

ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

на централизованную закупку Набор для определения общего тироксина для подтверждающей диагностики врожденного гипотиреоза, планируемых к на 2026г. во исполнение Постановления Президента Республики Узбекистан №ПП-296 от 08 сентября 2023 года «О мерах по охране здоровья матери и ребенка, укреплению репродуктивного здоровья населения» (приложение №2 пункт 5)

№	Наименование раздела	Содержание
1	Описание товара	
1.1	Наименование товара	Набор для определения общего тироксина для подтверждающей диагностики врожденного гипотиреоза
1.2	Область применения	Определение общего тироксина для подтверждающей диагностики врожденного гипотиреоза
2	Цель закупки товара	
3	Основание для реализации проекта	Постановления Президента Республики Узбекистан №ПП-296 от 08 сентября 2023 года «О мерах по охране здоровья матери и ребенка, укреплению репродуктивного здоровья населения» (приложение №2 пункт 5)
4	Требования к страхованию	Не предусмотрено
5	Требования к техническим характеристикам	
5.1	Метод анализа	Иммунофлуоресцентный анализ с разрешением по времени (TRFIA) на основе лантанидной метки (европий, Eu)
5.2	Определяемый показатель	Количественное определение тироксина в сыворотке крови
5.3.	Количество определений	960 определений (10 микротитровальных планшетов по 96 лунок) в одном наборе.
5.4.	Длина волны измерения	Длина волны измерения (возбуждение): Около 340 нм (в соответствии с используемой аналитической системой). Длина волны измерения (испускание): Около 615 нм (в соответствии с используемой аналитической системой).
5.5.	Диапазон измерений:	От 0 до 30 мкг/дл (в пересчёте на сыворотку крови). Результаты ниже предела обнаружения указываются как «менее 1,5 мкг/дл».
5.6.	Количество уровней стандартов:	6 уровней стандартов тироксина (А–F): 0, 2, 4, 8, 16 и 30 мкг/дл (в пересчёте на сыворотку крови).

5.7.	Стабильность стандартов и контролей:	Стабильны до окончания срока годности, указанного на этикетке производителя, при хранении при температуре +2...+8 °C.
5.8	Точность (воспроизводимость):	Коэффициент вариации (CV) для стандартов и контрольных проб не превышает 10–12 %
5.9	Совместимость и тип системы	Система является закрытой. Поставляемый комплект должен быть полностью совместим и адаптирован для работы исключительно на планшетного флуориметра Multilabel Counter VICTOR™ 1420, без необходимости использования дополнительных нештатных реагентов или программных модификаций.
5.10	Наименование набора	DELFLIA® Neonatal Thyroxine (T4) kit, 96 tsts
5.11	Назначение	Набор для определения общего тироксина для подтверждающей диагностики диагностики врожденного гипотиреоза
5.12	Область применения	Определение общего тироксина для подтверждающей диагностики врожденного гипотиреоза
5.13	Тип образца	Высушенные пятна цельной крови человека на фильтровальной бумаге (DBS)
5.14	Метод определения	Иммунофлуоресцентный анализ с разрешением по времени (TRFIA) на основе лантанидной метки (европей, Eu)
5.15	Оборудование	Измерение концентрации тироксина проводится на флуориметре Multilabel Counter VICTOR™ 1420 с последующей обработкой информации на компьютерной программе MultiCalc и представление результатов в виде распечаток калибровочных кривых, концентрации проб и т.п.
5.16	Тип системы	Закрытая система; набор должен быть полностью совместим с соответствующим флуориметра Multilabel Counter VICTOR™ 1420, без использования неоригинальных реагентов
6	Требования к упаковке, маркировке и транспортировке	
6.1	Маркировка	На узбекском и/или русском языках
6.2	Цифровая идентификация	Наличие DataMatrix или QR-кода
6.3	Упаковка	Первичная и вторичная оригинальная упаковка производителя
6.4	Условия транспортировки	С соблюдением холодовой цепи
6.5	Условия хранения	В соответствии с инструкцией производителя (обычно +2...+8 °C)
7	Требование к новизне товара	
7.1	Состояние товара	Новый, ранее не использованный, в неповрежденной упаковке. Поставка выставочных и демонстрационных образцов не допускается

