

Приложение 1
к заявке на закупку
медицинских изделий

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

Лот № 291 Реагенты для автоматического биохимического анализатора с адаптацией на анализатор серии «BS» - модель «BS-300»

пр-ва MINDRAY Китай

1. Состав (комплектация) медицинских изделий:

№ п/п	Наименование	Единицы измерения	Количество
1	Системный мультикалибратор (лиофилизированный)	мл	810
2	Аланинаминотрансфераза	тест	239500
3	Альбумин	тест	73500
4	Альфа-амилаза	тест	61600
5	Аспартатаминотрансфераза	тест	228500
6	Гамма-глутамилтрансфераза	тест	21800
7	Глюкоза	тест	313500
8	Железо с феррозином	тест	21800
9	Липаза	тест	400
10	Кальций арсенazo	тест	4100
11	Креатинин	тест	257000
12	Лактатдегидрогеназа	тест	31600
13	Магний	тест	15700
14	Мочевая кислота	тест	31300
15	Мочевина	тест	271000
16	Общий белок	тест	204000
17	Общий билирубин	тест	154000
18	Прямой билирубин	тест	150000
19	Триглицериды	тест	157000
20	Фосфор	тест	8300
21	Холинэстераза	тест	5700
22	Щелочная фосфатаза	тест	39400
23	Креатинкиназа	тест	31000
24	Холестерин	тест	219800
25	Амилаза панкреатическая	тест	400

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	Системный мультикалибратор (лиофилизированный)	1.Материал должен быть на основе человеческой матрицы. 2.Аттестован по всем заявленным биохимическим параметрам по данному лоту.
2.2	Аланинаминотрансфераза	1.Метод- кинетика, IFCC. 2.Линейность – не менее 410 Е/л.
2.3	Альбумин	1.Метод – колориметрический с бромкрезоловым зеленым. 2.Линейность: не менее 50 г/л.
2.4	Альфа-амилаза	1.Метод – кинетика. 2.Линейность – не менее 1500 Е/л (в сыворотке). 3. Исследуемый материал: сыворотка, моча.
2.5	Аспартатаминотрансфераза	1.Метод – кинетика, IFCC. 2.Линейность: не менее 400 Е/л.
2.6	Гамма-глутамилтрансфераза	1.Метод – кинетика. 2.Линейность: не менее 1000 Е/л.
7	Глюкоза	1.Метод-глюкозооксидазный. 2.Исследуемый материал: сыворотка\плазма крови и моча. 3.Обязательно наличие стандартного раствора глюкозы. 4.Линейность (сыворотка) – не менее 25 ммоль/л.
2.8	Железо с феррозином	1.Метод – колориметрический, хромоген – феррозин. 2.Линейность: не менее 70 мкмоль/л.
2.9	Липаза	1.Метод – кинетический. 2.Линейность – не менее 150 Е/л
2.10	Кальций арсенazo	1.Метод – колориметрический. 2.Исследуемый материал: сыворотка крови и моча. 3.Обязательное наличие стандартного раствора кальция. 4.Линейность: не менее 6,0 ммоль/л в крови. 5.Предназначен для определения кальция в крови и моче.
2.11	Креатинин	1.Принцип метода – кинетический, по Яффе. 2.Линейность: не менее 1200 мкмоль/л в сыворотке крови.
2.12	Лактатдегидрогеназа	1.Метод – кинетический метод. 2.Линейность: не менее 1400 Е/л.
2.13	Магний	1.Метода – с ксилидиновым голубым. 2.Линейность: не менее 2,00 ммоль/л.
2.14	Мочевая кислота	1.Метод – энзиматический колориметрический. 2.Линейность: не менее 1000 мкмоль/м.
2.15	Мочевина	1.Метода – уреазный кинетический. 2.Линейность: не менее 50 ммоль/л.
2.16	Общий белок	1.Метод – колориметрический биуретовый. 2.Линейность: не менее 150 г/л.
2.17	Общий билирубин	1.DPD метод с использованием дихлорфенилдиазсиневого компонента, конечная точка. 2.Линейность: не менее 300 мкмоль/л.
2.18	Прямой билирубин	1.DPD метод с использованием дихлорфенилдиазсиневого компонента, конечная точка. 2.Линейность: не менее 200 мкмоль/л.
2.19	Триглицериды	1.Тот же производитель, что и у набора для определения холестерина. 2.Метод – энзиматический колориметрический.
2.20	Фосфор	1.Метода – фосфомолибденовый метод.

		2.Линейность: не менее 4,85 ммоль/л.
2.21	Холинэстераза	1.Метод– колориметрический. 2.Линейность: не менее 10000 Е/л.
2.22	Щелочная фосфатаза	1.Метод – кинетический метод. 2.Линейность: не менее 850 Ед/л.
2.23	Креатинкиназа	1.Метод – оптимизированный кинетический метод. 2.Линейность: не менее 1500 Е/л.
2.24	Холестерин	1.Метода – энзиматический колориметрический. 2.Линейность: не менее 15 ммоль/л.
2.25	Амилаза панкреатическая	1. Метод – энзимотический, колориметрический, модифицированный IFCC. 2. Линейность – не менее 1000 Ед/л. 3.Состав набора: реагент, калибратор, контроль.

2.26 Реагенты должны быть совместимы с аналитической лабораторно-диагностической системой производства **MINDRAY Китай – серии «BS» - модель «BS-300»;**

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

2.28 Иметь инструкцию по применению на русском языке;

2.29 Реагенты должны быть расфасованы по флаконам, пригодным для прямой установки на борт анализатора BS-300 (Mindray, Китай) без необходимости переливания в другие емкости, разведения и прочих манипуляций;

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

2.30.1 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;

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

2.30.3. гарантийное письмо об оказании Заказчику квалифицированной методической и технической помощи для адекватного функционирования аналитической лабораторно-диагностической системы при использовании предложенных реагентов.

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 1

Реагенты для автоматического биохимического анализатора с адаптацией на анализатор серии «BS» - модель «BS-300»

пр-ва MINDRAY Китай

1.Состав (комплектация) медицинских изделий:

№ п/п	Наименование	Единицы измерения	Количество
1	Железо с хромазулолом	тест	2000

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	Железо с хромазулолом	1.Хромазулол В-метод, конечная точка. 2.Линейность: не менее 80 мкмоль/л.

2.2 Реагенты должны быть совместимы с аналитической лабораторно-диагностической системой производства **MINDRAY Китай – серии «BS» - модель «BS-300»;**

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

2.4 Иметь инструкцию по применению на русском языке;

2.5 Реагенты должны быть расфасованы по флаконам, пригодным для прямой установки на борт анализатора BS-300 (Mindray, Китай) без необходимости переливания в другие емкости, разведения и прочих манипуляций;

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

2.6.1 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;

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

2.6.3. гарантийное письмо об оказании Заказчику квалифицированной методической и технической помощи для адекватного функционирования аналитической лабораторно-диагностической системы при использовании предложенных реагентов.

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.