БелМТ №992/26

лот 1

Приложение

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

1. Состав (комплектация) медицинских изделий

№ п/п	Наименование	Единица измерения	Кол-во
1.1	Реагенты и расходные материалы, позволяющие проводить измерение следующих параметров: *билирубин общий и прямой, АЛТ, АСТ, ЩФ, ЛДГ, ГГТП, КФК, амилаза, альбумин, СРБ, аммиак, К, Na, Cl, Ca*	тест	*200*
1.2	Контрольный (не менее 2 уровней) материал на период 6 мес работы	комплект	*Для каждого наименования из п.1.1*
1.3	Вспомогательные реагенты и расходные материалы, необходимые для обеспечения выполнения исследований на период 6 мес работы	комплект	*Для указанного количества исследований и периода работы*
1.4	Источник бесперебойного питания в комплекте (если требуется производителем оборудования)	Шт.	*1*
1.5	Принтер в комплекте (допускается встроенный в анализатор)	Шт.	*1*

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

2.1.	К реагентам должен быть поставлен контрольный материал, в количестве, обеспечивающий ежедневное проведение контроля качества по всем перечисленным в составе заявки на закупку параметрам.
2.2	К реагентам должны быть приложены необходимые калибраторы, в количестве, обеспечивающем проведение калибровки по всем перечисленным в составе заявки на закупку параметров.
2.3	Принцип работы анализатора – сухая химия
2.4*	Предлагаемые реагенты, калибраторы, контрольные материалы и другие расходные материалы должны быть предназначены для применения на анализаторе, поставляемом по договору безвозмездного пользования совместно с реагентами и расходными материалами, указанными в п.1
2.5. Требования, предъявляемые к оборудованию, поставляемому по договору безвозмездного пользования:	
2.5.1	Полностью автоматизированный цикл биохимических исследований от момента подачи проб до распечатки результатов
2.5.2*	Типы исследуемых образцов: сыворотка, плазма, моча. Допускается исследование цельной крови при наличии соответствующей опции.
2.5.3	Время исследования - не более 6 минут.
2.5.4	Возможность выбора количества и комбинации аналитов для каждого пациента.
2.5.5	Функция автоматического флагирования патологических результатов
2.5.6	Возможность установки на борт первичных пробирок

2.5.7	Визуализация полученных результатов на экране и на бумажном носителе
2.5.8	Возможность интеграции в медицинскую/лабораторную информационную систему любого производителя
2.5.9	Наличие функции считывания штрих-кодов образцов и реагентов (реагенты должны иметь штрих-код с информацией о калибровке и сроке годности).
2.5.10	Порт для подключения внешних устройств
2.5.11	Встроенная память с целью хранения результатов выполненных исследований (возможность создания архива результатов)
2.5.12	Интерфейс на русском языке
2.5.13	Поддержка протокола информационного взаимодействия с Централизованной информационной системой здравоохранения (ЦИСЗ), размещаемого на сайте оператора ЦИСЗ (ГУ «РНПЦ МТ»)
2.5.14*	Производительность анализатора: не менее 120 колориметрических тестов в час; не менее 128 тестов в час при одновременном выполнении колориметрических и электролитных (ISE) тестов.
2.5.15*	Перечень определяемых параметров: билирубин общий и прямой, АЛТ, АСТ, ЩФ, ЛДГ, ГГТП, КФК, амилаза, альбумин, СРБ, аммиак, калий (K), натрий (Na), хлор (Cl), кальций (Ca).
2.5.16	Единовременное размещение на борту реагентов: не менее 15 наименований
2.5.17	Минимальное количество образца на 1 тест: не более 50 мкл
2.5.18	Дозагрузка образцов в процессе работы без необходимости остановки анализатора
2.5.19*	Наличие встроенного ионоселективного блока (ISE) для определения электролитов (K, Na, Cl) в одном модуле с фотометрическим блоком
2.5.20	Использование одноразовых реагентных слайдов (кюветы не требуются)
2.5.21	Функция автоматического разведения образца
2.5.22	Спектр исследований не менее 25 параметров.

Примечание: не выполнение пунктов со знаком «*» ведет к отклонению предложения

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

3.1. Срок годности реагентов на момент поставки согласно аукционным документам

БелМТ №992/26

лот 2

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

1. Состав (комплектация) медицинских изделий

№ п/п	Наименование	Единица измерения	Кол-во
1.1	Реагенты, позволяющие проводить измерение следующих параметров (с указанием объема тестов): прокальцитонин (PCT) – 600 тестов; ферритин – 600 тестов; HBsAg - 6000 тестов, anti-HCV - 6000 тестов, альфафетопротеин - 1000 тестов, антитела к Treponema pallidum - 1000 тестов HBcore total - 2400 тестов, HAV IgM – 600 тестов, Toxo IgM - 1000 тестов, Toxo IgG - 1000 тестов, авидность Toxo - 600 тестов, CMV IgM - 1000 тестов, CMV IgG - 1000 тестов, авидность CMV - 600 тестов	тест	*По каждому наименованию*
1.2	Вспомогательные реагенты, калибровочные, контрольные и расходные материалы, необходимые для обеспечения выполнения исследований на 6 месяцев	комплект	*Для указанного количества исследований по каждому наименованию и периода работы*
1.3	Источник бесперебойного питания в комплекте	Шт.	1
1.4	Принтер в комплекте	Шт.	1

