

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

**Лот №138 Реагенты и контрольные материалы для полуавтоматического гемокоагулометра
HELENA C1**

1. Состав (комплектация) медицинских изделий :

№ п/п	Наименование	Единицы измерения	Количество
1	Активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ-тест) с кремниевым активатором или эллаговой кислотой	тест	2000
2	Протромбиновое время	тест	2000
3	Набор реагентов для определения фибриногена по Клауссу	тест	2000
4	Контрольная плазма нормальная	мл	100
5	Контрольная плазма патология	мл	100

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	Активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ-тест) с кремниевым активатором или эллаговой кислотой	1. Аттестован по АЧТВ
2.2	Протромбиновое время	1. Жидкий, готовый к работе реагент 2. МИЧ не более 1,2
2.3	Набор реагентов для определения фибриногена по Клауссу	1. В наборе должна быть плазма - калибратор
2.4	Контрольная плазма нормальная	1. Нормальный уровень 2. Аттестован по ПВ, АЧТВ, фибриноген, МНО
2.5	Контрольная плазма патология	1. Патологический уровень 2. Аттестован по ПВ, АЧТВ, фибриноген, МНО

2.6 Реагенты и контрольные материалы должны быть совместимы с аналитической лабораторно-диагностической системой производства **HELENA C1**;

2.7 Реагенты должны быть предусмотрены технической и/или эксплуатационной документацией к оборудованию;

2.8 Инструкция по применению на русском языке и паспорт контрольного материала;

2.9 В случае предложения реагентов и контрольных материалов, не предусмотренных технической и/или эксплуатационной документацией к оборудованию, Поставщик должен предоставить:

- 2.9.1 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;
- 2.9.2 аналитические характеристики для предлагаемых реагентов, полученные при совместном использовании реагентов с указанной моделью оборудования;
- 2.9.3. гарантийное письмо об оказании Заказчику квалифицированной методической и технической помощи для адекватного функционирования аналитической лабораторно-диагностической системы при использовании предложенных реагентов и контрольных материалов.
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.

Лот № 139 Реагенты и контрольные материалы для полуавтоматического гемокоагулометра HELENA CI

1. Состав (комплектация) медицинских изделий :

№ п/п	Наименование	Единицы измерения	Количество
1	Набор для определения уровня Д-димеров	тест	1200
2	Контрольный материал для определения Д-димеров патология	мл	100
3	Контрольный материал для определения Д-димеров норма	мл	100

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	Набор для определения уровня Д-димеров	1. Из расчета 1 набор - реагенты, калибратор
2.2	Контрольный материал для определения Д-димеров патология	1. Аттестован по параметру «Д-димеры» (высокий уровень)
2.3	Контрольный материал для определения Д-димеров норма	1. Аттестован по параметру «Д-димеры» (низкий уровень)

2.5 Реагенты и контрольные материалы должны быть совместимы с аналитической лабораторно-диагностической системой производства HELENA CI;

2.6 Реагенты должны быть предусмотрены технической и/или эксплуатационной документацией к оборудованию;

2.7 Инструкция по применению на русском языке и паспорт контрольного материала;

2.8 Набор для определения уровня Д-димеров должен состоять из реагента и калибратора;

2.9 В случае предложения реагентов и контрольных материалов, не предусмотренных технической и/или эксплуатационной документацией к оборудованию, Поставщик должен предоставить:

- 2.9.1 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;
- 2.9.2 аналитические характеристики для предлагаемых реагентов, полученные при совместном использовании реагентов с указанной моделью оборудования;
- 2.9.3. гарантийное письмо об оказании Заказчику квалифицированной методической и технической помощи для адекватного функционирования аналитической лабораторно-диагностической системы при использовании предложенных реагентов и контрольных.

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
ЦКДЛ УЗ «БОКВД»

Врач клинической лабораторной диагностики
(заведующий) ЦБЛ УЗ «БОКВД»

Н.А. Лукьянчук

Д.Е. Аршинова

