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 компетентности  Наличие 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 компетентности  Наличие 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 компетентности  Наличие 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 компетентности  Наличие 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 мл  Норма 1 пробирка не менее 4 мл  Низкий уровень 1 пробирка не менее 4 мл  **Назначение**: контроль, предназначенный для калибровки анализатора, совместимый с гематологическим анализатором DIRUI BF-6800, имеющимся у заказчика  Выбор 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 DiruiIndustrialCo  Наличие 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 DIRUI  Объем 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 DiruiIndustrialCo  Наличие 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 мл  Норма 1 пробирка не менее 4,5 мл  Низкий уровень 1 пробирка не менее 4,5 мл  **Назначение:** контроль, предназначенный для калибровки анализатора, совместимый с гематологическим анализатором DIRUI ВСС-3000В, имеющимся у заказчика  Наличие 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.