**Приложение №1**

**к извещению № 24160105038**

**Техническое задание на поставку медицинских расходных материалов для нужд централизованной клинико-диагностической лаборатории**

**ЧУЗ «КБ «РЖД-Медицина» им. Н.А. Семашко»**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№п/п** | **Наименование Товара** | **Технические характеристики Товара** | **Ед.изм.** | **Кол-во\*** |
| 1 | ABO-Rh / кассета для определения групп крови обратной реакцией (анти-А/анти-В/анти-D (Anti-RH1)/контроль/разбавитель для пробы обратной реакции)  | ABO-Rh/Кассета для определения групп крови обратной реакцией (анти-А/анти-В/анти-D (Anti-RH1)/контроль/разбавитель для пробы обратной реакции), для определения групп крови человека: первой(0), второй(А), третьей(В), четвертой(АВ) и резус-фактора (антигена D). Кассеты представляют собой прозрачную пластмассовую пластину из полиэтилена, содержащую 6 колонок (углублений), содержащих буференный раствор на основе органического субстрата (бычий альбумин), макромолекулярные усилители, а также консерванты 0,1% (весо-объемных) азид натрия и 0,05% (0,01 М) этилендиаминтетрауксусную кислоту (ЭДТА). В состав входит Смесь анти-A мышиных моноклональных антител, Смесь анти-В мышиных моноклональных антител, Анти-D человеческое моноклональное антитело, Потенцирующее вещество, оптимизированное для использования вкачестве контроля для определения группы крови и Потенцирующее вещество, оптимизированное для использованияпри определении группы крови обратным методом. | уп | 1 |
| 2 | Поли-кассета (анти-человеческий глобулин/анти-IgG, -C3d; полиспецифические) | Поли-кассета (анти-человеческий глобулин/анти-IgG, -C3d; полиспецифические), 400шт/уп. Качественный метод для выявления связанных с эритроцитами молекул IgG или комплемента для проведения реакции Кумбс Кассеты полиспецифическиеанти-человеческие. 6 пробирочная пластиковая кассета содержат стеклянные шарики и реактив, содержащий забуференный раствор бычьего альбумина, макромолекулярные усилители, а также консерванты 0,1% (весо-объемных) азид натрия и 0,01 М этилендиаминтетрауксусную кислоту (ЭДТА), отверстия покрыты фольгой. Колонки 1 - 6: Антитела к глобулину человека, Анти- IgG, -C3d; полиспецифичные: Анти-IgG (Кроличьи), Анти-C3b (мышиные моноклональные), Анти- C3d (мышиные моноклональные)  | уп | 1 |
| 3 | Кассета Rh/K (анти-C (анти-RH2) / анти-E (анти-RH3) / анти-c (анти-RH4) / анти-е (анти-RH5) / анти-K (анти-K1) / Контроль) | Кассеты для определения групп крови по системе Rh/K, 400 шт/уп. Качественный метод выявления C (RH2), E (RH3), c (RH4), e (RH5) и K (K1) антигенов на эритроцитах человека. 6 пробирочная пластиковая кассета содержит стеклянные шарики и реактив: Колонка 1 содержит Анти-C (IgM) моноклональное антитело, Колонка 2 - Анти-E (IgM) моноклональное антитело, Колонка 3 - Анти-c (IgM) моноклональное антитело, Колонка 4 - Анти-e (IgM) моноклональное антитело, Колонка 5 - Анти-K1 (IgM) моноклональное антитело, Колонка 6: Контроль - Потенцирующее вещество, оптимизированное для использования в качестве контроля для определения группы крови. | уп | 1 |
| 4 | IgG-кассета (анти-человеческий глобулин / анти-IgG) | IgG-кассета (анти-человеческий глобулин / анти-IgG) используются для выявления антител к резус-фактору у беременных женщин и определения гемолитической анемии у новорождённых детей с резус-несовместимостью, влекущей разрушение эритроцитов. Применяется в центрифуге BioVue, а также иммуногематологических анализаторах AutoVueInnova. Кассеты представляют собой прозрачную пластмассовую пластину из полиэтилена, содержащую 6 колонок, содержащих буферный раствор, макромолекулярные усилители, а также консерванты 0,1% азид натрия и 0,05% ЭДТА.Колонки 1-6: антитела к глобулину человека – 1,65% Анти-IgG (кроличьи) | уп | 1 |
| 5 | Кассета с разбавителем для обратной реакции (разбавитель для обратной реакции)  | Кассеты с Растворителем для обратной реакции, 100 шт. в уп. Состоят из 6 колонок. Колонки 1–6 содержат стеклянные шарики и обратный растворитель - потенцирующее вещество, оптимизированное для использования при определении группы крови обратным методом, а также забуференный раствор бычьего альбумина, макромолекулярные усилители, консерванты 0,1% (весо-объемных) азид натрия и 0,01 М этилендиаминтетрауксусную кислоту (ЭДТА). | уп | 1 |
