Приложение 2 к Тендерной документации

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ лота** | **Наименование товара, краткая характеристика** | **Единица измерения** | **Количество** | **Технические и качественные характеристики** |
| 1 | Система для забора дозы цельной крови из пяти контейнеров 450/450/450/450/450 мл, с антикоагулянтом CPD 63 мл, добавочным раствором SAGM 100 мл, фильтром для лейкофильтрации эритроцитной взвеси, фильтром для лейкофильтрации плазмы, дополнительным мешком для взятия образца крови, адаптером для вакуумных пробирок, пункционной иглой 16G, протектором иглы. Конфигурация Top&Bottom. | штука | 19000 | **Область назначения:** Заготовка донорской крови.  **Требования к функциональности:** Для забора крови у донора и приготовления лейкофильтрованной плазмы, лейкофильтрованной эритроцитарной взвеси, лейкоцитарно-тромбоцитарного слоя.  **Требования к техническим характеристикам:** Замкнутая стерильная система для забора донорской крови.  Составные части:   1. Основной контейнер 450 мл для сбора цельной крови с наличием верхнего и нижнего выходных портов. Содержит раствор консерванта CPD 63 мл. Имеет заглушку-отламыватель на выходе в трансферный контейнер для плазмы. 2. Пустой контейнер для трансфера эритроцитов, соединенный с основным контейнером через его нижний порт. Имеет одну заглушку-отламыватель на входе в контейнер и одну заглушку-отламыватель на выходе из контейнера. 3. Контейнер хранения лейкофильтрованной эритроцитарной взвеси с добавочным раствором SAGM 100 мл, соединенный с трансферным контейнером эритроцитов. Имеет трубку для образцов клинического тестирования и два штуцера для переливания. 4. Трубка с интегрированным лейкофильтром, соединяющая трансферный контейнер эритроцитов и контейнер для хранения лейкофильтрованной эритроцитарной взвеси. 5. Пустой контейнер для трансфера плазмы, соединенный с основным контейнером через его верхний порт. 6. Контейнер хранения лейкофильтрованной плазмы, соединенный с трансферным контейнером плазмы. Имеет два штуцера для переливания. 7. Трубка с интегрированным лейкофильтром, соединяющая трансферный контейнер плазмы и контейнер для хранения лейкофильтрованной плазмы. 8. Исходящая из основного контейнера донорская трубка с иглой 16G и отламывающейся заглушкой. 9. Наличие на донорской трубке протектора иглы и дополнительных приспособлений для отвода первой порции крови на анализы (мешок с адаптером вакуумных пробирок). 10. Наличие зажима на донорской линии и на линии отвода первой порции крови.   **Область применения:** Заготовка крови и ее дальнейшее фракционирование на лейкофильтрованную плазму, лейкофильтрованную эритроцитарную взвесь и ЛТС.  **Требования к комплектации:**  1) Контейнер цельной крови 450 мл с раствором CPD 63 мл.  2) Контейнер хранения лейкофильтрованной эритроцитной взвеси 450 мл с добавочным раствором SAGM 100 мл.  3) Контейнер для трансфера эритроцитов. |
| 2 | Фильтрационная система для удаления лейкоцитов из концентрата тромбоцитов с мешком для хранения | штука | 2500 | **Область назначения:** Заготовка пулированных тромбоцитов.  **Требования к функциональности:** Набор для пулирования ЛТС и заготовки лейкофильтрованных тромбоцитов с контейнером для хранения.  **Требования к техническим характеристикам:** Стерильная система для заготовки лейкофильтрованных тромбоцитов методом последовательного пулирования ЛТС, одинарная с контейнером 1 300 мл.  Составные части:   1. Фильтр для лейкофильтрации тромбоцитов. 2. Пустой контейнер для хранения лейкофильтрованных тромбоцитов 1 300 мл. 3. Пробоотборный мешок и пробоотборная игла. 4. Магистрали.   **Область применения:** Заготовка пулированных лейкофильтрованных тромбоцитов, и их хранение.  **Требования к комплектации:**   1. Фильтр 2. Пустой контейнер хранения 1 300 мл. 3. Соединительная трубка с интегрированным лейкофильтром. 4. Пробоотборный мешок 200 мл. 5. Пробоотборная игла. 6. Инструкция пользователя**.**   **Требования к эксплуатационным характеристикам:** Стерильная стыковка с мешком/комплектом |
