

## ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

Набор реагентов (закрытого типа) для **определения неонатального скрининга наследственных и врождённых заболеваний**, планируемых к централизованной закупке на 2026 год, во исполнение ПП №296 «О мерах по охране здоровья матери и ребёнка, укреплению репродуктивного здоровья населения» (приложение №1, пункт 17)

№	Наименование параметров	Описание
1	Описание товаров	Набор реагентов для выявления дефицита биотинидазы (BTD), врожденной гиперплазии надпочечников (ВГН), врожденного гипотиреоза, муковисцидоза, галактоземии, дефицита глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (G6PD), фенилкетонурии, дюшенновской мышечной дистрофии и спинальной мышечной атрофии в сухих пятнах крови новорождённых.
2	Цели приобретения товаров	Проведение неонатального скрининга лизосомных болезней накопления в рамках государственных программ здравоохранения
3	Основание для реализации проекта, в рамках которого производится закупка	ПП-№296 «О мерах по охране здоровья матери и ребенка, укреплению репродуктивного здоровья населения» (приложение №1 пункт 17)
4	Требования к необходимости страхования товаров	Не предусмотрено
5	Требования к необходимым техническим характеристикам товаров	<p>Метод исследования: Комплексный набор диагностических реагентов для многопрофильного неонатального скрининга (на основе биохимических, иммунологических и молекулярно-генетических методов).</p> <p>Тип образца: Сухие пятна капиллярной крови новорождённых (DBS) на фильтровальной бумаге, диаметр диска 3,2 мм.</p> <p>Для долгосрочного использования все компоненты набора должны быть распакованы по прибытии и помещены в условия, указанные на этикетке.</p>



		Информация о сроке годности каждого компонента набора должна быть указана на внешней стороне этикетки.
6	Требования к маркировке, упаковке, погрузке и транспортировке товара	Набор должен состоять из отдельных упаковок, что связано с различными температурными условиями хранения и доставки компонентов.
7	Требование к новизне товара:	Набор реагентов должен быть новым, ранее не использованным и должен соответствовать остаточным срокам годности, указанным в пункте 17
8	Требования по комплектации	<p>Anti-hTSH microtitration strips</p> <p>Neonatal TSH calibrators</p> <p>Neonatal TSH controls C1-C2</p> <p>Anti-hTSH-Eu Tracer</p> <p>Neo hTSH Assay Buffer</p> <p>Anti-mouse IgG microtitration Strips</p> <p>Neonatal T4 calibrators</p> <p>Neonatal T4 Controls</p> <p>T4-Eu tracer</p> <p>T4 antibody</p> <p>T4 Assay Buffer</p> <p>Anti-rabbit IgG microtitration strips</p> <p>Neonatal 17-OHP Calibrators</p> <p>Neonatal 17-OHP Controls</p> <p>17-OHP-Eu tracer</p> <p>17-OHP antiserum</p> <p>Neonatal 17-OHP assay buffer</p> <p>IRT Assay Buffer</p> <p>Anti-IRT-Eu tracer</p> <p>Neonatal Phenylalanine Calibrators A-F</p> <p>Neonatal Phenylalanine Controls Low, High</p> <p>Neonatal Phenylalanine Assay Buffer</p> <p>Neonatal Phenylalanine Enzyme Reagent</p> <p>Neonatal Phenylalanine Substrate Reagent</p> <p>Neonatal Extraction Solution</p> <p>GALT Substrate Reagent</p> <p>GALT Assay Buffer</p> <p>G6PD Calibrators</p> <p>G6PD Controls Low, High</p> <p>G6PD Assay Buffer</p> <p>G6PD Substrate 2 (G6P)</p> <p>G6PD Substrate 1 (NADP)</p> <p>Biotinidase SA Reagent</p> <p>Anti-Streptavidin microtitration strips</p> <p>Biotinidase Substrate Reagent</p> <p>Biotinidase calibrators A-F</p> <p>Biotinidase controls Low, High</p> <p>Neonatal IRT Assay Buffer</p> <p>Anti-CK-MM Microtitration Strips</p> <p>CK-MM Calibrators A-F</p> <p>CK-MM Controls C1-C3</p> <p>Anti-CK-MM Eu-tracer</p> <p>CK-MM Assay Buffer</p>



