**Утверждаю:**

**Начальник договорной службы**

 **ГАУЗ СО «Ирбитская ЦГБ»**

 **Т.Н. Царегородцева**

**ОПИСАНИЕ ПРЕДМЕТА ЗАКУПКИ.**

**Изделия медицинского назначения для лаборатории.**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование товара, работы, услуги | Подробное описание предмета закупки | Единица измерения | Количество товара, объема работы или услуги |
| 1 | Набор реагентов для иммуноферментного определения тестостерона в сыворотке (плазме) крови | Принцип анализа - одностадийный конкурентный вариант иммуноферментного анализа. Метод ИФА анализа – количественный. Регистрация ИФА реакции - фотометрический метод при длине волны: 450 нм. Формат планшета 96 луночный, разделяемый: 12 стрипов по 8 лунок. Количество анализируемого образца 25 мкл. Образец для анализа сыворотка или плазма крови. Температура инкубации + 37°С, без шейкирования. Общее время инкубации не более 140 минут. Возможность инкубации при температуре + 37°С и постоянным встряхиванием (600 об/мин). Общее время инкубации не более 80 минут. Диапазон выявления концентраций 1,0-100 нмоль/л. Чувствительность 0,15 нмоль/л. Калибровочные пробы – 6 калибровочных проб на основе сыворотки, содержащие известные количества тестостерона. Концентрации калибраторов в разных сериях наборов не изменяются. Контрольные сыворотки (2 шт). Цветовая индикация внесения реагентов в лунку. Инструкция по использованию набора на русском языке. Бумага для заклеивания планшета – 2 шт. Упаковка прозрачная зипперная. Цефленовая вакуумная упаковка планшета. Остаточный срок годности на момент поставки не менее 12 месяцев. Наличие регистрационного удостоверения. | набор | 7 |
| 2 | Набор реагентов для иммуноферментного определения фолликулостимулирующего гормона в сыворотке (плазме) крови | Принцип анализа – одностадийный "сэндвич" вариант твердофазного иммуноферментного анализа. Метод ИФА анализа – количественный. Регистрация ИФА реакции - фотометрический метод при длине волны: 450 нм. Формат планшета: 96 луночный, разделяемый: 12 стрипов по 8 лунок. Количество анализов (включая контроли) – 96. Образец для анализа: сыворотка, плазма крови. Объем исследуемого образца: 50 мкл. Температура инкубации + 37°С, без шейкирования. Общее время инкубации не более 80 минут. Диапазон выявления концентраций 5-100 МЕ/л. Чувствительность 0,15 МЕ/л. Калибровочные пробы – 5 калибровочных проб на основе сыворотки, содержащие известные количества ФСГ, готовы к использованию. Концентрации калибраторов в разных сериях наборов не изменяются. Цветовая индикация внесения реагентов в лунку. Инструкция по использованию набора на русском языке. Упаковка прозрачная зипперная. Цефленовая вакуумная упаковка планшета. Наличие регистрационного удостоверения. Остаточный срок годности на момент поставки не менее 12 месяцев. | набор | 2 |
| 3 | Набор реагентов для иммуноферментного определения лютеотропного гормона в сыворотке (плазме) крови | Принцип анализа – одностадийный "сэндвич" вариант твердофазного иммуноферментного анализа. Метод ИФА анализа – количественный. Регистрация ИФА реакции - фотометрический метод при длине волны: 450 нм. Формат планшета: 96 луночный, разделяемый: 12 стрипов по 8 лунок. Количество анализов (включая контроли) – 96. Образец для анализа: сыворотка, плазма крови. Объем исследуемого образца: 50 мкл. Температура инкубации + 37°С, без шейкирования. Общее время инкубации не более 80 минут. Диапазон выявления концентраций 5-100 МЕ/л. Чувствительность 0,15 МЕ/л. Калибровочные пробы – 5 калибровочных проб на основе сыворотки, содержащие известные количества ЛГ, готовы к использованию. Концентрации калибраторов в разных сериях наборов не изменяются. Цветовая индикация внесения реагентов в лунку. Инструкция по использованию набора на русском языке. Упаковка прозрачная зипперная. Цефленовая вакуумная упаковка планшета. Наличие регистрационного удостоверения. Остаточный срок годности на момент поставки не менее 12 месяцев. | набор | 2 |