| 3 | Системы полимерные с магистралями одинарные с раствором SSP+ | штука | 7500 | **Область назначения:**  Обработка тромбоцитов донора.  **Требования к функциональности:**  Для замещения 2/3 объема плазмы в концентрате тромбоцитов.  **Требования к техническим характеристикам:**   1. Стерильный добавочный раствор 300 мл для тромбоцитов в пластикатном контейнере SSP+. 2. Наличие трубки соединения-люер с встроенной заглушкой-отламывателем. 3. Наличие трубки для серильной стыковки.   **Область применения:** Ручное добавление в ЛТС при приготовлении восствановленных пулированных тромбоцитов и автоматическое добавление в аферезные тромбоциты.  **Требования к комплектации:**   1. Пластиковый контейнер с раствором SSP+ 300 мл. 2. Трубка соединения-люер с встроенной заглушкой-отламывателем. 3. Трубка для стерильной стыковки. 4. Прозрачный плотный упаковочный пакет и защита от прямого воздействия света. 5. Инструкция пользователя.   **Требования к эксплуатационным характеристикам:**  Стерильная стыковка с комплектом для обработки тромбоцитов. |
| 4 | Пластины-электроды запаивающие, одноразовые на аппарат для стерильного соединения трубок (в уп-70 шт) | штука | 48 440,0 | **Область назначения:**  Стерильная стыковка трубок/магистралей при переработке/обработке донорской крови и ее компонентов.  **Требования к функциональности:**  Создание закрытости системы переработки компонентов, когда необходимо соединение различных функциональных систем.  **Требования к техническим характеристикам:**  Набор медных пластин-электродов SC\*W017 в кассете.  **Область применения:** Создание закрытости системы переработки компонентов, когда необходимо соединение различных функциональных систем.  **Требования к комплектации:**  Набор медных пластин-электродов SC\*W017 в кассете.  **Требования к эксплуатационным характеристикам:**  Стерильная стыковка с мешком/магистралей на аппарате TSCD-II. |
| 5 | Набор реагентов для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В в сыворотке и плазме крови человека на 2000 тестов, для работы на автоматической системе Architect i2000sr. | набор | 7 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Функциональные характеристики:** набор реагентов для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В) в сыворотке и плазме крови человека. **Технические характеристики:** Набор состоит из: микрочастиц, сенсибилизированных антителами к HBs (мышиные, моноклональные, IgM, IgG) в МЕС буфере с протеиновыми стабилизаторами. Минимальная концентрация: 0,08% твердых веществ. Консервант: ProClin 300; конъюгата: анти-HBs (козьи, IgG) акридин-меченый коньюгат в МЕС буфере с протеиновыми стабилизаторами (бычьими или из плазмы крови человека, не реактивной на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV). Минимальная концентрация: 0,35 мкг/мл. Консервант: ProClin 300.Разбавителя образца: содержащего рекальцинированную плазму крови человека, не реактивную на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HIV-1/HIV-2, анти-HCV и анти-HBs. Консервант: противомикробный препарат и ProClin 300. Разбавитель для анализов. Набор рассчитан на проведение 2000 тестов. Средняя аналитическая чувствительность составила 0,019 - 0,020 МЕ/мл. **Эксплуатационные характеристики:** реагенты должны быть адаптированы для работы на автоматическом лабораторном анализаторе Architect i 2000sr. **Требования к комплектации:** Набор реагентов (2000 тестов) включает: Микрочастицы: 4 флакона (по 27,0 мл флакон для 500 тестов), Конъюгат: 4 флакона х26,3 мл по 500 тестов, Разбавитель образца: 4 фл.х26.3мл по 500 тестов. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). **Требования к условиям хранения:** Температура хранения, транспортирования реагентов с соблюдением холодовой цепи +2 - +8°С. |
