

**Технические характеристики (описание) медицинских изделий**

Реагенты и расходные материалы для анализатора глюкозы и лактата

**1. Состав (комплектации)**

№п/п	Наименование	Ед.из.	количество
1	Пробирки с гемолизирующим системным раствором или аналог	штука	6000
2	Системный гемолизирующий раствор или аналог	набор	12
3	Сенсор глюкозы или аналог	шт.	4
4	Капилляры гепаринизированные (10мкл.) или аналог	штука	6000
5	Раствор контрольный норма или аналог	штука	120
6	Раствор контрольный патология или аналог	штука	120
7	Калибратор глюкозы, лактата с определением гемоглобина или аналог	штука	6000

**2. Технические требования**

2.1. Предлагаемые реагенты и расходные материалы должны быть предназначены для проведения исследований на анализаторе глюкозы и лактата SensoStar GLH Six Германия (закрытая система).

**Технические характеристики (описание) медицинских изделий****1. Состав (комплектация) медицинских изделий:**

№	Наименование	Единицы измерения	Кол-во
1.1	Чашки для образцов DiaCapil SensoStar 10/500 (или аналог)	штуки	6 000
1.2	Капилляры для забора крови 10 µl	штуки	6 000
1.3	Системный лизирующий раствор	1 набор/ 300мл	40
1.4	Калибраторы для определения глюкозы	штуки	400
1.5	Контроли норма	штуки	400
1.6	Контроли патология	штуки	400
1.7	Сенсор для определения глюкозы	штуки	2

**2. Технические требования**

2.1 \*Предлагаемые расходные материалы и реагенты должны быть адаптированы к анализатору **SensoStar GLH six** производства **DiaSys (Германия)** и иметь подтверждение изготовителя об адаптации.

2.2\*Поскольку анализатор **SensoStar GLH six** находится на гарантийном обслуживании, претендент должен:

2.2.1.представить документ (сертификат) от производителя оборудования, подтверждающий прохождение обучения специалистами на право вмешательства в работу инструментальной и программной части анализаторов **SensoStar GLH six** производства **DiaSys (Германия)**

2.2.2.взять на себя обязательства о возмещении ремонта, находящегося на гарантийном обслуживании анализатора **SensoStar GLH six** производства **DiaSys (Германия)**, в случае выхода ее из строя по причине функциональной или технологической несовместимости предложенных реагентов с анализатором (заключение о причине поломки дает официальная сервисная служба, сертифицированная производителем анализатора **DiaSys (Германия)**)

БелМТ №506/19  
лот 3

**Технические характеристики (описание) медицинских изделий**

1. Состав (комплектация) медицинских изделий:

№	Наименование	Ед. изм.	Количество
1.1	Чашки для образцов, заполненные гемолизирующим раствором, объем	шт	20000

	раствора в чашке 1000 мкл		
1.2	Капилляры для забора крови 20μl	шт	20000
1.3	Системный лизирующий раствор	л	20
1.4	Калибраторы для определения глюкозы, 1 мл	шт	5000
1.5	Контроли норма	шт	300
1.6	Контроли патология	шт	300
1.7	Сенсор для определения глюкозы, срок эксплуатации 6 мес.	шт	4

## 2. Технические требования:

1. Поставщик (производитель) в предложении должен предоставить регистрационные удостоверения Министерства здравоохранения Республики Беларусь на всю продукцию.

2. Весь товар должен отвечать требованиям совместимости с имеющимся у Заказчика оборудованием (Анализатор глюкозы и лактата SensoStar GL30 (Германия), и не должен нарушать технологический процесс в течение рабочего дня, не требовать дополнительного программирования инструментального компонента.

3. \* В случае, если Участник предлагает реагенты, отличные от рекомендованных к использованию производителем оборудования, то для подтверждения возможности применения предлагаемых реагентов участнику необходимо предоставить адаптационные методики для каждого из предлагаемых реагентов в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18.02.2014г. №145.

Работоспособность предоставляемых адаптационных методик должна быть подтверждена документально в виде заключения РУП «ЦЭиИЗ» РБ о проведении испытаний на анализаторах, указанных в лотах задания на закупку.

4. Весь товар должен иметь маркировочные ярлыки и (или) этикетки с указанием полной информации (дата изготовления, условия хранения, транспортировки товара), предусмотренные законодательством Республики Беларусь.

5. Участник должен гарантировать оказание заказчику квалифицированной методической помощи для адекватного функционирования аналитической лабораторно-диагностической системы при использовании предложенных реагентов.

