Приложение №1

к аукционной документации

от «11» декабря 2022 года

Техническое задание

**на поставку реагентов для биохимического анализатора AU-480**

**1. Качество товара,** подлежащего поставке, должно соответствовать предусмотренным по нему стандартам (ГОСТ, действующим на территории РФ и др.), требованиям, установленным Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития или МЗ РФ, а также требованиям, установленным иными нормативно-правовыми актами РФ, подтверждаться соответствующими установленными документами.

При поставке сведения о документе, удостоверяющем соответствие установленным требованиям (сертификат соответствия или декларация о соответствии) указываются в товарной накладной или в приложении к ней.

**2. Требования к таре и упаковке:** Товар должен быть отгружен в заводской упаковке и таре, соответствующей для данного вида товара, которая обеспечит его сохранность от всякого рода повреждений при перевозке любыми видами транспорта, а также предохранит товар от атмосферных влияний.

Тара должна соответствовать ГОСТу, техническому заданию аукциона в электронной форме и требованиям, предъявляемым к таре и упаковке соответствующих групп товаров на территории РФ. При транспортировке, погрузке-разгрузке и в процессе упаковки не должна нарушаться оригинальная тара и упаковка. Тара и упаковка должна быть легко открываема и в дальнейшем, после вскрытия, сохранять вышеуказанные свойства, в том числе и в случаях вскрытия при сдаче-приемке Товара и других регламентных процедурах. Упаковка должна обеспечивать качество и сохранность товара.

**3. Доставка и разгрузка товара** на склад Заказчикаосуществляются транспортом и силами Поставщика. Грузовые места должны быть упакованы, пронумерованы, промаркированы.

**4.** **Поставка товара** должна сопровождаться документами: накладная, счет, счет-фактура, документы, подтверждающие качество поставляемого товара.

**5. При осуществлении закупки реагентов для биохимического анализатора AU-480 невозможно применение ГОСТов в виду их отсутствия.**

**6. Остаточный срок годности** **поставляемой продукции на момент передачи Заказчику –** не менее 6 (шести) месяцев срока годности, установленного производителем.

