

## ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

на централизованную закупку Фильтровальные тест-бланки для взятия крови у беременных для проведения пренатального скрининга, 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 пункт2)

№	Наименование раздела	Содержание
1	Описание товара	
1.1	Наименование товара	Фильтровальные тест-бланки для взятия крови у беременных для проведения пренатального скрининга
1.2	Область применения	Используется для сбора образцов крови для проведения пренатального биохимического скрининга I триместре беременности
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 2)
4	Требования к страхованию	Не предусмотрено
5	Требования к техническим характеристикам	Изготовлены в виде прямоугольника размером 101x218 мм (основа 101x38 мм) с текстом инструкции по взятию крови, полями для заполнения информации и 5 кружками для взятия образцов крови
5.1	Количество в упаковке	Каждая упаковка состоит из 100 л.
5.2	Назначение	Изготовлены в виде прямоугольника размером 101x218 мм (основа 101x38 мм) с текстом инструкции по взятию крови, полями для заполнения информации и 5 кружками для взятия образцов крови
5.3	Параметры фильтровальной бумаги при нанесении 100 мкл крови	Плотность: 186,3 г/м <sup>2</sup> Толщина: 0,531 мм Объем сыворотки на диск размером 3.2 мм: 1,54 мкл Диаметр пятна при нанесении 100 мкл сыворотки: 15 - 17 мм

		<p>Время абсорбции крови: 5 - 30 сек/100 мкл</p> <p>Условия хранения: +2°C - +8 °C</p> <p>Гарантии неизменности характеристик бумаги: 24 месяца</p>
5.4	Совместимость и тип системы	Система является закрытой. Поставляемый товар должен быть полностью совместим и адаптирован для работы на автоматическом перфораторе Wallac DBS Puncher или ручном панчере, без необходимости использования дополнительных
5.5	Наименование товара	CIS Prenatal DBS Sample collection card, 100 pcs/bag
5.6	Назначение	Фильтровальные тест-бланки для взятия крови у беременных для проведения пренатального скрининга предназначен для сбора крови у беременных для проведения пренатального биохимического скрининга I триместре беременности
5.7	Область применения	Пренатальная диагностика
5.8	Тип образца	Сухие пятна крови
5.9	Метод определения	-
5.10	Оборудование	Выбивка из фильтровальной бумаги кружков диаметром 3,2 мм проводится с помощью автоматического перфоратора Wallac DBS Puncher или ручного панчера.
5.11	Тип системы	Закрытая система; Фильтровальные тест-бланки для взятия крови у беременных для проведения пренатального скрининга должен быть полностью совместим с соответствующим автоматическим перфоратором Wallac DBS Puncher или ручным панчером. без использования неоригинальных устройств
6	<b>Требования к упаковке, маркировке и транспортировке</b>	
6.1	Маркировка	На узбекском и/или русском языках
6.2	Цифровая идентификация	-
6.3	Упаковка	Первичная и вторичная оригинальная упаковка производителя
6.4	Условия транспортировки	В соответствии с инструкцией производителя
6.5	Условия хранения	В соответствии с инструкцией производителя
7	<b>Требование к новизне товара</b>	
7.1	Состояние товара	Новый, ранее не использованный, в неповреждённой 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	<b>Требования к комплектации</b>	
8.1	Комплект поставки	Полная комплектация, предусмотренная производителем



9	<b>Требования к эксплуатации и обслуживанию</b>	Согласно техническому документу производителя
10	<b>Дополнительные материалы и эксплуатационные расходы</b>	
10.1	Фильтровальные тест-бланки для взятия крови у беременных для проведения пренатального скрининга	Фильтровальная бумага для крови новорожденных, предназначенный для использования на автоматическом перфораторе Wallac DBS Puncher или ручном панчере.
11	<b>Требования к соответствию техническим регламентам</b>	В соответствии с действующими нормативными документами Республики Узбекистан
12	<b>Объёмы и сроки поставки</b>	В соответствии с утверждённой потребностью. Количество — 2383 упаковок
13	<b>Монтажные и пусконаладочные работы</b>	Не предусмотрены
14	<b>Требования к обучению персонала</b>	Не предусмотрены
15	<b>Требования к документации</b>	
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	<b>Гарантийное и постгарантийное обслуживание</b>	Не предусмотрено
17	<b>Требования к сроку годности</b>	
17.1	Срок годности	Не менее 12 месяцев
17.2	Остаточный срок годности	На момент поставки не менее 80 % 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	<b>Регистрация товара</b>	
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	<b>Другие требования</b>	
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.*