Приложение 1
к заявке на закупку
медицинских изделий

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

Лот №151 Реагенты и контрольные материалы для иммунохроматографического анализатора EASY READER (VEDALAB, Франция)

1.Состав (комплектация) медицинских изделий:

№ п/п	Наименование	Единицы измерения	Количество
1	Ферритин	набор	125
2	Комплект контрольных материалов для количественного определения ферритина в цельной крови, сыворотке и плазме человека.	мл	60
3	D - димеры	набор	159
4	Комплект контрольных материалов для количественного определения D-димеров в цельной крови, сыворотке и плазме человека	мл	19
5	ПСА	набор	50
6	Комплект контрольных материалов для количественного определения простатспецифического антигена в цельной крови, сыворотке и плазме человека.	мл	3
7	СА-125	набор	16
8	Комплект контрольных материалов для количественного определения СА-125 в цельной крови, сыворотке и плазме человека.	мл	7

9	TSH с ультравысокой чувствительностью	набор	2
10	Комплект контрольных материалов для ультровысокочувствительного количественного определения тиреотропного гормона в цельной крови, сыворотке и плазме человека	мл	2
11	Микроальбумин	набор	32
12	Комплект контрольных материалов для количественного определения микроальбумина в моче	мл	56
13	Иммуноглобулин Е	набор	4
14	Комплект контрольных материалов для количественного определения иммуноглобулина Е в цельной крови, сыворотке и плазме человека.	мл	4
15	АФП	набор	11
16	Комплект контрольных материалов для количест-венного определения альфафетопротеина в цельной крови, сыворотке и плазме человека.	мл	4
17	РЭА	набор	16
18	Комплект контрольных материалов для количест-венного определения раковоэмбрионального антигена в цельной крови, сыворотке и плазме человека.	мл	7
19	Миоглобин	набор	81
20	Комплект контрольных материалов для количественного определения миоглобина в цельной крови, сыворотке и плазме человека	мл	19
21	Кальпротектин	набор	28
22	Комплект контрольных материалов для количественного определения кальпротектина, в цельной крови, сыворотке и плазме человека	мл	24
23	Гликированный гемоглобин	набор	6
24	Комплект контрольных материалов для количественного определения гликированного гемоглобина в цельной крови	мл	4
25	Инсулин высокочувствительный	набор	9
26	Комплект контрольных материалов для количественного определения инсулина высокочувствительного в цельной крови, сыворотке и плазме человека	мл	6
27	Цистатин С	набор	5
28	Комплект контрольных материалов для количественного определения цистатина в цельной крови, сыворотке и плазме человека.	мл	4
29	Скрытая крови в кале	набор	41
30	Комплект контрольных материалов для количественного определения скрытой крови в кале человека	мл	5
31	ФСГ	набор	1
32	Комплект контрольных материалов для количественного определения ФСГ в цельной крови, сыворотке и плазме человека.	мл	4
33	Тропонин I	набор	215
34	Комплект контрольных материалов для количественного определения тропонина I в цельной крови, сыворотке и плазме человека	мл	27
35	КК-МВ	набор	47
36	Комплект контрольных материалов для количественного определения КК-МВ в цельной крови, сыворотке и плазме человека.	мл	13
37	Прокальцитонин	набор	213
38	Комплект контрольных материалов для количественного	мл	23

	определения прокальцитонина в цельной крови, сыворотке и плазме человека		
39	ХГЧ	набор	1
40	Комплект контрольных материалов для количественного определения хорионического гонадотропина человека в сыворотке, плазме и моче	мл	1

2.Показатели (характеристики) предмета государственной закупки, сформированные согласно статье 21 Закона Республики Беларусь «О государственной закупке товаров (работ, услуг)»:

2.1 Реагенты, контрольные и расходные материалы должны быть совместимы с аналитической лабораторно-диагностической системой производства **VEDALAB, Франция - EASY READER**;

2.2 Реагенты и контрольные материалы должны быть предусмотрены технической и/или эксплуатационной документацией к оборудованию;

2.3 Каждый набор для количественного анализа должен включать полный комплект реагентов, необходимых для проведения не менее 20 иммунохроматографических тестов

2.4 Каждый комплект контрольных материалов из расчета два флакона: уровень 1, объем флакона не менее 0,25 мл; уровень 2, объем флакона не менее 0,25 мл;

2.5 Иметь инструкцию по применению на русском языке и паспорта контрольных материалов;

2.6 В случае предложения реагентов и контрольных материалов, 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 контрольных материалов.