| 4 | Набор реагентов для иммуноферментного определения дегидроэпиандростерон-сульфата в сыворотке (плазме) крови | Принцип анализа - одностадийный конкурентный вариант иммуноферментного анализа. Метод ИФА анализа – количественный. Регистрация ИФА реакции - фотометрический метод при длине волны: 450 нм. Формат планшета 96 луночный, разделяемый:12 стрипов по 8 лунок. Количество анализируемого образца 25 мкл. Образец для анализа сыворотка или плазма крови. Температура инкубации + 37 град. С, без шейкирования. Общее время инкубации не более 80 минут. Диапазон выявления концентраций 0,1-10 мкг/мл. Чувствительность 0,025 мкг/мл. Калибровочные пробы – 6 калибровочных проб на основе сыворотки, крови человека содержащие известные количества ДЭАС. Концентрации калибраторов в разных сериях наборов не изменяются. Цветовая индикация внесения реагентов в лунку. Инструкция по использованию набора на русском языке. Упаковка прозрачная зипперная. Цефленовая вакуумная упаковка планшета. Остаточный срок годности на момент поставки не менее 12 месяцев. Наличие регистрационного удостоверения. | набор | 2 |
| 5 | Набор реагентов для иммуноферментого определения инсулина в сыворотке (плазме) крови | Набор реагентов «ИНСУЛИН-ИФА» предназначен для количественного определения концентрации инсулина в cыворотке (плазме) крови методом твердофазного иммуноферментного анализа. Метод ИФА анализа – количественный. Регистрация ИФА реакции - фотометрический метод при длине волны: 450 нм. Формат планшета 96 луночный, разделяемый: 12 стрипов по 8 лунок. Количество анализируемого образца 25 мкл. Образец для анализа сыворотка или плазма крови, подготовленные образцы мочи. Инкубация при температуре + 18-25 град. С (80 мин) без шейкирования. Чувствительность не превышает 0,5 мкМЕ/мл. Диапазон выявления концентраций 0-200 мкМЕ/мл. Калибровочные пробы на основе трис- буфера (рН 7.2-7.4), содержащие известные количества инсулина, лиофилизированные (по 0.5 мл каждая) 5 шт. Цветовая индикация внесения реагентов в лунку. Инструкция по использованию набора на русском языке. Упаковка прозрачная зипперная. Цефленовая вакуумная упаковка планшета. Остаточный срок годности на момент поставки не менее 12 месяцев. Наличие регистрационного удостоверения | набор | 2 |
| 6 | Набор реагентов для иммуноферментного определения тиреоглобулина в сыворотке (плазме) крови | Принцип анализа - одностадийный "сэндвич" иммуноферментный анализ. Метод ИФА анализа – количественный. Регистрация ИФА реакции - фотометрический метод при длине волны: 450 нм. Формат планшета: 96 луночный, разделяемый: 12 стрипов по 8 лунок. Количество анализов (включая контроли) – 96. Образец для анализа: сыворотка, плазма крови. Объем исследуемого образца: 50 мкл.Температура инкубации + 37 °С без шейкирования. Общее время инкубации не более 80 минут. Диапазон выявления концентраций 10-400нг/мл. Чувствительность 0,5 нг/мл. Калибровочные пробы – 5 калибровочных проб на основе трис-буфера (рН 7.2-7.4), содержащие известные количества тиреоглобулина, готовы к использованию. Концентрации калибраторов в разных сериях наборов не изменяются. Цветовая индикация внесения реагентов в лунку. Инструкция по использованию набора на русском языке. Упаковка прозрачная зипперная. Цефленовая вакуумная упаковка планшета. Наличие регистрационного удостоверения. Остаточный срок годности на момент поставки не менее 12 месяцев. | набор | 4 |
| 7 | Набор реагентов для иммуноферментного определения аутоантител к тиреоглобулину в сыворотке (плазме) крови | Принцип анализа –двухстадийный «Сэндвич» вариант твердофазного иммуноферментного анализа. Метод ИФА анализа – количественный. Регистрация ИФА реакции - фотометрический метод при длине волны: 450 нм. Формат планшета: 96 луночный, разделяемый: 12 стрипов по 8 лунок. Количество анализов (включая контроли) – 96. Образец для анализа: сыворотка, плазма крови. Объем исследуемого образца: 5 мкл. Температура инкубации + 37 °С без шейкирования. Общее время инкубации не более 80 минут. Диапазон выявления концентраций 100-3000 МЕ/мл. Чувствительность 5,0 МЕ/мл. Калибровочные пробы – 5 калибровочных проб на основе фосфатного буфера (рН 7.2-7.4), содержащие известные количества аутоантител к тиреоглобулину, готовы к использованию (по 1.1 мл каждая. Цветовая индикация внесения реагентов в лунку. Инструкция по использованию набора на русском языке. Упаковка прозрачная зипперная. Цефленовая вакуумная упаковка планшета. Наличие Регистрационного удостоверения. Остаточный срок годности на момент поставки не менее 12 месяцев. | набор | 4 |
