормы) физиологического антикоагулянта - антитромбина (АТ) на автоматическом коагулометре. Принцип метода. АТ разведенной исследуемой плазмы в присутствии гепарина быстро инактивирует тромбин. Скорость гидролиза нитроанилиновой связи хромогенного субстрата зависит от активности антитромбина. Состав набора:  1. Хромогенный субстрат (лиофильно высушенный) на 5 мл - не менее 3 флаконов;  2. тромбин (лиофильно высушенный) - не менее 3 флаконов,  3. плазма-калибратор (лиофильно высушенная) на 1 мл - не менее 3 флаконов,  4. растворитель для тромбина, 10 мл - не менее 3 флаконов.  Линейность определения активности АТ - в диапазоне от 5 до 140 %. Набор рассчитан на не менее 200 определений. Совместим с используемым автоматическим коагулометром АК-37 |
| 15 | Набор калибраторов для определения концентрации фибриногена на автоматическом коагулометре АК (фибриноген-калибратор) | Фибриноген (фактор I) ИВД, калибратор Единица измерения: Набор Назначение: Для анализаторов серии АК ; Объем реагента: от 5 (см[3\*];^мл) . Материал, используемый для установления референтных значений для анализа, предназначенный для количественного определения фибриногена (фактора I) (fibrinogen (Factor I)) в клиническом образце. Дополнительные характеристики: Набор предназначен для получения калибровочных значений времени свёртывания при определении концентрации фибриногена в плазме крови модифицированным методом Clauss без предварительного разведения исследуемой плазмы на автоматическом коагулометре. Калибровочная плазма, предназначенная для работы с набором МультиТех-Фибриногена. Набор содержит не менее 5 флаконов с разной концентрацией фибриногена в диапазоне 0,9 - 9,0 г/л (диапазонное значение набора). Состав набора: 1. Калибратор №1 (лиофильно высушенный), - не менее 1 фл. 2. Калибратор №2 (лиофильно высушенный), - не менее 1 фл. 3. Калибратор №3 (лиофильно высушенный), - не менее 1 фл. 4. Калибратор №4 (лиофильно высушенный), - не менее 1 фл. 5. Калибратор №5 (лиофильно высушенный), - не менее 1 фл. Концентрация фибриногена для каждого калибратора указана в Паспорте к набору. Совместим с используемым автоматическим коагулометром АК-37 |

|  |  |
| --- | --- |
| **3. Требования к результатам:**  Товар должен быть поставлен в полном объеме, в установленный срок и соответствовать предъявляемым в соответствии с документацией и договором требованиям. | |
| **4. Место, условия и сроки.** | |
| Место поставки товаров. | Республика Коми, город Печора, ул. Н.Островского, 35А, |
| Условия поставки товаров. | Вместе с товаром передаются относящиеся к нему документы: регистрационное удостоверение, сертификат, декларацию соответствия, инструкцию на русском языке и/или другие документы предусмотренные законом или иными правовыми актами. |
| Сроки поставки.  Гарантийный срок. | Поставщик осуществляет поставку Товара партиями по заявкам Покупателя в период с даты подписания Договора, до окончания срока его действия, в рабочие дни (с понедельника по пятницу, исключая нерабочие праздничные дни) с 08.00ч. до 16.00ч. Срок исполнения каждой заявки не должен составлять более 20 календарных дней с момента получения Поставщиком заявки Покупателя, при условии наличия Товара на складе Поставщика, при отсутствии - в срок не позднее 30 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».  Срок годности на Товар на момент передачи его Покупателю должен составлять не менее 70 %, от срока годности указанного производителем. Товар с меньшим сроком годности считается некачественным и подлежит замене, если поставка Товара с меньшим сроком годности не была дополнительно согласована Сторонами. |
| **5. Форма, сроки и порядок оплаты** | |
| Форма оплаты, срок и порядок оплаты | Оплата партии Товара производится Покупателем в течение 60 дней после принятия каждой конкретной партии Товара и подписания Сторонами товарной накладной формы (ТОРГ-12)/Универсального передаточного документа (УПД), путем перечисления денежных средств на расчетный счет Поставщика. |
| **6. 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 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. | |