**Техническое задание на закупку №24060205036**

**на поставку реагентов для биохимического анализатора MIURA-200**

**для нужд ЧУЗ «Клиническая больница «РЖД-Медицина» г. Оренбург»**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование товара** | **Технические характеристики товара** | **Ед. изм.** | **Кол-во** |
| **1** | Глюкоза GOD для автоматического анализатора MIURA | Назначение: для определения глюкозы в сыворотке, плазме крови и моче глюкозооксидазным (GOD-PAP) методом. Форма выпуска: жидкий монореагент в картриджах для анализаторов MIURA. Объем: не менее 5х50 мл. Линейность в диапазоне от не более 0,7 до не менее 30 ммоль/л. Стабильность реагента после вскрытия в течение всего срока годности при температуре от 2 до 8 °С. | набор | 2 |
| **2** | Белок общий для автоматического анализатора MIURA | Назначение: для определения концентрации общего белка в сыворотке и плазме крови колориметрическим биуретовым методом. Форма выпуска: жидкий монореагент в картриджах для анализаторов MIURA. Объем: не менее 5х50 мл. Линейность в диапазоне от не более 10 до не менее 120 г/л. Стабильность реагентов после вскрытия флаконов в течение не менее 12 мес. при температуре от 2 до 8 °С. | набор | 2 |
| **3** | Триглицериды для автоматического анализатора MIURA | Назначение: для определения концентрации триглицеридов в сыворотке и плазме крови ферментативным колориметрическим методом (GPO-PAP).Форма выпуска: жидкий монореагент в картриджах для анализаторов MIURA. Объем: не менее 5х50 мл. Линейность в диапазоне от не более 1,0 до не менее 11,4 ммоль/л. Стабильность реагентов после вскрытия флаконов в течение всего срока годности при температуре от 2 до 8 °С. | набор | 4 |
| **4** | Набор реагентов для определения ЛВП-холестерина  для автоматического анализатора MIURA | Назначение: для определения ЛВП-холестерина в сыворотке и плазме крови методом осаждения фосфорновольфрамовой кислотой с магнием хлористым. Форма выпуска: жидкий монореагент. Объем реагента: не менее 1х100 мл. Линейность в диапазоне от не более 0,7 до не менее 3,0 ммоль/л. Наличие калибратора. Стабильность реагента после вскрытия флакона на протяжении всего срока годности. (18-25°C). | набор | 24 |
| **5** | АЛТ IFCC для автоматического анализатора MIURA | Назначение: для определения активности аланинаминотрансферазы в сыворотке и плазме крови УФ кинетическим методом без пиридоксальфосфата, IFCC. Форма выпуска: жидкий биреагент в картриджах для анализаторов MIURA. Объем: Реагент 1 не менее 4х48 мл, Реагент 2 не менее 4х14 мл. Линейность в диапазоне от не более 20 до не менее 600 Е/л. Стабильность реагентов после вскрытия флаконов в течение всего срока годности при температуре от 2 до 8 °С. | набор | 2 |
| **6** | АСТ IFCC для автоматического анализатора MIURA | Назначение: для определения активности аспартатаминотрансферазы в сыворотке и плазме крови УФ кинетическим методом без пиридоксальфосфата, IFCC. Форма выпуска: жидкий биреагент в картриджах для анализаторов MIURA (форма первичных флаконов с реагентами должна позволять использовать их в приборе без переноса во вторичные флаконы) Фасовка: Реагент 1 не менее 4х48 мл, Реагент 2 не менее 4х12 мл. Линейность в диапазоне не менее чем от 20 до 400 Е/л. Стабильность реагентов на борту анализатора не менее 1 мес., 2-8°C. | набор | 2 |
| **7** | Мочевина УФ для автоматического анализатора MIURA | Назначение:для определения мочевины в сыворотке, плазме крови и моче УФ- кинетическим уреазным/ глутаматдегидрогеназным методом. Форма выпуска: жидкий биреагент. Объем реагента: Реагент 1 не менее 2х80 мл, Реагент 2 не менее 2х20 мл. Линейность в диапазоне от не более 2 до не менее 50,0 ммоль/л. Наличие калибратора. Стабильность реагента после вскрытия на протяжении всего срока годности при температуре 2-8°C. | набор | 5 |
