

ОПИСАНИЕ

потребительских, функциональных, технических, качественных и эксплуатационных показателей (характеристик) предмета государственной закупки
Реагенты и расходные материалы для анализатора автоматического биохимического Fenox-331A, производства URIT Medical Elektronik (Китай)

ЛОТ №1

1.Состав (комплектация) медицинских изделий:

№	Наименование лота	Единица измерения	Количество
1.1	Набор реагентов для определения щелочной фосфатазы	тест	1840
1.2	Набор реагентов для определения лактатдегидрогеназы (ЛДГ)	тест	1152
1.3	Набор реагентов для определения альфа-амилазы	тест	980
1.4	Набор реагентов для определения КФК	тест	920
1.5	Набор реагентов для определения активности аспаратаминотрансферазы (АСТ)	тест	4140
1.6	Набор реагентов для определения активности аланинаминотрансферазы (АЛТ)	тест	4140
1.7	Набор реагентов для определения концентрации мочевины	тест	2688
1.8	Набор реагентов для определения концентрации глюкозы	тест	9128
1.9	Набор реагентов для определения концентрации креатинина	тест	3264
1.10	Набор реагентов для определения общего белка	тест	3430
1.11	Набор реагентов для определения концентрации прямого билирубина	тест	2300
1.12	Набор реагентов для определения концентрации общего билирубина	тест	2300
1.13	Набор реагентов для определения концентрации альбумина	тест	978
1.14	Набор реагентов для определения железа	тест	900
1.15	Набор реагентов для определения мочевой кислоты	тест	490
1.16	Набор реагентов для определения кальция	тест	1467
1.17	Набор реагентов для определения общего холестерина	тест	1141
1.18	Набор реагентов для определения фосфора	тест	978
1.19	Калий	тест	1470
1.20	Хлориды	тест	1304
1.21	Набор реагентов для определения ревматоидного фактора (РФ)	тест	960
1.22	Набор реагентов для определения С-реактивного белка (СРБ)	тест	3072
1.23	Набор реагентов для определения Антистрептолизин-О (АСЛО)	тест	1152
1.24	Набор реагентов для определения ферритина	тест	1792

1.25	Набор реагентов для определения активности гамма-глутамилтрансферазы	тест	225
1.26	Набор реагентов для определения триглицеридов	тест	326
1.27	Набор реагентов для определения холестерина липопротеинов высокой плотности (ЛПВП)	тест	262
1.28	Набор реагентов для определения холестерина липопротеинов низкой плотности (ЛПНП)	тест	262
1.29	Натрий	тест	1440
1.30	Набор реагентов для определения трансферрина	тест	384
1.31	Мультикалибратор	флакон	24
1.32	Контрольный материал на основе человеческой сыворотки крови для биохимических исследований нормального уровня	флакон	25
1.33	Контрольный материал на основе человеческой сыворотки крови для биохимических исследований патологического (высокого) уровня	флакон	25
1.34	Очищающее средство (Alkaline Detergent for Chemistry Fnflyzer) или аналог	л	10

ЛОТ №2

1.Состав (комплектация) медицинских изделий:

№	Наименование лота	Единица измерения	Количество
1.1	Кюветы пластиковые многоразовые	комплект	1

ЛОТ № 1

2.Технические требования:

2.1.

№	Наименование	Требования
2.1.1	Набор реагентов для определения щелочной фосфатазы	2.1.1.1 принцип метода: метод с АРМ-буфером; 2.1.1.2 двухкомпонентный; 2.1.1.3 жидкий, готовый к работе реагент; 2.1.1.4 предлагаемый реагент должен быть предназначен для работы на автоматическом биохимическом анализаторе серии FENOX CA-331A, производства URIT Medical Elektronik (Китай), согласно документам производителя.
2.1.2	Набор реагентов для определения лактатдегидрогеназы (ЛДГ)	2.1.2.1 принцип метода: кинетический ферментативный, лактатдегидрогеназа катализирует окисление лактата NAD ⁺ с образованием пирувата и NADH; 2.1.2.2 двухкомпонентный; 2.1.2.3 жидкий, готовый к работе реагент 2.1.2.4 предлагаемый реагент должен быть предназначен для работы на автоматическом биохимическом анализаторе серии FENOX CA-331A, производства URIT Medical Elektronik (Китай), согласно документам производителя.

