**«Описание объекта закупки»**

Функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики (при необходимости), поставляемых товаров (используемых материалов):

Количество поставляемых товаров: не определено, аукцион проводится по цене единицы продукции.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №  п/п | Наименование товара | Ед.  изм. | Наименование показателя | Содержание (значение) показателя | Обоснование использования характеристик |
| 1 | Тромбиновое время ИВД, реагент | набор | Описание по номенклатурной классификации медицинских изделий по видам | Вещество или реактив, предназначенный для использования совместно с исходным изделием для ИВД для выполнения особой функции в анализе, который используется для количественного определения тромбинового времени (thrombin time (TT)) в клиническом образце. | Код КТРУ 21.20.23.110-00004266  Использование технических характеристик, не установленных в КТРУ, либо уточняющих те характеристики, которые установлены в КТРУ, при описании объекта закупки обусловлено потребностями заказчика в оказании качественной и своевременной медицинской помощи, а так же любого вида деятельности, связанного с ней, и не противоречит нормам №44-ФЗ или техническим требованиям, прописанным в КТРУ, а так же связано со спецификой применения товара и спецификой работы лечебного учреждения, техническими характеристиками оборудования, имеющегося у Заказчика. |
|  |
| Назначение | Для анализаторов серии AK |
|  | Количество выполняемых тестов | Не менее 250 тестов |
|  | Назначение | Набор предназначен для определения тромбинового времени на автоматическом коагулометре серии АК. |
|  | Тромбин (лиофильно высушенный) | Соответствие |
|  | Количество тромбина | Не менее 10 флаконов |
|  | Набор валидирован с используемым автоматическим коагулометром АК-37, имеющимся у заказчика в эксплуатации | Соответствие |
|  | Метод анализа | Заключается в определении времени свертывания плазмы крови под влиянием тромбина стандартной активности. |
|  |
| 2 | Протромбиновое время (ПВ) ИВД, реагент | набор | Описание по номенклатурной классификации медицинских изделий по видам  Назначение | Вещество или реактив, предназначенный для использования совместно с исходным изделием для ИВД для выполнения особой функции в анализе, который используется для количественного определения протромбинового времени (prothrombin time (PT)) в клиническом образце, с или без стандартизации относительно международного стандартизованного отношения (international normalized ratio (INR)).  Для анализаторов серии AK | Код КТРУ 21.20.23.110-00010544  Использование технических характеристик, не установленных в КТРУ, либо уточняющих те характеристики, которые установлены в КТРУ, при описании объекта закупки обусловлено потребностями заказчика в оказании качественной и своевременной медицинской помощи, а так же любого вида деятельности, связанного с ней, и не противоречит нормам №44-ФЗ или техническим требованиям, прописанным в КТРУ, а так же связано со спецификой применения товара и спецификой работы лечебного учреждения, техническими характеристиками оборудования, имеющегося у Заказчика. |
|  |
|  | Количество выполняемых тестов | Не менее 250 тестов |
|  | Назначение | Набор предназначен для оценки протромбинового времени свертывания на автоматическом коагулометре. Определение протромбинового времени используется для тестирования факторов протромбинового комплекса (II - протромбина, V, VII, X) и контроля за лечением антикоагулянтами непрямого действия. |
|  | Состав:  лиофильно высушенная тромбопластин-кальциевая смесь | Соответствие |
|  | Количество лиофильно высушенная тромбопластин-кальциевая смесь не менее 5 мл | Не менее 10 флаконов |
|  | Международный индекс чувствительности (МИЧ) | не более 1,3 |
|  | Набор валидирован с используемым автоматическим коагулометром АК-37, имеющимся у заказчика в эксплуатации | Соответствие |
|  |
| 3 | Фибриноген (фактор I) ИВД, набор, анализ образования сгустка | набор | Описание по номенклатурной классификации медицинских изделий по видам | Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для количественного определения фибриногена (фактора I) (fibrinogen (factor I)) в клиническом образце методом анализа образования сгустка. | Код КТРУ 21.20.23.110-00001000  Использование технических характеристик, не установленных в КТРУ, либо уточняющих те характеристики, которые установлены в КТРУ, при описании объекта закупки обусловлено потребностями заказчика в оказании качественной и своевременной медицинской помощи, а так же любого вида деятельности, связанного с ней, и не противоречит нормам №44-ФЗ или техническим требованиям, прописанным в КТРУ, а так же связано со спецификой применения товара и спецификой работы лечебного учреждения, техническими характеристиками оборудования, имеющегося у Заказчика. |
