**Описание объекта закупки**

**Предмет закупки: поставка реагентов для обеспечения нужд КДЛ МБУЗ "Городская больница №20 города Ростова-на-Дону".**

**Место поставки товара**: Россия, 344091, г. Ростов-на-Дону, пр. Коммунистический, 39

**Срок поставки товара**: Поставщик осуществляет поставку Товара на основании заявок Заказчика в течение 5 календарных дней.

Предлагаемые товары должны быть произведены при соблюдении требований нормативных документов (стандарты, технические условия, утвержденные в установленном порядке для данного вида товара) в условиях их серийного производства.

Остаточный срок годности на момент поставки должен составлять не менее 70 процент от срока годности, установленного производителем.

Описание объекта закупки приведено Заказчиком в соответствии со статьей 33 Федерального закона о контрактной системе. Дополнительные характеристики включены в описание объекта закупки в связи с отсутствием требуемых Заказчику характеристик в КТРУ, а также в связи с необходимостью гарантированного удовлетворения потребности работы КДЛ.

**Перечень медицинских изделий, требуемых для поставки**

| **№** | **ОКПД-2/ КТРУ** | **Наименование товара, входящего в объект закупки** | **Требования, установленные в отношении закупаемого товара (показатели, в соответствии с которыми будет устанавливаться соответствие)** | **Ед. изм.** | **Кол-во** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 21.20.23.111 | Тест-полоски для анализатора мочи URISCAN PRO, URISCAN OPTIMA (11 strip) | Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для качественного и/или полуколичественного скрининга мочи с целью определения множества аналитов мочи в клиническом образце за короткое время по сравнению со стандартными лабораторными процедурами исследований с использованием колометрической тест-полоски. Этот тест обычно используется в лабораторных анализах или анализах вблизи пациента.  Количество выполняемых тестов ≥ 100 Штука  Метод Полуколичественный  Назначение: Для анализаторов серий Uriscan  Определяемые аналиты: эритроциты, билирубин, уробилиноген, кетоновые тела, нитриты, белок, глюкоза, лейкоциты, удельный вес, аскорбиновая кислота, pH (необходимость проведения одновременного анализа по перечисленным аналитам в соотвествии с назначениями медицинских специалистов учреждения) | шт | 1000 |
|  | 21.20.23.111 | Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения рН в моче и ее фальсификатах | Диапазон показаний рН от 5,0 до 9,0 . Все зоны защищены от влияния обычной концентрации аскорбиновой кислоты.  Время определения: 1 минута  Шкала рН: 5,0 6,0 6,5 7,0 7,5 8,0 9,0  Упаковка: не более 100 полосок в пенале  Диагностические полоски поставляются в виде комплекта диагностических полосок, упакованных в пенал с крышкой. Пенал снабжен контролем вскрытия крышки и влагопоглощающим элементом - мелкопористым силикагелем.  Каждый комплект индикаторных полосок снабжен этикеткой и коробочкой с вложенной подробной инструкцией по применению. Этикетка содержит необходимое количество соответствующих цветных шкал, состоящих из ряда цветовых полей, рядом с каждым из которых указана соответствующая концентрация анализируемого параметра. | шт | 2000 |
|  | 21.20.23.111 | Полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения кетоновых тел в моче | Порог чувствительности — кетоны: 0,5 ммоль/л  Время определения: 1 минута  Шкала кетонов: 0,0 0,5 1,5 4,0 8,0 16,0 и более ммоль/л  Упаковка: не более 100 полосок в пенале  Диагностические полоски поставляются в виде комплекта диагностических полосок, упакованных в пенал с крышкой. Пенал снабжен контролем вскрытия крышки и влагопоглощающим элементом - мелкопористым силикагелем.  Каждый комплект индикаторных полосок снабжен этикеткой и коробочкой с вложенной подробной инструкцией по применению. Этикетка содержит необходимое количество соответствующих цветных шкал, состоящих из ряда цветовых полей, рядом с каждым из которых указана соответствующая концентрация анализируемого параметра. | шт | 1000 |
