**Техническое задание.**

**Предмет договора:** **Поставка расходных материалов для анализаторов (для нужд структурного подразделения на ст. Таксимо).**

**Наименование, характеристики и объем поставляемых товаров\*:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Наименование товара** | **Характеристика товара, работы, услуги** | **Ед. изм.** | **Кол-во** |
| 1 | Тест-полоски для скрининговых исследований | Полоски для экспресс-определения 13 параметров (билирубина, уробилиногена, кетонов, аскорбиновой кислоты, глюкозы, белка,  крови, pH, нитритов, лейкоцитов, удельного веса, креатинина и микроальбумина в моче).  Совместимость с анализатором Combilyzer 13, имеющимся в наличии у Заказчика.  Тест-полоски предназначены для скрининговых исследований в целях диагностики диабета, заболеваний печени, гемолитических болезней, урогенитальной и почечной патологии, а также нарушений метаболизма и кислотно-щелочного баланса. | Упак. | 20 |
| 2 | Дилюент (изотонический разбавитель) | Разбавитель – дилюент. Буферный раствор, используется для предварительного разведения образцов крови в автоматических гематологических анализаторах перед непосредственным подсчетом форменных элементов. Благодаря фиксированным параметрам рН, электропроводности, поддерживает постоянство объема клеток крови в течение процедуры счета, создает электропроводящую среду для дифференцировки лейкоцитов по импедансометрическому принципу, предотвращает образование фибриновых сгустков и агрегации тромбоцитов. Совместим с гематологическим анализатором Смарт-5, имеющимся в наличии у Заказчика. Упаковка – пластиковые канистры вместимостью 20 литров, с завинчивающейся пластиковой пробкой, с контролем вскрытия габариты упаковки:  высота 370 мм ±10%,  ширина 301 мм ±10%,  глубина 240 мм ±10%,  масса пустой канистры 800 гр ±10%,  размер крышки 44 мм ±20%  На этикетке бутыли должна быть указана информация: название реагента, партия, дата выпуска, срок годности. Состав: неорганический буферный раствор, хлорид натрия, сульфат натрия, комплексообразователи и регуляторы кислотности.  Наличие кодовой информации или карточки активации для регистрации реагента системой.  Срок годности после вскрытия флакона: не менее 60 дней.  Общий срок годности – 2 года  Стабильность рабочего реактива: до срока, указанного на этикетке при 2-40°С  Коэффициент вариации результатов параметров цельной крови, % не более:  WBC ≤5.0%  RBC ≤10%  HGB ≤5.0%  MCV ≤5.0%  PLT ≤15% | набор | 4 |
| 3 | Детергент (промывающий реагент) | Предназначен для промывки гидравлической системы гематологических анализаторов (трубки прибора, апертура счётных камер). Превращает жир в эмульсию, распределяет затвердевшую грязь и преобразовывает белок в растворимую в воде аминокислоту для поддержания чистоты измерительной системы.  Совместим с гематологическим анализатором Смарт-5, имеющимся в наличии у Заказчика.  Упаковка – пластиковая канистра с завинчивающейся пробкой вместимостью 20 литров, с контролем вскрытия габариты упаковки:  высота 370 мм ±10%,  ширина 301 мм ±10%,  глубина 240 мм ±10%,  масса пустой канистры 800 гр ±10%,  размер крышки 44 мм ±20%  На этикетке бутыли должна быть указана информация: название реагента, партия, дата выпуска, срок годности. Наличие кодовой информации или карточки активации для регистрации реагента системой. Состав: неорганический буферный раствор, хлорид натрия, сульфат натрия, комплексообразователи и поверхностно-активные вещества.  Срок годности после вскрытия флакона: не менее 60 дней.  Общий срок годности 2 года.  Стабильность рабочего реактива: до срока, указанного на этикетке при 2-40°С | набор | 2 |
| 4 | Буферный раствор для формирования равномерного потока и устранения агрегации (обжимающий реагент) | Буферный раствор для формирования равномерного потока и устранения агрегации. Осмотическая концентрация и ионизация поддерживают интегральность и объем WBC. Совместим с гематологическим анализатором Смарт-5, имеющимся в наличии у Заказчика.  Упаковка – пластиковая канистра с завинчивающейся  пробкой вместимостью 20 литров, с контролем вскрытия  габариты упаковки:  высота 370 мм ±10%,  ширина 301 мм ±10%,  глубина 240 мм ±10%,  масса пустой канистры 800 гр ±10%,  размер крышки 44 мм ±20%  На этикетке бутыли должна быть указана информация: название реагента, партия, дата выпуска, срок годности. Наличие кодовой информации или карточки активации для регистрации реагента системой. Состав: тригидроксиметиламинометан, гидрохлоридная кислота, тритон.  Срок годности после вскрытия флакона: не менее 60 дней.  Общий срок годности 2 года.  Стабильность рабочего реактива: до срока, указанного на этикетке при 2-40°С | штука | 2 |
