**РИЛОЖЕНИЕ №1**

Частное учреждение здравоохранения «Клиническая больница «РЖД-Медицина» города Хабаровск»

**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

на поставку реагентов и расходных материалов для ПЦР-лаборатории в

ЧУЗ «КБ «РЖД-Медицина» г. Хабаровск»

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименования** | **Характеристики** | **Ед. изм** | **Кол-во** |
| 1 | Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК вируса Эпштейна-Барр (EBV), цитомегаловируса человека (CMV) и вируса герпеса человека 6 типа (HHV6) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени» | Для ПЦР-амплификации и количественного определения ДНК EBV, CMV и HHV6 | набор | 1 |
| Количество выполняемых тестов ≥ 110 шт. |
| Для гибридизационно-флуоресцентной детекции продуктов амплификации в режиме «реального времени» |
| ПЦР-смесь не раскапана по пробиркам |
| Полимераза для организации горячего старта |
| Положительный контрольный образец (ПКО), отрицательный контрольный образец (ОКО) |
| 2 | Набор реагентов для исследования микрофлоры  урогенитального тракта мужчин методом ПЦР в  режиме реального времени,24 теста | Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для использования при качественном и/или количественном определении нуклеиновых кислот возбудителей, связанных с инфекциями, передающимися половым путем (ИППП) (sexually transmitted infections (STI)) в клиническом образце методом анализа нуклеиновых кислот. Определяемые возбудители могут включать Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae, виды Mycoplasma, виды Ureaplasma, Treponema pallidum, Trichomonas vaginalis, вирус простого герпеса тип 1 (herpes simplex virus 1 (HSV1)) и/или вирус простого герпеса тип 2 (herpes simplex virus 2 (HSV1)). | набор | 1 |
| Количество выполняемых тестов ≥ 24 шт. |
| Для ПЦР-амплификации с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени |
| Наличие раскапанных амплификационных смесей |
| Наличие парафина |
| Наличие внутреннего контроля |
| Наличие готового раствора полимеразы |
| Наличие оценки качества образца |
| Определение Lactobacillus spp.; Gardnerella vaginalis; Staphylococcus spp.;Streptococcus spp.; Ureaplasma urealyticum; Ureaplasma parvum; Corynebacterium spp.; Mycoplasma hominis; Mycoplasma genitalium; Enterobacteriaceae spp.; Enterococcus spp.; Candida spp. |
| 3 | Набор реагентов для скринингового исследования  микрофлоры урогенитального тракта у женщин  методом ПЦР 24 теста | Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для использования при качественном и/или количественном определении нуклеиновых кислот, выделенных из одного или множества связанных с вагинитом (vaginitis) микроорганизмов, в клиническом образце методом анализа нуклеиновых кислот. Определяемые возбудители могут включать Candida или виды других дрожжеподобных грибов (yeast species), Gardnerella vaginalis и/или Trichomonas vaginalis. | набор | 1 |
| Количество выполняемых тестов ≥ 24 шт. |
| Для полного ПЦР-анализа с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени |
| Наличие раскапанных амплификационных смесей |
| Наличие парафина |
| Наличие внутреннего контроля |
| Наличие готового раствора полимеразы |
| Наличие оценки качества образца |
| Определение Lactobacillus, Mycoplasma hominis, Myc.genitalium, Ureaplasma spp.;Neisseria gonorrhoeae; Chlamydia trachomatis; Herpes simplex. |
| 4 | Набор реагентов для исследования микрофлоры урогенитального тракта мужчин методом ПЦР в режиме реального времени | Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для использования при качественном и/или количественном определении нуклеиновых кислот возбудителей, связанных с инфекциями, передающимися половым путем (ИППП) (sexually transmitted infections (STI)) в клиническом образце методом анализа нуклеиновых кислот. Определяемые возбудители могут включать Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae, виды Mycoplasma, виды Ureaplasma, Treponema pallidum, Trichomonas vaginalis, вирус простого герпеса тип 1 (herpes simplex virus 1 (HSV1)) и/или вирус простого герпеса тип 2 (herpes simplex virus 2 (HSV1)). | набор | 1 |
| Количество выполняемых тестов ≥ 10 шт. |
| Для ПЦР-амплификации с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени |
| Наличие раскапанных амплификационных смесей |
| Наличие парафина |
| Наличие внутреннего контроля |
| Наличие готового раствора полимеразы |
| Наличие оценки качества образца |
| Определение Lactobacillus spp.; Gardnerella vaginalis; Staphylococcus spp.;Streptococcus spp.; Megasphaera spp.;Veillonella spp.;Dialister spp.; Sneathia spp.; Leptotrichia spp.; Fusobacterium spp.; Ureaplasma urealyticum; Ureaplasma parvum; Corynebacterium spp.; Mycoplasma hominis; Mycoplasma genitalium Bacteroides spp.; Porphyromonas spp.; Prevotella spp.; Atopobium cluster; Anaerococcus spp; Peptostreptococcus spp.; Parvimonas spp.; Eubacterium spp.; Haemophilus spp.; Pseudomonas aeruginosa; Ralstonia spp.; Burkholderia spp.; Enterobacteriaceae spp.; Enterococcus spp.; Candida spp. |
