

Приложение 1

к заявке на закупку медицинских изделий

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

Лот №1.

Реагенты для автоматического биохимического анализатора «BioSystems A-25» производства Испания

1. Состав (комплектация) медицинских изделий:

№ п/п	Наименование	Единицы измерения	Количество
1.	Набор реагентов для определения Д-Димера (латексный метод)	тест	532
2.	Контроль Д-Димер уровень 1 (нормальный)	мл	18
3.	Контроль Д-Димер уровень 2 (патологический)	мл	18
4.	Калибратор Д-Димер	мл	8

2. Технические требования:

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

2.1 Реагенты, контрольные материалы должны быть совместимы с аналитической лабораторно-диагностической системой производства Испания автоматический биохимический анализатор « BioSystems A-25»

2.2 Должны быть предусмотрены технической и/или эксплуатационной документацией к оборудованию;

2.3 Принцип метода – иммунотурбидиметрия;

2.4 Диапазон линейности не менее 10 000 нг/мл FEU;

2.5 Стабильность на борту анализатора не менее 30 дней;

2.6 Состав набора -реагент, калибратор, контроль(если не укомплектован по заявленному составу, он должен быть дополнен);

2.6.1 Контроль должен быть не менее 2- уровней (нормальный и патологический), аттестован по параметру Д-Димер, предназначен для применения с реагентами Д-Димер;

2.6.2 Калибратор должен быть 2-уровневый, аттестован по параметру Д-Димер, предназначен для применения с реагентами Д-Димер;

2.7 Инструкция по применению на русском языке.

2.8 Адаптационная методика для анализатора серии A-25.

2.9 Реагенты должны быть расфасованы по флаконам, пригодным для прямой установки на борт анализатора A-25 (BioSystems S.A., Испания) без необходимости переливания в другие емкости, разведения и прочих манипуляций (при отсутствии расфасовки реагентов во флаконы для прямой установки на борт анализатора, предоставить флаконы для прямой установки на борт);

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

2.10.1 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;

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

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

3.2 весь товар должен иметь маркировочные этикетки с указанием полной информации работы с ним: дата изготовления, условия хранения, инструкция на русском языке. Товар должен быть новым, то есть товаром, который не был в употреблении, ремонте, у которого не была осуществлена замена составных частей, не были восстановлены потребительские свойства.

3.3 условия хранения до момента поставки и в период транспортировки должны соответствовать инструкции к товару;

3.3 бесплатная замена при выявлении производственных либо транспортных дефектов продукции.

Разработчики:

Врач клинической лабораторной
диагностики (заведующий КДЛ)

Врач клинической лабораторной
диагностики

Фельдшер-лаборант(старший)

Н.А.Король

Л.И.Селюкова

Ж.П.Винничек

СОГЛАСОВАНО:

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

А.В. Маркевич

« 11 » 09 2026 г