2.1.3	Набор реагентов для определения альфа-амилазы	2.1.3.1 принцип метода: фотометрический кинетический метод с CNP-G3 субстратом; 2.1.3.2 монореагент; 2.1.3.3 жидкий, готовый к работе реагент 2.1.3.4 предлагаемый реагент должен быть предназначен для работы на автоматическом биохимическом анализаторе серии FENOX CA-331A, производства URIT Medical Elektronik (Китай), согласно документам производителя.
2.1.4	Набор реагентов для определения КФК	2.1.4.1 принцип метода – оптимизированный кинетический метод в соответствии с рекомендациями Международной Федерации Клинической Химии (модифицированный метод IFCC); 2.1.4.2 двухкомпонентный; 2.1.4.3 жидкий, готовый к работе реагент; 2.1.4.4 предлагаемый реагент должен быть предназначен для работы на автоматическом биохимическом анализаторе серии FENOX CA-331A, производства URIT Medical Elektronik (Китай), согласно документам производителя.
2.1.5	Набор реагентов для определения активности аспаратаминотрансферазы (АСТ)	2.1.5.1 принцип метода: модифицированный, оптимизированный кинетический метод в соответствии с рекомендациями Международной Федерации Клинической Химии (IFCC), без активации пиридоксальфосфатом; 2.1.5.2 двухкомпонентный; 2.1.5.3 жидкий, готовый к работе реагент; 2.1.5.4 предлагаемый реагент должен быть предназначен для работы на автоматическом биохимическом анализаторе серии FENOX CA-331A, производства URIT Medical Elektronik (Китай), согласно документам производителя.
2.1.6	Набор реагентов для определения активности аланинаминотрансферазы (АЛТ)	2.1.6.1 принцип метода: модифицированный, оптимизированный кинетический в соответствии с рекомендациями Международной Федерации Клинической Химии (IFCC), без активации пиридоксальфосфатом; 2.1.6.2 двухкомпонентный; 2.1.6.3 жидкий, готовый к работе реагент; 2.1.6.4 предлагаемый реагент должен быть предназначен для работы на автоматическом биохимическом анализаторе серии FENOX CA-331A, производства URIT Medical Elektronik (Китай), согласно документам производителя.
2.1.7	Набор реагентов для определения концентрации мочевины	2.1.7.1 принцип метода: энзиматический кинетический метод с уриказой и ГЛДГ; 2.1.7.2 двухкомпонентный; 2.1.7.3 жидкий, готовый к работе реагент; 2.1.7.4 предлагаемый реагент должен быть предназначен для работы на автоматическом биохимическом анализаторе серии FENOX CA-331A, производства URIT Medical Elektronik (Китай), согласно документам производителя.
2.1.8	Набор реагентов для определения концентрации глюкозы	2.1.8.1 принцип метода: энзиматический метод с глюкозооксидазой и пероксидазой; 2.1.8.2 монореагент; 2.1.8.3 жидкий, готовый к работе реагент;