| 5 | Набор реагентов для исследования биоценоза урогенитального тракта у женщин методом ПЦР в режиме реального времени | Количество выполняемых тестов ≥ 12 шт. | набор | 1 |
| Комплектация  Для полного ПЦР-анализа с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени |
| Раскапанные амплификационные смеси наличие |
| Парафин наличие |
| Внутренний контроль наличие |
| Готовый раствор полимеразы наличие |
| Оценка качества образца наличие |
| Определение следующих организмов: Lactobacillus, Определение следующих организмов: Lactobacillus, Enterobacterium, Streptococcus, Staphylococcus, Eubacterium, Sneathia, Leptotrihia, Fusobacterium, Megasphaera, Veilonella, Dialister, Lachnobacterium, Clostridium, Mobiluncus, Corynebacterium, Peptostreptococcus, Atopobium vaginae, Mycoplasma hominis, Myc.genitalium, Ureaplasma spp. |
| 6 | Набор реагентов для выявления, типирования и количественного определения вируса папилломы человека методом ПЦР | Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для качественного и/или количественного определения нуклеиновой кислоты, выделенной из одного или множества штаммов папилломавируса человека (human papillomavirus (HPV)) высокого онкогенного риска, ассоциированных с раком шейки матки, которые могут включать в себя типы 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 и/или 68, в клиническом образце методом анализа нуклеиновых кислот.  Количество выполняемых тестов ≥ 24 шт.  Для полного ПЦР-анализа с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени  Дополнительное выявление папилломы человека низкого канцерогенного риска:  HPV 6, 11 , 44  Дополнительное выявление папилломы человека высокого канцерогенного риска 26, 53, 73, 82  Наличие раскапанных амплификационных смесей по стрипам  Наличие маркировки стрипов для однозначного определения начала теста.  Наличие парафина  Наличие внутреннего контроля  Наличие готового раствора полимеразы | набор | 1 |
| 7 | Наборов реагентов для выявления нуклеиновых кислот возбудителей острых респираторных вирусных инфекций человека методом ОТ-ПЦР с детекцией в режиме реального времени | Для проведения ОТ и ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени | набор | 1 |
| Раскапанные амплификационные смеси |
| Парафин наличие |
| Внутренний контроль наличие |
| Пробирки 0,2 мл в стрипах |
| Определения нуклеиновых кислот SARS-CoV- |
| Определения нуклеиновых кислот Вирусов гриппа А и B |
| Технология сопряженной ОТ-ПЦР в одной пробирке |
| 8 | Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 и подобных SARS-CoV методом ОТ и ПЦР в режиме реального времени | Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для использования при качественном и/или количественном определении нуклеиновых кислот коронавируса, вызывающего тяжелый острый респираторный синдром (SARS-CoV) в клиническом образце методом анализа нуклеиновых кислот (NAT) | набор | 1 |
| Количество выполняемых тестов ≥ 96 шт. |
| Для ПЦР-амплификации с гибридизационно-флуоресцентной детекцией (в режиме реального времени) |
| Наличие обеспечения обратной транскрипции |
| Наличие раскапанных амплификационных смесей |
| Наличие парафина |
| Наличие внутреннего контроля со стадии выделения |
| Наличие определения в качестве мишеней участков генов SARS- CoV-2 в количестве не менее 3 |
| 9 | Набор реагентов для выявления РНК вирусов пандемического гриппа А (H1N1) подобных штамму А/California/04/2009 ("свиной грипп") методом ОТПЦР в режиме реального времени,9 | Набор реагентов Пан H1N1 предназначен для выявления РНК нейраминидазы вирусов пандемического гриппа A (H1N1), подобных штамму A/California/04/2009 («свиной грипп»), в биологическом материале человека in vitro. | набор | 1 |
| Количество выполняемых тестов: ≥ 48 шт. |
| Обеспечение технологии «горячего старта» при проведении амплификации. -наличие  Наличие комплекта реагентов для обратной транскрипции содержащего: ОТ-буфер, смесь дНТФ , праймеры, обратную транскриптазу - наличие |
| 10 | Комплект реагентов для ПЦР-амплификации к ДНК вирусов гриппа А и В методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени | Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для качественного и/или количественного определения нуклеиновой кислоты, выделенной из вируса гриппа А (influenza A) и/или вируса гриппа В (influenza B), в клиническом образце методом анализа нуклеиновых кислот. Тестов ≥ 48шт. | набор | 1 |
| Метод ОТ-ПЦР в режиме реального времени |
| Наличие раскапанныхамплификационных смесей |
| Наличие пробирок 0,2 мл в стрипах |
| Наличие парафина |
| Наличие внутреннего контроля |
| Наличие готового раствора полимеразы |