| 8 | Набор реагентов для иммуноферментного определения общего IgE в сыворотке (плазме) крови | Принцип анализа - двухстадийный "сэндвич" вариант твердофазного иммуноферментного анализа. Метод ИФА анализа – количественный. Регистрация ИФА реакции - фотометрический метод при длине волны: 450 нм. Формат планшета 96 луночный, разделяемый: 12 стрипов по 8 лунок. Количество анализируемого образца 50 мкл. Образец для анализа сыворотка или плазма крови. Температура инкубации + 37 град. С, без шейкирования. Общее время инкубации не более 80 минут. Диапазон выявления концентраций 50-1000 МЕ/мл. Чувствительность 3,0 МЕ/мл. Калибровочные пробы – 5 калибровочных проб на основе фосфатного -буфера (рН 7.2-7.4), содержащие известные количества общего иммуноглобулина класса Е (IgЕ), готовы к использованию (по 0,8 мл каждая. Концентрации калибраторов в разных сериях наборов не изменяются. Цветовая индикация внесения реагентов в лунку. Инструкция по использованию набора на русском языке. Упаковка прозрачная зипперная. Цефленовая вакуумная упаковка планшета. Остаточный срок годности на момент поставки не менее 12 месяцев. Наличие регистрационного удостоверения | набор | 2 |
| 9 | Набор реагентов для иммуноферментного определения антигена СА 72-4 в сыворотке (плазме) крови | Принцип анализа – одностадийный "сэндвич" вариант твердофазного иммуноферментного анализа. Метод ИФА анализа – количественный. Регистрация ИФА реакции - фотометрический метод при длине волны: 450 нм. Формат планшета: 96 луночный, разделяемый: 12 стрипов по 8 лунок. Количество анализов (включая контроли) – 96. Образец для анализа: сыворотка, плазма крови. Объем исследуемого образца: 10 мкл. Температура инкубации + 37°С, без шейкирования. Общее время инкубации с ТМБ не более 200 минут. Диапазон выявления концентраций 5-200 Ед/мл. Чувствительность 1,0 Ед/мл. Калибровочные пробы – 5 калибровочных проб на основе трис-буфера (рН 7.2-7.4), содержащие известные количества СА72-4, готовы к использованию цвета. Концентрации калибраторов в разных сериях наборов не изменяются. Цветовая индикация внесения реагентов в лунку. Инструкция по использованию набора на русском языке. Упаковка прозрачная зипперная. Цефленовая вакуумная упаковка планшета. Наличие регистрационного удостоверения. Остаточный срок годности на момент поставки не менее 12 месяцев. | набор | 3 |
| 10 | Набор для количественного определения карциноэмбрионального антигена (КЭА) в сыворотке крови человека | Принцип анализа – одностадийный "сэндвич" вариант твердофазного иммуноферментного анализа. Метод ИФА анализа – количественный. Регистрация ИФА реакции - фотометрический метод при длине волны: 450 нм. Формат планшета: 96 луночный, разделяемый: 12 стрипов по 8 лунок. Количество анализов (включая контроли) – 96. Образец для анализа: сыворотка, плазма крови. Объем исследуемого образца: 50 мкл. Температура инкубации + 37°С, без шейкирования. Общее время инкубации не более 80 минут. Диапазон выявления концентраций 2-64 нг/мл. Чувствительность 0,5 нг/мл. Калибровочные пробы – 6 калибровочных проб на основе трис-буфера (рН 7.2-7.4), содержащие известные количества карциноэмбрионального антигена, готовы к использованию. Концентрации калибраторов в разных сериях наборов не изменяются. Цветовая индикация внесения реагентов в лунку. Инструкция по использованию набора на русском языке. Упаковка прозрачная зипперная. Цефленовая вакуумная упаковка планшета. Наличие регистрационного удостоверения. Остаточный срок годности на момент поставки не менее 12 месяцев. | набор | 3 |
