

ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

на централизованную закупку Фильтровальная бумага для крови новорожденных
 Фильтровальная бумага для крови новорожденных фильтровальные тест-бланки для взятия
 крови новорожденных для проведения неонатального 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 пункт 3)

№	Наименование раздела	Содержание
1	Описание товара	
1.1	Наименование товара	Фильтровальная бумага для крови новорожденных Фильтровальные тест-бланки для взятия крови новорожденных для проведения неонатального скрининга
1.2	Область применения	Используется для сбора и транспортировки образцов крови в лабораторию для проведения неонатального скрининга на наследственные заболевания
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 3)
4	Требования к страхованию	Не предусмотрено
5	Требования к техническим характеристикам	
5.1	Количество в упаковке	Каждая упаковка состоит из 200 шт. бланков
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 ² 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 Время абсорбции крови: 5 - 30 сек/100 мкл Условия хранения: +2°C - +8 °C

		Гарантии неизменности характеристик бумаги: 24 месяца
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	Screening filter paper for newborns (test forms for taking samples), 200 штук в упаковке
5.6	Назначение	Фильтровальная бумага для крови новорожденных предназначен для сбора крови у новорожденных для проведения неонатального скрининга на наследственные заболевания
5.7	Область применения	Неонатальная 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; Фильтровальная бумага для крови новорожденных должен быть полностью совместим с соответствующим автоматическим перфоратором Wallac DBS Puncher или ручным панчером, без использования неоригинальных устройств
6	Требования к упаковке, маркировке и транспортировке	
6.1	Маркировка	На узбекском и/или русском языках
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	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	Полная комплектация, предусмотренная производителем
9	Требования к эксплуатации и обслуживанию	Согласно техническому документу производителя
10	Дополнительные материалы и	

	эксплуатационные расходы	
10.1	Фильтровальная бумага для крови новорожденных фильтровальные тест-бланки для взятия крови новорожденных для проведения неонатального скрининга	Фильтровальная бумага для крови новорожденных, предназначенный для использования на на автоматическом перфораторе Wallac DBS Puncher или ручном панчере. Система закрытого типа, 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 — 2039 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 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	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.