

Технические характеристики (описание) медицинских изделий

Лот № 1. Реагенты для автоматического анализатора гемостаза CoagM

1. Состав (комплектация) медицинских изделий:

№	Наименование	Количество, ед. изм.
1	Набор реагентов для определения АЧТВ	7 наб.
2	Набор реагентов для определения протромбинового времени (ПВ)	7 наб.
3	Набор реагентов для определения тромбинового времени	1 наб.
4	Набор реагентов для определения активности антитромбина 3	2 наб.
5	Набор реагентов для определения фибриногена по методу Клаусса	6 наб.
6	Набор для определения D-димера	5 наб.
7	Набор контрольной плазмы для определения D-димера	10 наб.
8	Набор контрольной плазмы	12 наб.
9	Промывочный раствор (гипохлоритный моющий) для очистки	15 флак.
10	Промывочный раствор для ежедневного обслуживания и промывки	10 флак.
11	Промывочный раствор, содержащий ПАВ, для ежедневного обслуживания и промывки	50 кан.

Лот № 2. Расходные материалы для автоматического анализатора гемостаза CoagM

1. Состав (комплектация) медицинских изделий:

№	Наименование	Количество, ед. изм.
1	Реакционная кювета	5000 шт

2. Технические требования

2.1. Лот № 1. Реагенты для автоматического анализатора гемостаза CoagM

№ п/п	Наименование	Технические характеристики
1	Набор реагентов для определения АЧТВ	1. Реагенты предназначены для применения на автоматическом анализаторе гемостаза серии Coag, производства Diagon Ltd., Венгрия. 2. Реагенты должны быть жидкими, готовыми к применению и расфасованными по флаконам, пригодными для прямой установки на борт анализатора без необходимости переливания в другие емкости,

		разведения и прочих манипуляций. 3. В состав набора должен входить реагент и раствор хлористого кальция в концентрации 0,025М. В случае отсутствия данного реактива в наборе, данный раствор должен быть предоставлен отдельно, в количестве необходимом для проведения заданного количества исследований АЧТВ. 4. В упаковке должно быть не менее 12 фл по не более 4 мл, набор должен быть рассчитан на не менее 960 исследований.
2	Набор реагентов для определения протромбинового времени (ПВ)	1. Реагенты предназначены для применения на автоматическом анализаторе гемостаза серии Coag, производства Diagon Ltd., Венгрия. 2. Рекомбинантный тромбопластин для определения ПВ, МНО, активности по Квику (%). 3. Реагент должен быть пригодным прямой установки на борт анализатора без необходимости переливания в другие емкости, разведения и прочих манипуляций. 4. Реагент должен быть нечувствительный к гепарину в концентрации не менее 1,25 МЕ/мл. 5. В упаковке должно быть не менее 10 фл по не более 10 мл, набор должен быть рассчитан на не менее 960 исследований.
3	Набор реагентов для определения тромбинового времени	1. Реагенты предназначены для применения на автоматическом анализаторе гемостаза серии Coag, производства Diagon Ltd., Венгрия. 2. Лиофилизированный реагент для определения тромбинового времени в человеческой плазме. 3. Реагент должен быть пригодным прямой установки на борт анализатора без необходимости переливания в другие емкости, разведения и прочих манипуляций. 4. В упаковке должно быть не менее 12 фл по не более 3 мл, набор должен быть рассчитан на не менее 360 исследований.
4	Набор реагентов для определения активности антитромбина 3	1. Реагенты предназначены для применения на автоматическом анализаторе гемостаза серии Coag, производства Diagon Ltd., Венгрия. 2. Реагент для определения антитромбина 3 хромогенным методом. 3. Набор реагентов должен состоять из тромбинового реагента, лиофилизированного хромогенного субстрата тромбина, разбавляющего буфера. 4. Набор должен быть рассчитан на не менее 200 исследований. 5. Реагент должен быть пригодным прямой установки на борт анализатора без необходимости переливания в другие емкости, разведения и прочих манипуляций.
5	Набор реагентов для определения фибриногена по методу Клаусса	1. Реагенты предназначены для применения на автоматическом анализаторе гемостаза серии Coag, производства Diagon Ltd., Венгрия. 2. В набор должен входить разбавляющий раствор имидазоловый буфер для проб, в жидком, готовом к применению растворе. В случае отсутствия данного буфера в наборе, данный реактив должен быть предоставлен отдельно, в количестве необходимом для проведения заданного количества исследований.

