Приложение №1

**Описание предмета закупки**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование товара****(или эквивалент)** | **Ед. изм.** | **Кол-во** | **Функциональные, технические и качественные характеристики товара** |
| 1 | Буферный разбавитель образцов ИВД, автоматические/полуавтоматические системы  | Штука | 16 | **Назначение:**Для гематологических анализаторов серии DIRUI BF, BCC **Описание:** Буферный раствор для разбавления (buffereddiluentsolution), предназначенный для использования в качестве расходного реагента для автоматизированных или полуавтоматизированных устройств во время обработки, окрашивания и/или анализа лабораторных клинических образцов. Некоторые растворы могут дополнительно применяться для ручных процедур.**Вид метки идентификации реагента:**Штрих-код метка**Объем реагента**≥ 5000 Кубический сантиметр;^миллилитр**Разбавляемые жидкости:**Сыворотка, плазма крови человека, цельная кровь**Применение:** разведение образца.Поддерживает целостность оригинального объема клеток в определенный период времени.**Состав:**сульфат натрия, хлорид калия, дигидрофосфат натрия, гидрофосфат калия. **Объем:**не менее 20 л**Условия хранения и срок годности:** не менее 24 месяцев, при температуре от 2о до 30оС. Стабильность вскрытого реагента не менее 60 дней при температуре от 2о до 30оС.**Исполнение:**Флаконы снабжены штрих-кодом, содержащим информацию о типе реагента, номере лота, сроке годности, которые могут использоваться в гематологических анализаторах серии DIRUI BF-6800 без переливания.Наличие регистрационного удостоверения и декларации соответствия.Для контроля документов и правильного ведения документации в отношении реагентов в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013 Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации, ГОСТ Р ИСО 15189-2015 Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентностиНаличие регистрационного удостоверения.\*Остаточный срок годности на дату поставки не менее 12 месяцев |
| 2 | Реагент для лизиса клеток крови ИВД | Штука | 6 | **Назначение:**Для анализаторов серии Dirui**Описание:** Вещество или реактив, предназначенный для использования, отдельно или в комбинации с другими изделиями для ИВД, для разрыва клеточной мембраны клеток крови (эритроцитов, лейкоцитов и/или тромбоцитов) для выделения содержимого цитоплазмы при подготовке к последующему анализу.**Объем реагента:**≥ 100 Кубический сантиметр;^миллилитр**Применение:** растворение эритроцитов (красных кровяных телец), определение количества лейкоцитов, базофильных лейкоцитов и проведение анализа на содержание гемоглобина в крови.**Состав:** катионное поверхностно-активное вещество (ПАВ).**Объем:**не менее 500 мл**Условия хранения и срок годности:** не менее 24 месяцев, при температуре от 2о до 30оС. Стабильность вскрытого реагента не менее 60 дней при температуре от 2о до 30оС.**Исполнение:**Флаконы снабжены штрих-кодом, содержащим информацию о типе реагента, номере лота, сроке годности, которые могут использоваться в гематологических анализаторах серии DIRUI BF-6800 без переливания.Наличие регистрационного удостоверения и декларации соответствия.Для контроля документов и правильного ведения документации в отношении реагентов в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013 Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации, ГОСТ Р ИСО 15189-2015 Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентностиНаличие регистрационного удостоверения.\*Остаточный срок годности на дату поставки не менее 12 месяцев |
| 3 | Реагент для лизиса клеток крови ИВД | Штука | 2 | **Назначение:**Для анализаторов серии Dirui**Описание:** Вещество или реактив, предназначенный для использования, отдельно или в комбинации с другими изделиями для ИВД, для разрыва клеточной мембраны клеток крови (эритроцитов, лейкоцитов и/или тромбоцитов) для выделения содержимого цитоплазмы при подготовке к последующему анализу.**Объем реагента:**≥ 100 Кубический сантиметр;^миллилитр**Применение:** растворение эритроцитов (красных кровяных телец), окрашивание клеток, определение количества лейкоцитов, моноцитов, эозинофильных лейкоцитов и нейтрофильных лейкоцитов.**Состав:**неионогенное поверхностно-активное вещество. **Объем:**не менее 5 л**Условия хранения и срок годности:** не менее 24 месяцев, при температуре от 2о до 30оС. Стабильность вскрытого реагента не менее 60 дней при температуре от 2о до 30оС.**Исполнение:**Флаконы снабжены штрих-кодом, содержащим информацию о типе реагента, номере лота, сроке годности, которые могут использоваться в гематологических анализаторах серии DIRUI BF-6800 без переливания.Наличие регистрационного удостоверения и декларации соответствия.Для контроля документов и правильного ведения документации в отношении реагентов в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013 Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации, ГОСТ Р ИСО 15189-2015 Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентностиНаличие регистрационного удостоверения.\*Остаточный срок годности на дату поставки не менее 12 месяцев |