		2.1.8.4 предлагаемый реагент должен быть предназначен для работы на автоматическом биохимическом анализаторе серии FENOX CA-331A, производства URIT Medical Elektronik (Китай), согласно документам производителя.
2.1.9	Набор реагентов для определения концентрации креатинина	2.1.9.1 принцип метода: кинетический метод по Яффе (без депротеинизации); 2.1.9.2 двухкомпонентный; 2.1.9.3 жидкий, готовый к работе реагент; 2.1.9.4 предлагаемый реагент должен быть предназначен для работы на автоматическом биохимическом анализаторе серии FENOX CA-331A, производства URIT Medical Elektronik (Китай), согласно документам производителя.
2.1.10	Набор реагентов для определения общего белка	2.1.10.1 принцип метода: биуретовый; 2.1.10.2 монореагент; 2.1.10.3 жидкий, готовый к работе реагент; 2.1.10.4 предлагаемый реагент должен быть предназначен для работы на автоматическом биохимическом анализаторе серии FENOX CA-331A, производства URIT Medical Elektronik (Китай), согласно документам производителя.
2.1.11	Набор реагентов для определения концентрации прямого билирубина	2.1.11.1 принцип метода: метод с ДФД (дихлорфенил-диазолиновый); 2.1.11.2 двухкомпонентный; 2.1.11.3 готовый к работе реагент; 2.1.11.4 предлагаемый реагент должен быть предназначен для работы на автоматическом биохимическом анализаторе серии FENOX CA-331A, производства URIT Medical Elektronik (Китай), согласно документам производителя.
2.1.12	Набор реагентов для определения концентрации общего билирубина	2.1.12.1 принцип метода: метод с ДФД (дихлорфенил-диазолиновый); 2.1.12.2 двухкомпонентный; 2.1.12.3 жидкий, готовый к работе реагент; 2.1.12.4 предлагаемый реагент должен быть предназначен для работы на автоматическом биохимическом анализаторе серии FENOX CA-331A, производства URIT Medical Elektronik (Китай), согласно документам производителя.
2.1.13	Набор реагентов для определения концентрации альбумина	2.1.13.1 принцип метода: образование с бромкрезоловым зелёным в кислой среде окрашенного комплекса; 2.1.13.2 монореагент; 2.1.13.3 жидкий, готовый к работе реагент; 2.1.13.4 предлагаемый реагент должен быть предназначен для работы на автоматическом биохимическом анализаторе серии FENOX CA-331A, производства URIT Medical Elektronik (Китай), согласно документам производителя.
2.1.14	Набор реагентов для определения железа	2.1.14.1 принцип метода: колориметрический метод с феррозином без депротеинизации; 2.1.14.2 двухкомпонентный; 2.1.14.3 жидкий, готовый к работе реагент; 2.1.14.4 предлагаемый реагент должен быть предназначен для работы на автоматическом биохимическом анализаторе серии

		FENOX CA-331A, производства URIT Medical Elektronik (Китай), согласно документам производителя..
2.1.15	Набор реагентов для определения мочевой кислоты	2.1.15.1 принцип метода: фотометрический метод с уриказой; 2.1.15.2 жидкий, готовый к работе реагент; 2.1.15.3 предлагаемый реагент должен быть предназначен для работы на автоматическом биохимическом анализаторе серии FENOX CA-331A, производства URIT Medical Elektronik (Китай), согласно документам производителя.
2.1.16	Набор реагентов для определения кальция	2.1.16.1. принцип метода –фотометрический метод с арсеназо III 2.1.16.2 жидкий, готовый к работе реагент; 2.1.16.3 предлагаемый реагент должен быть предназначен для работы на автоматическом биохимическом анализаторе серии FENOX CA-331A, производства URIT Medical Elektronik (Китай), согласно документам производителя.
2.1.17	Набор реагентов для определения общего холестерина	2.1.17.1 принцип метода: энзиматический метод с эстеразой и оксидазой холестерина; 2.1.17.2 монореагент; 2.1.17.3 жидкий, готовый к работе реагент; 2.1.17.4 предлагаемый реагент должен быть предназначен для работы на автоматическом биохимическом анализаторе серии FENOX CA-331A, производства URIT Medical Elektronik (Китай), согласно документам производителя.
2.1.18	Набор реагентов для определения фосфора	2.1.18.1 принцип метода: фосфомолибденовый метод; 2.1.18.2 монореагент; 2.1.18.3 жидкий, готовый к работе реагент; 2.1.18.4 предлагаемый реагент должен быть предназначен для работы на автоматическом биохимическом анализаторе серии FENOX CA-331A, производства URIT Medical Elektronik (Китай), согласно документам производителя.
2.1.19	Калий	2.1.19.1 принцип метода: турбидиметрический с NA-TPB 2.1.19.2 монореагент 2.1.19.3 жидкий, готовый к работе реагент 2.1.19.4 набор должен быть укомплектован калибратором и контрольным материалом не менее двух уровней (норма и патология) 2.1.19.5 предлагаемый реагент должен быть предназначен для работы на автоматическом биохимическом анализаторе серии FENOX CA-331A, производства URIT Medical Elektronik (Китай), согласно документам производителя.
2.1.20	Хлориды	2.1.20.1 принцип метода: фотометрический количественный анализ с TPTZ комплексом 2.1.20.2 монореагент 2.1.20.3 жидкий, готовый к работе реагент. 2.1.20.4 предлагаемый реагент должен быть предназначен для работы на автоматическом биохимическом анализаторе серии FENOX CA-331A, производства URIT Medical Elektronik (Китай), согласно документам производителя.

2.1.21	Набор реагентов для определения ревматоидного фактора (РФ)	2.1.21.1 принцип метода – методом иммунотурбидиметрический; 2.1.21.2 жидкий, готовый к работе реагент; 2.1.21.3 в набор должен входить калибратор и контрольный материал. 2.1.21.4 предлагаемый реагент должен быть предназначен для работы на автоматическом биохимическом анализаторе серии FENOX CA-331A, производства URIT Medical Elektronik (Китай), согласно документам производителя.
2.1.22	Набор реагентов для определения С-реактивного белка (СРБ)	2.1.22.1 принцип метода – методом иммунотурбидиметрический; 2.1.22.2 жидкий, готовый к работе реагент; 2.1.22.3 в набор должен входить калибратор. 2.1.22.4 предлагаемый реагент должен быть предназначен для работы на автоматическом биохимическом анализаторе серии FENOX CA-331A, производства URIT Medical Elektronik (Китай), согласно документам производителя.
2.1.23	Набор реагентов для определения Антистрептолизин-О (АСЛО)	2.1.23.1 принцип метода – методом иммунотурбидиметрический; 2.1.23.2 жидкий, готовый к работе реагент; 2.1.23.3 в набор должен входить калибратор предлагаемый реагент должен быть предназначен для работы на автоматическом биохимическом анализаторе серии FENOX CA-331A, производства URIT Medical Elektronik (Китай), согласно документам производителя.
2.1.24	Набор реагентов для определения ферритина	2.1.24.1 принцип метода: иммунотурбидиметрический; 2.1.24.2 жидкий, готовый к работе реагент; 2.1.24.3 в набор должен входить калибратор и контрольный материал. 2.1.24.4 предлагаемый реагент должен быть предназначен для работы на автоматическом биохимическом анализаторе серии FENOX CA-331A, производства URIT Medical Elektronik (Китай), согласно документам производителя.
2.1.25	Набор реагентов для определения активности гамма-глутамилтрансферазы	2.1.25.1. принцип метода – фотометрический кинетический метод с гаммаглутамилтрикарбокси-нитроаланидом; 2.1.25.2 двухкомпонентный; 2.1.25.3 жидкий, готовый к работе реагент; предлагаемый реагент должен быть предназначен для работы на автоматическом биохимическом анализаторе серии FENOX CA-331A, производства URIT Medical Elektronik (Китай), согласно документам производителя.
2.1.26	Набор реагентов для определения триглицеридов	2.1.26.1 принцип метода – фотометрический ферментативный метод с липид-просветляющей системой с липазой; 2.1.26.2 монореагент; 2.1.26.3 жидкий, готовый к работе реагент; 2.1.26.4 предлагаемый реагент должен быть предназначен для работы на автоматическом биохимическом анализаторе серии FENOX CA-331A, производства URIT Medical Elektronik (Китай), согласно документам производителя.
2.1.27	Набор реагентов для определения холестерина липопротеинов	2.1.27.1 принцип метода – прямой энзиматический метод без осаждения; 2.1.27.2 двухкомпонентный; 2.1.27.3 жидкий, готовый к работе реагент