		фибриногена по методу Клаусса. 3.В упаковке должно быть не менее 12 фл по не более 5 мл, набор должен быть рассчитан на не менее 1200 исследований. 4.Реагент для определения фибриногена клоттинговым методом по Клаусса в плазме. 5.Диапазон линейности реагента без дополнительного разбавления на анализаторах гемостаза должен быть не менее 1,0-5,0 г/л. 6.Реагент должен быть пригодным прямой установки на борт анализатора без необходимости переливания в другие емкости, разведения и прочих манипуляций
6	Набор для определения D-димера	1.Реагенты предназначены для применения на автоматическом анализаторе гемостаза серии Coag, производства Diagon Ltd., Венгрия. 2.Набор реагентов для количественного определения продуктов распада поперечно-сшитого фибрина в человеческой плазме. 3.В состав набора должны входить жидкий латексный реагент (готовый к использованию), буфер с сульфатом никеля (готовый к применению). 4. Отрицательное прогностическое значение для тромбоза глубоких вен/ТЭЛА- не менее 98%. 5.Линейность теста-не менее диапазона 0,22-1,0 мкг/мл ФЭЕ. 5.Набор должен быть рассчитан на не менее 150 исследований. 6.Реагент должен быть пригодным прямой установки на борт анализатора без необходимости переливания в другие емкости, разведения и прочих манипуляций.
7	Набор контрольной плазмы для определения D-димера	1.Контрольные материалы предназначены для применения на автоматическом анализаторе гемостаза серии Coag, производства Diagon Ltd., Венгрия. 2.Плазма для проведения внутрилабораторного контроля тест- системы для количественного определения D-димера. 3.Контрольный материал должен быть совместим с предлагаемым набором реагентов для определения D-димеров, о чем должно быть прописано в инструкции и/или других документах от производителя к набору для определения D-димера. 4.Форма выпуска- лиофилизат, растворитель дистиллированная вода. 5.Набор контрольной плазмы должен быть двухуровневый: норма и высокий, не менее 5 флаконов каждого уровня, объем флакона не более 1 мл.
8	Набор контрольной плазмы	1.Контрольные материалы предназначены для применения на автоматическом анализаторе гемостаза серии Coag, производства Diagon Ltd., Венгрия. 2.Набор контрольной плазмы должен состоять из нормальной и патологической плазмы по показателям: протромбиновое время, АЧТВ, тромбиновое время, фибриноген, антитромбин 3 с подтверждением в паспорте или другом документе от производителя. 3. Форма выпуска- лиофилизат, растворитель дистиллированная вода.

		4. В наборе должно быть не менее 10 флаконов каждого уровня, объем флакона не более 1 мл.
9	Промывочный раствор (гипохлоритный моющий) для очистки	1. Раствор предназначен для применения на автоматическом анализаторе гемостаза серии Coag, производства Diagon Ltd., Венгрия. 2. Раствор представляет собой гипохлоритный моющий раствор для очистки от остатков клеток, белков и триглицеридов. 3. Объем флакона должен быть не менее 15 мл.
10	Промывочный раствор для ежедневного обслуживания и промывки	1. Раствор предназначен для применения на автоматическом анализаторе гемостаза серии Coag, производства Diagon Ltd., Венгрия. 2. Раствор предназначен для ежедневного обслуживания и промывки анализатора. 3. Моющий раствор содержащий гипохлорид натрия готовый к использованию. 4. Объем флакона должен быть не менее 100 мл.
11	Промывочный раствор, содержащий ПАВ, для ежедневного обслуживания и промывки	1. Раствор предназначен для применения на автоматическом анализаторе гемостаза серии Coag, производства Diagon Ltd., Венгрия. 2. Раствор, содержащий ПАВ, служащий для ежедневного обслуживания и очистки анализатора. 3. Объем канистры не менее 4,5 л.

2.2. Лот № 2. Расходный материал для автоматического анализатора гемостаза CoagM

№ п/п	Наименование	Технические характеристики
1.	Реакционная кювета	1. Одноразовые кюветы должны быть предназначены для анализатора гемостаза серии Coag, производства Diagon Ltd., Венгрия. 2. В упаковке должно быть 1000 шт.