| 6 | Набор реагентов для качественного определения маркеров ВИЧ1,2 сыворотке и плазме крови человека на 2000 тестов, для работы на автоматической системе Architect i2000sr. | набор | 7 | **Область назначения**: лабораторная диагностика. **Функциональные характеристики**: набор реагентов для определения наличия антител классов М и G к ВИЧ-1,2 и антигена р-24 ВИЧ-1. **Технические характеристики**: Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека(ВИЧ) 1,2 типа и антигена (белка-р24) ВИЧ-1 в сыворотке и плазме крови человека. Набор рассчитан на 2000 тестов. Набор состоит из:1. Микрочастиц: на которых адсорбированы рекомбинантные антигены ВИЧ1,2 и мышиные моноклональный антитела к белку р24 ВИЧ в солевом буфере; 2. Конъюгат: акридин меченные ВИЧ-1 антигены, синтетические пептиды ВИЧ1.2, антитела к р24 ВИЧ в фосфатном буфере с протеином и сурфактантным стабилизатором; 3. Разбавитель: для анализов. Специфичность - ≥ 99,5%. Аналитическая чувствительность антигену HIV-1 p24 Ag составила <50 пг/мл. **Эксплуатационные характеристики:** реагенты должны быть адаптированы для работы на автоматическом лабораторном анализаторе Architect i2000sr. **Требования к комплектации**: Набор реагентов (2000 тестов) включает: 1. Микрочастицы: 4 фл. х27мл по 500 тестов. 2. Конъюгат: 4фл. х 26.3 мл по 500 тестов. 3. Разбавитель: для анализов. 4 фл.х 26.3мл по 500 тестов.4. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). **Требования к условиям хранения:** Температура хранения, транспортирования реагентов с соблюдением холодовой цепи +2 - +8°С. |
| 7 | Набор реагентов и контролей для проведения иммуноферментного анализа на наличие антигена ВИЧ -1 и антител к ВИЧ- 1,2 (96 тестов) | набор | 8,0 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Функциональные характеристики:** набор реагентов для иммуноферментного анализа для качественного выявления ВИЧ антигена p-24 и антител к ВИЧ1 (включая группы М и О) и ВИЧ-2 в человеческой сыворотке или плазме. **Технические характеристики:** Набор реагентов предназначен для диагностики ВИЧ-инфекции. Состав набора: Микропланшет - 12 стрипов по 8 лунок, сорбированный смесью моноклональных АТ к p24 ВИЧ1 (мышиными) и очищенных ВИЧ1 и ВИЧ2 антигенов 12х8 стрипов. Промывочный раствор (концентрат 20х) - трис NaCl буфер рН 7.4. Отрицательный контрольный образец - плазма крови человека, инактивированная прогреванием, не содержащая HBs Ag, р -24 антиген ВИЧ, анти-ВИЧ1, анти-ВИЧ1 группа 0, анти-ВИЧ2 и анти-HCV. Консервант: азид натрия <0,1%. Положительный контрольный образец на ВИЧ антитела контрольный образец - плазма крови человека, инактивированная нагреванием, содержащая анти-ВИЧ и не содержащая ВИЧ и HBs антигенов и анти-ВГС антител, разведенная в синтетическом растворителе. Консервант: ProClin 300 <0,1%. Контрольный образец ВИЧ-1 антигена - очищенный ВИЧ1 антиген, обработанный детергентом в синтетическом растворителе и инактивированный прогреванием. Консервант: ProClin300 <0,1%. Коньюгат 1 - биотинилированные поликлональные АТ к р24 ВИЧ 1 (овечьи) желто-зеленого цвета. Консервант: ProClin 300 0.5%. Коньюгат 2 - очищенные и лиофилизированные антигены ВИЧ-1 и ВИЧ-2, конъюгированные с пероксидазой и стрептавидином. Раствор для разведения коньюгата 2 на фосфатном буферном растворе с красителем красного цвета, консервант: ProClinTM 300 0.5%. Субстратный раствор - раствор цитрата и ацетата натрия рН 4.0, содержащий перекись водорода H2O2 (0,015%) и диметилсульфоксид (ДМСО) (4%). Хромоген раствор, содержащий тетраметилбензидин (ТМБ). Стоп-раствор - 1N раствор серной кислот. **Эксплуатационные характеристики:** для ручного и автоматического проведения ИФА. **Требования к комплектации:** Микропланшет – 1шт., Промывочный раствор (концентрат 20х) – 1 флакон, 70 мл, Отрицательный контрольный образец – 1 флакон, 2,5 мл. Положительный контрольный образец на ВИЧ антитела – 1 флакон, 2,5 мл, Контрольный образец ВИЧ-1 антигена – 1 флакон, 8 мл, Коньюгат 1 – 1 флакон, 10 мл, Коньюгат 2 – 1 флакон, 60 мл. Раствор для разведения коньюгата 2 – 1 флакон, 12,5 мл. Субстратный раствор – 1 флакон, 60 мл. Хромоген – 1 флакон, 5 мл. Стоп-раствор – 1 флакон, 28 мл. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). **Требования к условиям хранения:** Температура хранения, транспортирования реагента с соблюдением Холодовой цепи+2 - +8°С. |
