*Приложение 2*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование параметра** | **Соответствие тех.заданию с указанием конкретного требуемого значения, страницы в подтверждающем документе, а также обоснованный комментарий в случае выявления несоответствий** |
|  | **Производитель** |  |
|  | **Страна происхождения**  |  |
|  | **Модель**  |  |
|  | **Дата производства не ранее** | 2024 год |
| 1. | **ДНК зонды на хромосомы (13,18,21,X,Y) на 50 тестов** | **125 наборов** |
| Назначение  | Стартовый набор реагентов и расходных материалов для запуска метода FISH в перинатологии для осуществления пренатального цитогенетического анализа плода на 14 – 18 неделе беременности при амниоцентезе, кордоцентезе, плацентоцентезе на выявление врожденных патологий плода (синдром Дауна, Паттау, Эдвардса, Шерешевского-Тернера, Клайнфельтера и др.) | Соответствие |
|  | **Технические требования** |  |
| 2 | ДНК-зонды на хромосомы (13, 18,21, X, Y) на  | 50 тестов |
| 3 | Только для in vitro диагностики, для детекции методом флуоресцентной гибридизации in situ FISH анеуплоидии хромосом  | 13,18,21, X и Y |
| 4 | Проба CEP 18,X,Y, должна детектировать альфа сателлитную последовательность центромерных участков хромосом 18,X и Y и проба LSI 13,21 - детектирорвать 13q14 региона, а также регионов от 12q22.13 до 21q22.2. Для проведения на интерфазных ядрах клеток, полученных из некультивированных или культивированных амниоцитов женщин.  | Соответствие |
| 5 | Проба LSI 13 - зеленого цвета на длинное плечо региона 14 хромосомы 13.  | Соответствие |
| 6 | Проба CEP 18 - голубого цвета на альфастеллитную последовательность хромосомы 18 на участке от короткого плеча региона 11.1 до длинного плеча региона 11.1. Проба  | Соответствие |
| 7 | LSI 21 - оранжевого цвета на участок длинного плеча хромосомы 21 от региона 22.13 до 22.2.  | Соответствие |
| 8 | Проба CEP Х - зеленого цвета на альфастеллитную последовательность хромосомы Х на участке от от короткого плеча региона 11.1 до длинного плеча региона 11.1.  | Соответствие |
| 9 | Проба CEP Y - зеленого цвета на альфастеллитную последовательность хромосомы Y на участке от от короткого плеча региона 11.1 до длинного плеча региона 11.1.  | Соответствие |
| 10 | Проба CEP 18/X/Y должна быть смесью флуоресцентно меченых ДНК проб Спектрум Аква (Spectrum Aqua), СпектрумГрин (SpectrumGreen) и СпектрумОранж (SpectrumOrange), специфичных к альфа саттелитным регионам (D18Z1, DXZ1 и DYZ3) хромосом 18, Х и Y.  | Соответствие |
| 11 | ДНК проба LSI 13/ 21 - должна представлять СпектрумГрин (SpectrumGreen) и СпектрумОранж (SpectrumOrange) флуоресцентную пробу, содержащую уникальные последовательности ДНК, гибридизующиеся в 13q14 регионе 13 хромосомы и содержащую уникальные последовательности ДНК, соответствующие локусам D21S259, D21S341 и D21S342 регионов от 21q22.13 до 21q22.2 на хромосоме 21.  | Соответствие |
| 12 | Проба CEP 18/X/Y (аква, зеленый и оранжевый) – должна быть трехцветной смесью, проба LSI 13/ 21 – двухцветной смесью (зеленый, оранжевый).  | Соответствие |
| 13 | Смеси обеих проб должны быть пре-денатурированы в гибридизационном буфере.  | Соответствие |
| 14 | Поставка по графику. | Соответствие |
|  | **Обязательства поставщика:** |  |
| 15 | Допускается предоставление сертификатов эквивалентных вышеуказанным стандартам.(копии Сертификатов должны быть представлены в конкурсном предложении и заверены печатью Участника).  | Соответствие |
| 16 | Регистрация: Предлагаемые модели оборудования и тест наборы должны быть зарегистрированы в ГУ (Центр безопасности фармацевтической продукции) при МЗ РУз (если подлежит регистрации по коду ТН ВЭД) | Соответствие |
