

Приложение 1

**Технические характеристики (описание) медицинской техники и
изделий медицинского назначения**
(при необходимости с разделением на лоты)

Реагенты и расходные материалы для для автоматического
биохимического анализатора Spin XS производства BIOBASE BIODUSTRY
(SHANDONG) CO. LTD, Китай

1. Состав (комплектация) оборудования ЛОТ № 1

№	Наименования	Состав	Количество
1	раствор для ежедневной очистки анализатора		4000 мл
2	альбумин	в состав набора должен входить калибратор (либо предоставлен отдельно в объеме, необходимом для заявленного количества тестов)	13 наборов
3	аланинаминотрансфераза		14 наборов
4	аспартатаминотрансфераза		14 наборов
5	альфа-амилаза		20 наборов
6	общий билирубин	в состав набора должен входить калибратор (либо предоставлен отдельно в объеме, необходимом для заявленного количества тестов)	27 наборов
7	креатинкиназа-MB	в состав набора обязательно должен входить калибратор и контрольный материал (либо предоставлен отдельно в объеме, необходимом для заявленного количества тестов)	20 наборов
8	железо	в состав набора должен входить калибратор (либо предоставлен отдельно в объеме, необходимом для заявленного количества тестов)	27 наборов
9	креатинкиназа общая		20 наборов
10	С-реактивный белок	в состав набора должен входить калибратор и контрольный материал (либо предоставлен отдельно в объеме, необходимом для заявленного количества тестов)	27 наборов
11	гамма-глутамил-трансфераза		20 наборов
12	кальций	в состав набора обязательно входить калибратор (либо предоставлен отдельно в объеме, необходимом для заявленного количества тестов)	20 наборов
13	креатинин	в состав набора обязательно входить калибратор (либо предоставлен отдельно в объеме, необходимом для заявленного количества тестов)	10 наборов

		количества тестов)	
14	лактатдегидрогеназа		27 наборов
15	мочевина	в состав набора должен входить калибратор (либо предоставлен отдельно в объеме, необходимом для заявленного количества тестов)	27 наборов
16	натрий	в состав набора должен входить калибратор (либо предоставлен отдельно в объеме, необходимом для заявленного количества тестов)	33 набора
17	общий белок	в состав набора должен входить калибратор (либо предоставлен отдельно в объеме, необходимом для заявленного количества тестов)	10 наборов
18	триглицериды	в состав набора должен входить калибратор (либо предоставлен отдельно в объеме, необходимом для заявленного количества тестов)	10 наборов
19	трансферрин	в состав набора должен входить калибратор и контрольный материал (либо предоставлен отдельно в объеме, необходимом для заявленного количества тестов)	27 наборов
20	ферритин	в состав набора должен входить калибратор и контрольный материал	23 набора
21	хлориды	в состав набора должен входить калибратор (либо предоставлен отдельно в объеме, необходимом для заявленного количества тестов)	20 наборов
22	холестерин	в состав набора должен входить калибратор (либо предоставлен отдельно в объеме, необходимом для заявленного количества тестов)	10 наборов
23	щелочная фосфатаза		14 наборов
24	калий	в состав набора должен входить калибратор (либо предоставлен отдельно в объеме, необходимом для заявленного количества тестов)	33 наборов
25	глюкоза	в состав набора должен входить калибратор (либо предоставлен отдельно в объеме, необходимом для заявленного количества тестов)	10 наборов
26	мультикалибратор на основе человеческой сыворотки крови		2 упаковки

27	контрольный материал на основе человеческой сыворотки крови для биохимических исследований, нормальный и патологический уровень		7 упаковок
----	---	--	------------

1. Состав (комплектация) оборудования ЛОТ № 2

№	Наименования	Состав	Количество
1	реакционные кюветы для исследований	1 уп. не менее 48 шт	4 упаковки

2. Технические требования:

Лот № 1

№	Реагенты	Технические требования
1	раствор для ежедневной очистки анализатора	-
2	альбумин	1 - метод — колориметрический с бромкрезоловым зеленым; 2 - линейность: не менее 65 г/л; 3 - жидкие, готовые к применению реагенты; 4 - реагенты должны быть расфасованы во флаконы совместимые с реагентным отсеком, для прямой установки на борт анализатора Spin XS, без необходимости переливания в другие емкости, разведения и прочих манипуляций.
3	аланинаминотрансфераза	1 - принцип метода — кинетический метод, IFCC; 2 - линейность: не менее 500 Е/л 3 - жидкие, готовые к применению реагенты; 4 - реагенты должны быть расфасованы во флаконы совместимые с реагентным отсеком, для прямой установки на борт анализатора Spin XS, без необходимости переливания в другие емкости, разведения и прочих манипуляций.
4	аспартатаминотрансфераза	1 - принцип метода — кинетический метод, IFCC; 2 - линейность: не менее 500 Е/л 3 - жидкие, готовые к применению реагенты; 4 - реагенты должны быть расфасованы во флаконы совместимые с реагентным