| 8 | Набор идентификационных карт для определения группы крови по системе АВО (прямым и обратным методом) и резус-принадлежности на иммуногематологическом анализаторе " IH-1000" | упаковка | 35 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Требования к функциональности:** применяется для определения группы крови по системе АВО и резус принадлежности на иммуногематологическом анализаторе «IH-1000». **Требования к техническим характеристикам:** ID-Карта с 6 микропробирками содержит моноклональные анти-A , анти-B и анти-D в гелевом матриксе, микропробирку ctl, которая является отрицательным контролем, две микропробирки с ˝нейтральным˝ гелем для определения группы крови обратным методом с A1 и B стандартными эритроцитами. **Требования к комплектации:** 1 набор - 288 карт. Инструкция по применению на казахском и русском языках. **Требования к эксплуатационным характеристикам:** Температура хранения: +18 - +25° C.При поставке поставщик должен предоставить: 1) заключение о безопасности и в качестве медицинских изделий предоставляется в случае, если товар подлежит обязательной сертификации); 2) копию документа, подтверждающего государственную регистрацию медицинских изделий, либо письмо от уполномоченного органа (в случае, если товар не подлежит регистрации). Срок годности на дату поставки поставщиком заказчику составляет: - не менее пятидесяти процентов от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности менее двух лет); - не менее двенадцати месяцев от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности два года и более) |
| 9 | Стандартные панели эритроцитов для определения групп крови обратным методомна иммуногематологическом анализаторе " IH-1000" | упаковка | 73 | **Область назначения**:лабораторная диагностика. **Требования к функциональности:** определение группы крови по системе АВО обратным методом типирования групп крови с использованием ID-карты на иммуногематологическом анализаторе «IH-1000». **Требования к техническим характеристикам:** Все реагенты стандартных эритроцитов имеют человеческое происхождение, в 0.8% (± 0.1%) суспензии эритроцитов в специальном буферном растворе. Консерванты: антибиотики триметоприм и сульфаметоксазол.**Требования к комплектации**: 1 набор - 2 флакона по 10 мл суспензии эритроцитов. Инструкция по применению на казахском и русском языках. **Требования к эксплуатационным характеристикам:** Температура хранения +2 - +8°С.Т**ребование: соблюдения холодовой цепи.**При поставке поставщик должен предоставить: 1) заключение о безопасности и в качестве медицинских изделий предоставляется в случае, если товар подлежит обязательной сертификации); 2) копию документа, подтверждающего государственную регистрацию медицинских изделий, либо письмо от уполномоченного органа (в случае, если товар не подлежит регистрации). Срок годности на дату поставки поставщиком заказчику составляет: - не менее пятидесяти процентов от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности менее двух лет); - не менее двенадцати месяцев от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности два года и более) |