| 4 | Реагент для лизиса клеток крови ИВД | Штука | 6 | **Назначение:**Для анализаторов серии Dirui**Описание:** Вещество или реактив, предназначенный для использования, отдельно или в комбинации с другими изделиями для ИВД, для разрыва клеточной мембраны клеток крови (эритроцитов, лейкоцитов и/или тромбоцитов) для выделения содержимого цитоплазмы при подготовке к последующему анализу.**Объем реагента:**≥ 100 Кубический сантиметр;^миллилитр**Применение:** растворение эритроцитов (красных кровяных телец), окрашивание клеток, определение количества лейкоцитов, моноцитов, эозинофильных лейкоцитов и нейтрофильных лейкоцитов.**Состав:** ионное поверхностно-активное вещество и неионические поверхностно-активные вещества.**Объем:**не менее 500 мл**Условия хранения и срок годности:** не менее 24 месяцев, при температуре от 2о до 30оС. Стабильность вскрытого реагента не менее 60 дней при температуре от 2о до 30оС.**Исполнение:**Флаконы снабжены штрих-кодом, содержащим информацию о типе реагента, номере лота, сроке годности, которые могут использоваться в гематологических анализаторах серии DIRUI BF-6800 без переливания.Наличие регистрационного удостоверения и декларации соответствия.Для контроля документов и правильного ведения документации в отношении реагентов в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013 Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации, ГОСТ Р ИСО 15189-2015 Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентностиНаличие регистрационного удостоверения.\*Остаточный срок годности на дату поставки не менее 12 месяцев |
| 5 | Буферный промывающий раствор ИВД, автоматические/полуавтоматические системы | Штука | 8 | **Назначение:**Для чистки и промывания гематологического анализатора**Описание:** Буферный промывающий раствор (bufferedwashsolution), предназначенный для использования в качестве расходного реагента для автоматизированных или полуавтоматизированных устройств во время обработки, окрашивания и/или анализа лабораторных клинических образцов для нейтрализации/промывки/удаления излишков реактивов и/или использования в качестве смачивающего реагента.**Применение:** очищение диагностического устройства, вращающегося клапана, трубки с цельной кровью, колориметрического сборника гемоглобина и для предотвращения накопления белка.**Состав:**гипохлорит натрия.**Объем:**не менее 500 мл**Условия хранения и срок годности:** не менее 12 месяцев, при температуре от 2о до 30оС. Стабильность вскрытого реагента не менее 30 дней при температуре от 2о до 30оС.**Исполнение:**Флаконы снабжены штрих-кодом, содержащим информацию о типе реагента, номере лота, сроке годности, которые могут использоваться в гематологических анализаторах серии DIRUI BF-6800 без переливания.Наличие регистрационного удостоверения и декларации соответствия.Для контроля документов и правильного ведения документации в отношении реагентов в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013 Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации, ГОСТ Р ИСО 15189-2015 Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности.Наличие регистрационного удостоверения.\*Остаточный срок годности на дату поставки не менее 12 месяцев |
| 6 | Имитаторы клеток крови для калибровки/контроля ИВД, реагент | Штука | 2 | **Тип контрольного материала:** Стандартизированная кровь, 3 уровня**Описание:** Вещество или реагент, предназначенный для использования в качестве имитатора клеток крови, калибратора/контроля для подготовки и установления эксплуатационных характеристик прибора до его использования в ежедневных гематологических исследованиях клинического образца.**Фасовка:** Высокий уровень 1 пробирка не менее 4 млНорма 1 пробирка не менее 4 млНизкий уровень 1 пробирка не менее 4 мл**Назначение**: контроль, предназначенный для калибровки анализатора, совместимый с гематологическим анализатором DIRUI BF-6800, имеющимся у заказчикаВыбор методики исследования, имеющей хорошее подтверждение для предназначенного использования в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15189-2015 Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности.Наличие регистрационного удостоверения.\*Остаточный срок годности на дату поставки не менее 12 месяцев |
