

Приложение
к заявке на закупку
медицинских изделий
на 2026 год

Описание потребительских, функциональных, технических, качественных и эксплуатационных показателей (характеристик) предмета государственной закупки

Лот 1

1. Состав (комплектация) медицинских изделий:

№ п/п	Наименование	Единица измерения	Коли- чество
1	Набор реагентов для выявления ДНК возбудителя коклюша в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) (набор -100 исследований)	набор	10
	Итого		10

2. Технические требования:

2.1. Набор предназначен для выявления ДНК возбудителя коклюша (*Bordetella pertussis*) в биологическом материале методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации в режиме реального времени.

2.2. Должен быть применим на приборной базе детекции - амплификаторе Rotor-Gene 6000 или CFX96, или ДТ-96.

2.3. С помощью набора возможно дополнительное выявление ДНК возбудителей паракоклюша (*Bordetella parapertussis*) и бронхосептикоза (*Bordetella bronchiseptica*) при исследовании биологического материала.

3. Требования, предъявляемые к качеству товара, гарантийному сроку годности: остаточный срок годности поставляемого товара на дату поставки должен составлять не менее 70% от срока годности, установленного производителем.

Лот 2

1. Состав (комплектация) медицинских изделий:

№ п/п	Наименование	Единица измерения	Коли- чество
1	Набор реагентов для выявления ДНК <i>Neisseria meningitidis</i> , <i>Haemophilus influenzae</i> , <i>Streptococcus pneumoniae</i> в биологическом материале полимеразной цепной реакции (ПЦР) (набор -50-55 исследований)	набор	11
	Итого		11

2. Технические требования:

2.1. Набор предназначен для выявления в биологическом материале методом ПЦР ДНК *Neisseria meningitidis*, *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae* с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации в режиме реального времени.

2.2. Должен быть применим на приборной базе детекции - амплификаторе Rotor-Gene 6000 или CFX96, или ДТ-96.

3. Требования, предъявляемые к качеству товара, гарантийному сроку годности : остаточный срок годности поставляемого товара на дату поставки должен составлять не менее 70% от срока годности, установленного производителем.

Лот 3

1. Состав (комплектация) медицинских изделий:

№ п/п	Наименование	Единица измерения	Количество
1	Набор реагентов для выявления и дифференциации ДНК (РНК) микроорганизмов рода шигелла, сальмонелла, аденовирусов, ротавирусов, норовирусов, астровирусов в биологическом материале и объектах окружающей среды методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) ОКИ	набор	27
2	Набор реагентов для выявления и дифференциации РНК ротавирусов, норовирусов, астровирусов в биологическом материале и объектах окружающей среды методом полимеразной цепной реакции (ПЦР)	набор	50
3	Набор реагентов для выявления и дифференциации генотипов (1, 2, 3) вируса гепатита С (HCV) в HCV-положительном клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с ГФЛ-детекцией (100 иссл)	набор	23
	Итого		100

2. Технические требования:

2.1. Наборы реагентов должны иметь полный комплект ингредиентов для проведения ОТ-ПЦР исследований в соответствии с инструкцией (реагенты для амплификации, наборы контрольных образцов, ВКО эндо- или экзогенный п.1);

2.2. Количество тестов в наборе - не менее 50;

2.3. Должны быть применимы на приборной базе детекции - амплификаторе Rotor-Gene 6000 или CFX96, или ДТ-96.

3. Требования, предъявляемые к качеству товара, гарантийному сроку годности: остаточный срок годности поставляемого товара на дату поставки должен составлять не менее 70% от срока годности, установленного производителем.

Лот 4**1. Состав (комплектация) медицинских изделий:**

№	Наименование	Ед. изм.	Количество
1	Набор реагентов для выявления РНК норовирусов, ротавирусов, аденовирусов, энтеровирусов методом полимеразной цепной реакции (ОКВИ-OS-ПЦР)	набор	15
2	Набор реагентов для выявления норовирусов 1 и 2 т методом ПЦР с гибридизационно-флюоресцентной детекцией продуктов реакции (OS)	набор	20
	Итого		35

2. Технические требования:

2.1. Набор реагентов должен обеспечивать выявления РНК вирусов методом одностадийной ОТ-ПЦР (OS) с детекцией результатов в режиме «реального времени» в биологическом материале и ОСОЧ;

2.2. Должен быть применим на приборной базе детекции - амплификаторе Rotor-Gene 6000 или CFX96, или ДТ-96;

2.3. Количество тестов в наборе - не менее 50.

3. Требования, предъявляемые к качеству товара, гарантийному сроку годности: остаточный срок годности поставляемого товара на дату поставки должен составлять не менее 70% от срока годности, установленного производителем.