		отсеком, для прямой установки на борт анализатора Spin XS, без необходимости переливания в другие емкости, разведения и прочих манипуляций.
5	альфа-амилаза	1 - принцип метода – кинетический метод CNPG3; 2 - линейность: не менее 1350 Е/л; 3 - жидкие, готовые к применению реагенты; 4 - реагенты должны быть расфасованы во флаконы совместимые с реагентным отсеком, для прямой установки на борт анализатора Spin XS, без необходимости переливания в другие емкости, разведения и прочих манипуляций.
6	общий билирубин	1 - принцип метода – метод диазотирования с 2,4 – дихлорфенилдиазониевой солью; 2 - линейность: не менее 513 мкмоль/л мкмоль/л; 3 - жидкие, готовые к применению реагенты; 4 - реагенты должны быть расфасованы во флаконы совместимые с реагентным отсеком, для прямой установки на борт анализатора Spin XS, без необходимости переливания в другие емкости, разведения и прочих манипуляций.
7	креатинкиназа-MB	1 - принцип метода – кинетический метод IFCC, DGKC; 2 - линейность: не менее 600 Е/л; 3 - чувствительность – 2 Е/л 3 - жидкие, готовые к применению реагенты; 5 - тот же производитель, что и набора для определения общей креатинкиназы; 6 - реагенты должны быть расфасованы во флаконы совместимые с реагентным отсеком, для прямой установки на борт анализатора Spin XS, без необходимости переливания в другие емкости, разведения и прочих манипуляций.
8	железо	1 - принцип метода – колориметрический, хромоген – феррозин; 2 - линейность: до 179 мкмоль/л; 3 - жидкие, готовые к применению реагент; 4 - реагенты должны быть расфасованы во флаконы совместимые с реагентным отсеком, для прямой установки на борт анализатора Spin XS, без необходимости переливания в другие емкости, разведения

		и прочих манипуляций.
9	креатинкиназа общая	1 - принцип метода – кинетический метод IFCC, DGKC; 2 - линейность: не менее 1800 Е/л; 3 - жидкие, готовые к применению реагенты; 4 - реагенты должны быть расфасованы во флаконы совместимые с реагентным отсеком, для прямой установки на борт анализатора Spin XS, без необходимости переливания в другие емкости, разведения и прочих манипуляций.
10	С-реактивный белок	1 - принцип метода – имунотурбидиметрический метод; 2 - линейность: не менее 150 мг/л; 3 - эффект прозоны не должен наблюдаться до 450 мг/л; 4 - жидкие, готовые к применению реагенты; 5 - реагенты должны быть расфасованы во флаконы совместимые с реагентным отсеком, для прямой установки на борт анализатора Spin XS, без необходимости переливания в другие емкости, разведения и прочих манипуляций.
11	гамма-глутамил-трансфераза	1 - принцип метода – кинетический метод; 2 - линейность: не менее 1100 Е/л; 3 - жидкие, готовые к применению реагенты; 4 - реагенты должны быть расфасованы во флаконы совместимые с реагентным отсеком, для прямой установки на борт анализатора Spin XS, без необходимости переливания в другие емкости, разведения и прочих манипуляций.
12	кальций	1 - принцип метода – с арсеназо III, колориметрический метод; 2 - линейность: не менее 7,5 ммоль/л в крови; 3 - жидкие, готовые к применению реагенты; 4 - предназначен для определения кальция в крови и моче; 5 - реагенты должны быть расфасованы во флаконы совместимые с реагентным отсеком, для прямой установки на борт анализатора Spin XS, без необходимости переливания в другие емкости, разведения и прочих манипуляций.
13	креатинин	1 - принцип метода – колориметрический, по Яффе; 2 - линейность: не менее 1320 мкмоль/л;

		3 - жидкие, готовые к применению реагенты; 4 - реагенты должны быть расфасованы во флаконы совместимые с реагентным отсеком, для прямой установки на борт анализатора Spin XS, без необходимости переливания в другие емкости, разведения и прочих манипуляций.
14	лактатдегидрогеназа	1 - принцип метода – кинетический метод; 2 - линейность: не менее 1450 Е/л; 3 - жидкие, готовые к применению реагенты; 4 - реагенты должны быть расфасованы во флаконы совместимые с реагентным отсеком, для прямой установки на борт анализатора Spin XS, без необходимости переливания в другие емкости, разведения и прочих манипуляций.
15	мочевина	1 - принцип метода – уреазный кинетический; 2 - линейность: не менее 60 ммоль/л; 3 - жидкие, готовые к применению реагенты; 4 - реагенты должны быть расфасованы во флаконы совместимые с реагентным отсеком, для прямой установки на борт анализатора Spin XS, без необходимости переливания в другие емкости, разведения и прочих манипуляций.
16	натрий	1 - принцип метода – ферментативный 2 - линейность: не менее 180 мкмоль/л; 3 - реагенты должны быть расфасованы во флаконы совместимые с реагентным отсеком, для прямой установки на борт анализатора Spin XS, без необходимости переливания в другие емкости, разведения и прочих манипуляций.
17	общий белок	1 - принцип метода – колориметрический биуретовый; 2 - линейность: не менее 150 г/л; 3 - жидкие, готовые к применению реагенты; 4 - реагенты должны быть расфасованы во флаконы совместимые с реагентным отсеком, для прямой установки на борт анализатора Spin XS, без необходимости переливания в другие емкости, разведения и прочих манипуляций.
18	триглицериды	1 - тот же производитель, что и у набора для определения холестерина; 2 - принцип метода – энзиматический колориметрический;