| 5 | Очищающий раствор | Предназначен для глубокой очистки иглы отбора проб и гидравлической системы гематологического анализатора (трубки прибора, апертура счётных камер).  Совместим с гематологическим анализатором Смарт-5, имеющимся в наличии у Заказчик  Желто-зеленая прозрачная жидкость, упаковка - флаконы из полиэтилена вместимостью 100 мл с винтовыми пластиковыми пробками.  Габариты упаковки:  Размер флакона 100 мл: высота 100 мм ±20%,  диаметр 40 мм ±20%,  масса пустого флакона 20 гр ± 20%,  диаметр пробки 32 мм ±20%  Состав: гипохлорит натрия, гидроксид натрия, деионизированная вода.  Срок годности после вскрытия флакона: не менее 30 дней.  Общий срок годности 1 год.  Стабильность рабочего реактива: до срока, указанного на этикетке при 2-30°С | набор | 5 |
| 6 | Лизирующий реагент | Предназначен для лизиса эритроцитов при сохранении целостности лейкоцитов и для превращения всех форм гемоглобина в единый модифицированный гемогло-биновый комплекс для его количественного определения при выполнении исследований с помощью гематологических анализаторов.  Совместим с гематологическим анализатором Смарт-5, имеющимся в наличии у Заказчика. Бесцветная прозрачная жидкость, упаковка - пластиковый флакон с завинчивающейся пробкой с контролем первого вскрытия вместимостью 1 литр. Габариты упаковки:  Высота 210 мм ±20%,  диаметр 80 мм ±20%, %,  масса пустого флакона 65 гр ±20%,  диаметр пробки 18 мм ±20%  На этикетке бутыли должна быть указана информация: название реагента, партия, дата выпуска, срок годности. Состав: неорганический буферный раствор, хлорид натрия, сульфат натрия, комплексообразователи и регуляторы кислотности.  Наличие кодовой информации или карточки активации для регистрации реагента системой.  Срок годности после вскрытия флакона: не менее 60 дней.  Общий срок годности 2 года.  Стабильность рабочего реактива: до срока, указанного на этикетке при 2-40°С  Коэффициент вариации результатов параметров цельной крови, % не более:  WBC ≤8.0%  HGB ≤4.0% | набор | 3 |
| 7 | Контроль гематологический | Набор реагентов для контроля качества проведения общего анализа крови, предназначенный для ежедневной оценки точности и воспроизводимости проводимых измерений на автоматическом гематологическом анализаторе, с возможностью дифференциации пяти субпопуляций лейкоцитов (далее по тексту – гематологический анализатор). Совместим с гематологическим анализатором Смарт-5, имеющимся в наличии у Заказчик. Набор реагентов в комплекте 3 флакона:  Флакон 1: Низкий уровень - 1 шт., Жидкость темно-красного цвета. Объем флакона - 4 мл.  Флакон 2: Нормальный уровень - 1 шт., Жидкость темно-красного цвета. Объем флакона - 4 мл.  Флакон 3: Высокий уровень - 1 шт., Жидкость темно-красного цвета. Объем флакона - 4 мл.  Срок годности набора реагентов - 3 месяца.  Сроки годности вскрытых компонентов набора 21 день. Набор реагентов хранить в соответствии с СП 3.3.2.3332-16 «Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов» при температуре от 2 до 8 °С в течение срока годности. Транспортирование наборов реагентов производить в соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание наборов реагентов не допускается. | набор | 1 |
| 8 | Реагент для определения тромбинового времени в плазме крови человека | Назначение: Реагент для определения тромбинового времени в плазме крови человека методом регистрации времени образования фибринового сгустка.  Совместимость с анализатором КоаТест-4, имеющимся в наличии у Заказчика. Свойства: Продолжительность тромбинового времени в пуле донорской плазмы, секунды: 10-21 ± 10% Состав:  Реагент 1: Тромбин – 3-6 МЕ/мл (Бесцветная прозрачная жидкость) Стабильность: Запечатанные флаконы годны к применению до срока, указанного на упаковке при соблюдении условий хранения. Вскрытые флаконы стабильны 30 дней при tº2-80ºС. Не замораживать. Комплектация: на 200 определений при расходе 100 мкл реагента:  Тромбин: 10 флаконов по 2 мл.  Карта идентификационная – 1 шт.  Инструкция по применению  Паспорт  На 400 определений при расходе 100 мкл реагента:  Тромбин: 10 флаконов по 4 мл.  Карта идентификационная – 1 шт.  Инструкция по применению  Паспорт | набор | 3 |