**7. Для получения преференций (преимуществ), установленных Постановлением Правительства от 16.09.2016 № 925, участник закупки должен указать наименование страны происхождения товаров в составе заявки.**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование** | **Технические характеристики** | **Производитель, страна происхождения**  **данные документа, подтверждающего страну происхождения товара**  **(при его наличии)** | **Ед.**  **изм.** | **Кол-во** |
| 1 | Аланинаминотрансфераза (АЛТ) ИВД, реагент | Вещество или реактив, предназначенный для использования совместно с исходным изделием для ИВД для выполнения особой функции в анализе, который используется при количественном определении аланинаминотрансферазы (АЛТ) (alanine aminotransferase (ALT)) в клиническом образце. |  | Шт. | 1 |
| 2 | Общая аспартатаминотрансфераза ИВД, реагент | Вещество или реактив, предназначенный для использования совместно с исходным изделием для ИВД с целью выполнения определенной функции в анализе, который используется при количественном определении общей аминотрансферазы (АСТ) (aspartate aminotransferase (AST)) в клиническом образце. Количество выполняемых тестов: ≥50 шт.  Назначение: для анализаторов серии AU. |  | набор | 1 |
| 3 | Конъюгированный (прямой, связанный) билирубин ИВД, реагент | Вещество или реактив, предназначенный для использования совместно с исходным изделием для ИВД для выполнения особой функции в анализе, который используется для количественного определения конъюгированного (прямого) билирубина (conjugated (direct) bilirubin) в клиническом образце.  Количество выполняемых тестов: ≥50 шт.  Назначение: для анализаторов серии AU. |  | набор | 2 |
| 4 | Общий билирубин ИВД, реагент | Вещество или реактив, предназначенный для использования совместно с исходным изделием для ИВД с целью выполнения определенной функции в анализе, который используется при количественном определении общего билирубина (total bilirubin) в клиническом образце. Количество выполняемых тестов: ≥50 шт.  Назначение: для анализаторов серии AU. |  | набор | 2 |
| 5 | Общий холестерин ИВД, реагент | Колориметрическийферментативный тест для количественного определения холестерина в сыворотке или плазме человека. В наборе 4 флакона по 22,5 мл. Исследуемый материал: Сыворотка и плазма. Количество тестов в наборе 3640. Диапазон линейности 0,5–18,0 ммоль/л (20–700 мг/дл). Состав: Фосфатный буфер (pH 6,5) 103 ммоль/л, 4-Аминоантипирин 0,31 ммоль/л, Фенол 5,2 ммоль/л, Холестеринэстераза > 0,2 кЕ/л (3,3 мккат/л), Холестериноксидаза > 0,2 кЕ/л (3,3 мккат/л), Пероксидаза > 10,0 кЕ/л (166,7 мккат/л), Консервант. Назначение: для анализаторов серии AU. |  | набор | 1 |
| 6 | Холестерин липопротеинов высокой плотности ИВД, реагент | Вещество или реактив, предназначенный для использования совместно с исходным изделием для ИВД для выполнения особой функции в анализе, который используется для количественного определения холестерина липопротеинов высокой плотности (ЛПВП) (high density lipoprotein (HDL) cholesterol lipid) в клиническом образце.  Количество выполняемых тестов: ≥50 шт.  Назначение: для анализаторов серии AU. |  | набор | 1 |
| 7 | Холестерин липопротеинов низкой плотности ИВД, реагент | Вещество или реактив, предназначенный для использования совместно с исходным изделием для ИВД с целью выполнения определенной функции в анализе, который используется при количественном определении холестерина липопротеинов низкой плотности (ЛПНП) (low density lipoprotein (LDL) cholesterol) в клиническом образце. Количество выполняемых тестов: ≥50 шт.  Назначение: для анализаторов серии AU. |  | набор | 1 |
| 8 | Креатинин ИВД, реагент | Вещество или реактив, предназначенный для использования совместно с исходным изделием для ИВД для выполнения особой функции в анализе, который используется для количественного определения креатинина (creatinine) в клиническом образце. Количество выполняемых тестов: ≥50 шт.  Назначение: для анализаторов серии AU. |  | набор | 1 |
| 9 | Железо ИВД, реагент | Вещество или реактив, предназначенный для использования совместно с исходным изделием для ИВД для выполнения особой функции в анализе, который используется для количественного определения железа (iron) в клиническом образце. Количество выполняемых тестов: ≥50 шт.  Назначение: для анализаторов серии Олимпус (Olympus). |  | набор | 1 |
| 10 | Глюкоза ИВД, реагент | Реагент для количественного определения глюкозы в сыворотке, плазме, моче, гемолизате и спинномозговой жидкости человека ферментативным УФ (гексокиназным) методом на автоматических биохимических анализаторах. Диапазон линейности: от 0,6 до 45 ммоль/л (от 10 до 800 мг/дл) для сыворотки, плазмы и СМЖ; от 0 до 45 ммоль/л (от 1 до 800 мг/дл) для мочи.  Назначение: для анализаторов серии AU. |  | набор | 1 |
