

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

Лот №1. Расходные материалы и реагенты для тромбоэластографа Наема Т4

1. Состав (комплектация) медицинских изделий

№ п/п	Наименование	Единицы измерения	Количество
1	Реагент активации каолина (Kaolin Activation Reagent)	тест	500
2	Быстрый каолиновый реагент (Rapid Kaolin Reagent)	тест	100
3	Анализ гепарина (Heparin Assay)	тест	100
4	Анализ функционального фибриногена (Functional Fibrinogen Assay)	тест	200
5	Контроль тромбо-эластографии I (Thromboelastography Control I)	тест	80
6	Контроль тромбоэластографии II (Thromboelastography Control II)	тест	80
7	Реакционные кюветы для анализатора гемостаза НаемаТ4 (Tromboelastography Reaction Cups)	шт	1075

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

№ п/п	Наименование	Показатели (характеристики)
2.1	Реагент активации каолина (Kaolin Activation Reagent)	1. Реагент должен активировать внутренний путь коагуляции за счет отрицательного заряда реагента активации каолина 2. В составе набора должен находиться триггерный раствор CaCl ₂ 3. В наборе должно быть не менее 25 тестов
2.2	Быстрый каолиновый реагент (Rapid Kaolin Reagent)	1. Реагент должен одновременно активировать как внутренний, так и внешний пути свертывания крови, ускоряя образование тромбов 2. В составе набора должен находиться триггерный раствор CaCl ₂ 3. В наборе должно быть не менее 20 тестов
2.3	Анализ гепарина (Heparin Assay)	1. Тест должен быть предназначен для оценки наличия остатков гепарина в кровообращении пациентов или появления у пациентов резистентности к лечению гепарином 2. В составе набора должен находиться триггерный раствор CaCl ₂ 3. В наборе должно быть не менее 10 тестов
2.4	Анализ функционального фибриногена (Functional Fibrinogen Assay)	1. Тест должен быть предназначен для измерения функционального фибриногена в образце крови пациента 2. В составе набора должен находиться триггерный раствор CaCl ₂ 3. В наборе должно быть не менее 20 тестов
2.5	Контроль тромбо-эластографи	1. Контрольный материал 1 уровня должен обеспечивать контроль качества тромбоэластографа

	и I (Thromboelastograph y Control I)	2.В составе набора должен находиться триггерный раствор CaCl ₂ 3. В наборе должно быть не менее 40 тестов
2.6	Контроль тромбоэластографии II (Thromboelastograph y Control II)	1. Контрольный материал 2 уровня должен обеспечивать контроль качества тромбоэластографа 2.В составе набора должен находиться триггерный раствор CaCl ₂ 3. В наборе должно быть не менее 40 тестов
2.7.	Реакционные кюветы для анализатора гемостаза НаемаТ4 (Tromboelastography Reaction Cups)	1. Реакционные кюветы для проведения тромбоэластографических анализов 2.В наборе должно быть не менее 25 шт. 3.Кюветы должны подходить к анализаторам Наема Т4

2.8. Реагенты должны быть совместимы с аналитической лабораторно-диагностической системой производства «MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.», для анализатора Наема Т4;

2.9. Реагенты, контрольные и расходные материалы должны быть предусмотрены технической и/или эксплуатационной документацией к оборудованию;

2.10. Иметь инструкцию по применению на русском языке;

2.11. Флаконы с реагентами должны содержать штрих-коды, обеспечивающие совместимость с программой анализатора (путем считывания штрих-кода);

2.12. В случае предложения реагентов, не предусмотренных технической и/или эксплуатационной документацией к оборудованию, Поставщик должен предоставить:

2.12.1 параметры программирования оборудования для предлагаемых реагентов к указанной модели оборудования – предоставляются в случае отсутствия необходимой информации в инструкции по применению реагентов и при необходимости программирования указанной модели оборудования;

2.12.2 аналитические характеристики для предлагаемых реагентов, полученные при совместном использовании реагентов с указанной моделью оборудования;

2.12.3. гарантийное письмо об оказании Заказчику квалифицированной методической и технической помощи для адекватного функционирования аналитической лабораторно-диагностической системы при использовании предложенных реагентов.

3. Требования, предъявляемые к качеству товара, гарантийному сроку (годность, стерильность):

3.1 срок годности с момента поставки - не менее 60% от срока годности, установленного производителем.

Разработчики технических требований:

Врач клинической лабораторной диагностики

 Н.В. Калиновская

Проверил:

Врач клинической лабораторной диагностики
(зав. ЦКДЛ)

 А.М. Германович

СОГЛАСОВАННО