Лот 5**1. Состав (комплектация) медицинских изделий:**

№	Наименование	Ед. изм.	Количество
1	Набор реагентов для выделения ДНК/РНК из клинического материала (мазки, кал и др) и объектов среды обитания человека методом магнитной сорбции	набор	150
2	Набор реагентов для выделения ДНК/РНК из клинического материала (плазма, спинномозговая жидкость) методом магнитной сорбции	набор	50
	Итого		200

2. Технические требования:

2.1. Комплект реагентов должен позволять проводить выделение ДНК/РНК методом магнитной сорбции по п.1 из клинического материала, соскобов и отделяемого слизистых оболочек респираторного и пищеварительного трактов, объектов среды обитания человека (одна промывка);

2.2. По п.2 все что указано в п.1 плюс из биологических жидкостей (плазма, сыворотка крови, ликвор, моча, отделяемое конъюнктивы) (две промывки).

2.2. Набор должен быть рассчитан на проведение не менее 100 исследований.

3. Требования, предъявляемые к качеству товара, гарантийному сроку годности: остаточный срок годности поставляемого товара на дату поставки должен составлять не менее 70% от срока годности, установленного производителем.

Лот 6**1.Состав (комплектация) медицинских изделий:**

№ п/п	Наименование предмета государственной закупки	Ед.изм.	Количество
1	Набор для ПЦР-диагностики гриппа А(Н1N1) pdm 09	набор	40
2	Набор для ПЦР-диагностики гриппа А(Н3N2)	набор	30
	Итого		70

2.Технические требования:

2.1. Должны обеспечивать выявление РНК вируса гриппа А(Н1N1) pdm 09, А(Н3N2) методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации в режиме реального времени в биологическом материале;

2.2. Должен быть применим на приборной базе детекции - амплификаторе Rotor-Gene 6000 или CFX96, или ДТ-96;

2.3. Количество тестов в наборе - не менее 50.

3. Требования, предъявляемые к качеству товара, гарантийному сроку годности: остаточный срок годности поставляемого товара на дату поставки должен составлять не менее 70% от срока годности, установленного производителем.

Лот 7**1.Состав (комплектация) медицинских изделий:**

№ п/п	Наименование предмета государственной закупки	Ед.изм.	Количество
1	Набор для ПЦР-диагностики гриппа А/В	набор	76
2	Набор для ПЦР-диагностики ОРВИ-скрин	набор	54
	Итого		130

2.Технические требования к набору реагентов:

2.1. Должны обеспечивать выявление РНК вируса гриппа А/В, других ОРВИ методом одностадийной ОТ-ПЦР с детекцией результатов в режиме «реального времени» в биологическом материале;

2.2. Должен быть применим на приборной базе детекции - амплификаторе Rotor-Gene 6000 или CFX96, или ДТ-96;

2.3. Количество тестов в наборе - не менее 50.

3. Требования, предъявляемые к качеству товара, гарантийному сроку годности: остаточный срок годности поставляемого товара на дату поставки должен составлять не менее 70% от срока годности, установленного производителем.

Лот 9

1. Состав (комплектация) медицинских изделий:

№	Наименование	Ед. изм.	Количество
1	Набор реагентов для выявления ДНК вируса гепатита В методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентой детекцией в клиническом материале (ВГВ качественный)	набор	21
2	Набор реагентов для выявления ДНК вируса гепатита В методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентой детекцией в клиническом материале (ВГВ количественный)	набор	15
3	Набор реагентов для выявления РНК вируса гепатита С методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентой детекцией в клиническом материале (ВГС качественный)	набор	12
4	Набор реагентов для выявления РНК вируса гепатита С методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентой детекцией в клиническом материале (ВГС количественный)	набор	44
	Итого		92

2. Технические требования к набору реагентов:

2.1. Выявление генетического материала возбудителей методом одностадийной ОТ-ПЦР с детекцией результатов в режиме «реального времени» на приборной базе детекции - амплификаторах Rotor-Gene 6000, CFX96, ДТ-96.

2.2. Протокол амплификации должен быть идентичный к наборам пп.1,3 и пп. 2,4 для получения достоверных результатов исследования с

минимальными рисками ошибок оператора и сокращения сроков выдачи результатов.

2.3 Количество исследование в наборе должно быть не менее 100.

2.4. Минимальная гарантировано выявляемая концентрация- 15 МЕ/мл.

2.5. В наборе должна быть инструкция и/или методические указания по применению на бумажном носителе. Краткое руководство по применению набора может быть в виде дополнительного приложения.

3. Требования, предъявляемые к качеству товара, гарантийному сроку годности: остаточный срок годности поставляемого товара на дату поставки должен составлять не менее 70% от срока годности, установленного производителем.