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

Технические характеристики (описание) медицинских изделий

Лот № 3 Реагенты для автоматического гематологического анализатора BC-5150

1. Состав (комплектация) медицинских изделий:

№	Наименование	Количество, ед. изм.
1	Дилуэнт M-52D или аналог	1880 л
2	Реагент лизирующий M-52DIFF Lyse или аналог	68 л
3	Реагент лизирующий M-52LH Lyse или аналог	13,6 л
4	Реагент для очистки зонда Probe Cleanser или аналог	1,4 л

Лот № 4. Контрольный материал для автоматического гематологического анализатора BC-5150

1. Состав (комплектация) медицинских изделий:

№	Наименование	Количество, ед. изм.
1	Материал контрольный BC-5D Hematology Control или аналог	216 мл

2. Технические требования

2.1. Лот №3. Реагенты для автоматического гематологического анализатора BC-5150

№ п/п	Наименование	Технические характеристики
1.	Дилуэнт M-52D или аналог	1. Реагенты предназначены для применения на автоматическом гематологическом анализаторе BC-5150, производства «Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co.,Ltd.», Китай 2. В упаковке должно быть не менее 20 литров реагента.
2.	Реагент лизирующий M-52DIFF Lyse или аналог	1. Реагенты предназначены для применения на автоматическом гематологическом анализаторе BC-5150, производства «Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co.,Ltd.», Китай 2. В упаковке должно быть не менее 4 флаконов объемом не менее 500 мл.
3.	Реагент лизирующий M-52LH Lyse или аналог	1. Реагенты предназначены для применения на автоматическом гематологическом анализаторе BC-5150, производства «Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.», Китай

		2. В упаковке должно быть не менее 4 флаконов объемом не менее 100 мл.
4.	Реагент для очистки зонда Probe Cleanser или аналог	1. Реагенты предназначены для применения на автоматическом гематологическом анализаторе BC-5150, производства «Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.», Китай 2. В упаковке должно быть не менее 1 флакона объемом не менее 50 мл.

2.1. Лот №4. Контрольный материал для автоматического гематологического анализатора BC-5150

№ п/ п	Наименование	Технические характеристики
1.	Материал контрольный BC-5D Hematology Control или аналог	1. Контрольный материал предназначен для применения на автоматическом гематологическом анализаторе BC-5150, производства «Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.», Китай. 2. В упаковке должно быть не менее 6 флаконов объемом не менее 3 мл.

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

ЛОТ n 5/6

Приложение 1

Технические характеристики (описание) медицинской техники и изделий
медицинского назначения

Реагенты, реактивы и лабораторные принадлежности

1. Состав (комплектация) ИМН:

№ ЛОТ	Номер и наименование ЛОТа	Состав (комплектация)	Количество
5	Контроль на специфические белки (АСО, СРБ, РФ) патология низкий уровень	Контрольный материал для проведения контроля качества по параметрам АСО/ СРБ/РФ с нормальными значениями. Биологического происхождения на основе человеческой крови.	60 мл

6	Контроль на специфические белки (АСО, СРБ, РФ) патология высокий уровень	Контрольный материал для проведения контроля качества по параметрам АСО/ СРБ/РФ с патологическими значениями. Биологического происхождения на основе человеческой крови.	60 мл
---	--	--	-------

2. Технические требования:

2.1. Лот 5,6: Предлагаемый контрольный материал для проведения контроля качества по параметрам АСО/ СРБ/РФ должен быть аттестован для использования на всех типах биохимических анализаторов.

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:

4.2. Документы, подтверждающие технические и функциональные параметры закупаемых изделий на белорусском либо русском языке.

Технические характеристики (описание) изделий медицинского назначения

Лот №7: Реагенты для автоматического биохимического анализатора BS-300:
производства Mindray (Китай)

1. Состав (комплектация):

№ п/п	Наименование	Ед.изм.	Количество
1.	Набор реагентов для определения концентрации общего иммуноглобулина Е в сыворотке крови	тестов	600

2. Технические характеристики

№ п/п	Наименование	Параметры
1.	Набор реагентов для определения концентрации общего иммуноглобулина Е в сыворотке крови	принцип метода – имунотурбидиметрический метод; реагент (ы) готовый (ые) к использованию; реагенты должны быть расфасованы по флаконам для прямой установки на борт анализатора; после вскрытия флакона реагент стабилен в течение не менее 28 дней, если хранится в холодильнике или в охлаждаемом отсеке анализатора; количество тестов в наборе не менее 100. В состав набора должен входить калибратор и контроль.

2.2. Предлагаемые реагенты должны быть сопоставимы для применения на автоматическом биохимическом анализаторе BS-300 производства Mindray, что должно быть подтверждено документально.

3. Требования о наличии технической документации и иной информации:

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