Приложение №1

к извещению о запросе котировок в электронной форме

**Описание объекта закупки(спецификация)**

**на поставку изделий медицинского назначения (тесты и реагенты).**

**Общие требования:**

1. Товар должен быть зарегистрирован для обращения на территории РФ, сертифицирован или декларирован, полностью соответствовать стандартам качества, сертификату соответствия и техническому паспорту завода-изготовителя или технической спецификации завода-изготовителя.

2. Предлагаемый товар должен быть произведен при соблюдении требований нормативных документов (фармакопейные статьи, стандарты, технические условия, сертификаты качества, утвержден в установленном порядке для данного вида товара и т.п.) в условиях его серийного производства.

3. Товар при обычных условиях его использования, хранения, транспортировки и утилизации должен быть безопасным для жизни и здоровья, окружающей среды, а также не причинять вред имуществу заказчика и/или третьих лиц.

4. В случае выявления поставки некачественного Товара или не соответствующего требованиям Технического задания в период течения гарантийного срока, Поставщик обязуется произвести замену данного Товара на доброкачественный Товар, либо устранить недостатки Товара в течении 1 (одного) календарного дня с момента предъявления претензии Заказчиком с указанием недостатков.

5. Маркировка и упаковка товара должны соответствовать требованиям стандартов и технических условий, установленных РФ, а импортного товара – международным стандартам упаковки. Товар должен быть маркирован в соответствии с установленными для данного вида товаров стандартами, техническими условиями и иными требованиями применительно к товарам, предназначенным для реализации оптом и в розницу на территории РФ.

6. Товар должен быть упакован в оригинальную тару производителя. На упаковках с товаром должна содержаться информация об изделии на русском языке: полное наименование изделия, наименование фирмы-изготовителя, юридический адрес изготовителя, количество изделий в упаковке, дату выпуска и гарантийный срок службы.

7. Маркировка упаковки должна строго соответствовать маркировке товара. Упаковка должна обеспечивать сохранность товара при транспортировке и погрузочно-разгрузочных работах к конечному месту эксплуатации.

**8. Требования к гарантийному сроку (сроку годности):**

- не менее 7 месяцев, если срок годности Товара составляет 1 год;

- не менее 11 месяцев, если срок годности Товара составляет 1,5 года;

- не менее 14 месяцев, если срок годности Товара составляет 2 года;

- не менее 18 месяцев, если срок годности Товара составляет 2,5 года;

