

ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

на централизованную закупку Индукторы пота для подтверждающей диагностики муковисцидоза на анализаторе проводимости пота NANODUCT, 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 6)

№	Наименование раздела	Содержание
1	Описание товара	
1.1	Наименование товара	Индукторы пота для подтверждающей диагностики муковисцидоза на анализаторе проводимости пота NANODUCT
1.2	Область применения	Индукторы пота применяется для подтверждающей диагностики муковисцидоза у детей
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 6)
4	Требования к страхованию	Не предусмотрено
5	Требования к техническим характеристикам	
5.1	Метод анализа	Непрерывно-проточный метод анализа содержания электролитов
5.2	Определяемый показатель	Концентрацию электролитов (NaCl)
5.3	Количество определений:	Набор на 12 определений (6 измерений)
5.4.	Индукторы пота для подтверждающей диагностики муковисцидоза на анализаторе проводимости пота NANODUCT	Набор состоит из сенсорных ячеек-6шт и ионофоретических дисков, содержащих «Пилогель®»-12шт. Площадь диска -2,5см ² , концентрация пилокарпина – 1,5%
5.5	Совместимость и тип системы	Система является закрытой. Поставляемый комплект должен быть полностью совместим и адаптирован для работы исключительно на анализаторе проводимости пота NANODUCT , без необходимости использования дополнительных нештатных реагентов или программных модификаций.
5.6	Наименование набора	NANODUCT SUPPLY KIT

5.7	Назначение	Индукторы пота позволяет определить концентрацию хлоридов (солей) в поте для подтверждающей диагностики муковисцидоза у детей
5.8	Область применения	Индукторы пота применяется для подтверждающей диагностики муковисцидоза у детей
5.9	Тип образца	3 мкл пота ребенка
5.10	Метод определения	Непрерывно-проточный метод анализа содержания электролитов
5.11	Оборудование	Измерение концентрации хлоридов (солей) проводится анализаторе проводимости пота NANODUCT, которая, который сопровождается анализом концентрации электролитов с помощью уникального сенсора проводимости и выдачей результатов на дисплее экрана аппарата
5.12	Тип системы	Закрытая система; набор должен быть полностью совместим с соответствующим анализаторе проводимости пота NANODUCT, 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	Набор на 6 измерений состоит из сенсорных ячеек-6шт и ионофоретических дисков, содержащих «Пилогель®»-12шт. Площадь диска -2,5см ² , концентрация пилокарпина – 1,5%
9	Требования к эксплуатации и обслуживанию	Согласно техническому документу производителя
10	Дополнительные материалы и эксплуатационные расходы	

10.1	Индукторы пота для подтверждающей диагностики муковисцидоза на анализаторе проводимости пота NANODUCT	Индукторы пота для подтверждающей диагностики муковисцидоза, предназначенный для использования на анализаторе проводимости пота NANODUCT. 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 — 40 упаковок
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.