| **8** | Креатинин-Ново-А (биреагент) (вариант 6 авто, Миура) | Назначение: для определения концентрации креатинина в сыворотке, плазме крови и моче кинетическим методом Яффе с движущейся холостой пробой и компенсацией. Форма выпуска: жидкий биреагент в картриджах для анализаторов MIURA. Объем: Реагент 1 не менее 4х48 мл, Реагент 2 не менее 4х12 мл. Линейность в диапазоне от не более 25 до не менее 3800 мкмоль/л. Стабильность реагентов после вскрытия флаконов в течение всего срока годности при температуре от 2 до 8 °С. | набор | 6 |
| **9** | Мочевая кислота-Ново жидкая форма Миура | Назначение: . Форма выпуска: жидкий монореагент в картриджах для анализаторов MIURA. Объем: не менее 4х50 мл. Линейность в диапазоне от не более 140 до не менее 1500 мкмоль/л. Стабильность реагентов после вскрытия флаконов в течение всего срока годности при температуре от 2 до 8 °С. | набор | 1 |
| **10** | Калий-Ново  для автоматического анализатора MIURA | Назначение: для определения концентрации калия в сыворотке и плазме крови турбидиметрическим методом. Форма выпуска: жидкий монореагент. Объем реагента: не менее 1х50 мл. Линейность в диапазоне от не более от 2 до не менее 10,0 ммоль/л. Наличие калибратора. Реагент и калибратор после вскрытия флаконов стабильны не менее 3 мес. при температуре 18–25°С. | набор | 10 |
| **11** | Микроальбумин-Ново  для автоматического анализатора MIURA | Назначение: для определения концентрации альбумина в моче иммунотурбидиметрическим методом.Форма выпуска: жидкий биреагент. Объем реагента: Реагент 1 не менее 1х48 мл, Реагент 2 не менее 1х8 мл. Диапазон измерений: до 400,0 мг/л. Наличие калибратора. Реагенты после вскрытия флаконов стабильны в течение всего срока годности набора в плотно закрытом виде при температуре 2-8°С. | набор | 5 |
| **12** | Билирубин прямой для автоматического анализатора MIURA | Назначение: для определения конъюгированного (прямого) билирубина в сыворотке и плазме крови колориметрическим методом с диазотированной сульфаниловой кислотой. Форма выпуска: жидкие реагенты. Объем реагента: Реагент 1 не менее 1х100 мл, Реагент 2 не менее 1х30 мл, Реагент 3 не менее 1х3 мл. Линейность в диапазоне от не более 3,42 до не менее 171 мкмоль/л. Наличие калибратора. Стабильность реагента после вскрытия на протяжении всего срока годности при температуре 2-8°C. | набор | 1 |
| **13** | Гемолизирующий раствор  для автоматического анализатора MIURA | Назначение: для подготовки проб при определении содержания гликозилированного гемоглобина в крови человека иммунотурбидиметрическим методом. Объем: не менее 2×250 мл. Лизирующий раствор после вскрытия флаконов должен быть стабилен в течение всего срока годности набора. | набор | 2 |
| **14** | Раствор Экстрана для автоматического анализатора MIURA | Назначение: очищающий раствор экстрана 15%, высокоочищенный. Объем реагента: не менее 1×250 мл. Для получения готового раствора исходный необходимо развести не менее, чем в 10 раз. | набор | 10 |
| **15** | Раствор Тритона для автоматического анализатора MIURA | Назначение: системный раствор Тритона Х-100 0,2% высокоочищенный. Объем реагента: не менее 1×250 мл. Для получение готового раствора исходный необходимо развести не менее, чем в 400 раз. | набор | 12 |