| 11 | Набор для количественного определения свободного трийодтиронина (сТ3) в сыворотке крови человека | Принцип анализа - одностадийный конкурентный иммуноферментный анализ. Метод ИФА анализа – количественный. Регистрация ИФА реакции - фотометрический метод при длине волны: 450 нм. Формат планшета: 96 луночный, разделяемый:12 стрипов по 8 лунок. Количество анализов (включая контроли) не менее 96. Образец для анализа: сыворотка, плазма крови. Объем исследуемого образца: 25 мкл. Температура инкубации + 37°С без шейкирования. Общее время инкубации не более 80 минут. Диапазон выявления концентраций 2,5-40 пмоль/л. Чувствительность 0,5 пмоль/л. Калибровочные пробы – 6 калибровочных проб на основе сыворотки крови человека содержащие известные количества свободного трийодтиронина (свТ3), готовы к использованию. Концентрации калибраторов в разных сериях наборов не изменяются. Цветовая индикация внесения реагентов в лунку. Инструкция по использованию набора на русском языке. Упаковка прозрачная зипперная. Цефленовая вакуумная упаковка планшета. Наличие регистрационного удостоверения. Остаточный срок годности на момент поставки не менее 12 месяцев. | набор | 10 |
| 12 | Набор для количественного определения свободного тироксина (сТ4) в сыворотке крови человека | Принцип анализа - одностадийный «конкурентный» иммуноферментный анализ. Метод ИФА анализа – количественный. Регистрация ИФА реакции - фотометрический метод при длине волны: 450 нм. Формат планшета: 96 луночный, разделяемый:12 стрипов по 8 лунок. Количество анализов (включая контроли) не менее 96. Образец для анализа: сыворотка, плазма крови. Объем исследуемого образца: 25 мкл. Температура инкубации + 37°С без шейкирования. Общее время инкубации не более 80 минут. Диапазон выявления концентраций 5-100 пмоль/л. Чувствительность 0,75 пмоль/л. Калибровочные пробы – 6 калибровочных проб на основе сыворотки крови человека содержащие известные количества свободного тироксина (свТ4), готовы к использованию. Концентрации калибраторов в разных сериях наборов не изменяются. Цветовая индикация внесения реагентов в лунку. Инструкция по использованию набора на русском языке. Упаковка прозрачная зипперная. Цефленовая вакуумная упаковка планшета. Наличие регистрационного удостоверения. Остаточный срок годности на момент поставки не менее 12 месяцев. | набор | 15 |
| 13 | Набор для количественного определения аутоантител к тиреопероксидазе (АТПО) в сыворотке крови человека | Принцип анализа – двухстадийный «сэндвич» вариант, твердофазный иммуноферментный анализ. Метод ИФА анализа – количественный. Регистрация ИФА реакции - фотометрический метод при длине волны: 450 нм. Формат планшета: 96 луночный, разделяемый:12 стрипов по 8 лунок. Количество анализов (включая контроли) не менее 96. Образец для анализа: сыворотка, плазма крови. Объем исследуемого образца: 5 мкл. Температура инкубации + 37 °С без шейкирования. Общее время инкубации не более 80 минут. Диапазон выявления концентраций 30-1000 МЕ/мл. Чувствительность 2,5 МЕ/мл. Калибровочные пробы – 5 калибровочных проб на основе фосфатного буфера (рН 7.2-7.4), содержащие известные количества аутоантител к тиреопероксидазе, готовы к использованию. Концентрации калибраторов в разных сериях наборов не изменяются. Цветовая индикация внесения реагентов в лунку. Инструкция по использованию набора на русском языке. Упаковка прозрачная зипперная. Цефленовая вакуумная упаковка планшета. Наличие регистрационного удостоверения. Остаточный срок годности на момент поставки не менее 12 месяцев. | набор | 20 |
| 14 | Набор реагентов для иммуноферментного определения антигена СА 242 в сыворотке (плазме) крови | Принцип анализа - одностадийный «конкурентный» иммуноферментный анализ. Метод ИФА анализа – количественный. Регистрация ИФА реакции - фотометрический метод при длине волны: 450 нм. Формат планшета: 96 луночный, разделяемый: 12 стрипов по 8 лунок. Количество анализов (включая контроли) – 96. Образец для анализа: сыворотка, плазма крови. Объем исследуемого образца: 25 мкл. Температура инкубации + 37°С без шейкирования. Общее время инкубации не более 75 минут. Диапазон выявления концентраций 0-200 ЕД/мл. Чувствительность 0,5 ЕД/мл. Калибровочные пробы – 5 калибровочных проб на основе трис-буфера, содержащие известное количество СА-242, готовы к использованию. Концентрации калибраторов в разных сериях наборов не изменяются. Цветовая индикация внесения реагентов в лунку. Инструкция по использованию набора на русском языке. Упаковка прозрачная зипперная. Цефленовая вакуумная упаковка планшета. Наличие регистрационного удостоверения. Остаточный срок годности на момент поставки не менее 12 месяцев. | набор | 2 |