		Elution Solution SCID-SMA PCR plate SCID-SMA Kit Controls Zero DBS Elution Solution Wash Solution
9	Требования к обслуживанию и эксплуатации товара	Согласно техническому документу производителя
10	Требования к материалам, дополнительным запасным частям и расходам на эксплуатацию товара	Согласно техническому документу производителя
11	Требование по соответствию товара нормативным документам в области технического регулирования	Согласно техническому документу производителя
12	Требования к количеству, периодичности, срокам и месту поставок	<b>Количество:</b> 1 <b>Форма:</b> набор реагентов <b>Срок поставок:</b> 90 дней <b>Место поставки:</b> Ташкент
13	Требования к подготовке проектной документации, шефмонтажу, монтажу и пусконаладочным работам (если данные работы осуществляются поставщиком)	Не предусмотрено
14	Требования к обучению персонала	Не предусмотрено
15	Требования к документам, выдаваемым вместе с товаром	Инструкция по применению: Каждая индивидуальная упаковка должна содержать инструкцию по применению на русском языке и/или узбекском языках. В случае незарегистрированных реактивов, участник государственной закупки прилагает к каждой упаковке листок-вкладыш с переводом оригинальной инструкции на русском языке.
16	Требования к гарантийному и постгарантийному обслуживанию (срокам, месту)	Не предусмотрено
17	Требования к сроку годности, сроку хранения, гарантиям качества товаров	<b>Срок годности:</b> не менее 12 мес. <b>Остаточный срок годности:</b> не менее 80% к моменту поставки. <b>Сроки хранения и гарантия качества товаров:</b> согласно НТД производителя <b>Условия хранения:</b> в соответствии с инструкцией производителя
18	Требования к году производства/выпуска товаров	В соответствии с п.17 настоящего технического задания Не ранее 2026 года



19	Другие требования: Регистрация	Предлагаемый товар должен быть зарегистрирован в Республике Узбекистан (предоставить копию регистрационного удостоверения). В случае если товар, не подлежит обязательной регистрации в Республике Узбекистан, необходимо предоставить официальное письмо «Центра безопасности фармацевтической продукции» со ссылкой на нормативно- правовой акт, подтверждающий, что данный продукт не подлежит обязательной регистрации в качестве фармацевтической продукции.
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



## ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

Набор реагентов (закрытого типа) для определения лизосомных болезней накопления, планируемых к централизованной закупке на 2026 год, во исполнение ПП №296 «О мерах по охране здоровья матери и ребёнка, укреплению репродуктивного здоровья населения» (приложение №1, пункт 17)

№	Наименование параметров	Описание
1	Описание товаров	Набор для недериватизированной tandemной масс-спектрометрии предназначен для количественного определения и анализа концентраций аминокислот, сукцинилацетона, свободного карнитина, ацилкарнитина, нуклеозидов и лизофосфолипидов с помощью tandemного масс-спектрометра в образцах крови новорождённых, взятых путем пункции пяточной области и высушенных на фильтровальной бумаге.
2	Цели приобретения товаров	Проведение неонатального скрининга лизосомных болезней накопления в рамках государственных программ здравоохранения
3	Основание для реализации проекта, в рамках которого производится закупка	ПП-№296 «О мерах по охране здоровья матери и ребенка, укреплению репродуктивного здоровья населения» (приложение №1 пункт 17)
4	Требования к необходимости страхования товаров	Не предусмотрено
5	Требования к необходимым техническим характеристикам товаров	<p>Метод исследования: Тандемная масс-спектрометрия (MS/MS) с использованием сухих пятен крови (DBS)</p> <p>Тип образца: Сухие пятна капиллярной крови новорождённых (DBS) на фильтровальной бумаге, диаметр диска 3,2 мм.</p> <p>Каждый набор должен содержать реагенты для проведения 960 измерений.</p> <p>Для долгосрочного использования все компоненты набора должны быть</p>