| **16** | Гликогемоглобин латекс для автоматического анализатора MIURA | Набор реагентов для определения гликозилированного гемоглобина в крови (иммунотурбидиметрический метод). Набор для ручного анализа, полуавтоматических и автоматических анализаторов. Форма выпуска: жидкий биреагент. Объем реагента: не менее 2×25 мл, 1×10 мл. Диапазон измерения: не менее чем от 10 до 140 ммоль/моль. Реагенты после вскрытия флаконов стабильны в течение всего срока годности набора в плотно закрытом виде, в защищенном от света месте при температуре 2-8°С. | набор | 3 |
| **17** | Контрольная сыворотка, Аттестованная, уровень 1 для автоматического анализатора MIURA | Назначение: для проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических биохимических исследований при выполнении анализов на фотометрическом оборудовании, включая автоматические биохимические анализаторы. Сыворотка контрольная аттестованная на основе сыворотки крови человека, нормальный уровень. Количество аттестованных показателей: не менее 26 (с учетом методов не менее 37). Объем реагента: не менее 5х5 мл. Срок годности после вскрытия флакона не менее 5 дней (2-8°C) или 1 мес. (-20°C). | набор | 1 |
| **18** | Контрольная сыворотка, Аттестованная, уровень 2 для автоматического анализатора MIURA | Назначение: для проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических биохимических исследований при выполнении анализов на фотометрическом оборудовании, включая автоматические биохимические анализаторы. Сыворотка контрольная аттестованная на основе сыворотки крови человека, патологический уровень (2). Количество аттестованных показателей: не менее 26 (с учетом методов не менее 37). Объем реагента: не менее 5х5 мл. Срок годности после вскрытия флакона не менее 5 дней (2-8°C) или 1 мес. (-20°C). | набор | 1 |
| **19** | Набор реагентов для  определения концентрации  натрия  для автоматического анализатора MIURA | Исследуемый материал: Сыворотка или плазма крови.  Метод: колориметрический метод по конечной точке с осаждением; для ФЭК и полуавтоматических анализаторов.  Длина волны: 405 (400 - 410) нм.  Линейность: от 50 до 200 ммоль/л.  Чувствительность: не более 25 ммоль/л.  Срок годности набора: 12 месяцев при +(18-25) ºС.  Реагент 1 (осаждающий реагент): уксусная кислота 100 ммоль/л; этиловый спирт 15,2 моль/л; ацетат магния 140 ммоль/л. не менее 5 мл  Реагент 2 (тиогликолят аммония): аммиак 1,1 моль/л; тиогликолевая кислота 0,5 моль/л. не менее 100 мл  Калибратор: калибровочный раствор хлорида натрия 150 ммоль/л. не менее 1,0мл. | набор | 14 |
| **20** | Контрольная сыворотка  для автоматического анализатора MIURA | Набор контрольных сывороток  для биохимических исследований  Предназначен для проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методик определения следующих параметров: Субстраты: альбумин, глюкоза, креатинин, молочная кислота, мочевая кислота, мочевина, общий белок, общий би-лирубин, прямой билирубин;  Липиды: триглицериды, холестерин общий, холестерин ЛПВП, холестерин ЛПНП, фосфолипиды;  Электролиты: железо, ОЖСС (общая железосвязывающая способность), калий, кальций, литий, магний, медь, натрий, фосфор неорганический, хлориды, цинк;  Ферменты: α-амилаза, аланинаминотрасфераза, аспартатаминотрансфераза, α-гидроксибутиратдегидроксиге-наза, γ-глутамилтрансфераза, кислая фосфатаза общая, кислая фосфатаза простатическая, креатинкиназа общая, лактатдегидрогеназа, липаза, холинэстераза, щелочная фосфатаза.  Условия хранения: при +(2-8) ºС.  Контрольная сыворотка N (нормальный уровень) 1 фл. х 5 мл; Контрольная сыворотка Р (патологический уровень) 1 фл. х 5 мл. Контрольная сыворотка представляет собой лиофилизированный препарат на основе сыворотки крови доноров, содержащий химические добавки, добавки биологического происхождения и консервант. | набор | 2 |