Часть 6.1. статьи 3 Федерального закона от 18.07.2011 N 223-ФЗ "О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц":

«˂….3) в случае использования в описании предмета закупки указания на товарный знак необходимо использовать слова "(или эквивалент)", за исключением случаев:

 а) несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком…˃»

1. Участник размещения заказа вправе предложить любое количество товара в потребительской упаковке, при этом количество упаковок к поставке пересчитывается соответственно объему (не менее), заявленному Заказчиком, без нарушения потребительской упаковки.

2. Товар по качеству должен соответствовать требованиям действующих государственных стандартов и технических условий, установленных к данному виду продукции и удостоверяться сертификатом соответствия (паспортом качества) или сведениями о декларации, о соответствии. Копии документов, подтверждающих соответствие поставляемого товара установленным требованиям, прилагаются к каждой партии товара.

3.Тара и упаковка: Тара соответствует ГОСТу и требованиям, предъявляемым к таре и упаковке соответствующих групп товаров на территории РФ. При транспортировке, погрузке-разгрузке и в процессе упаковки не нарушается оригинальная тара и упаковка. Тара и упаковка легко открываема и в дальнейшем, после вскрытия. Сохраняет вышеуказанные свойства, в том числе и в случаях вскрытия при сдаче-приемке товара.

Руководитель лабораторной службы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Р.Ф. Силунская