| 9 | Реагент для определения Активированного частичного тромбопластинового времени в плазме крови человека | Назначение: Реагент для определения Активированного частичного тромбопластинового времени в плазме крови человека методом регистрации времени образования фибринового сгустка. Совместимость с анализатором КоаТест-4, имеющимся в наличии у Заказчика.  Свойства: Продолжительность АЧТВ в пуле донорской плазмы, секунды: 21-39 ± 10%  Состав: Реагент 1: АЧТВ-реагент активатор эллаговая кислота (прозрачная жидкость с желтовато-зеленым оттенком)  Реагент 2: Раствор кальция хлорида 0,025М (Прозрачная бесцветная жидкость)  Стабильность: Запечатанные флаконы годны к применению до срока, указанного на упаковке при соблюдении условий хранения. Вскрытые флаконы стабильны 30 дней при tº2-80ºС. Не замораживать. Комплектация: на 400 определений при расходе -50 мкл реагента:  АЧТВ-реагент: 5 флаконов по 4 мл.  Раствор Кальция Хлорида 0,025М: 5 флаконов по 4 мл.  Карта идентификационная – 1 шт.  Инструкция по применению  Паспорт | набор | 3 |
| 10 | Набор реагентов для определения содержания фибриногена в плазме крови человека по методу Клаусса | Назначение: Набор реагентов для определения содержания фибриногена в плазме крови человека по методу Клаусса. Совместимость с анализатором КоаТест-4, имеющимся в наличии у Заказчика.  Свойства: Содержание фибриногена в референсной плазме, г/л:1,8-3,5 ± 10%  Рабочий диапазон измерений – 0,9-9,05 г/л.  Линейность – 1,0-5,0 г/л.  Чувствительность, г/л: не более 0,9  Коэффициент вариации – не более 5%.  Состав: Реагент 1: Тромбин для определения фибриногена – 100 МЕ/мл (прозрачная бесцветная жидкость) Реагент 2: Референсная плазма – лиофилизированная человеческая плазма с известным содержанием фибриногена. Реагент 3: Имидазоловая буферная система (ИБС): раствор, содержащий: 0,05 М имидазол, 0,15 М натрий хлористый, 0,05 М соляная кислота; 1 М; рН 7,45-7,55 Стабильность: Запечатанные флаконы годны к применению до срока, указанного на упаковке при соблюдении условий хранения. Вскрытые флаконы стабильны 30 дней при tº2-80ºС. Не замораживать. на 400 определений при расходе -50 мкл реагента:  Тромбин: 5 флаконов по 4 мл.  Референсная плазма: 1 флакон по 1 мл.  Имидазоловая буферная система: 2 флакона по 25 мл.  Карта идентификационная – 1 шт.  Инструкция по применению  Паспорт | набор | 3 |
| 11 | Реагент для определения Протромбинового времени (ПВ) в плазме крови | Назначение: Реагент для определения Протромбинового времени (ПВ) в плазме крови человека методом регистрации времени образования фибринового сгустка.  Совместимость с анализатором КоаТест-4, имеющимся в наличии у Заказчика. Свойства: Продолжительность Протромбинового времени в пуле донорской плазмы, секунды: 9-18 ± 10% Международный индекс чувствительности (МИЧ), усл.ед.: 0,89-1,25 ± 10%  Состав:  Реагент 1: тромбопластин-кальциевый раствор (прозрачная бесцветная жидкость с возможно опалесценцией), аттестованный по МИЧ, содержащий тромбопластин рекомбинантный человеческий не более 0,1%, хлорид кальция 0,025М, консерванты, стабилизаторы. Стабильность: Запечатанные флаконы годны к применению до срока, указанного на упаковке при соблюдении условий хранения. Вскрытые флаконы стабильны 30 дней при tº2-80ºС. Не замораживать. Комплектация: на 400 определений при расходе -100 мкл реагента: 10 флаконов по 4 мл.  Карта идентификационная – 1 шт.  Инструкция по применению  Паспорт | набор | 3 |
| 12 | Кювета одноразовая для коагулометра | Пластиковая прозрачная одноразовая пробирка для размещения исследуемых образцов и проведения анализов на анализаторе КоаТест-4, имеющимся в наличии у Заказчика. внутренний V кюветы (не менее) 1 мл.  Длина хода оптического луча (не менее) 7 мм.  Габаритные размеры:  - высота кюветы hк, - не менее 25,2мм.  - диаметр кюветы dmax - не менее 14мм.  - диаметр посадочный кюветы dпос - не менее 11,3мм.  - диаметр дна кюветы не менее 8,4мм.  - диаметр измерительной части кюветы на высоте 2,5 мм. от дна не менее 8,5 мм.  - наличие конического перехода с внутреннего диаметра направляющей части кюветы на внутренний диаметр измерительной части, ступенчатый переход не допускается. В упаковке не менее 500 шт. | Упак. | 2 |
| 13 | Плазма контрольная норма | Назначение: ежедневный внутрилабораторный контроль правильности и воспроизводимости системы реагент-анализатор при определении показателей гемостаза в нормальной и патологической областях.  Совместимость с анализатором КоаТест-4, имеющимся в наличии у Заказчика. Состав набора:  плазма крови человека с параметрами гемостаза в пределах нормы, лиофильно высушенная (1 мл/фл.) — 3 флакона;  плазма крови человека с искусственно сниженными параметрами гемостаза, лиофильно высушенная (1 мл/фл.) — 3 флакона.  Аттестована по 6 параметрам: протромбиновое время, АЧТВ, тромбиновое время, фибриноген, XIIa-зависимый фибринолиз, антитромбин III.  Набор предназначен для проведения 120 анализов, при расходе реагентов по 0,05 мл на 1 анализ. | набор | 1 |