| 11 | Общий белок ИВД, реагент | Вещество или реактив, предназначенный для использования совместно с исходным изделием для ИВД с целью выполнения определенной функции в анализе, который используется при количественном определении общего белка (total protein) в клиническом 6образце. Количество выполняемых тестов: ≥50 шт.  Назначение: для анализаторов серии AU. |  | набор | 1 |
| 12 | Мочевая кислота ИВД, реагент | Вещество или реактив, предназначенный для использования совместно с исходным изделием для ИВД с целью выполнения определенной функции в анализе, который используется при количественном определении мочевой кислоты (uric acid) в клиническом образце.  Количество выполняемых тестов: ≥50 шт.  Назначение: для анализаторов серии AU. |  | набор | 1 |
| 13 | Мочевина/азот мочевины ИВД, реагент | Вещество или реактив, предназначенный для использования совместно с исходным изделием для ИВД для выполнения особой функции в анализе, который используется при качественном и/или количественном определении мочевины/азота мочевины в крови (blood urea nitrogen (BUN)) и/или в других биологических жидкостях в клиническом образце. Количество выполняемых тестов: ≥50 шт.  Назначение: для анализаторов серии AU. |  | набор | 2 |
| 14 | С-реактивный белок (СРБ) ИВД, реагент | Вещество или реактив, предназначенный для использования совместно с исходным изделием для ИВД для выполнения особой функции в анализе, который используется для количественного определения С-реактивного белка (C-reactive protein, CRP) в клиническом образце. Количество выполняемых тестов: ≥50 шт.  Назначение: для анализаторов серии AU. |  | набор | 3 |
| 15 | Общая амилаза ИВД, реагент | Вещество или реактив, предназначенный для использования совместно с исходным изделием для ИВД с целью выполнения определенной функции в анализе, который используется при количественном определении общей амилазы (ОА) (total amylase) в клиническом образце. Количество выполняемых тестов: ≥50 шт.  Назначение: для анализаторов серии AU. |  | набор | 1 |
| 16 | Триглицерид ИВД, реагент | Количество выполняемых тестов: ≥50 шт.  Назначение: для анализаторов Олимпус |  | набор | 1 |
| 17 | Ферритин ИВД, реагент | Вещество или реактив, предназначенный для использования совместно с исходным изделием для ИВД для выполнения особой функции в анализе, который используется для количественного определения ферритина (ferritin) в клиническом образце. Количество выполняемых тестов: ≥50 шт.  Назначение: для анализаторов серии AU. |  | набор | 3 |
| 18 | Бета-гемолитический стрептококк группы А антитела к стрептолизину O ИВД, реагент | Вещество или реактив, предназначенный для использования совместно с исходным изделием для ИВД для выполнения особой функции в анализе, который используется при качественном и/или количественном определении антител к ферменту стрептолизину О (streptolysin O), выработанному бактериями группы А бета-гемолитических стрептококков (Group A beta-haemolytic Streptococcus), в клиническом образце.  Количество выполняемых тестов: ≥50 шт.  Назначение: для анализаторов серии AU. |  | набор | 3 |
| 19 | Ревматоидный фактор ИВД, реагент | Вещество или реактив, предназначенный для использования совместно с исходным изделием для ИВД с целью выполнения определенной функции в анализе, который используется при качественном и/или количественном определении иммуноглобулинов ревматоидного фактора в клиническом образце. Количество выполняемых тестов: ≥50 шт.  Назначение: для анализаторов серии AU. |  | набор | 2 |
| 20 | Гамма-глутамилтрансфераза (ГГТ) ИВД, реагент | Вещество или реактив, предназначенный для использования совместно с исходным изделием для ИВД для выполнения особой функции в анализе, который используется для количественного определения гамма-глутамилтрансферазы (ГГТ) (gamma glutamyltransferase (GGT)) в клиническом образце. Количество выполняемых тестов: ≥50 шт.  Назначение: для анализаторов серии AU. |  | набор | 1 |
| 21 | Альбумин ИВД, реагент | Вещество или реактив, предназначенный для использования совместно с исходным изделием для ИВД для выполнения особой функции в анализе, который используется при количественном определении альбумина (albumin) в клиническом образце. Количество выполняемых тестов: ≥50 шт.  Назначение: для анализаторов серии AU. |  | набор | 1 |
| 22 | Набор для определения неорганического фосфора на биохимическом анализаторе серии AU, R1 4 x 15 мл, R2 4 x 15 мл | Назначение набора для определения неорганического фосфора; Ферментативный УФ тест для количественного определения неорганического фосфора в сыворотке, плазме, моче;  Исследуемый материал: Сыворотка и плазма (гепарин), моча;  Количество тестов в наборе – 2360;  Линейность: Диапазон линейности соответствует значениям концентрации 0,32-6,40 ммоль/л (1-20 мг/дл) для сыворотки; концентрации 0-113 ммоль/л (0-350 мг/дл) для мочи;  Совместимость с биохимическим анализатором серии AU |  | набор | 1 |