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

3.1 срок годности с момента поставки - не менее 60% от срока годности, установленного производителем.

Лот 1

Расходные материалы для иммунохроматографического анализатора EASY READER (VEDALAB, Франция)

1.Состав (комплектация) медицинских изделий:

№ п/п	Наименование	Единицы измерения	Количество
1	Стандарт - стрип	штук	4

2.Показатели (характеристики) предмета государственной закупки, сформированные согласно статье 21 Закона Республики Беларусь «О государственной закупке товаров (работ, услуг)»:

2.1 Расходные материалы должны быть совместимы с аналитической лабораторно-диагностической системой производства **VEDALAB, Франция - EASY READER**;

2.2 Предназначен для калибровки анализатора.

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

3.1 срок годности с момента поставки - не менее 60% от срока годности, установленного производителем.

Лот№ 153 Контрольные материалы для автоматического иммунохимического анализатора Access 2

1.Состав (комплектация) медицинских изделий:

№ п/п	Наименование	Единицы измерения	Количество
1	Трехуровневый контроль для иммунохимического анализа	набор	8
2	Контроль для определения опухолевого маркера - уровень 1	набор	12
3	Контроль для определения опухолевого маркера - уровень 2	набор	12

2.Показатели (характеристики) предмета государственной закупки, сформированные согласно статье 21 Закона Республики Беларусь «О государственной закупке товаров (работ, услуг)»:

№ п/п	Наименование	Показатели (характеристики)
2.1	Трехуровневый контроль для иммунохимического анализа	1.Из расчета 1 набор – по 4 флакона 3-х уровней; 2.Объем флакона не менее 5 мл; 3.Измеряемые параметры: Т3 (свободный), Т4 (свободный), Альфа-фетопротеин (АФП), Бета-субъединица ХГЧ, Прогестерон, Пролактин, ПСА (общий), ПСА (свободный), РЭА, Тестостерон, Тиреотропный гормон (ТТГ). Допускается наличие и других параметров.
2.2	Контроль для определения опухолевого маркера - уровень 1	1.Из расчета 1 набор – 6 флаконов; 2.Объем флакона не менее 2 мл; 3.Измеряемые параметры: Альфа-фетопротеин (АФП), Бета-субъединица ХГЧ, Пролактин, ПСА (общий), ПСА (свободный), РЭА, СА 125, СА 15-3, СА 19-9. Допускается наличие и других параметров.
2.3	Контроль для определения опухолевого маркера - уровень 2	1.Из расчета 1 набор – 6 флаконов; 2.Объем флакона не менее 2 мл; 3.Измеряемые параметры: Альфа-фетопротеин (АФП), Бета-субъединица ХГЧ, Пролактин, ПСА (общий), ПСА (свободный), РЭА, СА 125, СА 15-3, СА 19-9. Допускается наличие и других параметров.

2.4 контрольные материалы должны быть аттестованы для аналитической системы и позициям, указанным в наименовании лота.
2.5 наличие инструкции по применению на русском языке;
2.6 наличие паспорта контрольного материала с аттестованными значениями;
2.7 гарантийное письмо об оказании Заказчику квалифицированной методической помощи при использовании предложенных 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.

Разработчики технических требований:

Главный внештатный специалист по клинической лабораторной диагностике ГУЗО Брестского облисполкома А.В. Маркевич

Врач клинической лабораторной диагностики ЦКДЛ УЗ «БОКВД» Н.А. Лукьянчук