|  |
| Назначение | Для анализаторов серии AK |
|  | Количество выполняемых тестов | Не менее 250 тестов |
|  | Назначение | Набор предназначен для количественного определения фибриногена в плазме крови на автоматическом коагулометре, без предварительного разведения исследуемой плазмы (модифицированный метод Clauss).  Набор предназначен для определения тромбинового времени на автоматическом коагулометре серии АК. |
|  | Состав набора:  Тромбин (лиофильно высушенный реагент) | Не менее 5 флак |
|  | Состав набора:  Растворитель для тромбина, 10,5 мл | Не менее 5 флак |
|  | Линейность определения концентрации | Не уже 0,9-10,0 г/л |
|  | Стабильность после вскрытия при температуре +2...+8 С. | не менее 30 суток |
|  | Набор валидирован с используемым автоматическим коагулометром АК-37, имеющимся у заказчика в эксплуатации | Соответствие |
|  |
| 4 | Активированное частичное тромбопластиновое время ИВД, набор, анализ образования сгустка | набор | Описание по номенклатурной классификации медицинских изделий по видам | Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для количественного определения активированного частичного тромбопластинового времени (Activated partial thromboplastin time (APTT)) клинического образца посредством анализа образования сгустка. | Код КТРУ 21.20.23.110-00010543  Использование технических характеристик, не установленных в КТРУ, либо уточняющих те характеристики, которые установлены в КТРУ, при описании объекта закупки обусловлено потребностями заказчика в оказании качественной и своевременной медицинской помощи, а так же любого вида деятельности, связанного с ней, и не противоречит нормам №44-ФЗ или техническим требованиям, прописанным в КТРУ, а так же связано со спецификой применения товара и спецификой работы лечебного учреждения, техническими характеристиками оборудования, имеющегося у Заказчика. |
|  |
| Назначение | Для анализаторов серии AK |
|  | Количество выполняемых тестов | Не менее 250 тестов |
|  | Назначение | Набор предназначен для выполнения базовой методики исследования сис­темы гемостаза - определения активированного парциального (частичного) тромбопластинового времени (АПТВ/АЧТВ) на автоматическом коагулометре. Реагент должен поставляться в жидком виде, готовом к использованию. Определение АПТВ используется для оценки внутреннего пути свертывания плазмы крови. |
|  | Состав набора: | 1. АПТВ-Эл-реагент (жидкий реагент, содержащий фосфоли¬пиды, элла¬говую кислоту, буфер и стабилизаторы), не менее 5 мл - не менее 5 фл.  2. Кальция хлорид (0,025 М раствор), не менее 10 мл - не менее 5 фл. |
|  | Стабильность АПТВ-Эл-реагента после вскрытия | не менее 30 суток |
|  | Набор валидирован с используемым автоматическим коагулометром АК-37, имеющимся у заказчика в эксплуатации | Соответствие |
|  |
| 5 | Кювета | шт | Общее описание | Нестерильное прозрачное изделие, позволяющее пропускать свет через образец, изготовленное из пластмассы, стекла или кварца с плоским основанием и открытой верхней частью | Использование технических характеристик, не установленных в КТРУ, при описании объекта закупки обусловлено потребностями заказчика в оказании качественной своевременной медицинской помощи, а так же любого вида деятельности, связанного с ней, и не противоречит нормам №44-ФЗ или техническим требованиям, прописанным в КТРУ, а так же связано со спецификой применения товара и спецификой работы лечебного учреждения, техническими характеристиками оборудования, имеющегося у Заказчика. |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  | Кюветы для автоматического коагулометра АК - 37, имеющегося в эксплуатации у Заказчика | Соответствие |
| 6 | Очищающий раствор | шт | Назначение | Очищающий раствор для коагулометра АК-37 | Использование технических характеристик, не установленных в КТРУ, при описании объекта закупки обусловлено потребностями заказчика в оказании качественной своевременной медицинской помощи, а так же любого вида деятельности, связанного с ней, и не противоречит нормам №44-ФЗ или техническим требованиям, прописанным в КТРУ, а так же связано со спецификой применения товара и спецификой работы лечебного учреждения, техническими характеристиками оборудования, имеющегося у Заказчика. |
|  |
|  |
|  | Состав: | гипохлорид не менее 10% |
|  | Объём | Не менее 200 мл |
|  | Совместим с автоматическим коагулометром АК - 37, имеющегося в эксплуатации у Заказчика | Соответствие |
|  |