		<p>распакованы по прибытии и помещены в условия, указанные на этикетке.</p> <p>Информация о сроке годности каждого компонента набора должна быть указана на внешней стороне этикетки.</p>
6	Требования к маркировке, упаковке, погрузке и транспортировке товара	Набор должен состоять из четырёх упаковок (см. пункт 8 ниже), что связано с различными температурными условиями хранения и доставки компонентов.
7	Требование к новизне товара:	Набор реагентов должен быть новым, ранее не использованным и должен соответствовать остаточным срокам годности, указанным в пункте 17
8	Требования по комплектации	<p><b>1. Internal Standards</b> (Внутренние стандарты) 1 пробирка, обезвоженные Срок годности при температуре хранения от +2 до +8 °C указан на внешней этикетке.</p> <p><b>2. Controls Low, High</b> (Контроли низкого, высокого уровней) 3 кассеты фильтровальной бумаги содержащие по 3 пятна каждой величины содержания в каждой кассете Хранить в холодном и защищенном от влаги и света месте в оригинальном ламинированном пакете с влагопоглотителем. Срок годности при температуре хранения от +2 °C до +8 °C указан на внешней этикетке.</p> <p><b>3. Microplate, U-bottomed</b> (Микропланшеты, U-образные) 20 шт. При температуре от +2 °C до +30 °C до даты, указанной на этикетке.</p> <p><b>4. Adhesive microplate covers</b> (Клеящиеся пленки для микропланшетов) 20 листов При температуре от +2 °C до +30 °C до даты, указанной на этикетке.</p> <p><b>5. Barcode labels for the plates</b> (Этикетки со штрихкодами для планшетов) 30 шт. (10 отличных штрихкодов, по 3 шт. на каждый) Примечание: штрихкоды индивидуальны для каждой партии.</p> <p><b>6. Lot-specific quality control certificate</b> (Сертификат контроля качества партии) 1 шт.</p> <p><b>7. Клейкая покровная пленка.</b> 10 шт. При температуре +2 – +30 °C</p>



		<p><b>8. Succinylacetone Assay Solution</b> При температуре +2 – +30 °С, до указанной на этикетке бутылки даты срока годности. Избегать попадания прямых солнечных лучей</p> <p><b>9. MSMS растворитель.</b> При температуре +2 – +30 °С, до указанной на этикетке бутылки даты срока годности. Избегать попадания прямых солнечных лучей</p> <p><b>10. Раствор для экстракции.</b> При температуре +2 – +30 °С, до указанной на этикетке бутылки даты срока годности. Избегать попадания прямых солнечных лучей.</p>
9	Требования к обслуживанию и эксплуатации товара	Согласно техническому документу производителя
10	Требования к материалам, дополнительным запасным частям и расходам на эксплуатацию товара	Согласно техническому документу производителя
11	Требование по соответствию товара нормативным документам в области технического регулирования	Согласно техническому документу производителя
12	Требования к количеству, периодичности, срокам и месту поставок	<p>Количество: 10</p> <p>Форма: набор реагентов</p> <p>Срок поставок: 90 дней</p> <p>Место поставки: Ташкент</p>
13	Требования к подготовке проектной документации, шефмонтажу, монтажу и пусконаладочным работам (если данные работы осуществляются поставщиком)	Не предусмотрено
14	Требования к обучению персонала	Не предусмотрено
15	Требования к документам, выдаваемым вместе с товаром	<p>Инструкция по применению:</p> <p>Каждая индивидуальная упаковка должна содержать инструкцию по применению на русском языке и/или узбекском языках.</p> <p>В случае незарегистрированных реактивов, участник государственной закупки прилагает к каждой упаковке листок-вкладыш с переводом оригинальной инструкции на русском языке.</p>
16	Требования к гарантийному и постгарантийному обслуживанию (срокам, месту)	Не предусмотрено
17	Требования к сроку годности, сроку хранения, гарантиям качества товаров	<p>Срок годности: не менее 12 мес.</p> <p>Остаточный срок годности: не менее 80% к моменту поставки.</p> <p>Сроки хранения и гарантия качества товаров: согласно НТД производителя</p>



