

ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

на централизованную закупку Набор для определения тиреотропного гормона в сухих пятнах крови новорожденных для проведения неонатального скрининга на врожденный гипотиреоз, 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 тиреотропного гормона в сухих пятнах крови новорожденных для проведения неонатального скрининга на врожденный гипотиреоз
1.2	Область применения	Определение тиреотропного гормона в сухих пятнах крови новорожденных для массового неонатального скрининга на врожденный гипотиреоз
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	Иммунофлуоресценция с разрешением по времени на основе лантанидной (Eu) метки, валидированный для неонатального скрининга
5.2	Определяемый показатель	Количественное определение тиреотропного гормона в сухих пятнах крови новорождённых
5.3.	Количество определений:	не менее 960
5.4.	Длина измерений	Длина волны измерения (возбуждение) - 340 нм Длина волны измерения (испускание) - 615 нм / используемой аналитической системе
5.5.	Диапазон измерений	от 1 до 250 мкЕд/мл
5.6.	Количество уровней стандартов	на фильтровальных бланках, откалиброванные по третьему стандарту Всемирной организации здравоохранения NIBSC 81/565 – 6

5.7.	Количество уровней контролей	Количество контролей - 2 Концентрация контроля на фильтровальных бланках (отрицательный) – 15 мкЕд/мл Концентрация контроля на фильтровальных бланках (положительный) – 60 мкЕд/мл Стабильность стандартов и контролей -12 мес.
5.8.	Воспроизводимость	в пределах срока годности – 98%
5.9.	Чувствительность:	не более 2 мкЕд/мл
5.10	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 или DELFIA Plate Fluorometer., без необходимости использования дополнительных нештатных реагентов или программных модификаций.
5.11	Наименование набора	DELFIA® Neonatal hTSH kit, 960 tsts
5.12	Назначение	Набор реагентов предназначен для количественного определения тиреотропного гормона в пробах крови, высушенных на фильтровальной бумаге, в качестве диагностического средства при скрининге новорожденных на врожденный гипотиреоз
5.13	Область применения	Определение тиреотропного гормона в сухих пятнах крови новорожденных для массового неонатального скрининга на врожденный гипотиреоз
5.14	Тип образца	Сухие пятна капиллярной крови новорождённых (DBS) на фильтровальной бумаге, диаметр диска 3,2 мм.
5.15	Метод определения	Иммунофлуоресценция с разрешением по времени на основе лантанидной (Eu) метки, валидированный для неонатального скрининга
5.16	Оборудование	Измерение концентрации тиреотропного гормона 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.
5.17	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"> <input type="checkbox"/> Стандарты тиреотропного гормона (ТТГ) на фильтровальной бумаге <ul style="list-style-type: none"> — 1 лист фильтровальной бумаги (Whatman №903), — содержит 6 уровней стандартов (А–F), оформленных в виде высушенных пятен крови. <input type="checkbox"/> Контрольные пробы ТТГ на фильтровальной бумаге <ul style="list-style-type: none"> — 1 лист фильтровальной бумаги (Whatman №903), — 2 уровня контроля (С1 и С2), в виде высушенных пятен крови. <input type="checkbox"/> Антитела к тиреотропному гормону, меченные европием (Eu) <ul style="list-style-type: none"> — 1 пробирка (раствор метки). <input type="checkbox"/> Промывочный концентрат <ul style="list-style-type: none"> — 1 флакон (для приготовления промывочного раствора). <input type="checkbox"/> Буферный раствор для анализа (инкубации) <ul style="list-style-type: none"> — 1 флакон. <input type="checkbox"/> Усиливающий раствор <ul style="list-style-type: none"> — 1 флакон. <input type="checkbox"/> Микротитровальные полоски, покрытые антителами к тиреотропному гормону <ul style="list-style-type: none"> — 10 комплектов полосок (всего 10 планшетов). <input type="checkbox"/> Дополнительные этикетки со штрихкодами для планшета <ul style="list-style-type: none"> — 3 штуки. <input type="checkbox"/> Сертификат контроля качества партии <ul style="list-style-type: none"> — 1 экземпляр. <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 тиреотропного гормона в	Набор для определения тиреотропного гормона в сухих пятнах крови новорожденных

	сухих пятнах крови новорожденных для проведения неонатального скрининга на врожденный гипотиреоз	для проведения неонатального скрининга на врожденный гипотиреоз, 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 — 610 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.