| 14 | Реагент для определения среднего нормального протромбинового времени (ПВ100%) | Реагент Протромбин-калибратор предназначена для определения среднего нормального протромбинового времени (ПВ100%) при выражении результатов определения протромбинового времени (ПВ) в виде Международного Нормализованного Отношения (МНО), а также для построения калибровочного графика зависимости ПВ, сек, от протромбина по Квику, %.  Совместимость с анализатором КоаТест-4, имеющимся в наличии у Заказчика. Состав набора:  Протромбин-калибратор, лиофильно высушенный (1 мл/фл.) – 3 флакона.  Флакон Протромбин-калибратора предназначен для проведения 20 анализов при расходе 0,05 мл реагента на один анализ.  Срок годности со дня изготовления лиофильно высушенного Протромбин-калибратора – 18 мес. Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно проводиться при температуре от + 2 до плюс 8 °С в течение всего срока годности. Допускается хранение набора при температуре до + 25 °С в течение 10 сут. Замораживание реагента допускается. | набор | 1 |
| 15 | Раствор промывающий для биохимического анализатора | Раствор промывающий для биохимического анализатора BIOCHEM SA, имеющегося в наличии у Заказчика. Состав раствора:  Сульфат натрия,  Хлорид натрия,  Лимонная кислота,  Буферы и стабилизаторы,  Соли ЭДТА,  Предохраняющие вещества,  Противомикробные вещества,  Сурфактант. Объем не менее 50 мл | штука | 1 |
| 16 | Раствор для проверки (стартовый набор) | Раствор для проверки (стартовый набор) BioChem SA, имеющегося в наличии у Заказчика.  Назначение: Растворы для обслуживания анализатора. Состав: Красители не менее 3 шт. (красный 5мл., желтый 5мл., синий 5мл.), буферный раствор 2шт. (Буфер А не менее 10мл., буфер В не менее 25мл.). Количество флаконов не менее 5 шт. | штука | 1 |
| 17 | Трубка перистальтического насоса для фотометра лабораторного | Трубка перистальтического насоса для фотометра лабораторного BIOCHEM SA, имеющегося в наличии у Заказчика. Назначение: служит для перемещения жидкости в анализаторе. Материал изготовления: Силикон. Совместимость: полная совместимость с фотометром лабораторным BIOCHEM SA | штука | 1 |
| 18 | Трубопровод проточной кюветы для фотометра лабораторного | Трубопровод проточной кюветы для фотометра лабораторного BIOCHEM SA, имеющегося в наличии у Заказчика. Назначение: служит для забора (аспирации) образца. Материал изготовления: силикон. Совместимость: полная совместимость с фотометром лабораторным BIOCHEM SA. | штука | 1 |
| 19 | Трубопровод для слива от фотометра лабораторного | Трубопровод для слива от фотометра лабораторного BIOCHEM SA имеющегося в наличии у Заказчика. Назначение: служит для перемещения использованных реагентов в емкость для отходов. Материал изготовления: Силикон. Совместимость: полная совместимость с фотометром лабораторным BIOCHEM SA | штука | 1 |
| 20 | Реактив для определения Д-Димера в плазме венозной крови | Реактив предназначен для определения Д-Димера в плазме венозной крови в диапазоне длин волн 600-900 нм. В состав набора входит:  - Латекс реагент: жидкость содержащая латексные частицы покрытые моноклональными антителами чувствительными к д-димеру -4 флакона объемом 4 мл каждый.  -реакционный буфер: жидкость содержит: HEPES буфер рН=7.0 (4-(2-гидроксиэтил)-1-пиперазинэтансульфонат), стабилизаторы, детергенты, натрия азид – 4 флакона объемом 7 мл каждый.  -дилюент: жидкость содержит: натрия хлорид 0.9%, буфер (рН=7.3),натрия азид-2 флакона объемом 7 мл каждый.  -калибратор: лиофилизированная плазма обогащенная д-димером -2 флакона объемом 1мл.  Совместимость с анализатором КоаТест-4, имеющимся в наличии у Заказчика. | набор | 1 |
| 21 | Контрольная плазма с сильно и умеренно патологичными значениями для теста Д-Димер | Контрольная плазма с сильно и умеренно патологичными значениями для теста Д-Димер.  Упаковка состоит: Высокий (high) контроль: лиофилизированная плазма обогащенная д-димером-5 флаконов объемом 1 мл каждый.  -низкий (low) контроль: лиофилизированная плазма обогащенная д-димером -5флаконов объемом 1 мл каждый.  Совместимость с анализатором КоаТест-4, имеющимся в наличии у Заказчика. | набор | 1 |

