ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

1) При поставке Товар должен сопровождаться документами производителя с указанием существенных технических характеристик продукции, сроков годности. Все документы должны быть оформлены на русском языке или с переводом на русский язык.
2) В комплект поставки должны входить все необходимые материалы, комплектующие и принадлежности в соответствии с ее функциональным назначением и требованиями технического задания.
3) Товар должен быть новым, ранее не использованным. Целостность упаковки при поставке не нарушена.
4) Товар должен быть разрешен к применению на территории Российской Федерации.
5) Срок годности Товара на момент поставки Поставщиком на склад Заказчика должен соответствовать следующим требованиям:
- товар со сроком годности до 6 месяцев (включительно) должны поставляться с остаточным сроком годности не менее 4 месяцев;
- товар со сроком годности до одного года (включительно) должны поставляться с остаточным сроком годности не менее 9 месяцев;
- товар со сроком годности свыше 1 года до 2 лет (включительно) должны поставляться с остаточным сроком годности не менее 12 месяцев;
- товар со сроком годности свыше 2 лет до 3 лет (включительно) должны поставляться с остаточным сроком годности не менее 18 месяцев.
6) Поставка Товара осуществляется собственными силами и средствами Поставщика на склад Покупателя, расположенный по адресу: 453266, РБ, г. Салават, ул. Октябрьская, д.35
7) Продукция должна быть разрешена к применению на территории Российской Федерации и сопровождаться следующими документами:
- регистрационные удостоверения, декларации о соответствии и сертификаты соответствия.
Предмет договора: Поставка реактивов для анализатора гликированного гемоглобина Lifotronic H-9
Объем и характеристики поставляемого товара:

№	*Наименование товара*	*Качественные характеристики*		
1	Элюирующий буфер Реагент А	Объем не менее 800 мл. Элюирующий буфер предназначен для количественного определения гликированного гемоглобина методом высокоэффективной жидкостной хроматографии в образцах цельной крови на анализаторе гемоглобина Lifotronic H9, имеющемся в наличии у заказчика. Элюирующий буфер обеспечивает градиентное элюирование за счет изменения pH. Элюирующий буфер А используется для эллюирования HbA1a, HbA1b и HbF. Состав: лимонная кислота – 0,2%, цитрат натрия – 0,8%, азид натрия (NaN3) – 0,02%, вода (H2O) – 98,98 %. Стабильность вскрытого реагента не менее 3 месяцев при температуре от 4о до 30°С	упак.	10
2	Элюирующий буфер Реагент В	Объем не менее 800 мл. Элюирующий буфер предназначен для количественного определения гликированного гемоглобина методом высокоэффективной жидкостной хроматографии в образцах цельной крови на анализаторе гемоглобина Lifotronic H9, имеющемся в наличии у заказчика. Элюирующий буфер обеспечивает градиентное элюирование за счет изменения pH. Элюирующий буфер В используется для элюирования LA1c и HbA1c. Состав: лимонная кислота – 0,3%, цитрат натрия – 1,5%, азид натрия (NaN3) – 0,02%, вода (H2O) – 98,18 %. Стабильность вскрытого реагента не менее 3 месяцев при температуре от 4о до 30°С	упак.	6
3	Элюирующий буфер Реагент С	Объем не менее 800 мл. Элюирующий буфер предназначен для количественного определения гликированного гемоглобина методом высокоэффективной жидкостной хроматографии в образцах цельной крови на анализаторе гемоглобина Lifotronic H9, имеющемся в наличии у заказчика. Элюирующий буфер обеспечивает градиентное элюирование за счет изменения pH. Элюирующий буфер С используется для элюирования HbA0, балансирует хроматографическую колонку и готовит ее к следующему тесту. Состав: лимонная кислота – 0,5%, цитрат натрия – 0,8%, азид натрия (NaN3) – 0,02%, вода (H2O) – 98,68 %. Стабильность вскрытого реагента не менее 3 месяцев при температуре от 4о до 30°С	упак.	10

4	Элюирующий буфер Реагент L	Объем не менее 5000 мл. Элюирующий буфер предназначен для количественного определения гликированного гемоглобина методом высокоэффективной жидкостной хроматографии в образцах цельной крови на анализаторе гемоглобина Lifotronic H9, имеющемся в наличии у заказчика. Элюирующий буфер L представляет собой гемолитическое вещество. Буфер L добавляется в образец цельной крови, что приводит к разрушению эритроцитов и выбросу гемоглобина в плазму (гемолиз). Состав: азид натрия (NaN3) – 0,005%, гидрофосфат натрия (Na2HPO4•12H2O) – 0,027%, дигидрофосфат натрия (NaH2PO4•2H2O) – 0,016%, вода (H2O) – 99,752%. Стабильность вскрытого реагента не менее 3 месяцев при температуре от 4о до 30°С	упак.	10
5	Хроматографическая колонка (HPLC)	Хроматографическая колонка (HPLC) для количественного определения гликированного гемоглобина в цельной крови человека для диагностики in vitro на анализаторе гемоглобина Lifotronic H9, имеющемся в наличии у заказчика. Хроматографическая колонка рассчитана на не менее 1600 тестов. Изделие состоит из колонки, внутри которой находится катионообменная смола, на корпусе фильтра нанесена этикетка, показывающая направление движения жидкости в анализаторе, необходимая для правильной установки колонки в анализатор. С обоих концов колонки находятся крышки, которые защищают внутреннюю часть колонки от внешних воздействующих факторов. Также в состав изделия входит фильтр (не менее 2 шт), необходимый для фильтрации примесей в трубопроводе анализатора для жидкости и клинических образцов, предотвращения снижения скорости потока жидкости и повышения давления, вызванного закупоркой колонки и обеспечения стабильности и надежности системы. После вскрытия индивидуальной упаковки колонки изделие стабильно в течение не менее 3 месяцев.	упак.	3
6	Калибратор 0,1 мл х 2	Калибаторы предназначены для установления референтных значений для количественного определения гликированного гемоглобина (HbA1c) в цельной крови человека методом высокоэффективной жидкостной хроматографии на анализаторе гемоглобина Lifotronic H9, имеющемся у заказчика. Состав: хлорид натрия (NaCl) – 0,1%, стабилизатор (трегалоза-D(+) дигидрат) – 10%, сульфат гентамицина – 0,1%, цельная кровь – 89,8%. Состав набора: калибратор HbA1c (уровень 1) – не менее 1 шт. по не менее 0,1 мл.; калибратор HbA1c (уровень 2) – не менее 1шт. по не менее 0,1 мл. Стабильность вскрытого реагента не менее 30 дней при температуре ниже - 20°С.	упак.	3
7	Контроль 0,1 мл х 2	Контрольные материалы предназначены для подтверждения качества анализа при количественном определении гликированного гемоглобина (HbA1c) на анализаторе гемоглобина Lifotronic H9, имеющемся у заказчика. Состав: хлорид натрия (NaCl) – 0,1%, стабилизатор (трегалоза-D(+) дигидрат) – 26%, сульфат гентамицина – 0,05%, цельная кровь – 73,85%. Состав набора: материал контрольный HbA1c (уровень 1) – не менее 1 шт. по не менее 0,1 мл.; материал контрольный HbA1c (уровень 2) – не менее 1шт. по не менее 0,1 мл. Стабильность вскрытого реагента не менее 30 дней при температуре ниже - 20°С.	упак.	3