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

2.1.	Предлагаемые реагенты, калибраторы, контрольные и другие расходные материалы должны быть поставлены для обеспечения выполнения исследований, указанных в разделе 1 заявки на закупку и предназначены для применения на анализаторе, поставляемом по договору безвозмездного пользования совместно с реагентами и расходными материалами, указанными в п.1
2.2	**Требования, предъявляемые к оборудованию, поставляемому по договору безвозмездного пользования:**
2.2.1	Типы исследуемых образцов: сыворотка, плазма, моча
2.2.2	Возможность получения результата выполненного исследования в качественном, полуколичественном и/или количественном выражении
2.2.3	Визуализация полученных результатов на экране и на бумажном носителе. Встроенная память с целью хранения результатов выполненных исследований (возможность создания архива результатов)
2.2.4	Возможность интеграции в медицинскую/лабораторную информационную систему любого производителя. Поддержка протокола информационного

	взаимодействия с Централизованной информационной системой здравоохранения (ЦИСЗ), размещаемого на сайте оператора ЦИСЗ (ГУ «РНПЦ МТ»). Порт для подключения внешних устройств
2.2.5	Функция считывания штрих-кодов образцов и реагентов, с возможностью непрерывной дозагрузки реагентов и расходных материалов во время работы анализатора.
2.2.6	Наличие программы контроля качества в режиме реального времени: статистический и графический анализ результатов контроля качества. Наличие программы архивирования - не менее 200 000 результатов.
2.2.7*	Интерфейс на русском языке
2.2.8*	Производительность и поточность анализатора: не менее 200 тестов в час единовременная загрузка образцов: не менее 150 с возможностью непрерывной дозагрузки
2.2.9	Одновременное размещение на борту не менее 45 реагентов
2.2.10	Стабильность калибровки должна действовать на всю серию (лот) реагентов, без необходимости перекалибровки
2.2.11	Отсутствие необходимости использования одноразовых наконечников, при этом должно быть обеспечено отсутствие перекрестного загрязнения. Риск переноса биоматериала от образца к образцу не более 0,1 ppm (меньше чем 1/10 частиц на миллион)
2.2.12	Все реагенты, калибраторы и контроли должны быть готовы к работе (не требовать дополнительного приготовления).

* требования, отмеченные данным символом, являются принципиально важными, несоответствие по ним приведет к отклонению конкурсного предложения

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

3.1. Срок годности реагентов на момент поставки согласно аукционным документам

БелМТ №992/26

лот 3

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

1. Состав (комплектация) медицинских изделий

№ п/п	Наименование	Единица измерения	количество
1.1	Карты для идентификации основного спектра м/о и определения чувствительности к антибиотикам автоматического считывания с выдачей протокола исследования.	штук	600 для каждого вида исследования
1.2	Контрольный материал (не менее 1 уровня – т.е. не менее одной контрольной лунки, подтверждающей рост культуры микроорганизмов). на период работы – 365 дней	комплект	Для карт п.1.1

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

2.1*	Предполагаемые реагенты, контрольные материалы и другие расходные материалы должны быть предназначены для применения на анализаторе, поставленном по договору безвозмездной аренды совместно с реагентами и расходными материалами, указанными в п.1. В комплекте: Источник бесперебойного питания - 1 шт. Компьютер в сборке с программным обеспечением на русском языке (допускается встроенный)– 1 шт. Принтер в комплекте -1 шт.
2.2	К картам должен быть поставлен комплект вспомогательных реагентов и расходных материалов, доп.оборудования, необходимых для обеспечения выполнения исследований по п.1 комплементарных между собой.
2.3	Требования, предъявляемые к оборудованию, поставляемому по договору безвозмездной аренды:
2.3.1	Пробоподготовка и заполнения карт в анализаторе должно проходить в автоматическом режиме
2.3.2	Должен состоять из основного устройства с встроенными датчиками, системой считывания и обработки данных.
2.3.3	Обеспечивать высокую скорость анализа (результаты в течение нескольких часов, максимальный результат - до 24 ч для большинства микроорганизмов).
2.3.4	Обеспечивать возможность работать с различными культурами микроорганизмов.
2.3.5	Обладать необходимой функциональностью, включающей автоматическую идентификацию и определение чувствительности к нескольким АМП одновременно и подключение к лабораторным информационным системам.
2.3.6	Иметь русифицированное программное обеспечение, внешний или встроенный ПК, беспроводные клавиатуру и мышь, принтер с возможностью интеграции с LIS/LIMSсистемами.

2.3.7	Встроенная программа внутреннего контроля качества.
2.3.8	Иметь источник бесперебойного питания, который должен обеспечивать выполнение исследований оборудованием на момент отключения электроэнергии, без каких-либо потерь реагентов и информационных данных не менее 15 минут.
2.3.9	Визуализация полученных результатов на экране и на бумажном носителе.
2.3.10	Анализатор должен проводить идентификацию большого спектра микроорганизмов (включая грамположительные, грамотрицательные, грибы, дрожжи и др.).
2.3.11	Анализатор должен определять чувствительности микроорганизмов к антибиотикам (микотикам) (mic- минимальная ингибирующая концентрация).
2.3.12	Производиться автоматическая инкубация, считывание результатов и обработка данных.
2.3.13	В анализаторе должна быть в наличие система самодиагностики, для проверки состояния прибора и устранения неполадок.
2.3.14	При работе анализатора должна быть автоматизированная интерпретация результатов, с выдачей результата исследования на бумажный носитель.
2.3.15	Быть в наличие база данных для хранения информации об образцах и результатах исследования.
2.3.16	У анализатора должна быть предусмотрена возможность работы от бытовой сети, в которой напряжение 220 В переменного тока с частотой 50 Гц.

Примечание: не выполнение пунктов со знаком «*» ведет к отклонению предложения

3. Требования, предъявляемые к качеству товара, гарантийному сроку (годности, стерильности): согласно аукционным документам организатора.