

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

1. Состав (комплектация) медицинских изделий:

№	Наименование	Ед. изм.	Количество
1	Набор для определения АВСК – набор для определения АСТ- LR к аппарату Nemochron	коробки	30

2. Технические требования:

1. Объем 1 упаковки: 45 шт.
2. Таймер коагуляции автоматический с принадлежностями и расходными материалами
3. Совместима с Системой Nemochron
4. Активированное время свертывания крови в низком диапазоне (LR-АСТ) для использования со свежими образцами цельной крови при диализе, ЭКМО и мониторинге терапевтического гепарина

3. Требования, предъявляемые к качеству товара, гарантийному сроку (годности, стерильности)

Товар должен быть новый, гарантия согласно с заводом изготовителем.

Годность и стерильность должна составлять не менее 60% от срока годности и (или) стерильности, установленного изготовителем (производителем)

Разработчики технических требований:

1	Я.С. Коновалова – врач рентгено-эндоваскулярный хирург	
2	И.С. Белоусов – врач рентгено-эндоваскулярный хирург	

Согласовано:

Специалист по эндоваскулярной хирургии ГУ по здравоохранению
Брестского облисполкома

 А.К. Крупеньков

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

1. Состав (комплектация) медицинских изделий:

№	Наименование	Ед. изм.	Количество
1	Контрольные материалы нормального уровня directCheck: ABC DCACT-N	упаковка	1
2	Контрольные материалы патологического уровня directCheck: ABC НД DCACT-A	упаковка	1
3	Контрольные материалы нормального уровня directCheck: ABC DCJLR-N	упаковка	1
4	Контрольные материалы патологического уровня directCheck: ABC НД DCJLR-A	упаковка	1

2. Показатели (характеристики) предмета государственной закупки, сформированные согласно статье 21 Закона Республики Беларусь "О государственных закупках товаров (работ, услуг)":

2.1. Контрольные материалы цельной крови (лиофилизированные) для контроля качества коагуляционного теста **активированное время свертывания крови (ABCK/ACT)**.

2.2. Контрольные материалы должны быть **двухуровневые** – «норма» (Level 1, Normal) и «патология» (Level 2, Abnormal).

2.1. Совместимость и производитель:

2.1.1. Материалы должны быть разработаны, валидированы и произведены специально для коагулометров **Hemochron[®]** семейства **Signature** производства компании **Accriva Diagnostics** (или ее правопреемником).

2.1.2. Материалы должны обеспечивать корректное выполнение контроля качества со следующими типами оригинальных кювет Hemochron[®]:

- **ACT+ (ABC+):** кат. № JACT+
- **ACT-LR (ABCK-НД):** кат. № JACT-LR

2.2. Критически важные характеристики состава и конструкции:

2.2.1. **Матрица:** цельная кровь. Препараты на основе только плазмы (жидкой или лиофилизированной) не допускаются.

2.2.2. **Клеточный компонент:** должны присутствовать стабилизированные эритроциты.

2.2.3. **Происхождение компонентов:** контрольный материал должен быть изготовлен на основе **бычьих эритроцитов** и буферизованной **овечьей и лошадиной плазмы**. Использование человеческой плазмы или плазмы других, неуказанных здесь видов животных, не допускается.

2.3.4. **Состав разбавителя:** разбавитель должен содержать **хлорид кальция** для рекальцификации, **полисорбат Tween 20**, **антимикробный препарат ProClin[®]**, а также буферные и стабилизирующие компоненты.

2.2.5. **Конструкция:** флакон-капельница, содержащий внутри герметичную стеклянную ампулу с лиофилизированным контрольным материалом и отдельный разбавитель в том же флаконе.

2.2.6. **Активация пробы:** обязательное требование к процедуре подготовки – **разламывание внутренней стеклянной ампулы** путем сгибания флакона в защитном чехле. Любой другой способ активации (например, прямая реконституция без ампулы) не допускается.

2.2.7. **Комплектация:** комплект должен включать специализированные **многоцветные защитные чехлы** для безопасного разламывания ампулы.

2.3. Фасовка, хранение и маркировка:

2.3.1. **Фасовка:** индивидуальные флаконы для **разового** использования, не более 15 флаконов в потребительской упаковке.

2.3.2. **Условия хранения:** при +2...+8°C, однако должно быть допустимо хранение при комнатной температуре (до +25 °C) не менее 4 недель.

2.3.3. **Маркировка:** упаковка и инструкция должны иметь маркировку на русском языке.

3. Требования, предъявляемые к качеству товара, гарантийному сроку (годности, стерильности):

3.1. Поставщик обязан предоставить копии действующих регистрационных удостоверений Министерства здравоохранения Республики Беларусь на каждую закупаемую позицию (каталожный номер).

3.2. Поставщик должен подтвердить статус официального дистрибьютора производителя Accriva Diagnostics на территории Республики Беларусь.

3.3. Инструкция по применению должна быть на русском языке и содержать раздел с поиском и устранением неисправностей, специфичных для системы Nemochron®.

3.4. Товар должен соответствовать требованиям к качеству и безопасности, установленным для данного вида товара законодательством Республики Беларусь и технической документации предприятия-изготовителя;

3.5. Упаковка должна обеспечивать сохранность товара во время транспортировки и хранения;

3.6. Срок годности не менее 5 лет;

3.7. Срок годности с момента поставки в клинику – не менее 80% от установленного заводом-изготовителем.

3.8. Гарантийное обслуживание и сроки годности не менее 12 месяцев со дня заключения договора.

Разработчики технических требований:

1	Я.С. Коновалова – врач рентгено-эндоваскулярный хирург	
2	И.С. Белоусов – врач рентгено-эндоваскулярный хирург	

Согласовано:



Главный внештатный специалист по эндоваскулярной хирургии
А.К. Крупеньков