|  | 21.20.23.111 | Полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения белка в моче | Диапазон показаний от 0,0 до 10,0 г/л. Все зоны защищены от влияния обычной концентрации аскорбиновой кислоты.  Порог чувствительности — белок: 0,1 г/л  Время определения: 1 минута  Шкала белка: 0,0 0,1 0,3 1,0 3,0 10,0 г/л  Упаковка: не более 100 полосок в пенале  Диагностические полоски поставляются в виде комплекта диагностических полосок, упакованных в пенал с крышкой. Пенал снабжен контролем вскрытия крышки и влагопоглощающим элементом - мелкопористым силикагелем.  Каждый комплект индикаторных полосок снабжен этикеткой и коробочкой с вложенной подробной инструкцией по применению. Этикетка содержит необходимое количество соответствующих цветных шкал, состоящих из ряда цветовых полей, рядом с каждым из которых указана соответствующая концентрация анализируемого параметра. | шт | 1000 |
|  | 21.20.23.111 | Полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения глюкозы в моче | Диапазон показаний глюкозы от 0,0 до 112,0 ммоль/л. Все зоны защищены от влияния обычной концентрации аскорбиновой кислоты.  Порог чувствительности — глюкоза: 0,6-0,9 ммоль/л  Время определения: 40 сек.  Шкала глюкозы: 0,0 2,8 5,6 14,0 28,0 56,0 112,0 и более ммоль/л  Диагностические полоски поставляются в виде комплекта диагностических полосок, упакованных в пенал с крышкой. Пенал снабжен контролем вскрытия крышки и влагопоглощающим элементом - мелкопористым силикагелем.  Каждый комплект индикаторных полосок снабжен этикеткой и коробочкой с вложенной подробной инструкцией по применению. Этикетка содержит необходимое количество соответствующих цветных шкал, состоящих из ряда цветовых полей, рядом с каждым из которых указана соответствующая концентрация анализируемого параметра. | шт | 1000 |
|  | **21.20.23.110-00005281** | Окрашивание по Граму ИВД, набор | Набор химических реактивов, красителей и/или других связанных с ними материалов для окрашивания по методике Грама, предназначенный для выявления и дифференцировки бактерий в биологическом/клиническом образце на основе химических и физических свойств их клеточных стенок. В составе набора должны присутствовать:  бумага, красящая генцианвиолетом – не менее 100 шт;  раствор Люголя – не менее 100 мл;  раствор сафранина – не менее 100 мл (Выбор методики исследования, имеющей хорошее подтверждение для предназначенного использования в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15189-2015 Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности). | набор | 1 |
|  | 21.20.23.111 | Тест для выявления G.intestinalis и С.parvum в фекалиях | Иммунохроматографическая тест-система для качественного экспресс-выявления антигенов Cryptosporidium and Giardia в фекалиях человека с целью быстрой диагностики криптоспорадиоза и лямблиоза.  КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА  20 тестовых устройств (кассет) упакованных в индивидуальные алюминиевые пакетики;  20 одноразовых пластиковых пробирок-капельниц содержащих 1 мл буферa для разведения пробы;  1 инструкция к применению. | набор | 1 |
|  | **21.20.23.110-00006647** | Лейшмана красящий раствор ИВД | Красящий раствор Лейшмана (Leishman staining solution), предназначенный для использования отдельно или в сочетании с другими растворами/красителями, для обнаружения тканевых структур и/или внутри-/внеклеточных элементов в биологическом/клиническом образце. Объём реагента: ≥ 1000 Кубический сантиметр;^миллилитр  Время наступления окраски мазка не более 10 минут (для ускоренного проведения анализа) | упак | 10 |
|  | 21.20.23.111 | Краситель Азур-Эозин по Романовскому | Краситель Азур-эозин по Романовскому для окрашивания форменных элементов крови. Должен поставляться вместе с концентратом буферного раствора. В упаковке не менее 1 л красителя (не менее чем на окраску 6000 препаратов) | литр | 6 |
|  | **21.20.23.110-00006612** | Май-Грюнвальда красящий раствор ИВД | Красящий раствор, предназначенный для использования отдельно или в сочетании с другими растворами/красителями, для обнаружения тканевых структур и/или внутри-/внеклеточных элементов в биологическом/клиническом образце. Количество выполняемых тестов ≥ 1000 штук Назначение: для ручной постановки | упак | 1 |
|  | **21.20.23.110-00005490** | Буферный промывающий раствор ИВД, автоматические/полуавтоматические системы | Назначение: Обеззараживание при измерении потенциально инфицированных образцов . Буферный промывающий раствор (buffered wash solution), предназначенный для использования в качестве расходного реагента для автоматизированных или полуавтоматизированных устройств во время обработки, окрашивания и/или анализа лабораторных клинических образцов для нейтрализации/промывки/удаления излишков реактивов и/или использования в качестве смачивающего реагента Дополнительные характеристики:" Реагент предназначен для использования с автоматическим анализатором мочи H-800 для промывки жидкостной системы анализатора мочи. Стабильность: после вскрытия реагенты стабильны в течение срока, указанного на этикетке. Фасовка: не менее 200 мл | шт | 6 |