| 10 | Гелевые карты для постановки прямого и непрямого антиглобулинового теста  на иммуногематологическом анализаторе " IH-1000". ID-карты с 6 микропробирками содержащими полиспецифический АГР (кроличий анти-IgG, моноклональный анти-С3d, клон no C139-9), суспензированный в геле. ,набор состоит 720 гелевых карт | упаковка | 8 | **Область назначения***:* лабораторная диагностика.**Требования к функциональности***:* Для проведения исследований на наличие аллоантител с использованиемиммуногематологическом анализаторе «IH-1000». **Требования к техническим характеристикам:** Полиспецифический антиглобулиновый реагент (АГР) используется в рутинных исследованиях по поиску ллоантител, проведения тестов на совместимость и прямой реакции Кумбса (ПАГТ). Полиспецифический АГР содержит антитела к человеческому IgG и С3d компоненту комплемента, а также могут реагировать с IgA и IgM. Все шесть микропробирок ID-карты “LISS/Coombs” содержат полиспецифический АГР и могут быть использованы для скрининга и идентификации антиэритроцитарных антител, проведения реакции совместимости или прямого теста Кумбса. **Требования к комплектации:** 1 упаковка - 720 карт. Инструкция по применению на казахском и русском языках. **Требования к эксплуатационным характеристикам:** температура хранения: +18 - +25° C. При поставке поставщик должен предоставить: 1) заключение о безопасности и в качестве медицинских изделий предоставляется в случае, если товар подлежит обязательной сертификации); 2) копию документа, подтверждающего государственную регистрацию медицинских изделий, либо письмо от уполномоченного органа (в случае, если товар не подлежит регистрации). Срок годности на дату поставки поставщиком заказчику составляет: - не менее пятидесяти процентов от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности менее двух лет); - не менее двенадцати месяцев от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности два года и более) |
| 11 | Стандартные панели эритроцитов для скрининга антител на иммуногематологическом анализаторе " IH-1000" | упаковка | 70 | **Область назначения:**лабораторная диагностика. **Требования к функциональности***:* для проведения скрининга антиэритроцитарных антител наиммуногематологическом анализаторе «IH-1000». **Требования к техническим характеристикам***:*  набор состоит из 3 пузырьков для непрямого антиглобулинового теста и NACL-теста 1,wR1,R2R2,rr .набор для скрининга с 3 образцами эритроцитов : -два резус-положительных эритроцитов(ССDee,Cw+,ccDEE)- один резус-отрицательный эритроцит(сс.ее); -двойная доза для Fya,Fyb,JKa,JKb,M,S, и s; -как минимум, один резус-положительный эритроцит для Lea,Leb,P1 и N; -серологически протестированы на антигены Класса I. **Требования к комплектации**: 1 набор - 3 флакона по 10 стандартных эритроцитов. Т**ребования к эксплуатационным характеристикам:** Температура хранения +2 - +8°С.**Требование: соблюдение холодовой цепи**.При поставке поставщик должен предоставить: 1) заключение о безопасности и в качестве медицинских изделий предоставляется в случае, если товар подлежит обязательной сертификации); 2) копию документа, подтверждающего государственную регистрацию медицинских изделий, либо письмо от уполномоченного органа (в случае, если товар не подлежит регистрации). Срок годности на дату поставки поставщиком заказчику составляет: - не менее пятидесяти процентов от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности менее двух лет); - не менее двенадцати месяцев от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности два года и более) |
| 12 | Гелевые карты для определения Rh фенотипа и Kell на иммуногематологическом анализаторе " IH-1000",,набор состоит из 288карт. | упаковка | 10 | **Область назначения**: лабораторная диагностика. **Требования к функциональности**: для определения фенотипа на иммуногематологическом анализаторе «IH-1000». **Требования к техническим характеристикам**: ID- карта содержит моноклональные антитела анти-С , анти-с , анти-E, анти-е и анти-К в гелевом матриксе. Микропробирока (Ctl) является отрицательным контролем. Консервант: <0,1% NaN3. **Требования к комплектации**: 1 упаковка - 288 карт.Инструкция по применению на казахском и русском языках.**Требования к эксплуатационным характеристикам:** температура хранения: +18 - +25° C.