**Технические характеристики (описание) медицинских изделий**

1. Состав (комплектация) медицинских изделий:

№	Наименование	Ед. изм.	Количество
1.1	Чашки для образцов, заполненные гамолизирующим раствором, объем раствора 500 мкл	шт	5000
1.2	Капилляры для забора крови 10 µl	шт	5000
1.3	Системный лизирующий раствор, 300 мл	шт	1000
1.4	Калибраторы для определения глюкозы, 1 мл	шт	400
1.5	Контроли норма	шт	400
1.6	Контроли патология	шт	400
1.7	Сенсор для определения глюкозы, срок службы сенсора 3 мес	шт	4

2. Технические требования:

2.1. Весь товар должен отвечать требованиям совместимости с имеющимся у Заказчика оборудованием (Анализатор глюкозы и лактата SensoStar GLsix (Германия), и не должен нарушать технологический процесс в течение рабочего дня, не требовать дополнительного программирования инструментального компонента.

2.2\* В случае, если Участник предлагает реагенты, отличные от рекомендованных к использованию производителем оборудования, то для подтверждения возможности применения предлагаемых реагентов участнику необходимо предоставить адаптационные методики для каждого из предлагаемых реагентов в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18.02.2014г. №145.

Работоспособность предоставляемых адаптационных методик должна быть подтверждена документально в виде заключения РУП «ЦЭиИЗ» РБ о проведении испытаний на анализаторах, указанных в лотах задания на закупку.

2.3 Весь товар должен иметь маркировочные ярлыки и (или) этикетки с указанием полной информации (дата изготовления, условия хранения,

транспортировки товара), предусмотренные законодательством Республики Беларусь.

2.4 Вся сопроводительная информация о поставляемом товаре должна быть на русском языке.

2.5 Участник должен гарантировать оказание заказчику квалифицированной методической помощи для адекватного функционирования аналитической лабораторно-диагностической системы при использовании предложенных реагентов.

**Технические характеристики (описание) медицинских изделий****1. Состав (комплектация) медицинских изделий**

<i>№ п.п</i>	<i>Наименование</i>	<i>Единица измерения</i>	<i>Количество наборов</i>
1.1	Раствор контрольный норма	наб.	4 наб.
1.2	Раствор контрольный патология	наб.	4 наб.
1.3	Капилляры гепаринизированные	наб.	20 наб.
1.4	Системный гемолизирующий раствор	наб.	5 наб.
1.5	Пробирки с гемолизирующим системным раствором	наб.	20 наб.
1.6	Сенсор глюкозы	шт.	2 шт.
1.7	Бумага для принтера	шт.	12 шт
1.8	Калибратор глюкозы		2 наб.
	Итого		69 наб.

**2. Технические требования:**

2.1 реагенты и контрольные материалы должна быть адаптированы к работе на автоматическом анализаторе глюкозы SensoStar CL30

## Технические характеристики (описание) медицинских изделий

### 1. Состав (комплектация) медицинских изделий

<i>№ п.п</i>	<i>Наименование</i>	<i>Единица измерения</i>	<i>Количество наборов</i>
1.1.	Раствор контрольный- норма	наб.	4наб.
1.2.	Раствор контрольный - патология	наб.	4наб.
1.3.	Капилляры гепаринизированные	наб.	16 наб
1.4.	Системный гемолизирующий раствор	наб.	80 наб.
1.5.	Пробирки с гемолизирующим системным раствором	наб.	16 наб
1.6.	Сенсор глюкозы	наб.	2 наб.
	Итого		122 наб.

### 2. Технические требования:

2.1 реагенты и контрольные материалы должны быть адаптированы к работе автоматического анализатора SensoStar CLHsix

БелМТ №506/19

лот 7

**Технические характеристики (описание) медицинских изделий**

**1. Состав (комплектация) медицинских изделий:**

№	Наименование	Единицы измерения	Кол-во
1.1	Пробирка для пробы с раствором (упаковка 10×1000 шт.)	упаковка	15
1.2	Капилляр 20 мкл (упаковка 10×100)	упаковка	15
1.3	Системный раствор (6×1000мл)	упаковка	6
1.4	Стандартный раствор глюкозы (упаковка 2мл×100)	упаковка	5
1.5	Чип-сенсор на 3 000 определений	штуки	5
1.6	Термобумага	рулон	10
1.7	Контроль Н (упаковка 1,5мл×50)	упаковка	4
1.8	Контроль П (упаковка 1мл×50)	упаковка	4

**2. Технические требования:**

2.1.\* Реагенты и контрольные материалы должны быть предназначены для анализатора глюкозы «SensoStarGL30 touch», производства Германия (или аналогичные, имеющие адаптацию и валидацию к данному анализатору).

