

Приложение
к заявке на закупку
медицинских изделий

Описание потребительских, функциональных, технических, качественных и эксплуатационных показателей (характеристик) предмета государственной закупки:
Лот №1 Реагенты для автоматического анализатора гемостаза Coag M производства Diagon Ltd. (Венгрия)

1.Состав (комплектация) медицинских изделий:

№п/п	Наименование	Единицы измерения	Количество
1.	Реагент для определения ПВ	тест	5 000
2	Реагент для определения АЧТВ	тест	5 000
3.	Реагент для определения фибриногена по методу Клаусса	тест	5 000
4.	Промывочный раствор Dia –SORB или аналог	мл	900
5.	Промывочный раствор Diaclean –SYS или аналог	мл	500
6.	Раствор Coag Cleaner или аналог	мл	180 000

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 для определения ПВ	1. Рекомбинантный тромбопластин для определения ПВ, МНО, активности по Квику (%) 2. Реагент должен быть нечувствительный к гепарину в концентрации не менее 1,25 МЕ/мл. 3. Реагент должен иметь штрих-код для автоматической установки реагента на борт анализатора гемостаза серии Coag. Штрих-код должен содержать данные о партии реагента, сроках годности, а также калибровочную кривую.
2.2	Реагент для определения АЧТВ	1. Реагент должен быть жидкий и готовый к применению. 2.В состав набора должен входить реагент и раствор хлористого кальция в концентрации 0,025М. В случае отсутствия данного реактива в наборе, данный раствор должен быть предоставлен отдельно, в количестве необходимом для проведения заданного количества исследований АЧТВ 2. Реагент должен иметь штрих-код для автоматической установки реагента на борт анализатора гемостаза серии Coag. Штрих-код должен содержать данные о партии реагента, сроках годности, а также калибровочную кривую.
2.3	Реагент для определения фибриногена по методу Клаусса	1. Реагент для определения фибриногена клоттинговым методом Клаусса в плазме. 2. Диапазон линейности реагента без дополнительного разбавления на анализаторах гемостаза серии Coag должен быть не менее 1,0-5,0 г/л.

		3. В набор должен входить имидазоловый буфер для проб в жидком, готовом к применению растворе. В случае отсутствия данного буфера в наборе, данный реактив должен быть предоставлен отдельно, в количестве необходимом для проведения заданного количества исследований фибриногена по методу Клаусса. 4. Реагент должен иметь штрих-код для автоматической установки реагента на борт анализатора гемостаза серии Coag. Штрих-код должен содержать данные о партии реагента, сроках годности, а также калибровочную кривую.
2.4	Промывочный раствор Dia –SORB или аналог	1. Раствор представляет собой гипохлоритный моющий раствор для очистки от остатков клеток, белков и триглицеридов. 2. Реагент должен иметь штрих-код для автоматической установки реагента на борт анализатора гемостаза серии Coag. Штрих-код должен содержать данные о партии реагента, сроках годности.
2.5	Промывочный раствор Diaclean –SYS или аналог	1. Раствор предназначен для ежедневного обслуживания и промывки автоматического анализатора гемостаза серии Coag. 2. Моющий раствор, содержащий гипохлорит натрия. Готовый к использованию.
2.6	Раствор Coag Cleaner или аналог	1. Раствор, содержащий ПАВ, предназначен для ежедневного обслуживания и очистки анализаторов гемостаза серии Coag. 2. Реагент должен иметь штрих-код для автоматической установки реагента на борт анализатора гемостаза серии Coag. Штрих-код должен содержать данные о партии реагента, сроках годности.

2.7. Реагенты должны быть предназначены для применения на анализаторе Coag M, производства Diagon (Венгрия), что должно документально подтверждаться инструкциями и паспортами.

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

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

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

2.8.3. 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 (годности, стерильности):

3.1. Срок годности поставляемого товара на момент поставки должен быть не менее 60% от установленного производителем.

Лот №2 Контрольные материалы для автоматического анализатора гемостаза Coag M производства Diagon Ltd. (Венгрия)

1. Состав (комплектация) медицинских изделий:

№п/п	Наименование	Единицы измерения	Количество
1.	Контрольная плазма (нормальный уровень)	мл	100
2.	Контрольная плазма (патологический уровень)	мл	100

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

2.1. Контрольные материалы должны быть предназначены для применения на анализаторе Coag M, производства Diagon (Венгрия), что должно документально подтверждаться инструкциями и паспортами.

2.2. Контрольные материалы должны иметь штрих-код для автоматической установки контролей на борт анализатора гемостаза серии Coag. Штрих-код должен содержать данные об аттестованных диапазонах, сроках годности.

2.3. Контрольная плазма должна быть аттестована по следующим анализам в нормальном и патологическом диапазоне: протромбиновое время (ПВ), активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ), тромбиновое время (ТВ), фибриноген, антитромбин III с подтверждением паспортом, допустимо наличие других анализатов.

2.4. Форма выпуска – лиофилизат, растворитель – дистиллированная вода.

2.5. Из расчета 1 флакон-1 мл.

2.6. Гарантийное письмо об оказании Заказчику квалифицированной методической помощи при использовании предложенных контрольных материалов.

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

3.1. Срок годности поставляемого товара на момент поставки должен быть не менее 60% от установленного производителем.

Разработчики:

Врач клинической лабораторной
диагностики



А.С.Семуха

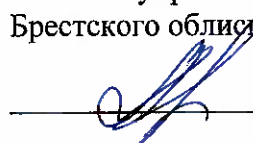
Фельдшер – лаборант
(старший)



Н.Л. Лепешко

Согласовано:

Главный внештатный специалист
по лабораторной диагностике
главного управления по здравоохранению
Брестского облисполкома

 А. В. Маркевич

« _____ » 2026 г.