При поставке поставщик должен предоставить: 1) заключение о безопасности и в качестве медицинских изделий предоставляется в случае, если товар подлежит обязательной сертификации); 2) копию документа, подтверждающего государственную регистрацию медицинских изделий, либо письмо от уполномоченного органа (в случае, если товар не подлежит регистрации). Срок годности на дату поставки поставщиком заказчику составляет: - не менее пятидесяти процентов от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности менее двух лет); - не менее двенадцати месяцев от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности два года и более) |
| 13 | Гелевые карты для определения антигена Kell на иммуногематологическом анализаторе " IH-1000", набор состоит из 12 карт. | упаковка | 120 | **Область назначения***:* лабораторная диагностика. **Требования к функциональности***:* для типирования антигена Келл наиммуногематологическом анализаторе «IH-1000». **Требования к техническим характеристикам***:* ID-Карта ˝ с 6 микропробирками содержит поликлональные анти-K антитела сыворотки крови человека в гелевом матриксе.Консервант: < 0,1% NaN3.**Требования к комплектации**:1 упаковка - 12 карт. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). **Требования к эксплуатационным характеристикам:** Температура хранения+18- +25° C. При поставке поставщик должен предоставить: 1) заключение о безопасности и в качестве медицинских изделий предоставляется в случае, если товар подлежит обязательной сертификации); 2) копию документа, подтверждающего государственную регистрацию медицинских изделий, либо письмо от уполномоченного органа (в случае, если товар не подлежит регистрации). Срок годности на дату поставки поставщиком заказчику составляет: - не менее пятидесяти процентов от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности менее двух лет); - не менее двенадцати месяцев от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности два года и более)   . |
| 14 | Тест-полосы для определения АЛТ на анализаторе Mission (в уп 25 шт) | упаковка | 1330 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Требования к функциональности**: тест- полоски используются для определения активности АЛТ в капиллярной крови, плазме, сыворотки с применением анализатора.Mission C100. Т**ребования к техническим характеристикам:** Тест-полоски представляют собой пластиковые полоски, на которые нанесены многослойные, сухие области реагентов. Многослойные сухие области реагентов на каждой полосе функционируют для отделения клеточных компонентов в образце крови . Тест-полоски для сухой химии, Диапазон Линейности не менее 0-500U/L, Диапазон Измерений не менее 0-2000U/L. Размер Полоски не менее 6.0 mm × 80mm. Реагент Композиция,α-кетоглутарата не менее 1 % w/w,L-аланин не менее 5% w/w,Оксидаза пирувата не менее 125U/ml,TPP не менее 0.4%, FAD не менее 0.01 % ,Индикатор не менее 0.8% , POD не менее 500U/ml,Буферный раствор не менее 92.8%. **Требования к комплектации:** 1 уп. - 25шт. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). **Требования к эксплуатационным характеристикам:** условия хранения полоски не менее/не более 2 - 30 ºC, хранить в упаковке в закрытом контейнере. Не допускать попадания прямых солнечных лучей.,При поставке поставщик должен предоставить: 1) заключение о безопасности и в качестве медицинских изделий предоставляется в случае, если товар подлежит обязательной сертификации); 2) копию документа, подтверждающего государственную регистрацию медицинских изделий, либо письмо от уполномоченного органа (в случае, если товар не подлежит регистрации). Срок годности на дату поставки поставщиком заказчику составляет: - не менее пятидесяти процентов от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности менее двух лет); - не менее двенадцати месяцев от указанного срока годности на упаковке \(при сроке годности два года и более) |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_