

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

Лот №202 Контрольный материал для гематологических анализаторов серии «XS-800i»
производства SYSMEX CORPORATION, Япония

1. Состав (комплектация) медицинских изделий:

№ п/п	Наименование	Единицы измерения	Количество
1	Контрольный материал низкого уровня	флакон	68
2	Контрольный материал нормального уровня	флакон	68
3	Контрольный материал высокого уровня	флакон	68

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

2.1 предлагаемые контрольные материалы должны быть рекомендованы для применения производителем оборудования, что подтверждается «Руководством пользователя» гематологического анализатора «XS-800» производства «Sysmex Corporation» (Япония), или быть аттестованы для применения на данной аналитической системе (подтверждено документально);

2.2 должны быть аттестованы по основным анализам, которые исследуются на аналитической системе;

2.3 из расчета 1 флакон не менее 1,5 мл;

2.4 обеспечивать стабильность вскрытого флакона контрольного материала в течение срока, указанного в инструкции по применению;

2.5 наличие инструкции по применению на русском языке;

2.6 наличие паспорта контрольного материала с аттестованными значениями.

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

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

3.2. условия хранения и транспортировки должны соответствовать маркировке товара;

3.3 гарантийное письмо об оказании Заказчику квалифицированной методической помощи при использовании предложенных контрольных материалов в части применения и получения некорректных результатов.

Лот №203 Контрольный материал для гематологических анализаторов серии «XS-500i» производства SYSMEX CORPORATION, Япония

1. Состав (комплектация) медицинских изделий:

№ п/п	Наименование	Единицы измерения	Количество
1	Контрольный материал низкого уровня	флакон	43
2	Контрольный материал нормального уровня	флакон	43
3	Контрольный материал высокого уровня	флакон	43

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

2.1 предлагаемые контрольные материалы должны быть рекомендованы для применения производителем оборудования, что подтверждается «Руководством пользователя» гематологического анализатора «XS-500i» производства «Sysmex Corporation» (Япония), или быть аттестованы для применения на данной аналитической системе (подтверждено документально);

2.2 должны быть аттестованы по основным анализам, которые исследуются на аналитической системе;

2.3 из расчета 1 флакон не менее 1,5 мл;

2.4 обеспечивать стабильность вскрытого флакона контрольного материала в течение срока, указанного в инструкции по применению;

2.5 наличие инструкции по применению на русском языке;

2.6 наличие паспорта контрольного материала с аттестованными значениями.

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

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

3.2 условия хранения и транспортировки должны соответствовать маркировке товара;

3.3 гарантийное письмо об оказании Заказчику квалифицированной методической помощи при использовании предложенных контрольных материалов в части применения и получения некорректных результатов.

Лот №204 Контрольный материал для гематологических анализаторов серии «XP-300» производства SYSMEX CORPORATION, Япония

1. Состав (комплектация) медицинских изделий:

№ п/п	Наименование	Единицы измерения	Количество
1	Контрольный материал низкого уровня	флакон	218
2	Контрольный материал нормального уровня	флакон	218
3	Контрольный материал высокого уровня	флакон	218

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

2.1 предлагаемые контрольные материалы должны быть рекомендованы для применения производителем оборудования, что подтверждается «Руководством пользователя» гематологического анализатора «XP-300» производства «Sysmex Corporation» (Япония), или быть аттестованы для применения на данной аналитической системе (подтверждено документально);

2.2 должны быть аттестованы по основным анализам, которые исследуются на аналитической системе;

2.3 из расчета 1 флакон не менее 1,5 мл;

2.4 обеспечивать стабильность вскрытого флакона контрольного материала в течение срока, указанного в инструкции по применению;

2.5 наличие инструкции по применению на русском языке;

2.6 наличие паспорта контрольного материала с аттестованными значениями.

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

- 3.1 срок годности с момента поставки - не менее 60% от срока годности, установленного производителем;
- 3.2 условия хранения и транспортировки должны соответствовать маркировке товара;
- 3.3 гарантийное письмо об оказании Заказчику квалифицированной методической помощи при использовании предложенных контрольных материалов в части применения и получения некорректных результатов.