| 6 | Кассета К (анти-К (анти-К1)) | Кассета К (анти-К (анти-К1)) для определения групп крови по системе Келл. Используется при проведении исследований для определение антигена К (К1) в клетках крови донора. Процедура, использованная для этих реактивов, основана на принципе агглютинации. Состоит из 6 колонок, содержащих забуференный раствор бычьего альбумина, макромолекулярные усилители, а также консерванты 0,1% (весо-объемных) азид натрия и 0,01 М этилендиаминтетрауксусную кислоту (ЭДТА).Колонки 1- 6: Реактивы для определения групп крови Анти-К – Анти-К1 (IgM человека) моноклональное антитело | уп | 1 |
| 7 | 0.8 % Аффирмаджен (0.8% Affirmagen)  | Набор 0.8% Аффирмаджен используется при проведении исследований для определения групп крови человека: первой(0), второй(А), третьей(В), четвертой(АВ) и резус-фактора (антигена D). Применяется в центрифуге BioVue, а также иммуногематологических анализаторах AutoVueInnova.Набор из двух стеклянных флаконов (один с А1-эритроцитами, второй – с В-клетками). Каждый флакон содержит 0,8%-ю суспензию полученных от нескольких доноров Rh-отрицательных эритроцитов в растворе NaCl 0,9% с добавлением пуринов (1%) и нуклеозидов(1%), предназначенных для поддержания реакционной способности эритроцитов на протяжении периода годности реагента. Для предотвращения бактериального загрязнения препарата в состав суспензии также входят триметоприм (0,16%) и сульфаметоксазол (0,8%). Для предотвращения индуцированного комплементом гемолиза -  динатриевая соль ЭДТА (0,8%).  2 флакона по 10 мл.     | уп | 1 |
| 8 | 0.8% Серджискрин (0.8% Surgiscreen)  | Набор 0.8% Серджискрин для  выявления непредвиденных антител групп крови с помощью системы OrthoBioVue и AutoVue.Гемолиз или агглютинация в присутствии исследуемой сыворотки или плазмы указывает на наличие антител, направленных против соответствующего антигена в эритроцитарном реагенте.В каждом флаконе содержится 0,8% суспензия индивидуальных донорских клеток группы O с нанесенным на поверхность определенным набором антигенов, в соответствии с прилагаемым списком(полный профиль антигенов отличается для разных партий) в растворителе низкой ионной силы с добавлением пуринов (80%), стероидов (2%) и нуклеозидов (18%), для поддержания реакционной способности и/или замедления гемолиза на протяжении периода годности реагента. Для предотвращения бактериального загрязнения препарата в состав суспензии также входят триметоприм (0,16%) и сульфаметоксазол (0,8%). В упаковке 3 флакона по 10 мл. | уп | 1 |
| 9 | Лотки для разбавления одноразовые | 16 ячеечный штатив из полупрозрачного пластика, предназначен для работы с водными растворами и суспензиями. Прибор их использует для разбавления эритроцитарной массы физраствором. В упаковке 180 штук | уп | 1 |
| 10 | Колпачки одноразовые для защиты от испарения для 10 мл флаконов | Пластиковые крышки белого цвета с перфорацией, предназначенные для предотвращения испарения реагентов из 10 мл флаконов при хранении на борту анализатора. Материал пластик. В упаковке 250 штук | уп | 1 |
| 11 | Раствор 7% BSA | 15 флаконов (по 12 мл каждый), в состав которых входят 7% Бычий сывороточный альбумин, водный раствор бычий сыворотки, неорганических солей и консервантов. Температура хранения 2-8С.  | уп | 1 |
| 12 | Анти-D (RH1) БиоКлон | Набор реагентов Анти-D (RH1) БиоКлон используется определение антигенов системы Rh (D). Применяется в центрифуге BioVue, а также иммуногематологических анализаторах AutoVueInnova. Представляют собой три стеклянных флакона содержащих 10 мл смесь моноклональный IgМ человека – 1,65% (0,33 мг) Анти-IgG и поликлональныйIgG человека 1,65% (0,33 мг) Анти-IgM, изотонический раствор натрия хлорида в воде, 0,9%) - 10 мл. Раствор на основе воды.  | уп | 1 |
| 13 | Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с натрия цитратом | Единица измерения: ШтукаВысота: 75 (мм) ;Диаметр: 13 (мм) ;Количество в упаковке: ≤100 ;Концентрация цитрата Na: 3.8 (%) ;Материал пробирки: Пластик ;Объем: 4.5 (см[3\*];^мл) ; Стерильная стеклянная или пластиковая пробирка, закупоренная заглушкой, содержащая определенный объем вакуума и антикоагулянт натрия цитрат (sodiumcitrate). Предназначена для использования при взятии и консервации и/или транспортировании крови для анализа и/или другого исследования (например, для исследования коагуляции плазмы, фракции мононуклеарных клеток). Это изделие для одноразового использования.