| 7 | Протромбиновое время (ПВ) ИВД, реагент | набор | Описание по номенклатурной классификации медицинских изделий по видам | Вещество или реактив, предназначенный для использования совместно с исходным изделием для ИВД для выполнения особой функции в анализе, который используется для количественного определения протромбинового времени (prothrombin time (PT)) в клиническом образце, с или без стандартизации относительно международного стандартизованного отношения (international normalized ratio (INR)) | Код КТРУ 21.20.23.110-00003719  Использование технических характеристик, не установленных в КТРУ, либо уточняющих те характеристики, которые установлены в КТРУ, при описании объекта закупки обусловлено потребностями заказчика в оказании качественной и своевременной медицинской помощи, а так же любого вида деятельности, связанного с ней, и не противоречит нормам №44-ФЗ или техническим требованиям, прописанным в КТРУ, а так же связано со спецификой применения товара и спецификой работы лечебного учреждения, техническими характеристиками оборудования, имеющегося у Заказчика. |
|  |
|  | Количество выполняемых тестов | Не менее 100 тестов |
|  | Назначение | Для анализаторов открытого типа |
|  | Состав: | тромбопластин-кальциевая смесь из кроличьего мозга, 5 мл суспензии – не менее 4 фл  Контрольная плазма на 1 мл- 1 фл |
|  | Совместим с используемым коагулометром BFT-II, имеющимся в наличии у заказчика. | Соответствие |
|  |
| 8 | Тромбиновое время ИВД, реагент | набор | Описание по номенклатурной классификации медицинских изделий по видам | Вещество или реактив, предназначенный для использования совместно с исходным изделием для ИВД для выполнения особой функции в анализе, который используется для количественного определения тромбинового времени (thrombin time (TT)) в клиническом образце. | Код КТРУ 21.20.23.110-00004265  Использование технических характеристик, не установленных в КТРУ, либо уточняющих те характеристики, которые установлены в КТРУ, при описании объекта закупки обусловлено потребностями заказчика в оказании качественной и своевременной медицинской помощи, а так же любого вида деятельности, связанного с ней, и не противоречит нормам №44-ФЗ или техническим требованиям, прописанным в КТРУ, а так же связано со спецификой применения товара и спецификой работы лечебного учреждения, техническими характеристиками оборудования, имеющегося у Заказчика. |
|  |
| Количество выполняемых тестов | Не менее 100 тестов |
| Назначение | Для анализаторов открытого типа |
| Состав | Тромбин (Жидкие стабильные готовые к использованию реагенты) - 10 мл во флаконе. |
| Совместим с используемым коагулометром BFT-II, имеющимся в наличии у заказчика. | Соответствие |
| 9 | Фибриноген (фактор I) ИВД, набор, анализ образования сгустка | набор | Описание по номенклатурной классификации медицинских изделий по видам | Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для количественного определения фибриногена (фактора I) (fibrinogen (factor I)) в клиническом образце методом анализа образования сгустка. | Код КТРУ 21.20.23.110-00001007  Использование технических характеристик, не установленных в КТРУ, либо уточняющих те характеристики, которые установлены в КТРУ, при описании объекта закупки обусловлено потребностями заказчика в оказании качественной и своевременной медицинской помощи, а так же любого вида деятельности, связанного с ней, и не противоречит нормам №44-ФЗ или техническим требованиям, прописанным в КТРУ, а так же связано со спецификой применения товара и спецификой работы лечебного учреждения, техническими характеристиками оборудования, имеющегося у Заказчика. |
|  |
| Назначение: | Для анализаторов открытого типа |
| Количество выполняемых тестов | Не менее 100 тестов |
| Состав | Реагент 1: Тромбин для определения фибриногена - не менее 2 флаконов на 5 мл  Реагент 2: растворитель для тромбина - не менее 2 флаконов  Реагент 3 - буфер  Реагент 4 - контрольная плазма не менее 1 флакона на 1 мл |
| Совместим с используемым коагулометром BFT-II, имеющимся в наличии у заказчика. | Соответствие |
| 10 | Активированное частичное тромбопластиновое время ИВД, реагент | набор | Описание по номенклатурной классификации медицинских изделий по видам | Вещество или реактив, предназначенный для использования совместно с исходным изделием для ИВД для выполнения особой функции в анализе, который используется при количественном определении активированного частичного тромбопластинового времени (Activated partial thromboplastin time (APTT)) клинического образца. | Код КТРУ 21.20.23.110-00004787  Использование технических характеристик, не установленных в КТРУ, либо уточняющих те характеристики, которые установлены в КТРУ, при описании объекта закупки обусловлено потребностями заказчика в оказании качественной и своевременной медицинской помощи, а так же любого вида деятельности, связанного с ней, и не противоречит нормам №44-ФЗ или техническим требованиям, прописанным в КТРУ, а так же связано со спецификой применения товара и спецификой работы лечебного учреждения, техническими характеристиками оборудования, имеющегося у Заказчика. |