- не менее 22 месяцев, если срок годности Товара составляет не менее 3 лет.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Наименование товара, работ, услуг** | **Функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки** | **Ед. изм.** | **Кол-во** | **Срок оказания услуги/ Срок поставки товара** | **Адрес поставки/оказания услуги** |
| 1 | Набор реагентов для иммунохроматографического выявления кардиомаркеров (Тропонин I, миоглобин, креатинкиназа) в сыворотке (плазме) крови или цельной крови | КТРУ 21.20.23.110-00006846  Применение: Набор предназначен для одноэтапного быстрого качественного in vitro определения наличия кардиомаркеров - тропонина I (сТnI), креатинкиназы (СК-МВ) и миоглобина (Мyo) в сыворотке (плазме) и цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа  Биологический материал: Негемолизированная сыворотка (плазма) или цельная кровь человека.  Аналитическая чувствительность определения (минимально определяемая концентрация) составляет для миоглобина - ≤50 нг/мл, СК-МВ - ≤ 5 нг/мл, тропонина I - ≤ 0,5 нг/мл. Относительная чувствительность определения составляет ≥ 100%, ≥ 100%, ≥ 98,7%, относительная специфичность - ≤ 97,7%, ≤ 99,8%, ≤ 98,4% соответственно по отношению к результатам, полученным методом ИФА.  Время проведения анализа – 10 мин  Срок годности - 24 месяца. | упак. | 75 | 01.01.2025-20.12.2025гг. | ул. Пермякова, д.76 корп. 5 |
| 2 | Тест одностадийный для иммунохроматографического  определения ХГЧ в моче для диагностики беременности | КТРУ 21.20.23.110-00001151  Тест ХГч-экспресс-ИХА предназначен для одностадийного быстрого качественного in vitro определения хорионического гонадотропина человека в моче методом иммунохроматографического анализа для выявления беременности на ранних сроках.  Анализируемые образцы: Свежесобранные образцы мочи  Аналитическая чувствительность определения (минимально определяемая концентрация): ≤ 25 мМЕ/мл ХГч.  Аналитическая специфичность определения: присутствие в моче лютеинизирующего, фолликулостимулирующего и тиреотропного гормонов (в концентрации 300 мМЕ/мл, 1000 мМЕ/мл и 1000 мкМЕ/мл соответственно) не влияет на результат теста.  Относительная чувствительность и специфичность составляют ≥ 100%  Время проведения анализа – 5 минут. | упак. | 126 | 01.01.2025-20.12.2025гг. | ул. Пермякова, д.76 корп. 5 |
| 3 | Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1/2) в цельной крови | КТРУ 21.20.23.110-00010924  Применение: Для одноэтапного быстрого определения антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 типа и антигена р24 ВИЧ-1 в образцах сыворотки, плазмы (или цельной крови (венозная или капиллярная) человека  Биологический материал: Сыворотка, плазма и цельная (капиллярная или венозная) кровь человека  Предел обнаружения антигена р24 ВИЧ1: ≤20 МЕ/мл  Диагностическая чувствительность: ≥ 100%  Диагностическая специфичность: ≥ 100%  Воспроизводимость: ≥ 100%  Время достижения устойчивых результатов: ≤ 10 мин  Количество исследуемого образца сыворотки (плазмы): ≤ 40 мкл  Количество исследуемого образца цельной (венозной и капиллярной) крови: ≤ 50 мкл  Срок годности: ≥ 24 месяц | упак. | 126 | 01.01.2025-20.12.2025гг. | ул. Пермякова, д.76 корп. 5 |
| 4 | Тест-полоски для определения количества слезной жидкости ШИРМЕРА | ОКПД2 21.20.23.111  Тест-полоски Ширмера Tear Strips используются при диагностике сухого глаза. Показателем измерения служит продукция слезной железы. Тест помогает выявить синдром Шегрена или кератоконъюктивит, которые негативно влияют на уровень увлажненности органов зрения.  Полоски Tear Strips изготовлены из фильтрованной бумаги шириной 5 мм и длиной 40-50 мм.  Количество: 100 шт/упак | упак. | 6 | 01.01.2025-20.12.2025гг. | ул. Пермякова, д.76 корп. 5 |
| 5 | Бета-гемолитический стрептококк группы А антигены ИВД, набор, иммунохроматографический анализ, экспресс-анализ | КТРУ 21.20.23.110-00000899  Применение: Качественное определение антигена β-гемолитического стрептококка группы А в исследуемом образце методом иммунохроматографического анализа.  Биологический материал: Образец мазка с миндалин, задней стенки глотки и всех воспаленных, язвенных или экссудативных зон человека  Чувствительность, подтвержденная инструкцией производителя: ≥ 100%  Специфичность, подтвержденная инструкцией производителя: : ≥ 100%  Аналитическая чувствительность: ≤ 107КОЕ/мл  Отсутствие перекрестной реакции с: Streptococcus pneumoniae, Streptococcus agalactiae, Streptococcus dysgalactiae, Streptococcus anginosus, Streptococcus milleri, Streptococcus mutans, Streptococcus sanguis, Enterococcus faecalis, Klebsiella pneumoniae, Serratia marcescens, Staphylococcus aureus, Staphylococcus saprophyticus, Corynebacterium diphtheriae, Neisseria meningitidis, Neisseria subflava, Branchamella catarralis, Haemophilus influenzae, Pseudomonas aeruginosa, Candida albicans.  Отсутствие интерференции: гемоглобин, билирубин, муцин; хлоргексидина биглюконат, гексидин, йод  Срок годности: ≥ 14 месяц | упак. | 30 | 01.01.2025-20.12.2025гг. | ул. Пермякова, д.76 корп. 5 |