Дополнительные характеристики:Требования к объему забираемой крови – установлены в соответствии с потребностями ЛПУ. Крышка пробирки без резьбы - для удобства снятия одной рукой. Цвет колпачка крышки голубой - согласно ГОСТ 6710-2021.Цвет надписей на этикетке соответствует цвету крышки пробирки - для возможности идентификации пробирки в анализаторах при снятой крышке.Этикетка бумажная - для возможности записи маркером с указанием: наполнителя, объема забираемой крови, точной отметки уровня наполнения, знака стерильности и способа стерилизации, знака однократности применения, номера лота, срока годности.Все надписи на этикетке на русском языке - согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020.Этикетка с двойным отрывным буквенно-цифровым кодом на каждой пробирке в количестве не менее 2-х штук - для удобства записи, маркировки, для идентификации проба/пациент; Количество знаков в отрывном коде не менее 7 и не более 10 - требование установлено в соответствии с ГОСТ Р 53079.4-2008, ГОСТ Р ИСО 15189-2015.Пробирки упакованы в пенопластовый штатив, запаянный в полиэтилен - для защиты продукции от загрязнений и предотвращения порчи товара во время хранения, перемещения. Материал штатива – пенопласт – для обеспечения лучшей сохранности от повреждений продукции при транспортировке и хранении.Остаточный срок годности не менее 6 месяцев для возможности длительного использования.Указать номер регистрационного удостоверения выданного Федеральной Службой по надзору в сфере Здравоохранения и социального развития, в соответствии с Федеральным Законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", ч. 4 ст. 38. | шт | 1 |
| 14 | Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с активатором свертывания и разделительным гелем | Единица измерения: ШтукаВысота: 100 (мм) ;Диаметр: 13 (мм) ;Материал пробирки: Неважно ; Стекло ; Пластик ; Объем: 6 (см[3\*];^мл) ; Стерильная стеклянная или пластиковая пробирка, закупоренная заглушкой, содержащая определенный объем вакуума, активатор свертывания и гель для отделения сыворотки от клеток. Предназначена для использования при взятии и консервации и/или транспортировании крови для анализа и/или другого исследования (например, для химического анализа сыворотки крови). Это изделие для одноразового использования.Дополнительные характеристики:Требования к объему забираемой крови – установлены в соответствии с потребностями ЛПУ. Материал пробирки - пластик – для безопасного использования и упрощения процесса утилизации в условиях лаборатории.Крышка пробирки без колец и накладок, без резьбы - для удобства снятия одной рукой. Цвет колпачка крышки желтый -в соответствии с ГОСТ ISO 6710-2021Цвет надписей на этикетке соответствует цвету крышки пробирки - для возможности идентификации пробирки в анализаторах при снятой крышке.Этикетка бумажная - для возможности записи маркером с указанием: наполнителя, объема забираемой крови, точной отметки уровня наполнения, знака стерильности и способа стерилизации, знака однократности применения, номера лота, срока годности.Все надписи на этикетке на русском языке - согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020Этикетка с двойным отрывным буквенно-цифровым кодом на каждой пробирке в количестве не менее 2-х штук - для удобства записи, маркировки, для идентификации проба/пациент; Количество знаков в отрывном коде не менее 7 и не более 10 - требование установлено в соответствии с ГОСТ Р 53079.4-2008, ГОСТ Р ИСО 15189-2015.Упаковка пробирок: в пенопластовый штатив не менее 100 шт, запаянный в полиэтилен - для защиты продукции от загрязнений и предотвращения порчи товара во время хранения, перемещения. Материал штатива – пенопласт – для обеспечения лучшей сохранности от повреждений продукции при транспортировке и хранении.Требования к количеству штук в групповой упаковке установлены для обеспечения сохранности вакуума и стерильности пробирок путем контроля вскрытия упаковки, а также для обеспечения удобства хранения пробирок в местах хранения и с применением оборудования для хранения, а также для удобства проведения инвентаризации.Указать номер регистрационного удостоверения выданного Федеральной Службой по надзору в сфере Здравоохранения и социального развития, в соответствии с Федеральным Законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", ч. 4 ст. 38. | шт | 1 |