|  | **21.20.23.110-00005490** | Буферный промывающий раствор ИВД, автоматические/полуавтоматические системы | Назначение: Обеззараживание при измерении потенциально инфицированных образцов . Буферный промывающий раствор (buffered wash solution), предназначенный для использования в качестве расходного реагента для автоматизированных или полуавтоматизированных устройств во время обработки, окрашивания и/или анализа лабораторных клинических образцов для нейтрализации/промывки/удаления излишков реактивов и/или использования в качестве смачивающего реагента. Доп характеристики:" Реагент предназначен для использования с автоматическим анализатором мочи H-800 для промывки и очистки рефрактометра и турбидиметра. Фасовка: не менее 50 мл | уп | 4 |
|  | 21.20.23.111 | Тест-полоски диагностические для проведения и оценки результатов качественного и полуколичественного анализа мочи на экспресс-анализаторах серии ЛАУРА, а также визуально | **Определяют:** кровь, кетоны, глюкоза, белок, рН, билирубин, уробилиноген, нитриты, удельный вес, лейкоциты.  **Упаковка:** не менее100 полосок.  **Время проведения теста-** не более 60 сек.  Возможность использования полосок для визуального исследования.  **Порядок расположения зон на полоске:**  удельный вес, компенсационная зона, лейкоциты, нитриты, рН, белок, глюкоза, кетоны, уробилиноген, билирубин, кровь.  Все зоны должны быть защищены от влияния обычной концентрации аскорбиновой кислоты  ***Диапазон измерений:***  **Глюкоза:**  2,8-55 ммоль/л  5 зон:(негативная, 2,8; 5,5; 17; 55 ммоль/л)  **Белок:** 0,3-5,0 г/л  4 зоны:(негативная, 0,3/30; 1,0/100; 5,0/500 г/л/мг/дл)  **Кетоны:** 1,5-15,0 ммоль/л  4 зоны: (негативная, 1,5/16; 5/52; 15/156 ммоль/л/мг/дл)  **Кровь:** Гемоглобин\_ 10-250 мг/л  4 зоны: (негативная; 5-10; 50; 250 мг/л)  Эритроциты: 5-250 и более Эри/мкл  4 зоны: (негативная; 10; 50; 250 Эри/мкл)  **РН:** 5 –9  **Билирубин:** 4 зоны (негативная; 17/1; 51/3; 103/6 мкмоль/л/мг/дл)  **Уробилиноген:** 17-203 мкмоль/л  5 зон: (норма; 17/1; 51/3; 102/6; 203/12 мкмоль/л/мг/дл)  **Нитриты:** 3 зоны (негативная; 2 положительных )  **Удельный вес:** 7 зон (1,000 - 1,030 )  **Лейкоциты:**  10 – 500 Лей/мкл  4 зоны: (негативная, 10-25; 75; 500 лейк/мкл)  ***Чувствительность:***  **Глюкоза:** не менее 0,9 ммоль/л  **Белок:** не менее 0,15 г/л  **Кровь:** Гемоглобин\_не менее 0.3 мг/л  Эритроциты: не менее 5 Эри/мкл  **Билирубин:** не менее 4,3 – 5,2 мкмоль/л  **Уробилиноген:** не менее 6,0 мкмоль/л  **Нитриты:** не менее 11 ммоль/л  **Лейкоциты:**  не менее 10 лейк/мкл  Полоски упакованы в пенал с крышкой. Пенал снабжен контролем вскрытия крышки и влагопоглощающим элементом - силикогелем. | набор | 200 |
|  | 21.20.23.111 | Тест-полоски и расходные материалы к экспресс-анализатору " Лаура" | Жидкий синтетический материал со значениями параметров, соответствующих нормальным и патологическим величинам мочи. Предназначен для объективной оценки и мониторинга точности и воспроизводимости проводимых исследований диагностическими полосками визуально и на анализаторах мочи серии ЛАУРА Полуколичественный контроль параметров в нормальном и патологическом диапазоне, параметры: кровь, кетоны, глюкоза, белок, рН, билирубин, уробилиноген, нитриты, удельный вес, лейкоциты Состав: синтетический материал со значениями параметров, соответствующих нормальным (3 х15 мл); синтетический материал со значениями параметров, соответствующих патологическому уровню (3x15 мл) Пробирки с контрольной мочой упакованы в картонную коробку Температура хранения, интервал: +2-+8 градусов | уп | 4 |
|  | 21.20.23.111 | Моющий раствор | Сфера применения: Расходные материалы для анализаторов электролитов JOKOH EX-D; EX-Ds; EX-Ca Назначение: Моющий раствор предназначен для промывки / очищения жидкостной системы ионоселективных анализаторов EX-D; EX-Ds; EX-Ca.  Описание: Прозрачная бесцветная жидкость в пластиковом флаконе. Раствор идет в комплекте с чашечкой с крышечкой для разведения. Фасовка: ≥ 25 мл | шт | 6 |