**УСЛОВИЯ ЗАКУПКИ**

|  |  |
| --- | --- |
| **Начальная максимальная цена договора, порядок формирования цены:** | 596 327 (пятьсот девяносто шесть тысяч триста двадцать семь) рублей 26 копеек  Начальная (максимальная) цена договора определялась методом сопоставимых рыночных цен (анализа рынка). |
| **Стоимость товара включает:** | Включает все налоги и сборы, которые обязан уплатить участник закупки в соответствии с применяемой им системой налогообложения, стоимость транспортных расходов Поставщика по доставке Товара Покупателю, а также любых других расходов, которые возникнут или могут возникнуть в ходе исполнения Договора.  Цена единицы товара является фиксированной и изменению в течение срока действия договора не подлежит.  Договор заключается по цене, предложенной победителем закупки. Цена договора на сумму НДС не уменьшается. |
| **Срок поставки товара:** | **Пункт 1.2 Проекта Договора** |
| **Место поставки:** | **Пункт 1.3 Проекта Договора** |
| **Условия оплаты**: | **Пункт 2.2 Проекта Договора** |
| **Требования к качеству товара:** | **Пункт 5.1. Проекта Договора** |
| **Требования к упаковке:** | **Пункт 6.1. Проекта Договора** |
| **Ценовое предложение должно содержать:** | **1) Заявку с информацией указанной в Рекомендуемой форме (Приложение №1 Технического задания)**  **2)** **Наличие копии действующего свидетельства о регистрации установленного образца/копии регистрационного удостоверения** **выданные органом по сертификации России или иными документами, необходимые для подтверждения качества Товара, кроме позиций 14 и 15 технического задания.** Участник вправе изменить единицу измерения на упаковки и произвести пересчет количества на количество упаковок, предлагаемых к поставке исходя из заявленного объема поставки и количества единиц измерения в индивидуальной (потребительской) упаковке. В случае пересчета, участник вправе округлить в большую сторону количество предлагаемого к поставке товара для сохранения целостности индивидуальной (потребительской) упаковки, при этом цена не может быть больше указанной покупателем. |
| **Условия эквивалентности:** | В случае, если в техническом задании содержится указание на товарные знаки, конкретные размеры в отношении Товара, применительно к таким Товарам следует считать «или эквивалент». В случае предложения эквивалентного Товара, необходимо, чтобы предложенный товар по техническим и функциональным характеристикам не должен быть хуже, а по некоторым критериям даже лучше (либо аналогичным), чем те, которые были запрошены. |

**Уважаемые участники, на 30.10.2024 г. на площадке Электронного ордера сохраняется проблема прикрепления файлов к заявке. Поскольку обязательным требованием является наличие действующего регистрационного удостоверения на товар, просим Вас в случае, если Вы не можете из-за технической ошибки прикрепить файлы, указать в колонке «Наименование Товара /Производитель/Страна производства» Номер регистрационного удостоверения и дату его выдачи». Заказчик самостоятельно проверит достоверность информации на сайте** [**https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch**](https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch)

**Победитель закупки должен будет предоставить регистрационные удостоверения на эл. почту Заказчика при подписании договора и при приемке товара.**

**Приложение №1**

**РЕКОМЕДУЕМАЯ ФОРМА ЗАЯВКИ:**

**Заявку на закупку №24060205036**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование Товара /Производитель  /Страна производства | Требования к техническим характеристикам, функциональным характеристикам (потребительским свойствам), к размерам, упаковке Товара, иные требования, связанные с определением соответствия поставляемого Товара потребностям Покупателя | Ед. изм. | Кол-во | НДС,%.  /НДС не облагается | Цена за ед. с НДС, руб. | Сумма НДС, руб. | Стоимость вкл. НДС, руб. |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ИТОГО: | | | | | | | |  |

|  |
| --- |
| **Поставщик:**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Тел  Е-mail: |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/ |