

ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

на централизованную закупку Набор для определения тиреотропного гормона для подтверждающей диагностики врожденного гипотиреоза, 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 для подтверждающей диагностики врожденного гипотиреоза
1.2	Область применения	Определение тиреотропного гормона в сыворотке крови для подтверждающей диагностики врожденного гипотиреоза
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	Твердофазный двухстадийный иммунофлуоресцентный анализ с разрешением по времени (TRFIA) на основе лантанидной метки (европий, Eu)
5.2	Определяемый показатель	Количественное определение тиреотропного гормона в сыворотке крови
5.3.	Количество определений:	96 определений в одном наборе.
5.4.	Длина волны измерения	Длина волны измерения (возбуждение): Около 340 нм (в соответствии с используемой аналитической системой). Длина волны измерения (испускание): Около 615 нм (в соответствии с используемой аналитической системой).
5.5.	Диапазон измерений:	От 0 до 100 мкЕд/мл (образцы с более высокими значениями подлежат разведению).
5.6.	Количество уровней стандартов:	6 уровней стандартов тиреотропного гормона (калиброваны по Третьему международному стандарту NIBSC 81/565;

		точные концентрации указаны в сертификате контроля качества партии).
5.7.	Стабильность стандартов и реагентов:	Стабильны до даты окончания срока годности, указанной производителем, при хранении при температуре +2...+8 °C.
5.8.	Аналитическая чувствительность:	Обычно лучше 0,005 мкЕд/мл, определена как среднее значение нулевого стандарта + 2 стандартных отклонения.
5.9	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, без необходимости использования дополнительных нештатных реагентов или программных модификаций.
5.10	Наименование набора	DELFLIA® Neonatal hTSH Ultra kit, 96 tsts
5.11	Назначение	Набор реагентов предназначен для количественного определения тиреотропного гормона в качестве диагностического средства для подтверждающей диагностики врожденного гипотиреоза
5.12	Область применения	Определение тиреотропного гормона в сыворотке крови для подтверждающей диагностики врожденного гипотиреоза
5.13	Тип образца	Сыворотка крови человека (допускается также плазма с гепарином; плазма с ЭДТА и цитратами не применяется).
5.14	Метод определения	Твердофазный двухстадийный иммунофлуоресцентный анализ с разрешением по времени (TRFIA) на основе лантанидной метки (европий, Eu)
5.15	Оборудование	Измерение концентрации тиреотропного гормона проводится на флуориметре Multilabel Counter VICTOR™ 1420с последующей обработкой информации на компьютерной программе MultiCalc и представление результатов в виде распечаток калибровочных кривых, концентрации проб и т.п.
5.16	Тип системы	Закрытая система; набор должен быть полностью совместим с соответствующим флуориметром 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 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	Требования к комплектации	
8.1	Комплект поставки	<ul style="list-style-type: none"> • Стандарты тиреотропного гормона (ТТГ) <ul style="list-style-type: none"> — 6 уровней стандартов, — лиофилизированные, — концентрации откалиброваны по международному стандарту NIBSC 81/565, — точные значения указаны в сертификате контроля качества партии. • Контрольные пробы ТТГ <ul style="list-style-type: none"> — 2 уровня контроля (низкий и высокий), — лиофилизированные, — значения концентраций указаны в сертификате контроля качества партии. • Моноклональные антитела к ТТГ, меченные европием (Eu) <ul style="list-style-type: none"> — реагент-метка (Tracer), — 1 флакон. • Биотинилированные моноклональные антитела к ТТГ <ul style="list-style-type: none"> — реагент захвата, — 1 флакон. • Буферный раствор для анализа (Assay Buffer) <ul style="list-style-type: none"> — 1 флакон. • Промывочный концентрат <ul style="list-style-type: none"> — 1 флакон (для приготовления промывочного раствора). • Усиливающий раствор (Enhancement Solution) <ul style="list-style-type: none"> — 1 флакон. • Стрептавидиновые микротитровальные полоски <ul style="list-style-type: none"> — 1 комплект полосок (96 лунок), — лунки покрыты стрептавидином.

		<ul style="list-style-type: none"> • Защитная плёнка для микротитровального планшета — 1 лист. • Сертификат контроля качества партии — 1 экземпляр.
9	Требования к эксплуатации и обслуживанию	Согласно техническому документу производителя
10	Дополнительные материалы и эксплуатационные расходы	
10.1	Набор для определения тиреотропного гормона для подтверждающей диагностики врожденного гипотиреоза	Набор для определения тиреотропного гормона в сухих пятнах крови новорожденных 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 — 63 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.