|  | 21.20.23.111 | Электрод натрий ион для EX-D, EX-Ds | Электрод Na+ предназначен для измерения концентрации ионов Na+ при работе на ионоселективных анализаторах JOKOH EX-D и EX-Ds. Размеры электрода и форма корпуса должны обеспечивать его совместимость с анализатором EX-D; EX-Ds. | шт | 1 |
|  | 21.20.23.111 | Электрод калий ион для EX-D, EX-Ds | Электрод K+ предназначен для измерения концентрации ионов K+ при работе на ионоселективных анализаторах JOKOH EX-D и EX-Ds. Размеры электрода и форма корпуса должны обеспечивать его совместимость с анализатором EX-D; EX-Ds. | шт | 1 |
|  | 21.20.23.111 | Электрод хлорид ион для EX-D, EX-Ds | Электрод хлорид предназначен для измерения концентрации ионов Cl- при работе на ионоселективных анализаторах JOKOH EX-D и EX-Ds. Электрод содержит маркировку Cl. Размеры электрода и форма корпуса должны обеспечивать его совместимость с анализатором EX-D; EX-Ds. | шт | 1 |
|  | 21.20.23.111 | Электрод референсный для EX-D, EX-Ds | Электрод референсный предназначен для измерения электродвижущей силы между электродами в качестве электрода сравнения при работе на ионоселективных анализаторах JOKOH EX-D и EX-Ds. Размеры электрода и форма корпуса должны обеспечивать его совместимость с анализатором EX-D; EX-Ds. | шт | 1 |
|  | 21.20.23.111 | Мембрана керамическая для измерения глюкозы | Мембрана керамическая для измерения глюкозы представляет из себя керамическую пластину размером 25,5 х 7 мм, с нанесенными на нее реагентным полукругом, содержащим глюкозооксидазу, с внешним диаметром 5 мм, внутренним диаметром 1,5 мм и с внутренним кругом диаметром 1 мм, токопроводящими «дорожками» и контактами. Часть мембраны с «дорожками» длиной 19 мм покрыта зеленым изолирующим веществом. Расстояние между центрами контактов 2 мм. Товар должен соответствовать требованиям технической документации на оборудование, используемое заказчиком. Мембрана предназначен для измерения количества глюкозы в предварительно разбавленной (50 + 1, после гемолиза) цельной крови человека с помощью анализаторов LabTrend. В упаковке не менее 1 шт. | уп | 2 |
|  | 21.20.23.110-00006861 | Прокальцитонин ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА) | |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | **Характеристика товара согласно КТРУ:** |  |  |  | | **НЕТ** |  |  |  | | **Дополнительные характеристики:** |  |  |  | | Определение концентрации прокальцитонина в сыворотке (плазме) крови человека методом ИФА |  | Наличие | Метод ИФА является одним из основных в клинической -лабораторной диагностике. ГОСТ Р 51352-2013, стр.4, п.3.13, примечание б. | | Максимально возможное количество исследованных набором независимых пациентов при постановке в дублях | не менее | 41 | Описывает фактический выход проведенных исследований закупаемой продукции, после постановок контрольных образцов. | | Готовые жидкие калибраторы в диапазоне от 0 до не менее 12,8 нг/мл |  | Наличие | Данный диапазон калибраторов перекрывает все клинические значимые концентрации аналита | | Количество калибраторов | не менее | 6шт | Минимальное количество калибраторов, обеспечивающее построение приемлемого калибровочного графика | | Числовое значение чувствительности | не более | 0,04 | для максимального охвата закупаемым изделием значимых для диагностического процесса диапазонов концентраций искомого аналита | | Раствор для разведения образцов |  | Наличие | Позволяет стандартизовать процесс разведения образца в случае выхода за предел линейности | | Минимальное время проведения исследования (сумма всех времен инкубации) | не более | 145мин | Для обеспечения выполнения необходимого объема исследований в лаборатории на имеющемся оборудовании. | | Возможность использования реагентов после вскрытия набора в течение всего срока годности |  | Наличие | Позволяет наиболее полно и оптимально использовать весь набор дробно при небольшом количестве исследований | | Готовые однокомпонентные растворы конъюгата и ТМБ, не требующие разведения. |  | Наличие | Уменьшение количества технологических операций при постановке ИФА | | Наличие пленки (крышки) для заклеивания (закрывания) планшета, ванночек для реагентов, наконечников для пипеток |  | Наличие | Исключает необходимость дополнительного приобретения данных материалов отдельно. | | набор | 3 |