

Технические характеристики (описание) медицинских изделий

**Реагенты, расходные, контрольные и калибровочные материалы
к анализатору Access 2, Beckman Coulter Inc.**

1. Состав (комплектация) медицинского изделия:

№ п/п	Наименование, параметры	Единица измерения	Количество
Лот 1 Реагенты, расходные и калибровочные материалы к анализатору Access 2, Beckman Coulter Inc.			
Расходные материалы			
1	Субстрат, не менее 4х130 мл		
2	Промывочный буфер, не менее 4х1950 мл	набор	16
3	Реакционные пробирки, не менее 16х98 шт	набор	60
4	Очиститель щелочной, не менее 1 л	набор	24
5	Проверочный раствор, не менее 6х4 мл	набор	2
6	Чашечки для образцов, не менее 1000х2мл	набор	2
			3
Репродуктивная панель			
7	Набор реагентов для количественного определения лютеинизирующего гормона, не менее 100 тестов	набор	4
8	Калибраторы лютеинизирующего гормона	набор	1
9	Набор реагентов для количественного определения фолликулостимулирующего гормона, не менее 100 тестов	набор	4
10	Калибраторы фолликулостимулирующего гормона	набор	1
11	Набор реагентов для количественного определения пролактина, не менее 100 тестов	набор	4
12	Калибраторы пролактина	набор	1
13	Набор реагентов для количественного определения эстрадиола, не менее 100 тестов	набор	4
14	Калибраторы эстрадиола	набор	1
15	Набор реагентов для количественного определения прогестерона, не менее 100 тестов	набор	4
16	Калибраторы прогестерона	набор	1
17	Набор реагентов для количественного определения тестостерона, не менее 100 тестов	набор	4
18	Калибраторы тестостерона	набор	1
19	Набор реагентов для количественного определения кортизола, не менее 100 тестов	набор	3
20	Калибраторы кортизола	набор	1
21	Набор реагентов для количественного определения дегидроэпиандростерон сульфата, не менее 100 тестов	набор	2
22	Калибраторы дегидроэпиандростерон сульфата	набор	1
23	Набор реагентов для количественного определения β-хорионического гонадотропина, не менее 100 тестов	набор	2
24	Калибраторы β-хорионического гонадотропина	набор	1
Тиреоидная панель			
25	Набор реагентов для количественного определения тиреотропного гормона, не менее 200 тестов	набор	30
26	Калибраторы тиреотропного гормона	набор	2
27	Набор реагентов для количественного определения тиреоглобулина, не менее 100 тестов	набор	45
28	Калибраторы тиреоглобулина	набор	3

29	Набор реагентов для количественного определения свободного тироксина, не менее 100 тестов	набор	50
30	Калибраторы свободного тироксина	набор	2
31	Набор реагентов для количественного определения антител к тиреоглобулину, не менее 100 тестов	набор	42
32	Калибраторы антител к тиреоглобулину	набор	2
33	Набор реагентов для количественного определения антител к тиреоидной пероксидазе, не менее 100 тестов	набор	10
34	Калибраторы антител к тиреоидной пероксидазе	набор	1
35	Набор реагентов для количественного определения свободного трийодтиронина, не менее 100 тестов	набор	10
36	Калибраторы свободного трийодтиронина	набор	2
37	Набор реагентов для количественного определения интактного паратиреоидного гормона, не менее 100 тестов	набор	1
38	Калибраторы интактного паратиреоидного гормона	набор	1
Онкопанель			
39	Набор реагентов для количественного определения простатического специфического антигена, не менее 100 тестов	набор	45
40	Калибраторы простатического специфического антигена	набор	2
41	Набор реагентов для количественного определения свободной фракции простатического специфического антигена, не менее 100 тестов	набор	10
42	Калибраторы свободной фракции простатического специфического антигена	набор	2
43	Набор реагентов для количественного определения альфа-фетопротеина, не менее 100 тестов	набор	3
44	Калибраторы альфа-фетопротеина	набор	1
Маркеры сепсиса			
45	Набор реагентов для количественного определения прокальцитонина, не менее 100 тестов	набор	8
46	Калибраторы прокальцитонина	набор	2
-Лот 2 Контрольные материалы для автоматического иммунохимического анализатора Access 2, Beckman Coulter Inc.			
1	Контрольный материал должен включать показатели: ТТГ, Т4 свободный, Т3 свободный, β-ХГЧ, альфа-фетопротеин, эстрадиол, прогестерон, тестостерон, пролактин, лютеинизирующий гормон, фолликулостимулирующий гормон, кортизол. Наличие не менее трех уровней контроля	мл	300 мл
Лот 3 Контрольные материалы для автоматического иммунохимического анализатора Access 2, Beckman Coulter Inc.			
1	Контрольный материал должен включать тиреоглобулин. Наличие не менее трех уровней контроля.	мл	72 мл
-Лот 4 Контрольные материалы для автоматического иммунохимического анализатора Access 2, Beckman Coulter Inc.			
1	Контрольный материал должен включать показатель прокальцитонин. Уровень 1.	мл	24 мл
2	Контрольный материал должен включать показатель прокальцитонин. Уровень 2.	мл	24 мл
-Лот 5 Контрольные материалы для автоматического иммунохимического анализатора Access 2, Beckman Coulter Inc.			
1	Контрольный материал должен включать показатели антитела к тиреоглобулину, антитела к тиреоидной пероксидазе Уровень 1.	мл	60 мл
2	Контрольный материал должен включать показатели антитела к тиреоглобулину, антитела к тиреоидной пероксидазе. Уровень 2.	мл	60 мл
Лот 6 Реагенты, калибровочные и контрольные материалы к анализатору Access 2, Beckman Coulter Inc			
1	Набор реагентов для обнаружения поверхностного антигена гепатита В в	набор	4

	сыворотке крови, не менее 100 тестов		
2	Калибраторы поверхностного антигена гепатита В	набор	1
3	Контрольный материал, содержащий поверхностный антиген гепатита В.	набор	1

2. Технические требования:

По лоту № 1

2.1. Реагенты, калибровочные и расходные материалы должны быть предназначены для автоматического иммунохимического анализатора Access 2, Beckman Coulter. Inc., подтвердить документально.

2.2. Наборы реагентов для анализатора должны иметь следующие характеристики:

- комплект реагентов должен быть построен по принципу картриджа
- комплект реагентов должен поставляться готовым к использованию

По лотам №№ 2-6

2.1. Наборы аттестованного контрольного материала должны быть предназначены для иммунохимического анализатора Access 2, Beckman Coulter Inc., подтвердить документально.

2.2. Паспорт со значениями контрольного материала должен прилагаться к набору.

3. Требования, предъявляемые к качеству товара, гарантийному сроку (годности, стерильности): согласно документам по процедуре государственной закупки организатора.

4. Требования о наличии технической документации и иной информации:

4.1. копия действующего регистрационного удостоверения Министерства здравоохранения РБ либо выписка из Государственного реестра медицинской техники и изделий медицинского назначения Республики Беларусь;

4.2. **(для медицинских изделий, не имеющих государственную регистрацию в Республике Беларусь):** документы, указанные в Постановлении Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19.05.2021 № 51 «О порядке участия в процедурах государственных закупок незарегистрированных медицинских изделий».

4.3. документы, подтверждающие технические и функциональные параметры закупаемых изделий на белорусском либо русском языке.