**Описание потребительских, технических и экономических характеристик реагентов и расходных материалов для анализатора глюкозы и лактата.**

**1. Состав (комплектация) предмета закупки:**

№ п/п	Предмет государственной закупки (наименование товара)	количество
1.1.	Биосенсор для определения глюкозы на 10 000 опр.	6упак.
1.2.	Контрольный раствор глюкозы (нормальный уровень), упаковка 50 флаконов по 1,5 мл	4упак.
1.3.	Контрольный раствор глюкозы (высокий уровень), упаковка 50 флаконов по 1,5 мл	4упак.
1.4.	Калибровочный раствор глюкозы (10x100 флаконов в упаковке по 2 мл),	1 упак.
1.5.	Системный раствор (упаковка 6 флаконов по 1000 мл)	6 упак.
1.6.	End-to-end капилляры (1000 шт. в упаковке)	50 упак.
1.7.	Пробирки с гемолизирующим системным раствором (1000 шт. в упаковке)	50 упак.
1.8.	Термобумага для принтера (5 рулонов в упаковке)	50 упак.
	Итого:	171упак.

**2. Технические требования:**

2.1.\*Предлагаемые контрольные и калибровочные растворы должны быть аттестованы для работы на анализаторе глюкозы и лактата SensoStar GL 30 Touch производства DiaSys, Германия.

2.2\*.Весь товар, должен отвечать требованиям совместимости с имеющимся у Заказчика оборудованием (анализатором глюкозы и лактата SensoStar GL 30 Touch производства DiaSys, Германия.) и не должен нарушать технологический процесс в течение рабочего дня.

2.3.Наличие у участника квалифицированного персонала, способного осуществлять методическую и аппликационную поддержку предлагаемых изделий медицинского назначения при работе на требуемом согласно заданию на закупку оборудовании.

**Технические характеристики (описание) медицинской техники и изделий медицинского назначения**

**1. Состав (комплектация) медицинских изделий**

№	Наименование	Ед.изм.	Количество
1.1	Чашки для образцов 20/1000 Объем чашки 1000 мкл	шт.	120000
1.2	Капилляры для забора крови 20мкл. Объем капилляра 20 мкл	шт.	120000
1.3	Системный лизирующий раствор. Объем 1 л	л.	180
1.4	Калибраторы для определения глюкозы. Чашка, предварительно заполненная калибровочным материалом.	шт.	4200
1.5	Контроли норма. Чашка, предварительно заполненная 650 мкл контрольного материала.	шт.	400
	Контроли патология. Чашка, предварительно заполненная 650 мкл контрольного материала.	шт.	400
1.6	Сенсор для определения глюкозы. Сенсор на 10 000 определений	шт.	12
1.7	Бумага для термопринтера	рулона	84

**2. Технические требования:**

№	Наименование	Технические характеристики
2.1	Чашки для образцов 20/1000	Объем чашки 1000 мкл
2.2	Капилляры для забора крови 20мкл.	Объем капилляра 20 мкл
2.3	Системный лизирующий раствор.	Объем 1 л
2.4	Калибраторы для определения глюкозы.	Чашка, предварительно заполненная калибровочным материалом.
2.5	Контроли норма.	Чашка, предварительно заполненная 650 мкл контрольного материала.

	Контроли патология.	Чашка, предварительно заполненная 650 мкл контрольного материала.
2.6	Сенсор для определения глюкозы.	Сенсор на 10 000 определений

2.7. Весь товар должен отвечать требованиям совместимости с имеющимся у Заказчика оборудованием (Анализатор глюкозы и лактата SensoStar GL30\* и SensoStar GLsix\* (Германия), и не должен нарушать технологический процесс в течение рабочего дня, не требовать дополнительного программирования инструментального компонента.\*

*\* Пункты технических требований, отмеченные знаком «\*», отражают характеристики к товару, имеющих принципиальное значение для Заказчика. При невыполнении параметров, указанных по отмеченной позиции, предложения по данной позиции не подлежат рассмотрению, как несоответствующие заданию на закупку.*

**Технические характеристики (описание) медицинской техники и изделий медицинского назначения**

**1. Состав (комплектация) оборудования:**

№ п/п	Наименование	Количество
1	Сенсор глюкозы и лактата (срок эксплуатации не более 6 месяцев)	2шт
2	Системный раствор, фасовка не более 300мл	9000мл
3	Пробирки с гемолизирующим системным раствором, фасовка не более 100штук	7000 шт
4	Калибратор глюкозы и лактата, фасовка не более 100шт.	300шт.
5	Капилляры Open –endcapillaries либо аналог, фасовка не более 100 капилляров.	7000шт.
6	Раствор контрольный GL control либо аналог – N; фасовка не более 50 штук	150шт.
7	Раствор контрольный GL control либо аналог – P; фасовка не более 50 штук	150шт.

**2. Технические характеристики:**

2.1 Предлагаемые расходные материалы, реагенты и контрольные материалы должны быть оригинального производства DiaSys или аналоги, предназначенные для работы на биохимическом анализаторе глюкозы и лактата Sensostar GLHsix с подтверждением инструкций и адаптационными методиками по каждой позиции задания на закупку согласно Приказу МЗ РБ от 18.02.2014 №145 «Об утверждении инструкции о применении реагентов в аналитических лабораторно-диагностических системах».