		<b>Условия хранения:</b> в соответствии с инструкцией производителя (В соответствии с п.8 настоящего технического задания)
18	<b>Требования к году производства/выпуска товаров</b>	В соответствии с п.17 настоящего технического задания Не ранее 2026 года
19	<b>Другие требования: Регистрация</b>	Предлагаемый товар должен быть зарегистрирован в Республике Узбекистан (предоставить копию регистрационного удостоверения). В случае если товар, не подлежит обязательной регистрации в Республике Узбекистан, необходимо предоставить официальное письмо «Центра безопасности фармацевтической продукции» со ссылкой на нормативно- правовой акт, подтверждающий, что данный продукт не подлежит обязательной регистрации в качестве фармацевтической продукции.
20	<b>Другие требования</b>	
20.1	<b>ISO 9001</b>	Обязательно
20.2	<b>ISO 13485</b>	Обязательно (система менеджмента качества медицинских изделий)
20.3	<b>CE (при наличии)</b>	Обязательно
20.4	<b>Для местных производителей</b>	Соответствие стандартам GxP
20.5	<b>O'zDSt 2764 — GDP сертификат</b>	Надлежащая дистрибьюторская практика (логистика и хранение)
20.6	<b>O'zDSt 2763 — GSP сертификат</b>	Надлежащая практика хранения



## ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

Набор реагентов (закрытого типа) для **определения лизосомных болезней накопления**, планируемых к централизованной закупке на 2026 год, во исполнение ПП №296 «О мерах по охране здоровья матери и ребёнка, укреплению репродуктивного здоровья населения» (приложение №1, пункт 17)

№	Наименование параметров	Описание
1	Описание товаров	Набор реагентов для количественного определения активности ферментов — кислой $\beta$ -глюкоцереброзидазы (ABG), кислой сфингомиелиназы (ASM), кислой $\alpha$ -глюкозидазы (GAA), $\beta$ -галактоцереброзидазы (GALC), $\alpha$ -галактозидазы A (GLA) и $\alpha$ -L-идуронидазы (IDUA) — в сухих пятнах крови новорождённых.
2	Цели приобретения товаров	Проведение неонатального скрининга лизосомных болезней накопления в рамках государственных программ здравоохранения
3	Основание для реализации проекта, в рамках которого производится закупка	ПП-№296 «О мерах по охране здоровья матери и ребенка, укреплению репродуктивного здоровья населения» (приложение №1 пункт 17)
4	Требования к необходимости страхования товаров	Не предусмотрено
5	Требования к необходимым техническим характеристикам товаров	<p>Метод исследования: Тандемная масс-спектрометрия (MS/MS) с использованием сухих пятен крови (DBS)</p> <p>Тип образца: Сухие пятна капиллярной крови новорождённых (DBS) на фильтровальной бумаге, диаметр диска 3,2 мм.</p> <p>Каждый набор должен содержать реагенты для проведения 960 измерений.</p> <p>Для долгосрочного использования все компоненты набора должны быть распакованы по прибытии и помещены в условия, указанные на этикетке.</p>