| 15 | Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с K3ЭДТА | Единица измерения: ШтукаВысота: 75 (мм) ;Диаметр: 13 (мм) ;Количество в упаковке, шт: ≤100 ; Неважно ; >100 ; Материал пробирки: Пластик ;Объем: 3 (см[3\*];^мл) ; Стерильная стеклянная или пластиковая пробирка, закупоренная заглушкой, содержащая определенный объем вакуума и антикоагулянт трикалиевую соль этилендиаминтетрауксусной кислоты (К3ЭДТА) (dipotassiumethylenediaminetetraaceticacid (K3EDTA)). Изделие предназначено для использования в целях сбора, хранения и/или транспортировки крови для анализа и/или других исследований [например, гематология цельной крови, общий анализ крови и количественное определение наркотическив веществ]. Это изделие для одноразового использованияДополнительные характеристики:Требования к объему забираемой крови – установлены в соответствии с потребностями ЛПУ. Крышка пробирки без резьбы - для удобства снятия одной рукой. Цвет колпачка крышки лиловый - согласно ГОСТ 6710-2021.Цвет надписей на этикетке соответствует цвету крышки пробирки - для возможности идентификации пробирки в анализаторах при снятой крышке.Этикетка бумажная - для возможности записи маркером с указанием: наполнителя, объема забираемой крови, точной отметки уровня наполнения, знака стерильности и способа стерилизации, знака однократности применения, номера лота, срока годности.Все надписи на этикетке на русском языке - согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020Этикетка с двойным отрывным буквенно-цифровым кодом на каждой пробирке в количестве не менее 2-х штук - для удобства записи, маркировки, для идентификации проба/пациент; Количество знаков в отрывном коде не менее 7 и не более 10 - требование установлено в соответствии с ГОСТ Р 53079.4-2008, ГОСТ Р ИСО 15189-2015.Пробирки упакованы в пенопластовый штатив, запаянный в полиэтилен - для защиты продукции от загрязнений и предотвращения порчи товара во время хранения, перемещения. Материал штатива – пенопласт – для обеспечения лучшей сохранности от повреждений продукции при транспортировке и хранении.Указать номер регистрационного удостоверения выданного Федеральной Службой по надзору в сфере Здравоохранения и социального развития, в соответствии с Федеральным Законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", ч. 4 ст. 38. | шт | 1 |
| 16 | Держатель для вакуумных систем забора крови, производство Россия, упаковка 50 штук | Единицы измерения (количество товара, объем работы, услуги по ОКЕИ) Штука.Ручное цилиндрическое изделие, предназначенное для использования вместе с вакуумной пробиркой для забора крови для взятия проб крови у пациента. Это, как правило, полый пластиковый переходник, к одному концу которого пользователь присоединяет иглу для забора крови, а к другому концу прикрепляется пробирка для сбора крови. Устройство позволяет собирать кровь в несколько пробирок с помощью одной венепункции. Это изделие многоразового использования.Дополнительные характеристики:Стандартный держатель (переходник) с резьбой для двусторонней иглы, обеспечивающей ее жесткую винтовую фиксацию. Материал – прозрачный бесцветный пластик для визуализации забора крови в вакуумную пробиркуРазмер не менее 19\*48 мм, влияет на надежность фиксации вакуумной пробирки в момент взятия кровиупаковка не более 50 шт. для обеспечения удобства хранения держателей в местах хранения и с применением оборудования для хранения имеющихся у Заказчика, а также для удобства проведения инвентаризации;Диаметр резьбы (под двухстороннюю иглу) - 4,9 ммСовместим со всеми типами двусторонних игл, луер-адаптером, иглами-бабочками;Возможность повторного использования после очистки от биологических загрязнений.Держатель не должен иметь внешних дефектов: трещин, заусенцев, острых кромок и/или других дефектов, способных повредить кожные покровы медицинского работника и/или перчатки, в которых он работает | шт | 1 |
