Приложение 1

Технические характеристики (описание) медицинских изделий

1. Состав (комплектация) медицинских изделий:

№	Наименование	Базовые требования	Ед. изм.	Количество
1.1	Реагент для определения активированного частичного тромбопластинового времени	1.Фасовка реагента на несколько флаконов не более 5 мл для удобства применения и более длительного хранения.	тесты	2 400
1.2	Реагент для определения тромбинового времени	1.Реагент должен содержать титрованный кальциевый тромбин человека в концентрации 1.5 NIH ед/мл. 2.Фасовка реагента на несколько флаконов не более 10 мл для удобства применения и более длительного хранения.	тесты	1 200
1.3	Реагент для количественного определения фибриногена (метод Клауса)	1.Наличие штрих-кодированных данных значений калибровки по параметру ПТВ. 2.Реагент должен содержать титрованный кальциевый тромбин человека в концентрации 100 NIH ед/мл. 3. Фасовка реагента на несколько флаконов не более 4 мл для удобства применения и более длительного хранения.	тесты	5 760
1.4	Реагент для количественного определения Д-Димера	1.Метод – турбидиметрический латексный иммуноанализ с использованием специфических моноклональных антител. 2. Наличие штрих-кодированных данных значений калибровки по параметру Д-димер. 3. Фасовка реагента на несколько флаконов не более 6 мл для удобства применения и более длительного хранения.	тесты	4 320

2.Технические требования:

2.1. Предлагаемые реагенты должны быть оригинального производства и предназначены для работы на автоматическом анализаторе системы гемостаза STA Compact MAX производства Diagnostica Stago S.A.S., (Франция), в соответствии с руководством по эксплуатации медицинского оборудования, иными документами от производителя медицинского оборудования, где описано какие реагенты, калибраторы, контрольные материалы, системные растворы и расходные материалы должны использоваться в работе с медицинским оборудованием, с документальным подтверждением производителя (инструкциями) на русском языке.

2.2. Предлагаемые реагенты должны быть снабжены этикетками со штрих-кодами для прямой установки на борт автоматического анализатора системы гемостаза STA Compact MAX Diagnostica Stago S.A.S (Франция), обеспечивающие реализацию в анализаторе функции идентификации реагентов и автопозиционирования.

2.3* Предоставление актуальной информации, подтвержденной производителем реагентов документально, по количеству тестов, которое можно выполнить из одного набора реагентов при его использовании на автоматическом анализаторе системы гемостаза STA Compact MAX Diagnostica Stago S.A.S (Франция).

Примечание: Пункты, отмеченные астериксом*, являются квалификационными и обязательными к исполнению. При несоответствии предложения данным пунктам, предложение не рассматривается.