		Информация о сроке годности каждого компонента набора должна быть указана на внешней стороне этикетки.
6	Требования к маркировке, упаковке, погрузке и транспортировке товара	Набор должен состоять из четырёх упаковок (см. пункт 8 ниже), что связано с различными температурными условиями хранения и доставки компонентов.
7	Требование к новизне товара:	Набор реагентов должен быть новым, ранее не использованным и должен соответствовать остаточным срокам годности, указанным в пункте 17
8	Требования по комплектации	<p><b>1. Внутренние контроли высокой и низкой концентрации.</b> 3 герметичные кассеты с фильтровальной бумагой, каждая из которых содержит 3 бланка сухих пятен крови с контролями каждого уровня. При температуре -30 – -16 °С, до указанной на упаковке даты срока годности.</p> <p><b>2. Субстраты и внутренние стандарты.</b> 5 виал, объемом 5 мл. каждая. При температуре -30 – -16 °С, до указанной на упаковке даты срока годности.</p> <p><b>3. Наклейки со штрихкодом.</b> 30 шт.</p> <p><b>4. Лот-специфичный контрольный сертификат.</b> 1 шт.</p> <p><b>5. Реагентный буфер.</b> 1 флакон, объемом 35 мл. При температуре +2 – +8 °С, до указанной на упаковке даты срока годности.</p> <p><b>6. Раствор для экстракции.</b> 1 флакон, 700 мл. При температуре +2 – +30 °С, до указанной на этикетке бутылки даты срока годности. Избегать попадания прямых солнечных лучей.</p> <p><b>7. MSMS растворитель.</b> 1 флакон, 800 мл. При температуре +2 – +30 °С, до указанной на этикетке бутылки даты срока годности. Избегать попадания прямых солнечных лучей.</p> <p><b>8. Микропланшеты с U образным дном</b> 20 шт. При температуре +2 – +30 °С</p> <p><b>9. Микропланшеты с глубокими лунками</b> 10 шт. При температуре +2 – +30 °С</p>



		<p><b>10. Клейкая покровная алюминиевая пленка 20 шт. При температуре +2 – +30 °С</b></p> <p><b>11. Клейкая покровная пленка. 10 шт. При температуре +2 – +30 °С</b></p>
9	Требования к обслуживанию и эксплуатации товара	Согласно техническому документу производителя
10	Требования к материалам, дополнительным запасным частям и расходам на эксплуатацию товара	Согласно техническому документу производителя
11	Требование по соответствию товара нормативным документам в области технического регулирования	Согласно техническому документу производителя
12	Требования к количеству, периодичности, срокам и месту поставок	<p><b>Количество:</b> 90</p> <p><b>Форма:</b> набор реагентов</p> <p><b>Срок поставок:</b> 90 дней</p> <p><b>Место поставки:</b> Ташкент</p>
13	Требования к подготовке проектной документации, шефмонтажу, монтажу и пусконаладочным работам (если данные работы осуществляются поставщиком)	Не предусмотрено
14	Требования к обучению персонала	Не предусмотрено
15	Требования к документам, выдаваемым вместе с товаром	<p>Инструкция по применению:</p> <p>Каждая индивидуальная упаковка должна содержать инструкцию по применению на русском языке и/или узбекском языках.</p> <p>В случае незарегистрированных реактивов, участник государственной закупки прилагает к каждой упаковке листок-вкладыш с переводом оригинальной инструкции на русском языке.</p>
16	Требования к гарантийному и постгарантийному обслуживанию (срокам, месту)	Не предусмотрено
17	Требования к сроку годности, сроку хранения, гарантиям качества товаров	<p><b>Срок годности:</b> не менее 12 мес.</p> <p><b>Остаточный срок годности:</b> не менее 80% к моменту поставки.</p> <p><b>Сроки хранения и гарантия качества товаров:</b> согласно НТД производителя</p> <p><b>Условия хранения:</b> в соответствии с инструкцией производителя (В соответствии с п.8 настоящего технического задания)</p>
18	Требования к году производства/выпуска товаров	<p>В соответствии с п.17 настоящего технического задания</p> <p>Не ранее 2026 года</p>