| 23 | Калиевый электрод, ИВД | Электрохимический датчик, предназначенный для селективного измерения электрического потенциала относительно референтного электрода для определения концентрации ионов калия (potassium, K+) в клиническом образце. Назначение: для анализаторов серии AU. |  | Шт. | 1 |
| 24 | Натриевый электрод, ИВД | Электрохимический датчик, предназначенный для селективного измерения электрического потенциала относительно референтного электрода для определения концентрации ионов натрия (sodium, Na+) в клиническом образце. Назначение: для анализаторов серии AU. |  | Шт. | 1 |
| 25 | Хлоридный (Cl-) электрод ИВД | Электрохимический датчик, предназначенный для селективного измерения электрического потенциала относительно референтного электрода для определения концентрации хлорид-ионов (chloride (Cl-) ions) в клиническом образце. Назначение: для анализаторов серии AU. |  | Шт. | 1 |
| 26 | Электрод референсный | Референсный электрод для электродов, использующихся при измерении Cl, Na и K. Назначение: для анализаторов серии AU. |  | Шт. | 1 |
| 27 | Моющий/чистящий раствор ИВД, для автоматизированных / полуавтоматизиванных систем | Раствор предназначен для отмывки игл и проточных магистралей биохимических анализаторов серии AU. В наборе: 6 штук по 2 000 мл. |  | набор | 1 |
| 28 | Высокий стандарт сыворотки | Контроль сыворотки-высокий уровень. Предназначен для проведения ионоселективного анализа. Реагенты: Na+ 160 ммоль/л, K+ 6 ммоль/л; Cl- 120 ммоль/л. В наборе: 4 флакона по 100 мл. |  | набор | 1 |
| 29 | Низкий стандарт сыворотки | Контроль сыворотки-низкий уровень. Предназначен для проведения ионоселективного анализа. Реагенты: Na+ 130 ммоль/л, K+ 3,5 ммоль/л; Cl- 85 ммоль/л. В наборе: 4 флакона по 100 мл. |  | набор | 1 |
| 30 | Средний стандарт | Предназначен для проведения ионоселективного анализа. Раствор используется для промывки и подготовки электродов к анализу следующей пробы. Реагенты: Na+ 4,3 ммоль/л, К+ 0,13 ммоль/л, Cl- 3,1 ммоль/л. Реагент содержит формальдегид. В наборе должно быть не менее 4-х флаконов по 2000 мл. Должен быть совместим с биохимическим анализаторов серии AU имеющимся у заказчика. |  | набор | 2 |
| 31 | Control Serum 2(Контрольная сыворотка 2) | Представляет собой лиофилизированную человеческую сыворотку с химическими добавками и необходимыми ферментами человеческого и животного происхождения.  Предназначена для мониторинга аналитических  характеристик реагентов системы.  В наборе: 20 штук по 5 мл. |  | набор | 1 |
| 32 | Буферный разбавитель образцов ИВД, автоматические/полуавтоматические системы | Буферный раствор для разбавления (buffered diluent solution), предназначенный для использования в качестве расходного реагента для автоматизированных или полуавтоматизированных устройств во время обработки, окрашивания и/или анализа лабораторных клинических образцов. Некоторые растворы могут дополнительно применяться для ручных процедур.  Объем реагента: ≥ 1000 мл.  Назначение: для анализаторов серии AU OLIMPUS |  | Шт. | 2 |
| 33 | Референсный раствор | Референсный раствор предназначен для проведения ионоселективного анализа, раствор используется для установки референсного потенциала трех электродов. Реагенты: хлорид калия 1,00 моль/л. Консерванты. В наборе должно быть не менее 4-х флаконов по 1000 мл. Должен быть совместим с биохимическим анализаторов серии AU имеющимся у заказчика. |  | набор | 2 |
| 34 | ITA контрольная сыв-ка уровень 1 ITA 1, 6X2мл | Представляет собой жидкий контрольный материал, приготовленный на основе сыворотки человека для проведения контроля качества специфических белков. В наборе 6 флаконов по 2 мл. |  | набор | 1 |
| 35 | РФ латекс кал-р RF LATEX CALIBRATOR, 5х1х1мл | Представляет собой матрикс, основанный на человеческой сыворотке и предназначен для использования с реактивами для количественного определения РФ. В наборе: 5 штук по 1 мл. |  | набор | 1 |
| 36 | Мультикалибратор сывороточных белков | Мультикалибратор сывороточных белков предназначен для использования с реактивами для проведения иммунотурбидиметрических реакций. Приготовлен на основе жидкой сыворотки, pH 7,0, содержит человеческие белки в различных количествах. В наборе: 6 флаконов по 2 мл. |  | набор | 1 |
| 37 | С-реактивный белок (СРБ) ИВД, калибратор | Материал, используемый для установления референтных значений для анализа, предназначенный для количественного определения С-реактивного белка (СРБ) (C-reactive protein (CRP)) в клиническом образце.  Объем реагента: ≥ 1 см³; мл. Назначение: для анализаторов серии AU. |  | набор | 1 |
| 38 | Контрольная сыворотка холестерина ЛПВП и ЛПНП | Представляет собой леофилизированные сыворотки человека. Предназначены для измерения контроля качества при измерении ЛПНП и ЛПВП. В наборе 6 флаконов по 5 мл. |  | набор | 1 |