	высокой плотности (ЛПВП)	2.1.27.4 предлагаемый реагент должен быть предназначен для работы на автоматическом биохимическом анализаторе серии FENOX CA-331A, производства URIT Medical Elektronik (Китай), согласно документам производителя.
2.1.28	Набор реагентов для определения холестерина липопротеинов низкой плотности (ЛПНП)	2.1.28.1 принцип метода: прямой гомогенный ферментативный метод определения без осаждения; 2.1.28.2 двухкомпонентный; 2.1.28.3 жидкий, готовый к работе реагент 2.1.28.4 предлагаемый реагент должен быть предназначен для работы на автоматическом биохимическом анализаторе серии FENOX CA-331A, производства URIT Medical Elektronik (Китай), согласно документам производителя.
2.1.29	Натрий	2.1.29.1 принцип метода: фотометрический ферментативный с β -галактозидазой 2.1.29.2 двухкомпонентный 2.1.29.3 жидкий, готовый к работе реагент 2.1.29.4 набор должен быть укомплектован калибраторами не менее двух уровней 2.1.29.5 предлагаемый реагент должен быть предназначен для работы на автоматическом биохимическом анализаторе серии FENOX CA-331A, производства URIT Medical Elektronik (Китай), согласно документам производителя.
2.1.30	Набор реагентов для определения трансферрина	2.1.30.1 принцип метода: иммунотурбидиметрический; 2.1.30.2 жидкий, готовый к работе реагент; 2.1.30.3 в набор должен входить калибратор и контрольный материал 2.1.30.4 предлагаемый реагент должен быть предназначен для работы на автоматическом биохимическом анализаторе серии FENOX CA-331A, производства URIT Medical Elektronik (Китай), согласно документам производителя.
2.1.31	Мультикалибратор	2.1.31.1 материал должен быть человеческого происхождения. 2.1.31.2 объем во флаконе не более 5 мл 2.1.31.3 мультикалибратор должен быть совместим с пунктами № 1-18, №20, № 25-28. 2.1.31.4 предлагаемый мультикалибратор должен быть предназначен для работы на автоматическом биохимическом анализаторе серии FENOX CA-331A, производства URIT Medical Elektronik (Китай), согласно документам производителя
2.1.32	Контрольный материал на основе человеческой сыворотки крови для биохимических исследований нормального уровня	2.1.32.1 контрольный материал должен быть человеческого происхождения. 2.1.32.2 объем во флаконе не более 5 мл. 2.1.32.3 контрольный материал должен быть совместим с пунктами № 1-18, №20, № 22-23, №25-29. 2.1.32.4 контрольный материал должен быть предназначен для проведения контроля качества биохимических исследований наборов реагентов, применяемых на анализаторе FENOX CA-331A производства URIT Medical Elektronik (Китай).

2.1.33	Контрольный материал на основе человеческой сыворотки крови для биохимических исследований патологического (высокого) уровня	2.1.33.1 контрольный материал должен быть человеческого происхождения 2.1.33.2 объем во флаконе не более 5 мл. 2.1.33.3 контрольный материал должен быть совместим с пунктами № 1-18, №20, № 22-23, №25-29. 2.1.33.4 контрольный материал должен быть предназначен для проведения контроля качества биохимических исследований наборов реагентов, применяемых на анализаторе FENOX CA-331A производства URIT Medical Elektronik (Китай).
2.1.34	Очищающее средство (Alkaline Detergent for Chemistry Fnflyzer) или аналог	2.1.34.1 концентрированный раствор для очистки анализатора биохимического FENOX CA-331A 2.1.34.2 предлагаемый расходный материал (раствор) должен быть предназначен для работы на автоматическом биохимическом анализаторе серии FENOX CA-331A, производства URIT Medical Elektronik (Китай), согласно документам производителя

ЛОТ № 2

2. Технические требования:

2.1.

№	Наименование	Требования
2.1.1	Кюветы пластиковые многоразовые	2.1.1.1 кюветы реакционные пластиковые многоразовые 2.1.1.2 комплект – не менее 120 шт 2.1.1.3 предлагаемый расходный материал должен быть предназначен для работы на автоматическом биохимическом анализаторе серии FENOX CA-331A, производства URIT Medical Elektronik (Китай), согласно документам производителя

2.2. Реагенты должны быть расфасованы по флаконам, пригодным для прямой установки на борт автоматического биохимического анализатора FENOX CA-331A, производства URIT Medical Elektronik (Китай), без необходимости переливания в другие ёмкости, разведения и прочих манипуляций.

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