| 7 | Буферный разбавитель образцов ИВД, автоматические/полуавтоматические системы | Штука | 10 | Буферный раствор для разбавления (buffereddiluentsolution), предназначенный для использования в качестве расходного реагента для автоматизированных или полуавтоматизированных устройств во время обработки, окрашивания и/или анализа лабораторных клинических образцов. Некоторые растворы могут дополнительно применяться для ручных процедур.**Вид метки идентификации реагента:** Штрих-код метка**Назначение:** Для гематологических анализаторов серии DIRUI BF, BCC**Объем реагента:** ≥ 5000Кубический сантиметр;^миллилитр**Разбавляемые жидкости:** Сыворотка, плазма крови человека, цельная кровь**Характеристики:**Назначение: изотонический реагент, предназначенный для разбавления образцов крови, совместимый с гематологическим анализатором DIRUI ВСС-3000В, имеющимся у заказчика. Фасовка: не менее 20 л; Состав: сульфат натрия; хлорид натрия; фосфат натрия; борная кислота. Условия хранения: от 2 ˚С. До 30˚С. Срок годности после вскрытия упаковки – не менее 60 дней. Флаконы снабжены штрих-кодами, содержащие информацию о типе реагента, номере лота, сроке годности, которые могут использоваться в гематологических анализаторах серии DIRUI ВСС-3000В без переливания. Реагент должен иметь разрешение производителя гематологических анализаторов DiruiIndustrialCoНаличие регистрационного удостоверения.\*Остаточный срок годности на дату поставки не менее 12 месяцев |
| 8 | Реагент для лизиса клеток крови ИВД | Штука | 10 | Вещество или реактив, предназначенный для использования, отдельно или в комбинации с другими изделиями для ИВД, для разрыва клеточной мембраны клеток крови (эритроцитов, лейкоцитов и/или тромбоцитов) для выделения содержимого цитоплазмы при подготовке к последующему анализу.**Назначение:**Для анализаторов серии DIRUIОбъем реагента**:** ≥ 500 Кубический сантиметр;^миллилитр**Характеристики:**Назначение: реагент, предназначенный для лизирования эритроцитов с целью подсчета количества белых клеток крови, совместимый с гематологическим анализатором DIRUI ВСС-3000В, имеющимся у заказчика. Фасовка: не менее 500мл; Состав: 16-алкил-3 бромистого метил аммония, борно-натриевая кислота, ПАВ, сульфат натрия; Условия хранения: от 2 ˚С. до 30˚С. Срок годности после вскрытия упаковки – не менее 90 дней. Флаконы снабжены штрих-кодами, содержащие информацию о типе реагента, номере лота, сроке 1годности, которые могут использоваться в г1ематологических анализаторах серии DIRUI ВСС-301000В без переливания. Реагент должен иметь разрешение производителя гематологических анализаторов DiruiIndustrialCoНаличие регистрационного удостоверения.\*Остаточный срок годности на дату поставки не менее 12 месяцев |
| 9 | Буферный промывающий раствор ИВД, автоматические/полуавтоматические системы | Штука | 8 | Буферный промывающий раствор (bufferedwashsolution), предназначенный для использования в качестве расходного реагента для автоматизированных или полуавтоматизированных устройств во время обработки, окрашивания и/или анализа лабораторных клинических образцов для нейтрализации/промывки/удаления излишков реактивов и/или использования в качестве смачивающего реагента.**Назначение:** Для чистки и промывания гематологического анализатора**Характеристики:**Назначение: реагент, предназначенный для очистки трубопроводов гематологических анализаторов, предотвращения перекрестного загрязнения, вызванного остатками крови или других частиц, совместимый с гематологическим анализатором DIRUI ВСС-3000В, имеющимся у заказчика. Фасовка: не менее 0,5 л; Состав: карбонат натрия; сульфат натрия; антисептик; ПАВ; Условия хранения: от 2 ˚С. до 30˚С. Срок годности после вскрытия упаковки – не менее 30 дней. . Флаконы снабжены штрих-кодами, содержащие информацию о типе реагента, номере лота, сроке годности, которые могут использоваться в гематологических анализаторах серии DIRUI ВСС-3000В без переливания. Реагент должен иметь разрешение производителя гематологических анализаторов DiruiIndustrialCo . Флаконы снабжены штрих-кодами, содержащие информацию о типе реагента, номере лота, сроке годности, которые могут использоваться в гематологических анализаторах серии DIRUI ВСС-3000В без переливания.Наличие регистрационного удостоверения.\*Остаточный срок годности на дату поставки не менее 12 месяцев |
| 10 | **Имитаторы клеток крови для калибровки/контроля ИВД, реагент** | Штука | 2 | Вещество или реагент, предназначенный для использования в качестве имитатора клеток крови, калибратора/контроля для подготовки и установления эксплуатационных характеристик прибора до его использования в ежедневных гематологических исследованиях клинического образца.**Тип контрольного материала:** Стандартизированная кровь, 3 уровня**Фасовка:** Высокий уровень 1 пробирка не менее 4,5 млНорма 1 пробирка не менее 4,5 млНизкий уровень 1 пробирка не менее 4,5 мл**Назначение:** контроль, предназначенный для калибровки анализатора, совместимый с гематологическим анализатором DIRUI ВСС-3000В, имеющимся у заказчикаНаличие регистрационного удостоверения.\*Остаточный срок годности на дату поставки не менее 12 месяцев |

\*Остаточный срок годности не относится к характеристикам товара, так как является условием исполнения договора, которое не может быть изменено участником.