| 6 | Экспресс-тест на глюкозу | ОКПД2 21.20.23.111  Тест -полоски Глюкоза используются для контроля содержания глюкозы в капиллярной крови. Это компактные биохимические экспресс-тесты, которые позволяют за несколько минут сделать тест в домашних условиях.  Тест-полоски поставляются в пластиковых контейнерах по 50 штук, также прилагается кодовый чип. Подходят к биохимическим анализаторам Easy Touch. Используются пациентами как в домашних условиях, так и в поликлиниках, санаторно-лечебных учреждениях. | упак. | 30 | 01.01.2025-20.12.2025гг. | ул. Пермякова, д.76 корп. 5 |
| 7 | Экспресс-тест на холестерин | ОКПД2 21.20.23.111  Тест -полоски Холестерин используются для контроля содержания холестерина в капиллярной крови. Это компактные биохимические экспресс-тесты, которые позволяют за несколько минут сделать тест в домашних условиях.  Тест-полоски поставляются в пластиковых контейнерах по 10 штук, также прилагается кодовый чип. Подходят к биохимическим анализаторам Easy Touch. Используются пациентами как в домашних условиях, так и в поликлиниках, санаторно-лечебных учреждениях. | упак. | 50 | 01.01.2025-20.12.2025гг. | ул. Пермякова, д.76 корп. 5 |
| 8 | Тест-полоски для оправления ГЕМОГЛОБИНА | ОКПД2 21.20.23.111  Тест -полоски Гемоглобин используются для контроля содержания гемоглобина в капиллярной крови. Это компактные биохимические экспресс-тесты, которые позволяют за несколько минут сделать тест в домашних условиях.  Тест-полоски поставляются в пластиковых контейнерах по 25 штук, также прилагается кодовый чип. Подходят к биохимическим анализаторам Easy Touch. Используются пациентами как в домашних условиях, так и в поликлиниках, санаторно-лечебных учреждениях. | упак. | 25 | 01.01.2025-20.12.2025гг. | ул. Пермякова, д.76 корп. 5 |
| 9 | Тест-полоски для экспресс определения МНО | ОКПД2 21.20.23.111  Контроль и коррекция лечения непрямыми антикоагулянтами (варф-рин). Оценка внешнего пути свёртывания крови.Время проведения анализа - 120 сек. Требуемый объём крови -10 мкл. Материал для анализа - капиллярная кровь (из пальца) Для использования с анализаторами qLabs Electrometer и qLabs Electrometer Plus . № 12 шт/уп . | упак. | 6 | 01.01.2025-20.12.2025гг. | ул. Пермякова, д.76 корп. 5 |
| 10 | Тест-полоски флюоресцеиновые тест Ширмера (100 шт/упак) | ОКПД2 21.20.23.111  офтальмологические тест-полоски применяются для диагностирования повреждений эпителия конъюнктивы и роговицы человеческого глаза, а кроме того для установления верного положения жестких контактных линз (ЖКЛ) на глазу. Количество: 100 шт/упак | упак. | 2 | 01.01.2025-20.12.2025гг. | ул. Пермякова, д.76 корп. 5 |
| 11 | Полоски индикаторные для полуколичественного определения рН вагинальной жидкости "Кольпо-тест Рн" №100 | ОКПД2 21.20.23.111  Тест-полоски индикаторные для определения рН вагинальной жидкости предназначены для визуального определения кислотной влагалищной среды.  рН-метрия вагинальных выделений позволяет осуществлять раннюю диагностику инфекционных заболеваний влагалища, проводить контроль качества лечения инфекций влагалища, а также применяться в качестве самоконтроля за состоянием здоровья для оценки вагинальной микроэкологии.  Тест-полоска из пластика размером (3-6) \*(60\*90) мм. на которой расположен сенсорный элемент, обработанный рН-индикаторами (бромтимоловым синим и метиловым красным) материал, размером (3-6) \*(3\*6) мм. из бумаги, фильтрованной, расположенный на расстоянии 1-2 мм. от края подложки.  Диапазон значений Кольпо-тест рН находится в пределах 3,0-7,0 рН. Одна полоска рассчитана на одно определение рН. Цветная шкала на этикетке содержит серию цветовых полей, соответствующих значениями рН: 3,0; 3,5; 3,7; 4,0; 4,2; 4,5; 4,8; 5,0; 5,5; 6,0; 6,5; 7,0. Время выхода сенсорного элемента на стабильную окраску не более 15 с. | упак. | 25 | 01.01.2025-20.12.2025гг. | ул. Пермякова, д.76 корп. 5 |