Лот №206 Контрольные материалы для гематологических анализаторов «XN-L350» производства SYSMEX CORPORATION, Япония

1. Состав (комплектация) медицинских изделий:

№ п/п	Наименование	Единицы измерения	Количество
1	Контрольный материал низкого уровня	флакон	222
2	Контрольный материал нормального уровня	флакон	222
3	Контрольный материал высокого уровня	флакон	222

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

2.1 предлагаемые контрольные материалы должны быть рекомендованы для применения производителем оборудования, что подтверждается «Руководством пользователя» гематологического анализатора «XN-L350» производства «Sysmex Corporation» (Япония), или быть аттестованы для применения на данной аналитической системе (подтверждено документально);

2.2 должны быть аттестованы по основным анализам, которые исследуются на аналитической системе;

2.3 из расчета 1 флакон не менее 1,5 мл;

2.4 обеспечивать стабильность вскрытого флакона контрольного материала в течение срока, указанного в инструкции по применению;

2.5 наличие инструкции по применению на русском языке;

2.6 наличие паспорта контрольного материала с аттестованными значениями.

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

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

3.2 условия хранения и транспортировки должны соответствовать маркировке товара;

3.3 гарантийное письмо об оказании Заказчику квалифицированной методической помощи при использовании предложенных контрольных материалов в части применения и получения некорректных результатов.

Лот №207 Контрольные материалы для гематологических анализаторов «XN-330» производства SYSMEX CORPORATION, Япония

1. Состав (комплектация) медицинских изделий:

№ п/п	Наименование	Единицы измерения	Количество
1	Контрольный материал низкого уровня	флакон	196
2	Контрольный материал нормального уровня	флакон	196
3	Контрольный материал высокого уровня	флакон	196

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

2.1 предлагаемые контрольные материалы должны быть рекомендованы для применения производителем оборудования, что подтверждается «Руководством пользователя» гематологического анализатора «XN-330» производства «Sysmex Corporation» (Япония), или быть аттестованы для применения на данной аналитической системе (подтверждено документально);

2.2 должны быть аттестованы по основным анализам, которые исследуются на аналитической системе;

2.3 из расчета 1 флакон не менее 1,5 мл;

- 2.4 обеспечивать стабильность вскрытого флакона контрольного материала в течение срока, указанного в инструкции по применению;
- 2.5 наличие инструкции по применению на русском языке;
- 2.6 наличие паспорта контрольного материала с аттестованными значениями.
3. Требования, предъявляемые к качеству товара, гарантийному сроку (годности, стерильности):
- 3.1 срок годности с момента поставки - не менее 60% от срока годности, установленного производителем;
- 3.2 условия хранения и транспортировки должны соответствовать маркировке товара;
- 3.3 гарантийное письмо об оказании Заказчику квалифицированной методической помощи при использовании предложенных контрольных материалов в части применения и получения некорректных результатов.

Лот №208 Контрольные материалы для гематологических анализаторов «XN-550» производства SYSMEX CORPORATION, Япония

1. Состав (комплектация) медицинских изделий:

№ п/п	Наименование	Единицы измерения	Количество
1	Контрольный материал низкого уровня	флакон	26
2	Контрольный материал нормального уровня	флакон	26
3	Контрольный материал высокого уровня	флакон	26

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

2.1 предлагаемые контрольные материалы должны быть рекомендованы для применения производителем оборудования, что подтверждается «Руководством пользователя» гематологического анализатора «XN-550» производства «Sysmex Corporation» (Япония), или быть аттестованы для применения на данной аналитической системе (подтверждено документально);

2.2 должны быть аттестованы по основным анализам, которые исследуются на аналитической системе;

2.3 из расчета 1 флакон не менее 1,5 мл;

2.4 обеспечивать стабильность вскрытого флакона контрольного материала в течение срока, указанного в инструкции по применению;

2.5 наличие инструкции по применению на русском языке;

2.6 наличие паспорта контрольного материала с аттестованными значениями.

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

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

3.2 условия хранения и транспортировки должны соответствовать маркировке товара;

3.3 гарантийное письмо об оказании Заказчику квалифицированной методической помощи при использовании предложенных контрольных материалов в части применения и получения некорректных результатов.

Разработчики технических требований:

Главный внештатный специалист по клинической лабораторной диагностике ГУЗО Брестского облисполкома

Врач клинической лабораторной диагностики ЦКДЛ УЗ «Брестский ОКВД»



А.В. Маркевич

Н.А. Лукьянчук