При подготовке предложения участника аукциона в электронной форме по товарам, их качественным и иным характеристикам товаров и их показателям, соответствующим требованиям аукционной документации участником аукциона в электронной форме указываются сведения в соответствии с теми данными об используемых товарах, которые указаны в ТЕХНИЧЕСКОМ ЗАДАНИИ АУКЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ «Требования к качественным и иным характеристикам товаров и их показателям которые определяют соответствие потребностям заказчика» с учетом следующих положений:

- в части представления конкретных показателей о функциональных характеристиках (потребительских свойствах) и качественных характеристиках товара (применяемых материалов при производстве работ) в заявке участника не допускается указание словосочетаний «должен быть» / «должно быть», «не менее» / «не более», «менее» / «более», «не хуже» / «лучше», «выше» / «ниже», «меньше» / «больше», «>» / «<», «≤» / «≥», «превышает» / «не превышает», «превышать» / «не превышать» «или», «свыше», по отношению к характеристикам поставляемых товаров. Указывается только конкретное, точное и достоверное значение характеристик и функциональных свойств товара, конкретные показатели товара, предоставляемые участником закупки не должны сопровождаться словами «эквивалент», «аналог». Значения показателей не должны допускать разночтения или двусмысленное толкование;

- участник аукциона в электронной форме в своей заявке при описании характеристик и предложений должен применять общепринятые обозначения и наименования в соответствии с требованиями действующих нормативных документов. Единица измерения, указанная в ТЕХНИЧЕСКОМ ЗАДАНИИ АУКЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ «Требования к качественным и иным характеристикам товаров и их показателям которые определяют соответствие потребностям заказчика» является конкретным показателем и подлежит к предоставлению участником закупки. При подаче сведений участниками закупки должны применяться обозначения (единицы измерения, наименования показателей, технических, функциональных параметров) в соответствии с обозначениями, установленными в ТЕХНИЧЕСКОМ ЗАДАНИИ АУКЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ. Заявки, поданные с нарушением данных требований, признаются не соответствующими требованиям установленным аукционной документацией и будут отклонены.

В случае установления минимального значения показателя путем установления диапазона значений с помощью символа «-» (например 2 - 4), участнику необходимо предложить диапазон значений по такому показателю, крайние значения которого равны установленному диапазону значений или расширяют установленный диапазон значений показателя (т.е., крайнее минимальное значение диапазона значений предложенного участником по такому показателю должно быть не более крайнего минимального значения установленного диапазона значений показателя, а крайнее максимальное значение диапазона значений предложенного участником должно быть не менее крайнего максимального значения установленного диапазона значений показателя).

В случае установления максимального значения показателя путем установления диапазона значений с помощью символа «-» (например 2 - 4), участнику необходимо предложить диапазон значений по такому показателю, крайние значения которого равны установленному диапазону значений или сужают установленный диапазон значений показателя (т.е., крайнее минимальное значение диапазона значений предложенного участником по такому показателю должно быть не менее крайнего минимального значения установленного диапазона значений показателя, а крайнее максимальное значение диапазона значений предложенного участником должно быть не более крайнего максимального значения установленного диапазона значений показателя).

В случае установления минимального значения показателя в отношении размеров (габаритов), например ширина х глубина х высота (ШхГхВ) участнику необходимо предложить значение такого показателя, с учетом, что каждый из установленных числовых значений габаритов является минимальной

В случае установления максимального значения показателя в отношении размеров (габаритов), например ширина х глубина х высота (ШхГхВ) участнику необходимо предложить значение такого показателя, с учетом, что каждый из установленных числовых значений габаритов является максимальным.

В случае наличия в описании товара показателей, значения которых не могут изменяться, это означает, что указанный показатель является неизменным. Участником закупки данные в отношении таких показателей вносятся в неизменном виде, в соответствии с теми данными об используемых при выполнении работ товарах, которые указаны в ТЕХНИЧЕСКОМ ЗАДАНИИ АУКЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ.