**III. ТЕХНИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ**

**ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ**

**Функциональные, технические и качественные характеристики,**

**эксплуатационные характеристики товара. Показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товаров установленным требованиям, максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей,**

**которые не могут изменяться. Требования к остаточному сроку годности товара**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **№ п/п** | **Наименование товара, его показателей (характеристик), потребительских свойств** | **Ед. изм.** | **Значение показателя (характеристики)** |  |
|  | 1 | 2 | 3 | 4 |  |
|  | |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 1 | **Протромбиновое время (ПВ) ИВД, реагент**  [Код позиции КТРУ 21.20.23.110-00010995] |  |  | | 1.1 | Назначение |  | Для анализаторов открытого типа | | 1.2 | Объем реагента | СМ3;^МЛ | Больше или равно 96 и Меньше или равно 100.00000000000 | | 1.3 | Описание |  | Предназначен для определения протромбинового времени в плазме венозной крови | | 1.4 | Количество выполняемых тестов | ШТ | Больше или равно 1000 | | 1.5 | Аттестация по МИЧ |  | Наличие | | 1.6 | Установление локального значения МИЧ |  | посредством ''калибратора МИЧ'' | | 1.7 | Состав набора |  | Жидкий тромбопластин содержащий суспензию фосфолипидов, с добавлением кальция хлорида | | 1.8 | Тромбопластин |  | не менее 10 флаконов объемом не менее 10 мл каждый | | | | |  |
|  | |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 2 | **Универсальный калибратор (Вид 1)** |  |  | | 2.1 | Калибровочная плазма аттестованная для тестов |  | Протромбиновое время (проценты по Квику, МНО) | | 2.2 | Назначение |  | для точной установки МИЧ тромбопластина, с учетом нормального значения протромбинового времени местной популяции и с учетом особенностей конкретного прибора | | 2.3 | Состав |  | лиофилизированная плазма с установленными значениями МНО (для каждого флакона) и % по Квику (для каждого флакона). 4 флакона объемом не менее 1 мл каждый | | | | |  |
|  | |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 3 | **Активированное частичное тромбопластиновое время ИВД, реагент**    [Код позиции КТРУ 21.20.23.110-00011064] |  |  | | 3.1 | Назначение |  | Для анализаторов открытого типа | | 3.2 | Количество выполняемых тестов | ШТ | 1000.00000000000 | | 3.3 | Описание |  | Тест-система предназначена для определения активированного частичного тромбопластинового времени в плазме венозной крови | | 3.4 | Состав набора |  | - АРТТ -реагент -жидкая смесь: коллоидных частиц магния, алюминия, кремния +фосфолипиды, буфер, стабилизаторы. 10 флаконов объемом не менее 5 мл каждый. – кальция хлорид с концентрацией 0,025 моль/л. 10 флаконов объемом не менее 5 мл каждый | | | | |  |
|  | |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 4 | **Тромбиновое время ИВД, набор, анализ образования сгустка**  [Код позиции КТРУ 21.20.23.110-00011028] |  |  | | 4.1 | Назначение |  | Для анализаторов открытого типа | | 4.2 | Объём реагента | СМ3;^МЛ | 50.00000000000 | | 4.3 | Описание |  | Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для количественного определения тромбинового времени (thrombin time (TT)) в клиническом образце методом анализа образования сгустка. | | 4.4 | Количество выполняемых тестов | ШТ | Больше или равно 1000 | | | | |  |
|  | |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 5 | **Фибриноген (фактор I) ИВД, набор, анализ образования сгустка**  [Код позиции КТРУ 21.20.23.110-00000996] |  |  | | 5.1 | Назначение |  | Для анализаторов открытого типа | | 5.2 | Количество выполняемых тестов | ШТ | Больше или равно 800 и Меньше или равно 1000.00000000000 | | 5.3 | Состав |  | Тромбин: лиофилизированный тромбин 100МЕ/мл. 10 флаконов объемом не менее 5 мл каждый | | 5.4 | Описание |  | Тест-система предназначена для определения фибриногена (метод Клаусса) в плазме венозной крови | | | | |  |
|  | |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 6 | **Антитромбин III (ATIII) ИВД, набор, хромогенный анализ**  [Код позиции КТРУ 21.20.23.110-00008328] |  |  | | 6.1 | Назначение |  | Для анализаторов Sysmex | | 6.2 | Количество выполняемых тестов | ШТ | Больше или равно 60 | | 6.3 | Описание |  | Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для количественного определения антитромбина III (antithrombin III (ATIII)) в клиническом образце методом хромогенного анализа. | | 6.4 | Состав |  | - Фактор Ха реагент: лиофилизированный бычий Ха фактор. Не менее 3 флаконов объемом не менее 10 мл каждый. - фактор Ха субстрат-лиофилизированный -не менее 3 флаконов объемом не менее 10 мл каждый. - семпл дилюент-жидкость, будучи разведенной содержит: 0,05М Трис-буфера, 0,175М хлорида натрия, 7,5мМ Na2EDTA и натрия гепаринат при рН=8.4. Семпл дилюент-не менее 4 флаконов объемом не менее 10 мл каждый | | | | |  |
|  | |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 7 | **Буферный разбавитель образцов ИВД, автоматические/полуавтоматические системы**  [Код позиции КТРУ 21.20.23.110-00000019] |  |  | | 7.1 | Вид метки идентификации реагента |  | Нет | | 7.2 | Разбавляемые жидкости |  | Сыворотка, плазма крови человека, цельная кровь | | 7.3 | Назначение |  | Для анализаторов открытого типа | | 7.4 | Объем реагента | СМ3;^МЛ | Больше или равно 100 и Меньше или равно 930.00000000000 | | 7.5 | Описание |  | Реагент предназначен для определения фибриногена (метод Клаусса) и факторов внешнего и внутреннего пути свертывания в плазме венозной крови. | | 7.6 | Состав |  | Буфер-жидкость: 0,05М имидазол, натрия хлорид, натрия азид. рН=7.2-7.4. В наборе не менее 10 флаконов объемом не менее 25 мл каждый. | | | | |  |
|  | |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 8 | **Множественные факторы свертывания ИВД, контрольный материал** ( Вид 1)  [Код позиции КТРУ 21.20.23.110-00010426] |  |  | | 8.1 | Назначение |  | Для ручной постановки анализа и анализаторов открытого типа | | 8.2 | Количество выполняемых тестов | ШТ | Больше или равно 120 | | 8.3 | Описание |  | Контрольная плазма аттестованная по тестам: Протромбиновое время, АЧТВ, Тромбиновое время, Фибриноген по Клаусу, Антитромбин 3. Все значения находятся в пределах нормы | | 8.4 | Состав |  | лиофилизированная плазма с установленными диапазонами значений. Не менее 10 флаконов объемом не менее 1 мл каждый. | | | | |  |
|  | |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 9 | **Множественные факторы свертывания ИВД, контрольный материал** ( Вид 2)  [Код позиции КТРУ 21.20.23.110-00010426] |  |  | | 9.1 | Назначение |  | Для ручной постановки анализа и анализаторов открытого типа | | 9.2 | Количество выполняемых тестов | ШТ | Больше или равно 120 | | 9.3 | Описание |  | Контрольная плазма аттестованная по тестам: Протромбиновое время, АЧТВ, Тромбиновое время, Фибриноген по Клаусу, Антитромбин 3. Умеренно патологичные значения для тестов: ПВ, АЧТВ и нормальные значения для тестов ТВ, Фибриноген, АТ3 | | 9.4 | Состав |  | лиофилизированная плазма с установленными диапазонами значений. Не менее 10 флаконов объемом не менее 1 мл каждый | | | | |  |
|  | |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 10 | **Множественные факторы свертывания ИВД, контрольный материал** ( Вид 3)  [Код позиции КТРУ 21.20.23.110-00010426] |  |  | | 10.1 | Назначение |  | Для ручной постановки анализа и анализаторов открытого типа | | 10.2 | Количество выполняемых тестов | ШТ | Больше или равно 120 | | 10.3 | Описание |  | Контроль плазма с патологичными значениями для тестов: Проценты по Квику (протромбиновое время), АЧТВ, Фибриноген по Клауссу, Факторы (2,5,7,8,9,10,11,12), фактор Виллебранда, Антитромбин 3, протеин С. | | 10.4 | Состав |  | лиофилизированная плазма с установленными диапазонами значений. Не менее 10 флаконов объемом не менее 1 мл каждый | | | | |  |
|  | |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 11 | **Универсальный калибратор (Вид 2)** |  |  | | 11.1 | Калибровочная плазма аттестованная для тестов |  | Протромбиновое время (проценты по Квику), Фибриноген по Клаусу, Факторы (2,5,7,8,9,10,11,12), фактор Виллебранда, Антитромбин 3, протеин С | | 11.2 | Состав |  | лиофилизированная плазма с установленными значениями параметров плазменного гемостаза. Не менее 10 флаконов объемом по не менее 1 мл каждый | | | | |  |

*Товар приобретается к автоматическому коагулометру Sysmex СА-1500, серийный номер 53765, год выпуска -2010 г (производитель ''Сисмекс Корпорейшн'', Япония), имеющемуся и используемому Заказчиком.*

*Остаточный срок годности Товара на момент поставки должен составлять не менее 6 месяцев*

**Обоснование необходимости включения в описание товара дополнительной информации, дополнительных потребительских свойств (в том числе функциональных, технических, качественных, эксплуатационных характеристик)**

**Протромбиновое время (ПВ) ИВД, реагент**:

Дополнительное требование к Товару установлено для обеспечения идентификации потребности заказчика.

**Универсальный калибратор (Вид 1)**:

Дополнительной информации, дополнительных потребительских свойств не предусмотрено

**Активированное частичное тромбопластиновое время ИВД, реагент**

:

Дополнительное требование к Товару установлено для обеспечения идентификации потребности заказчика.

**Тромбиновое время ИВД, набор, анализ образования сгустка**:

Дополнительное требование к Товару установлено для обеспечения идентификации потребности заказчика.

**Фибриноген (фактор I) ИВД, набор, анализ образования сгустка**:

Дополнительное требование к Товару установлено для обеспечения идентификации потребности заказчика.

**Антитромбин III (ATIII) ИВД, набор, хромогенный анализ**:

Дополнительное требование к Товару установлено для обеспечения идентификации потребности заказчика.

**Буферный разбавитель образцов ИВД, автоматические/полуавтоматические системы**:

Дополнительное требование к Товару установлено для обеспечения идентификации потребности заказчика.

**Множественные факторы свертывания ИВД, контрольный материал**( Вид 1):

Дополнительное требование к Товару установлено для обеспечения идентификации потребности заказчика.

**Множественные факторы свертывания ИВД, контрольный материал**( Вид 2):

Дополнительное требование к Товару установлено для обеспечения идентификации потребности заказчика.

**Множественные факторы свертывания ИВД, контрольный материал**( Вид 3):

Дополнительное требование к Товару установлено для обеспечения идентификации потребности заказчика.

**Универсальный калибратор (Вид 2)**:

Дополнительной информации, дополнительных потребительских свойств не предусмотрено

**Требования к упаковке, маркировке (этикеткам)**

Товар должен поставляться в оригинальной заводской упаковке, обеспечивающей его сохранность, товарный вид, предохраняющей от всякого рода повреждений при транспортировке и хранении, погрузочно-разгрузочных работах, исключающей порчу и (или) уничтожение его до приемки Заказчиком.

Маркировка каждой единицы тары (упаковки) Товара должна быть нанесена хорошо читаемым шрифтом, на русском языке и содержать информацию согласно действующему законодательству РФ.

**Примечание:**

Во всех случаях, когда в Технической части или в приложениях к ней (при наличии) имеются ссылки на конкретные стандарты и нормы, которым должны соответствовать поставляемые товары, применяются положения последнего выпущенного или пересмотренного издания соответствующих действующих стандартов и норм, если иное специально не предусмотрено такими стандартами и нормами. В случае если к моменту начала или в процессе исполнения обязательств по контракту отдельные стандарты и нормы утратят силу, такие стандарты и нормы будут иметь рекомендательный характер в части, не противоречащей действующим к такому моменту нормативным актам.