19	Другие требования: Регистрация	Предлагаемый товар должен быть зарегистрирован в Республике Узбекистан (предоставить копию регистрационного удостоверения). В случае если товар, не подлежит обязательной регистрации в Республике Узбекистан, необходимо предоставить официальное письмо «Центра безопасности фармацевтической продукции» со ссылкой на нормативно- правовой акт, подтверждающий, что данный продукт не подлежит обязательной регистрации в качестве фармацевтической продукции.
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



## ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

Набор реагентов (закрытого типа) для определения мукополисахаридозов семи типов, планируемых к централизованной закупке на 2026 год, во исполнение ПП №296 «О мерах по охране здоровья матери и ребёнка, укреплению репродуктивного здоровья населения» (приложение №1, пункт 17)

№	Наименование параметров	Описание
1	Описание товаров	Набор реагентов для количественного определения мукополисахаридозов семи типов в сухих пятнах крови новорождённых.
2	Цели приобретения товаров	Проведение неонатального скрининга лизосомных болезней накопления в рамках государственных программ здравоохранения
3	Основание для реализации проекта, в рамках которого производится закупка	ПП-№296 «О мерах по охране здоровья матери и ребенка, укреплению репродуктивного здоровья населения» (приложение №1 пункт 17)
4	Требования к необходимости страхования товаров	Не предусмотрено
5	Требования к необходимым техническим характеристикам товаров	<p>Метод исследования: Тандемная масс-спектрометрия (MS/MS) с использованием сухих пятен крови (DBS)</p> <p>Тип образца: Сухие пятна капиллярной крови новорождённых (DBS) на фильтровальной бумаге, диаметр диска 3,2 мм.</p> <p>Каждый набор должен содержать реагенты для проведения 960 измерений.</p> <p>Для долгосрочного использования все компоненты набора должны быть распакованы по прибытии и помещены в условия, указанные на этикетке.</p> <p>Информация о сроке годности каждого компонента набора должна быть указана на внешней стороне этикетки.</p>



6	Требования к маркировке, упаковке, погрузке и транспортировке товара	Набор должен состоять из четырёх упаковок (см. пункт 8 ниже), что связано с различными температурными условиями хранения и доставки компонентов.
7	Требование к новизне товара:	Набор реагентов должен быть новым, ранее не использованным и должен соответствовать остаточным срокам годности, указанным в пункте 17
8	Требования по комплектации	<p><b>1. Внутренние контроли высокой и низкой концентрации.</b> 3 герметичные кассеты с фильтровальной бумагой, каждая из которых содержит 3 бланка сухих пятен крови с контролями каждого уровня. При температуре -30 – -16 °С, до указанной на упаковке даты срока годности.</p> <p><b>2. Субстраты и внутренние стандарты.</b> 5 виал, объемом 5 мл. каждая. При температуре -30 – -16 °С, до указанной на упаковке даты срока годности.</p> <p><b>3. Наклейки со штрихкодом.</b> 30 шт.</p> <p><b>4. Лот-специфичный контрольный сертификат.</b> 1 шт.</p> <p><b>5. Реагентный буфер.</b> 1 флакон, объемом 35 мл. При температуре +2 – +8 °С, до указанной на упаковке даты срока годности.</p> <p><b>6. Раствор для экстракции.</b> 1 флакон, При температуре +2 – +30 °С, до указанной на этикетке бутылки даты срока годности. Избегать попадания прямых солнечных лучей.</p> <p><b>7. MSMS растворитель.</b> 1 флакон, 800 мл. При температуре +2 – +30 °С, до указанной на этикетке бутылки даты срока годности. Избегать попадания прямых солнечных лучей.</p> <p><b>8. Микропланшеты с U образным дном</b> 20 шт. При температуре +2 – +30 °С</p> <p><b>9. Микропланшеты с глубокими лунками</b> 10 шт. При температуре +2 – +30 °С</p> <p><b>10. Клейкая покровная алюминиевая пленка</b> 20 шт. При температуре +2 – +30 °С</p> <p><b>11. Клейкая покровная пленка.</b> 10 шт. При температуре +2 – +30 °С</p>