\* В случаях, если в техническом задании встречаются указания на товарные знаки, знаки обслуживания, фирменные наименования, патенты, полезные модели, промышленные образцы, читать данные указания со словами «или эквивалент».

Товар должен быть поставлен новым (не бывшим в употреблении, в том числе, который не был восстановлен, у которого не были восстановлены потребительские свойства).

Техническая и эксплуатационная документация на медицинские изделия должна соответствовать требованиям Приказа Минздрава России от 19 января 2017 г. №11н.

Весь поставляемый товар должен иметь документы, подтверждающие качество товара, установленные действующим законодательством Российской Федерации, наличие:

* Сертификата (декларации) соответствия ГОСТ, выданного органом по сертификации, аккредитованным Госстандартом России, для товаров, подлежащих обязательной сертификации;
* регистрационного удостоверения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзора) с приложением (в отношении товара, подлежащего медицинской сертификации);
* инструкции, содержащей сведения о показаниях и противопоказаниях, методиках применения.

Товар должен быть поставлен в упаковке (таре) обеспечивающей защиту от повреждений или порчи во время транспортировки и хранения, не подлежащей возврату Поставщику. Упаковка товара должна обеспечивать его сохранность при погрузке, транспортировке и разгрузке от всякого рода повреждений, утраты товарного вида и исключающем возможность свободного доступа. Товар должен иметь инструкцию на русском языке, на упаковке должно быть указано наименование товара, наименование производителя, место и дата производства, срок годности или срок службы товара, номер регистрационного удостоверения.

Поставка Товара осуществляется с соблюдением условий хранения, транспортировки Товара. Поставка осуществляется силами и средствами Поставщика с разгрузкой с транспортного средства до «рабочего стола».

Ответственный за разработку технического задания:

Медицинский лабораторный техник \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Е.А. Шоболова