		3 - линейность: не менее 11,4 ммоль/л; 4 - жидкие, готовые к применению реагенты; 5 - реагенты должны быть расфасованы во флаконы совместимые с реагентным отсеком, для прямой установки на борт анализатора Spin XS, без необходимости переливания в другие емкости, разведения и прочих манипуляций.
19	трансферрин	1 - принцип метода – иммунотурбидиметрический метод; 2 - линейность: не менее 750 мг/дл; 3 - чувствительность – 1 г/л 3 - жидкие, готовые к применению реагенты; 4 - эффект прозоны – не менее 2000 мг/дл; 5 - реагенты должны быть расфасованы во флаконы совместимые с реагентным отсеком, для прямой установки на борт анализатора Spin XS, без необходимости переливания в другие емкости, разведения и прочих манипуляций.
20	ферритин	1 - тот же производитель, что и у набора для определения железа. 2 - принцип метода – иммунотурбидиметрический метод; 3 - линейность: до 600 мкг/л; 4 - эффект прозоны – не менее 9000 мкг/л; 5 - реагенты должны быть расфасованы во флаконы совместимые с реагентным отсеком, для прямой установки на борт анализатора Spin XS, без необходимости переливания в другие емкости, разведения и прочих манипуляций.
21	хлориды	1 - принцип метода – колориметрический 2 - линейность: не менее 190 ммоль/л; 3 - реагенты должны быть расфасованы во флаконы совместимые с реагентным отсеком, для прямой установки на борт анализатора Spin XS, без необходимости переливания в другие емкости, разведения и прочих манипуляций.
22	холестерин	1 - принцип метода – энзиматический колориметрический; 2 - линейность: не менее 25 ммоль/л; 3 - жидкие, готовые к применению реагенты; 4 - реагенты должны быть расфасованы во флаконы совместимые с реагентным отсеком, для прямой установки на борт анализатора Spin XS, без необходимости переливания в другие емкости, разведения

		и прочих манипуляций.
23	щелочная фосфатаза	1 - принцип метода – кинетический метод с ДЭА-буфером; 2 - линейность: не менее 900 Ед/л; 3 - жидкие, готовые к применению реагенты; 4 - реагенты должны быть расфасованы во флаконы совместимые с реагентным отсеком, для прямой установки на борт анализатора Spin XS, без необходимости переливания в другие емкости, разведения и прочих манипуляций.
24	калий	1 - принцип метода – ферментативный 2 - линейность: не менее 8 ммоль/л; 3 - реагенты должны быть расфасованы во флаконы совместимые с реагентным отсеком, для прямой установки на борт анализатора Spin XS, без необходимости переливания в другие емкости, разведения и прочих манипуляций.
25	глюкоза	1 - принцип метода глюкозооксидазный; колориметрический; 2 - жидкие, готовые к применению реагенты; 3 - реагенты должны быть расфасованы во флаконы совместимые с реагентным отсеком, для прямой установки на борт анализатора Spin XS, без необходимости переливания в другие емкости, разведения и прочих манипуляций.
26	мультикалибратор на основе человеческой сыворотки крови	1. Материал должен быть на основе человеческой матрицы. 2. Предлагаемый калибратор должен быть совместим с биохимическим анализатором Spin XS.
27	контрольный материал на основе человеческой сыворотки крови для биохимических исследований, нормальный и патологический уровень	1. Предлагаемый контрольный материал должен быть совместим с биохимическим анализатором Spin XS. 2. Материал должен быть человеческого происхождения и не должен содержать примесей животного происхождения.

Лот № 2

№	Реагенты	Технические требования
1	Реакционные кюветы для исследований	Кювета реакционная для анализатора Spin XS

2.1. Предлагаемые контрольные и калибровочные материалы должны быть предназначены для применения совместно с предлагаемыми соответствующими наборами реагентов на биохимическом анализаторе Spin XS, производства BIOBASE BIODUSTRY (SHANDONG) CO. LTD, КИТАЙ, что должно подтверждаться документально.

2.2. Предлагаемые реагенты и расходные материалы должны быть предназначены для применения на биохимическом анализаторе Spin XS, производства BIOBASE BIODUSTRY (SHANDONG) CO. LTD, КИТАЙ, что должно быть подтверждено документально.

3. Требования о наличии технической документации, обучения персонала и иной информации.

3.1. Регистрационные удостоверения Министерства Здравоохранения Республики Беларусь