Лот 10

1. Состав (комплектация) медицинских изделий:

№	Наименование	Ед. изм.	Количество
1	Набор реагентов для выявления РНК вируса простого герпеса 1,2 типа методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентой детекцией в клиническом материале (1нб на 100 исследований)	набор	39
2	Набор реагентов для выявления РНК вируса Эпштейн-Барра методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентой детекцией в клиническом материале (1нб на 100 исследований)	набор	39
3	Набор реагентов для выявления РНК цитомегаловирусов методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентой детекцией в клиническом материале (1нб на 100 исследований)	набор	43
4	Наборы реагентов для выявления генетического материала возбудителя микоплазмы и хламидии пневмонии методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентой детекцией в клиническом материале (1нб на 100 исследований)	набор	30
	Итого		151

2. Технические требования к набору реагентов:

2.1. Качественное выявление без количественного определения генетического материала (РНК/ДНК) возбудителей методом одностадийной ОТ-ПЦР с детекцией результатов в режиме «реального времени».

2.2. В инструкции к набору должно быть указано о применении его для исследования различного клинического материала (кровь, плазма, ликвор (СМЖ), соскобы слизистых оболочек).

2.3. Протокол амплификации должен быть идентичный к наборам пп.1-3 для получения достоверных результатов исследования с минимальными рисками ошибок оператора и сокращения сроков выдачи результатов

2.4. В состав ПЦР-смеси должны входить два компонента: ПЦР-реагент и праймеры возбудителя. Фермент полимеразы Tag отдельно не добавляется.

2.5. В наборе должна быть документация (инструкция и/или МР) по его применению на бумажном носителе. Краткое руководство по применению набора может быть в виде дополнительного приложения.

2.6. Лимит детекции – 5 геном-эквивалентов возбудителя.

3. Требования, предъявляемые к качеству товара, гарантийному сроку годности: остаточный срок годности поставляемого товара на дату поставки должен составлять не менее 70% от срока годности, установленного производителем.

Лот 11

1. Состав (комплектация) медицинских изделий:

№	Наименование	Ед. изм.	Количество
1	Набор реагентов для качественного выявления SARS-CoV-2 методом одностадийной ОТ-ПЦР в режиме «реального времени» с эндогенным ВКО	набор	50
	Итого		50

2. Технические требования к набору реагентов:

2.1. Качественное выявление SARS-CoV-2 методом одностадийной ОТ-ПЦР с детекцией результатов в режиме «реального времени» без внесения ВКО при выделении РНК.

2.2. Должен быть применим на приборной базе детекции – амплификаторах Rotor-Gene 6000, CFX96, ДТ-96.

2.3. Количество исследований в наборе должно быть не менее 100.

3. Требования, предъявляемые к качеству товара, гарантийному сроку годности: остаточный срок годности поставляемого товара на дату поставки должен составлять не менее 70% от срока годности, установленного производителем.

Лот 12

1. Состав (комплектация) медицинских изделий:

2.

№	Наименование	Ед. изм.	Количество
1.	Набор реагентов для выявления ДНК вируса гепатита В, РНК вируса гепатита С, РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 и 2	набор	24 _д
	Итого		24

2. Технические требования к набору реагентов:

2.1. Качественное одновременное выявление генетического материала трех возбудителей методом одностадийной ОТ-ПЦР с детекцией результатов в режиме «реального времени».

2.2. Должен быть применим на приборной базе детекции – амплификаторах Rotor-Gene 6000, CFX96, ДТ-96.

- 2.3 Количество исследование в наборе должно быть не менее 50.
3. Требования, предъявляемые к качеству товара, гарантийному сроку годности: остаточный срок годности поставляемого товара на дату поставки должен составлять не менее 70% от срока годности, установленного производителем.

Лот 14

1. Состав (комплектация) медицинских изделий:

№ п/п	Наименование	Единица измерения	Коли- чество
1	Набор реагентов для выявления ДНК <i>Legionella pneumophila</i> в биологическом материале и объектах окружающей среды методом полимеразной цепной реакции (ПЦР)	исслед	672
	Итого		672

2. Технические требования:

2.1. Набор предназначен для выявления методом ПЦР в биологическом материале и объектах окружающей среды ДНК *Legionella pneumophila* с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации в режиме реального времени.

2.2. Должен быть применим на приборной базе детекции - амплификаторе Rotor-Gene 6000 или CFX96, или ДТ-96.

3. Требования, предъявляемые к качеству товара, гарантийному сроку годности : остаточный срок годности поставляемого товара на дату поставки должен составлять не менее 60% от срока годности, установленного производителем.