Приложение 2

к тендерной документации

**Техническая спецификация медицинских изделий**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ лота** | **Наименование медицинских изделий** | **Техническая спецификация медицинских изделий** |
| **1** | Набор НЕО-фенилаланин (960 опр.) в сухих пятнах крови новорожденных диаметром 3.2 мм, методом флюоресценции нингидрина, длины волн измерения – 390 нм (возбуждение) и 486 нм (испускание), концентрационный диапазон измерения 24-908 мкмоль/л (0.4 – 15 мг%), состав набора: калибраторы, контроли, цинк-сульфатный реагент, ФКУ реагент, медный реагент, ФКУ буфер для разведения, белые микротитровальные планшеты (10 шт). для анализатора флюорометрического AutoDELFIA | 960 определений. Наборы для количественного определения фенилаланина в образцах крови для анализатора закрытого типа Delfia Victor применяются совместно с программами вычисления степени риска LifeCycle (TM). Метод – иммунофлюоресценция с разрешением по времени на основе лантанидных (Eu и Sm) меток. Длины волн измерения - 340 нм (возбуждение) и 615 нм (испускание). Измерение флюоресценции на микропланшетах (96 лунок). Концентрационный диапазон измерения от 24 до 908 мкмоль/л Контроли на фильтровальных бланках (Whatman №903), 2 уровня: 15 мкЕд/мл (отрицательный) и 60 мкЕд/мл (положительный). Чувствительность - менее чем 2 мкЕд/мл Состав набора: 1) Фенилаланин стандарты 0,5;1,5;2,5;10,5;20,5 мг/дл 6 полосок по 4 пятна на каждой концентрации, 4упаковки; 2) Фенилаланин контроли с низким и высоким содержанием, 2 полоски по 4 пятна каждой концентрации, 4 упаковки; 3)Буферный раствор pH 5.8 2 флакона; 4) L –лейцил-L-аланин 4 флакона; 5) Нингидрин 4 флакона; 6) медный реактив, 2 флакона Маркировка CE marked |
| **2** | Нео-Тиреотропный гормон с бланками (Нео ТТГ с бланками) для анализатора флюорометрического AutoDELFIA (Neonatal hTSH with blancs) | 1152 определений. Наборы для определения тиреотропного гормона в сухих пятнах крови новорожденных для проведения неонатального скрининга на врожденный гипотиреоз для анализатора закрытого типа AutoDELFIA. Состав набора: 1) микро планшет с антителами -12 шт. 2) Метка флуоресцентная -6фл 1,1 мл 3) Стандарт ТТГ на фильтровальной бумаге. 4) инкубационный буфер 3фл, 120мл.5) Контроли на фильтровальной бумаге. |
| **3** | ПАПП-А/Св. бета ХГЧ двойной DBS набор Делфия Delfia PAPP-A/Free hCG Dual DBS для анализатора флюорометрического AutoDELFIA | 480 определений. Набор для пренатального скрининга беременных на хромосомную патологию плода в первом триместре беременности для анализатора закрытого типа AutoDELFIA Состав набора: 1) Калибраторы PAPP-A /Free hCG beta dual DBS – 1лист фильтр бумаги (содержащий 5 наборов пятен крови) 2) Контрольные образцы PAPP-A /Free hCG beta dual DBS С1-С3 – 1 лист фильтр бумаги (содержащий 5 наборов пятен крови) 3) Основной раствор метки Anti-PAPP-A-Eu (~25 нг/мл) (мышиные, моноклональный) – 5 пробирок, 1,6 мл. 4) Основной раствор метки Anti- hCG beta-Sm (~50 мкг/мл) (мышиные, моноклональный) – 5 пробирок, 0,9 мл. 5) Буфер DELFIA-2 – 5 флаконов, 30 мл. 6) Полоски для микротитрования Anti-PAPP-A/Free hCG beta, 8х12 лунок, покрытых антителами, направленными против PAPP-A и бета-ХГЧ) (мышиные, моноклональный) – 5 шт. 7) Наклейки со штрих-кодами для кассеты с реагентами – 12 шт.8) Дополнительные штрих-коды для планшета -3 шт. 9) Герметично закрывающийся пластиковый пакет для микротитр. Стрипов – 5 шт. |
| **4** | Усиливающий раствор, к системе для анализатора флюорометрического AutoDELFIA 8\*250ml к системе для иммуноанализа | Усиливающий, готовый к использованию раствор с Тритон Х-100 , глицином, гидрохлорной кислотой и хелаторами. Объем (8\*250ml). Маркировка CE marked |
| **5** | Промывочный буфер к системедля анализатора флюорометрического AutoDELFIA 8\*250 мл | Промывочный буфер Wash Concentrate (8\*250 мл)8 флаконов по 250мл Промывочный буфер для закрытого анализатора является концентрированным, (25 кратный ) раствором Трис-HCl буфера (рН 7.8) с NaCl, с Твин 20 и Germall II в качестве консерванта. Объем (8\*250ml). Маркировка CE marked |

**Потенциальные поставщики должны гарантировать выполнение следующих сопутствующих услуг:**

1) Потенциальные поставщики обязаны обеспечить доставку медицинских изделий в полном объеме непосредственно до КГП «Областная клиническая больница» управления здравоохранения Карагандинской области г. Караганда, ул. пр. Н. Назарбаева 10 а

2) Обеспечить страховку товара, соответствующее его хранение при прохождении таможенной очистки, уплату таможенных пошлин, налогов, сборов и любые другие вспомогательные услуги, подлежащие выполнению потенциальным поставщиком на всем протяжении транспортировки медицинских изделий до момента поставки конечному получателю.

3) Тендерная заявка должна содержать письмо-гарантию потенциального поставщика о предоставлении сертификата, заключение о безопасности и качестве установленного образца на медицинские изделия(при поставке).

*(п.1,2,3 Подтвердить гарантийным письмом)*

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Организатор тендера |  |  |  |  |  |  |
| КГП «Областная клиническая больница» управления здравоохранения Карагандинской области  Директор Нурлыбаев Е. Ш. | | |  |  |  |  |