7.2	Срок годности	Не менее 12 месяцев
7.3	Остаточный срок годности	На момент поставки не менее 70 % от общего срока годности
8	Требования к комплектации	
8.1	Комплект поставки	<p>Состав набора:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Стандарты тироксина (Т4) на фильтровальной бумаге <ul style="list-style-type: none"> — 1 лист фильтровальной бумаги Whatman №903, — содержит 5 наборов высушенных пятен крови, — 6 уровней стандартов (А–F); — точные значения концентраций указаны в сертификате контроля качества партии. • Контрольные пробы тироксина (Т4) на фильтровальной бумаге <ul style="list-style-type: none"> — 1 лист фильтровальной бумаги Whatman №903, — содержит 5 наборов высушенных пятен крови, — 3 уровня контроля (С1, С2, С3); — значения концентраций указаны в сертификате контроля качества партии. • Тироксин, меченный европием (Т4-Eu), метка <ul style="list-style-type: none"> — 2 лиофилизированные пробирки. • Основной раствор моноклональных антител к тироксину (Т4) <ul style="list-style-type: none"> — 2 пробирки по 1,5 мл. • Промывочный концентрат <ul style="list-style-type: none"> — 1 флакон, 250 мл (для приготовления промывочного раствора). • Буферный раствор Neo T4 Assay Buffer <ul style="list-style-type: none"> — 1 флакон, 250 мл (готовый к использованию). • Усиливающий раствор <ul style="list-style-type: none"> — 1 флакон, 250 мл. • Микротитровальные полоски для иммуноглобулина мыши (Anti-Mouse IgG) <ul style="list-style-type: none"> — 10 комплектов полосок (по 8 × 12 лунок), — лунки покрыты кроличьим иммуноглобулином IgG. • Дополнительные этикетки со штрихкодами для планшета

		<p>— 3 штуки (индивидуальны для каждой партии).</p> <p>• Сертификат контроля качества партии — 1 экземпляр.</p> <p>Комплектация: согласно инструкции производителя, достаточная для выполнения заявленного числа тестов</p>
9	Требования к эксплуатации и обслуживанию	Согласно техническому документу производителя
10	Дополнительные материалы и эксплуатационные расходы	
10.1	Набор для определения общего тироксина для подтверждающей диагностики врожденного гипотиреоза	Набор для определения общего тироксина для подтверждающей диагностики врожденного гипотиреоза, предназначенный для использования на флуориметре Multilabel Counter VICTOR™ 1420. Система закрытого типа, реагенты должны быть полностью совместимы с данным оборудованием и обеспечивать корректную работу без применения неоригинальных компонентов.
11	Требования к соответствию техническим регламентам	В соответствии с действующими нормативными документами Республики Узбекистан
12	Объёмы и сроки поставки	В соответствии с утверждённой потребностью. Количество — 8 набор
13	Монтажные и пусконаладочные работы	Не предусмотрены
14	Требования к обучению персонала	Не предусмотрены
15	Требования к документации	
15.1	Инструкция по применению	На узбекском и/или русском языках
15.2	Перевод инструкции	Для незарегистрированных реактивов — поставщик государственной закупки прилагает к каждой упаковке листок-вкладыш с переводом на государственный язык оригинальной инструкции
16	Гарантийное и постгарантийное обслуживание	Не предусмотрено
17	Требования к сроку годности	
17.1	Срок годности	Не менее 12 месяцев
17.2	Остаточный срок годности	На момент поставки не менее 70 % от общего срока годности
17.3	Условия хранения	В соответствии с инструкцией производителя (обычно +2...+8 °C)
18	Год производства	Не ранее 2026 года
19	Регистрация товара	

19.1	Регистрационное удостоверение	Предлагаемый товар должен быть зарегистрирован в Республике Узбекистан (предоставить копию регистрационного удостоверения)
19.2	При отсутствии регистрации	В случае если товар не подлежит обязательной регистрации в Республике Узбекистан, необходимо предоставить официальное письмо ГУ «Центра безопасности фармацевтической продукции» со ссылкой на соответствующий нормативно-правовой акт
20	Другие требования	
20.1	ISO 9001	Обязательно
20.2	ISO 13485	Обязательно (система менеджмента качества медицинских изделий)
20.3	CE (при наличии)	Обязательно
20.4	Для местных производителей	Соответствие стандартам GxP
20.5	O'zDSt 2764 — GDP сертификат	Надлежащая дистрибьюторская практика (логистика и хранение)
20.6	O'zDSt 2763 — GSP сертификат	Надлежащая практика хранения

Участник торгов обязан представить перечень технической документации (брошюры, технические паспорта, инструкции по эксплуатации и т. п., а также иные документы, содержащие полное и подробное описание предлагаемого товара). Заполнение каждого пункта осуществляется в строгом соответствии с требованиями технического задания с обязательным указанием ссылки на подтверждающий документ.