| 17 | Документация:Инструкция по эксплуатации на русском языке;Инструкция по сервисному обслуживанию на русском и английском языке. | Соответствие |
| 18 | Обучениесотрудников  | Соответствие |
| 19 | Инструктаж (на русском языке): | Соответствие |
| 20 | Инструктаж должен быть проведён Поставщиком на каждом рабочем месте; | Соответствие |
| 21 | Инструктаж должен включать необходимые разъяснения по теоретическим и практическим вопросам эксплуатации и сервисного обслуживания оборудования. | Соответствие |
| 22 | Необходимо предоставить документ, подтверждающий наличие сервисного инженера в штате компании, либо письмо от обслуживающей данную продукцию компании, подтверждающее сотрудничество с участником тендера. | Соответствие |
| 23 | Стандарты качества и безопасности | ISO 9001, ISO 13485, CE |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование параметра** | **Соответствие тех.заданию с указанием конкретного требуемого значения, страницы в подтверждающем документе, а также обоснованный комментарий в случае выявления несоответствий** |
|  | **Производитель** |  |
|  | **Страна происхождения**  |  |
|  | **Модель**  |  |
|  | **Дата производства не ранее** | 2024 год |
| 1. | **Комплект расходных материалов к ДНК зондам** | **1 комплект** |
| Назначение  | Стартовый набор реагентов и расходных материалов для запуска метода FISH в перинатологии для осуществления пренатального цитогенетического анализа плода на 14 – 18 неделе беременности при амниоцентезе, кордоцентезе, плацентоцентезе на выявление врожденных патологий плода (синдром Дауна, Паттау, Эдвардса, Шерешевского-Тернера, Клайнфельтера и др.) | Соответствие |
|  | **Технические требования** |  |
| 2 | Реагенты для подготовки цитологических препаратов – 20 наборов. Должен использоваться для предварительной обработки образцов амниотической жидкости и подготовки к проведению цитогенетического исследования с помощью флуоресцентной гибридизации in situ (FISH) с ДНК-зондами, для обеспечения максимальной проницаемости клеток для FISH с зондами CEР, LSI. Реагенты, необходимые в наборе: Буфер для пепсина - не более 3 х 50 мл, 10 мМ HCI ; Протеаза - не более 3 х 25 мл, Лиофилизированная протеаза, 2500-3000 Ед/мг; PBS - не более 2 х 250 мл, 1Х PBS; 100Х MgCI2 - не более 3 х 0,5 мл, 2М MgCI2•6H2O; 20Х SSC - не более 1 х 66 г, Хлорид натрия и цитрат натрия. Поставка по графику. | Соответствие |
| 3 | Трипсин – 60 фл. Раствор В, без кальция и магния, без фенолового красного, концентрация 0,25%. | Соответствие |
|  | **Обязательства поставщика:** |  |
| 4 | Допускается предоставление сертификатов эквивалентных вышеуказанным стандартам.(копии Сертификатов должны быть представлены в конкурсном предложении и заверены печатью Участника).  | Соответствие |
| 5 | Регистрация: Предлагаемые модели оборудования и тест наборы должны быть зарегистрированы в ГУ (Центр безопасности фармацевтической продукции) при МЗ РУз (если подлежит регистрации по коду ТН ВЭД) | Соответствие |
| 6 | Документация:Инструкция по эксплуатации на русском языке;Инструкция по сервисному обслуживанию на русском и английском языке. | Соответствие |
| 7 | Обучениесотрудников  | Соответствие |
| 8 | Инструктаж (на русском языке): | Соответствие |
| 9 | Инструктаж должен быть проведён Поставщиком на каждом рабочем месте; | Соответствие |
| 10 | Инструктаж должен включать необходимые разъяснения по теоретическим и практическим вопросам эксплуатации и сервисного обслуживания оборудования. | Соответствие |
| 11 | Необходимо предоставить документ, подтверждающий наличие сервисного инженера в штате компании, либо письмо от обслуживающей данную продукцию компании, подтверждающее сотрудничество с участником тендера. | Соответствие |
| 12 | Стандарты качества и безопасности | ISO 9001, ISO 13485, CE |