| 11 | Комплект реагентов для выделения нуклеиновых  кислот 100 тестов | Набор реактивов и других связанных с ними материалов, предназначенный для выделения и/или изоляции нуклеиновых кислот из клинического образца и/или биологических культур при подготовке к анализу, основанному на определении нуклеиновых кислот. Некоторые типы могут включать контроли для последующего анализа нуклеиновых кислот. | набор | 1 |
| Количество выполняемых тестов ≥ 100 шт. |
| Метод выделения с помощью лизирующего раствора |
| Выделение РНК |
| Возможность работы с широким спектром биоматериалов, включая соскобы слизистых, эпителиальные соскобы, мочу, сперму, секрет предстательной железы, плазму крови \* |
| 12 | Набор реагентов для выделения нуклеиновых  Кислот, 100 тестов | Метод выделения c помощью лизирующего раствора | набор | 1 |
| Количество выполняемых тестов шт ≥ 100 |
| Последующий анализ инфекционных агентов методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции: наличие. |
| Клинический материал не менее: плазма, ликвор, мазки из носа, зева, амниотическая жидкость, слюна. |
| Состав набора не менее: 1) Раствор для лизиса, 2) Раствор для преципитации, 3) Раствор для отмывки - 2 фл. 4) Буфер |
| 13 | Комплект реагентов для выделения нуклеиновых кислот  методом преципитации с увеличенным объемом полученного образца, 50 тестов | Набор реактивов и других связанных с ними материалов, предназначенный для выделения и/или изоляции нуклеиновых кислот из клинического образца и/или биологических культур при подготовке к анализу, основанному на определении нуклеиновых кислот. Некоторые типы могут включать контроли для последующего анализа нуклеиновых кислот. | набор | 1 |
| Количество выполняемых тестов ≥ 50 шт. |
| Метод выделения с помощью лизирующего раствора |
| Выделение РНК |
| Наличие реагента для получения увеличенного объема выделенного образца |
| Возможность работы с широким спектром биоматериалов, включая соскобы слизистых, эпителиальные соскобы, мочу, сперму, секрет предстательной железы, плазму крови |
| 14 | Комплект реагентов для ПЦР амплификации ДНК  Trichomonas vaginalis. Neisseria gonorrhoeae,  Chlamydia trachomatis методом ПЦР в режиме  реального времени, 96 тестов | Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для использования при качественном и/или количественном определении нуклеиновых кислот возбудителей, связанных с инфекциями, передающимися половым путем (ИППП) (sexually transmitted infections (STI)) в клиническом образце методом анализа нуклеиновых кислот. Определяемые возбудители могут включать Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae, виды Mycoplasma, виды Ureaplasma, Treponema pallidum, Trichomonas vaginalis, вирус простого герпеса тип 1 (herpes simplex virus 1 (HSV1)) и/или вирус простого герпеса тип 2 (herpes simplex virus 2 (HSV1)). | набор | 1 |
| Количество выполняемых тестов ≥ 96 шт. |
| Для ПЦР-амплификации с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени |
| Наличие раскапанных амплификационных смесей |
| Наличие парафина |
| Наличие внутреннего контроля |
| Наличие готового раствора полимеразы |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Начальная (максимальная) цена за единицу Товара 246 495 (Двести сорок шесть тысяч четыреста девяносто пять) рублей 55 копеек. Общая сумма по Договору не должна превышать 1 300 000 (Один миллион триста тысяч) рублей 00 копеек.** | | |
| **Стоимость договора включает:** стоимость Товара, тары и упаковки, транспортных расходов Поставщика по доставке Товара Покупателю, а также любых других расходов, которые возникнут или могут возникнуть у Поставщика в ходе исполнения Договора. | | |
| **2. Требования к товарам.** | | |
| Требования к качеству товара | | Товар, заявленный к поставке, должен соответствовать по качеству и техническим характеристикам Сертификатам Соответствия и Регистрационным Удостоверениям. |
| Требования к упаковке товара | | Товар поставляется в заводской упаковке, позволяющей обеспечить сохранность Товара от повреждений при его отгрузке, перевозке и хранении. |
| **3.Условия поставки товара:**   * Товар поставляется в заводской упаковке;   - Срок поставки Товара – Поставщик осуществляет поставку Товара партиями по заявкам Покупателя. Срок исполнения каждой заявки не должен составлять более 30 (тридцати) дней с момента получения Поставщиком заявки Покупателя. | | |
| **4. Место, условия и сроки.** | | |
| Место поставки товаров. | 680022, Хабаровский край, город Хабаровск, улица Воронежская, дом 49, склад аптеки. | |
| **5. Форма, сроки и порядок оплаты** | | |
| Оплата Товара Покупателем производится на основании счета, выставленного Поставщиком, путем перечисления денежных средств на расчетный счет Поставщика в течение 30 (тридцати) дней после принятия конкретной партии Товара Покупателем и подписания Сторонами товарной накладной формы ТОРГ-12. | | |
| **6. Документы, предоставляемые в подтверждение соответствия предлагаемых участником товаров.** | | |
| Регистрационное удостоверение Минздрава РФ. Сертификаты на продукцию. | | |