

Приложение 1
к заявке на закупку
медицинских
изделий

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

1. Состав (комплектация) оборудования:

№ п/п	Наименование	Кол-во
1.	Медицинское изделие в составе:	1 компл.
1.1.	Рабочий модуль для IHC и ISH окрашивания гистологических препаратов автоматический (стационарный)	1 шт.
1.2.	Маркировщик предметных стекол (принтер этикеток препаратов)	1 шт.
1.3	Демаскирующий буфер для термической предобработки антигенов pH 6,1 (в фасовке флакона (блока раствора))	4 л.
1.4	Демаскирующий буфер для термической предобработки антигенов pH 9,0 (в фасовке флакона (блока раствора))	4 л.
1.5	Промывочный буфер (в фасовке порошка)	6 шт.
1.6	Система визуализации реакции антиген-антитело	5 упак.
1.7	Раствор для депарафинизации для автоматической системы окрашивания микропрепаратов (в фасовке флакона (блока раствора))	3 л.
1.8	Очищающая система для аспирационного зонда	1 шт.
1.9	Станции для перемешивания реагентов (пластиковые, из 6 флаконов, соединенных между собой, для перемешивания DAB хромогена и DAB буфера)	5 шт.
1.10	Крышки для предметных стекол	100 шт.
2.	Управляющий компьютерный комплекс и сетевое оборудование:	1 компл.
2.1.	Персональный компьютер (системный блок)	1 шт.
2.2.	ЖК монитор	1 шт.

№ п/п	Наименование	Кол-во
2.3.	Клавиатура, мышь	1 компл.
2.4.	Сканер штрих-кодов	1 шт
2.5.	Коммутатор сетевой	1 шт.
2.6	Программное обеспечение для управления процессом окрашивания на цифровом носителе	1 шт.
3.	Вспомогательное электрооборудование:	1 компл.
3.1.	Источник бесперебойного питания с функцией стабилизации напряжения	1 шт.
4.	Стартовый набор расходных материалов и принадлежностей:	1 компл.
4.1.	Этикетки для стекол и лента для принтера (2000-3000 штук на ленте)	1 шт.
4.2.	Контейнер открытого типа, объем 7 мл (10 штук в упаковке)	5 упак.
4.3.	Другие дополнительные аксессуары, необходимые для включения/выключения прибора	1 компл.

2. Технические требования

2.1 Рабочий модуль для IHC и ISH окрашивания гистологических препаратов автоматический (стационарный)

2.1.1 Оборудование должно обеспечивать автоматическое выполнение следующих операций для каждого образца: депарафинизация срезов, демаскировка антигенов (высокотемпературная и ферментативная), иммуногистохимическое окрашивание, гибридизация *in situ*, контрастирование гематоксилином.

2.1.2 Возможность использования в работе первичных антител различных производителей путем их размещения в контейнерах открытого типа.

2.1.3 Все операции должны выполняться в одном приборе (едином модуле), перемещение образцов между отдельными операциями вручную не требуется.

2.1.4 Горизонтальное размещение стекол с препаратами.

2.1.5 Максимальное количество одновременно обрабатываемых стекол - не менее 30.

2.1.6 Наличие функции использования буферов для демаскировки антигенов с различным pH.

2.1.7 Максимальная температура нагрева стекол - не менее +100°C.

- 2.1.8 Наличие независимого нагрева каждого стекла индивидуальным нагревательным элементом.
- 2.1.9 Максимальное количество одновременно используемых реагентов (первичных антител и зондов) при загруженных в прибор системах детекции для ИГХ и гибридизации *in situ* - не менее 20.
- 2.1.10 Возможность независимого позиционирования первичных антител, зондов и элементов системы детекции на борту прибора.
- 2.1.11 Стандартизованный объем реактива, наносимого на стекло, для каждого стекла: нижняя граница диапазона, мкл - не более 100, верхняя граница диапазона, мкл - не более 150.
- 2.1.12 Наличие роботизированной руки для переноса и точного дозирования всех используемых в процедуре окрашивания реагентов.
- 2.1.13 Наличие автоматической периодической промывки дозирующего устройства роботизированной руки после каждого нанесения реагентов.
- 2.1.14 Наличие одновременного запуска различных протоколов окрашивания (различные протоколы ИГХ, *in situ* гибридизации) на разных стеклах с препаратами.
- 2.1.15 Функции независимой дозагрузки и выгрузки стекол в процессе выполнения текущих протоколов ИГХ окрашивания или реакций *in situ* гибридизации без их прерывания.
- 2.1.16 Наличие системы контроля расходования реагентов.
- 2.1.17 Наличие возможности автоматического точного дозирования реагентов, обеспечивающей равномерное распределение растворов по всей площади гистологического среза без механического контакта с образцом.
- 2.1.18 Управления и программирования параметров протокола с внешнего управляющего компьютера.
- 2.1.19 Система считывания маркировок стекол, позволяющая использовать кодовую и текстовую маркировку.
- 2.1.20 Наличие функции распознавания загруженных стекол без штрих-кодовой маркировки, отображение на этикетке для стекол информации о пациенте, о протоколе окрашивания, об использующихся реагентах.
- 2.1.20 Прибор должен иметь в наличии автоматический протокол очистки пробозаборника.
- 2.2 Компьютер (контроллер)
 - 2.2.1 Должен быть укомплектован всеми съемными и/или отдельно стоящими узлами, деталями, модулями, соединительными и силовыми кабелями и иными предусмотренными конструкцией компонентами, а также программным обеспечением, установленным на совместимый с оборудованием компьютер (если применимо), что позволит эксплуатировать аппарат в соответствии с рекомендациями производителя.

- 2.2.2 Должен обеспечивать управление иммуностейнером, а также сбор, обработку и постоянное хранение данных.
 - 2.3 ЖК монитор. Диагональ – не менее 23 дюймов, разрешение – не менее 1680x1050 пикселей, яркость – не менее 300 кандел на м².
 - 2.4 Ручной сканер штрих-кодов. Позволяет сканировать штрих-коды на гистологических препаратах.
 - 2.5 Источник бесперебойного питания с функцией стабилизации напряжения. Источник бесперебойного питания должен обеспечивать продолжительность автономной работы стейнера для иммуногистохимии. достаточную для безопасного завершения рабочего цикла иммуногистохимического окрашивания при полной загрузке.
3. Требования, предъявляемые к качеству товара, гарантийному сроку (годности, стерильности):.
- 3.1 Гарантия на оборудование не менее 12 месяцев с момента установки оборудования
 - 3.2 Срок годности реагентов на момент поставки должен составлять не менее 60% от срока годности, установленного производителем.