9	Требования к обслуживанию и эксплуатации товара	Согласно техническому документу производителя
10	Требования к материалам, дополнительным запасным частям и расходам на эксплуатацию товара	Согласно техническому документу производителя
11	Требование по соответствию товара нормативным документам в области технического регулирования	Согласно техническому документу производителя
12	Требования к количеству, периодичности, срокам и месту поставок	<b>Количество:</b> 20 <b>Форма:</b> набор реагентов <b>Срок поставок:</b> 90 дней <b>Место поставки:</b> Ташкент
13	Требования к подготовке проектной документации, шефмонтажу, монтажу и пусконаладочным работам (если данные работы осуществляются поставщиком)	Не предусмотрено
14	Требования к обучению персонала	Не предусмотрено
15	Требования к документам, выдаваемым вместе с товаром	Инструкция по применению: Каждая индивидуальная упаковка должна содержать инструкцию по применению на русском языке и/или узбекском языках. В случае незарегистрированных реактивов, участник государственной закупки прилагает к каждой упаковке листок-вкладыш с переводом оригинальной инструкции на русском языке.
16	Требования к гарантийному и постгарантийному обслуживанию (срокам, месту)	Не предусмотрено
17	Требования к сроку годности, сроку хранения, гарантиям качества товаров	<b>Срок годности:</b> не менее 12 мес. <b>Остаточный срок годности:</b> не менее 80% к моменту поставки. <b>Сроки хранения и гарантия качества товаров:</b> согласно НТД производителя <b>Условия хранения:</b> в соответствии с инструкцией производителя (В соответствии с п.8 настоящего технического задания)
18	Требования к году производства/выпуска товаров	В соответствии с п.17 настоящего технического задания Не ранее 2026 года



19	Другие требования: Регистрация	Предлагаемый товар должен быть зарегистрирован в Республике Узбекистан (предоставить копию регистрационного удостоверения). В случае если товар, не подлежит обязательной регистрации в Республике Узбекистан, необходимо предоставить официальное письмо «Центра безопасности фармацевтической продукции» со ссылкой на нормативно- правовой акт, подтверждающий, что данный продукт не подлежит обязательной регистрации в качестве фармацевтической продукции.
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



## ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

Фильтровальная бумага (закрытого типа) для определения лизосомных болезней накопления, планируемых к централизованной закупке на 2026 год, во исполнение ПП №296 «О мерах по охране здоровья матери и ребёнка, укреплению репродуктивного здоровья населения» (приложение №1, пункт 17)

№	Наименование параметров	Описание
1	Описание товаров	Фильтровальная бумага (фильтровальные тест-бланки) для взятия крови новорождённых с целью проведения неонатального скрининга.
2	Цели приобретения товаров	Проведение неонатального скрининга лизосомных болезней накопления в рамках государственных программ здравоохранения
3	Основание для реализации проекта, в рамках которого производится закупка	ПП-№296 «О мерах по охране здоровья матери и ребенка, укреплению репродуктивного здоровья населения» (приложение №1 пункт 17)
4	Требования к необходимости страхования товаров	Не предусмотрено
5	Требования к необходимым техническим характеристикам товаров	<p>Фильтровальные тест-бланки изготовлены в виде прямоугольника размером 101×218 мм (основа 101×38 мм) с текстом инструкции по взятию крови, полями для заполнения информации и 5 кружками для отбора образцов крови. <b>Упаковка:</b> 200 шт.</p> <p><b>Параметры фильтровальной бумаги при нанесении 100 мкл крови:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Плотность: 186,3 г/м²</li> <li>• Толщина: 0,531 мм</li> <li>• Объём сыворотки на диск размером 3,2 мм: 1,54 мкл</li> <li>• Диаметр пятна при нанесении 100 мкл сыворотки: 15–17 мм</li> <li>• Время абсорбции крови: 5–30 сек на 100 мкл</li> </ul> <p><b>Условия хранения:</b> +2°C – +8°C</p> <p><b>Гарантийный срок неизменности характеристик бумаги:</b> 24 месяца</p>
6	Требования к маркировке, упаковке, погрузке и транспортировке товара	Маркировка должна быть чёткой, читаемой и содержать информацию о наименовании товара, дате производства,