| 17 | Игла двусторонняя Lind-Vac 0,8 мм х 38 мм (21G х1 1/2'') | Единицы измерения (количество товара, объем работы, услуги по ОКЕИ) ШтукаСтерильный с острым скошенным краем полый трубчатый металлический инструмент, предназначенный для использования в качестве части набора для взятия крови для непосредственно получения образца крови у пациента. Изделие предназначено для присоединения к трубке и/или луер-коннектору для взятия крови для переноса образца крови в емкость. Это изделие для одноразового использования.Дополнительные характеристики:Материал иглы – нержавеющая сталь, силиконизированное покрытие иглы для снижения травматизации вены; Наличие двух пластиковых футляров, снабженных этикеткой с перфорацией, предотвращающей повторное использование; наличие гибкого клапана из каучука на конце иглы, направляемом к пробирке (предназначен для предотвращения обратного тока крови); двойной косоугольный срез и тройная копьевидная заточка лазером с сагиттального конца иглы для атравматического введения и снижения болезненности при проникновении в ткани организма;;Наличие резьбы на канюле для ввинчивания иглы в иглодержатель;Размер иглы не менее 21G\*1 1/2" (не менее 0,8\*38 мм) обусловлен методом забора крови цветовая кодировка – зеленая; Требование к цвету установлено для уменьшения затрат времени при подготовке к процедуре и для уменьшения количества ошибок, связанных с выбором иглы; Групповая упаковка – не менее 100 шт. в картонной коробке для обеспечения удобства хранения товаров в местах хранения и с применением оборудования для хранения имеющихся у Заказчика, а также для удобства проведения инвентаризации.На этикетке групповой упаковки содержится информация о сроке годности, дате изготовления, номере лота, размере изделия, условиях хранения, импортере (для иностранного товара); знак стерильности и способ стерилизации, знак однократности применения, номер регистрационного удостоверения; наличие надписи: «Апирогенно», «Нетоксично». Требования к этикеткам установлены в соответствии с ГОСТ ISO 7864-2011.Продукция должна быть зарегистрирована на территории РФ. Указать номер регистрационного удостоверения выданного Федеральной Службой по надзору в сфере Здравоохранения и социального развития, в соответствии с Федеральным Законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", ч. 4 ст. 38. | шт | 1 |
| 18 | Пробирка для забора мочи вакуумная 10,5 мл | Пробирка для забора мочи с дозированным вакуумомкруглодонная без наполнителя. Материал пробирки пластик ПЭТФ (полиэтилентерефталат). Объем пробирки 10,5 мл, размер 16\*100 мм, (диаметр\*высота), цветовая маркировка – желтая, крышка пробирки из полиэтилена желтого цвета 17\*20 мм (диаметр\*высота); пробка крышки пробирки из бутиловой резины, желтого цвета. На этикетке пробирки поля для внесения данных пациента, содержит информацию о каталожном номере, сроке годности, номере лота, объеме забираемой мочи, отметку о стерильности. Упаковка – пенопластовый штатив на100 шт., в термоусадочной пленке с этикеткой на боку. Цвет крышки: желтый. Стерильность – гамма лучи. | шт | 1 |
| 19 | Пробирка для забора мочи вакуумная 9 мл | Вакуумная пробирка для забора мочи без наполнителя.Материал пробирки пластик ПЭТФ (полиэтилентерефталат). Объем пробирки 9 мл, размер 16\*100 мм, (диаметр\*высота), крышка пробирки из бутилкаучука с полиэтиленовым покрытием. На этикетке пробирки поля для внесения данных пациента, содержит информацию о каталожном номере, сроке годности, номере лота, объеме забираемой мочи, отметку о стерильности. Наличие на этикетке градуированной метки наполнения. Цвет крышки: желтый. Количество в упаковке: 50 штук. | шт | 1 |
| 20 | Контейнер для мочи 100 мл стерильный | Контейнер для мочи 100 мл, с прямым дном и завинчивающейся крышкой со встроенным держателем для взятия мочи в вакуумную пробирку, с градуировкой по 5 мл и окошком для записи. Цвет крышки с держателем: желтый. В крышке имеется игла для прокола пробки вакуумной пробирки, закрытая резиновым чехлом. Наличие защитной наклейки для предотвращения случайного контакта с иглой. Изделие стерильное (радиационная стерилизация) | шт | 1 |
| 21 | Контейнер для мочи 120 мл стерильный | Контейнер для мочи 120 мл, с прямым дном и завинчивающейся крышкой со встроенным держателем для взятия мочи в вакуумную пробирку, с градуировкой по 5 мл и окошком для записи. Цвет крышки с держателем: желтый. В крышке имеется игла для прокола пробки вакуумной пробирки, закрытая резиновым чехлом. Наличие защитной наклейки для предотвращения случайного контакта с иглой. Изделие стерильное (радиационная стерилизация) | шт | 1 |

**\*Общее количество товара определяется на основании заявок Покупателя в рамках и в пределах срока действия договора, заключенного по результатам настоящей закупки, проведенной путем запроса котировок**