|  |
| Назначение | Для анализаторов открытого типа и ручной постановки |
| Количество выполняемых тестов | Не менее 100 тестов |
| Состав: | Реагент 1: АПТВ-Эл-реагент активатор эллаговая кислота - не менее 2 флаконов по не менее 5 мл;  Реагент 2: Раствор кальция хлорида - не менее 2 флаконов по не менее 10 мл |
| Формат выпуска | жидкие реагенты, готовые к использованию после вскрытия |
| Совместим с используемым коагулометром BFT-II, имеющимся в наличии у заказчика. | Соответствие |
| 11 | Множественные факторы свертывания ИВД, калибратор | набор | Описание по номенклатурной классификации медицинских изделий по видам | Материал, используемый для установления референтных значений для анализа, предназначенный для использования при качественном и/или количественном определении одного или множества факторов коагуляции (Multiple coagulation factor), посредников коагуляции и/или их активированных компонентов в клиническом образце. | Код КТРУ 21.20.23.110-00003824  Использование технических характеристик, не установленных в КТРУ, либо уточняющих те характеристики, которые установлены в КТРУ, при описании объекта закупки обусловлено потребностями заказчика в оказании качественной и своевременной медицинской помощи, а так же любого вида деятельности, связанного с ней, и не противоречит нормам №44-ФЗ или техническим требованиям, прописанным в КТРУ, а так же связано со спецификой применения товара и спецификой работы лечебного учреждения, техническими характеристиками оборудования, имеющегося у Заказчика. |
|  |
| Назначение: | Для полуавтоматических коагулометров |
| Объем реагента: | Не менее 1 Кубический сантиметр;^миллилитр |
| Параметры аттестации | Не менее 12 |
| Совместим с используемым коагулометром BFT-II, имеющимся в наличии у заказчика. | Соответствие |
| 12 | Множественные факторы свертывания ИВД, контрольный материал | шт | Назначение | Реагент применяют для проведения контроля качества реагентов (Quality Control), использующихся при исследовании системы гемостаза с помощью автоматического коагулометра. | Использование технических характеристик, не установленных в КТРУ, при описании объекта закупки обусловлено потребностями заказчика в оказании качественной своевременной медицинской помощи, а так же любого вида деятельности, связанного с ней, и не противоречит нормам №44-ФЗ или техническим требованиям, прописанным в КТРУ, а так же связано со спецификой применения товара и спецификой работы лечебного учреждения, техническими характеристиками оборудования, имеющегося у Заказчика. |
| Реагент аттестован в нормальном диапазоне по 6 параметрам: | - АПТВ/АЧТВ;  - протромбиновое время;  - международное нормализованное отношение (МНО);  - показатель по Квику;  - тромбиновое время;  - фибриноген (модифицированным методом Клаусса). |
| Контрольную плазму после разведения можно хранить при температуре +18... +25 °С | Не менее 4 часов |
| Расход одного фла­кона с контрольной плазмой | не менее 10 определений при расходе раствора реагента по 0,1 мл на 1 определение |
| Фасовка: | АК контроль Н (лиофильно высушенная контрольная плазма с нормальным диапазоном значений), на 1 мл не менее 2 флак |
| Совместим с используемым автоматическим коагулометром АК-37, имеющимся у заказчика в эксплуатации | Соответствие |
| 13 | Множественные факторы свертывания ИВД, контрольный материал | шт | Назначение | Реагент применяют для проведения контроля качества реагентов (Quality Control), использующихся при исследовании системы гемостаза с помощью автоматического коагулометра. | Использование технических характеристик, не установленных в КТРУ, при описании объекта закупки обусловлено потребностями заказчика в оказании качественной своевременной медицинской помощи, а так же любого вида деятельности, связанного с ней, и не противоречит нормам №44-ФЗ или техническим требованиям, прописанным в КТРУ, а так же связано со спецификой применения товара и спецификой работы лечебного учреждения, техническими характеристиками оборудования, имеющегося у Заказчика. |
|  |
|  | Реагент аттестован в нормальном диапазоне по 6 параметрам | - АПТВ/АЧТВ;  - протромбиновое время;  - международное нормализованное отношение (МНО);  - показатель по Квику;  - тромбиновое время;  - фибриноген (модифицированным методом Клаусса). |
| Контрольную плазму после разведения можно хранить при температуре +18... +25 °С | Не менее 4 часов |
| Расход одного фла­кона с контрольной плазмой | не менее 10 определений при расходе раствора реагента по 0,1 мл на 1 определение |
| Фасовка | АК контроль П (лиофильно высушенная контрольная плазма с патологическим диапазоном значений), на 1 мл не менее 2 флак |
| Совместим с используемым автоматическим коагулометром АК-37, имеющимся у заказчика в эксплуатации | Соответствие |
|  |  |  |