		<p>сроке годности, условиях хранения и номере партии.</p> <p>Упаковка должна обеспечивать сохранность товара при транспортировке, быть герметичной и защищать от механических повреждений, влаги и загрязнений.</p> <p>Погрузка должна выполняться с соблюдением правил безопасности и сохранности товара, с использованием соответствующего транспортного оборудования.</p> <p>Транспортировка должна осуществляться в условиях, соответствующих температурным и влажностным требованиям производителя, с контролем целостности упаковки.</p>
7	Требование к новизне товара:	Набор реагентов должен быть новым, ранее не использованным и должен соответствовать остаточным срокам годности, указанным в пункте 17
8	Требования по комплектации	Товар должен поставляться в полном комплекте, соответствующем спецификации или техническому заданию. Все компоненты набора должны быть упакованы и промаркированы согласно требованиям производителя.
9	Требования к обслуживанию и эксплуатации товара	Согласно техническому документу производителя
10	Требования к материалам, дополнительным запасным частям и расходам на эксплуатацию товара	Согласно техническому документу производителя
11	Требование по соответствию товара нормативным документам в области технического регулирования	Согласно техническому документу производителя
12	Требования к количеству, периодичности, срокам и месту поставок	<p><b>Количество:</b> 500</p> <p><b>Форма:</b> набор реагентов</p> <p><b>Срок поставок:</b> 90 дней</p> <p><b>Место поставки:</b> Ташкент</p>
13	Требования к подготовке проектной документации, шефмонтажу, монтажу и пусконаладочным работам (если данные работы осуществляются поставщиком)	Не предусмотрено
14	Требования к обучению персонала	Не предусмотрено
15	Требования к документам, выдаваемым вместе с товаром	<p>Инструкция по применению:</p> <p>Каждая индивидуальная упаковка должна содержать инструкцию по применению на русском языке и/или узбекском языках.</p> <p>В случае незарегистрированных реактивов, участник государственной закупки прилагает к каждой упаковке листок-</p>



		вкладыш с переводом оригинальной инструкции на русском языке.
16	Требования к гарантийному и постгарантийному обслуживанию (срокам, месту)	Не предусмотрено
17	Требования к сроку годности, сроку хранения, гарантиям качества товаров	<p><b>Срок годности:</b> не менее 24 мес.</p> <p><b>Остаточный срок годности:</b> не менее 80% к моменту поставки.</p> <p><b>Сроки хранения и гарантия качества товаров:</b> согласно НТД производителя</p> <p><b>Условия хранения:</b> в соответствии с инструкцией производителя (В соответствии с п.8 настоящего технического задания)</p>
18	Требования к году производства/выпуска товаров	<p>В соответствии с п.17 настоящего технического задания</p> <p>Не ранее 2026 года</p>
19	Другие требования: Регистрация	<p>Предлагаемый товар должен быть зарегистрирован в Республике Узбекистан (предоставить копию регистрационного удостоверения).</p> <p>В случае если товар, не подлежит обязательной регистрации в Республике Узбекистан, необходимо предоставить официальное письмо «Центра безопасности фармацевтической продукции» со ссылкой на нормативно- правовой акт, подтверждающий, что данный продукт не подлежит обязательной регистрации в качестве фармацевтической продукции.</p>
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