

Техническая спецификация

Техническая спецификация и условия поставки медицинских изделий для КТКП "Павлодарский областной центр фтизиопульмонологии"

№ Дата	Наименование	Техническая спецификация	Ед. изм.	Потребность	Место поставки	Срок поставки по заявке заказчика
1	245122 Среда питательная жидкая Миддлбрук с флуоресцентным компонентом в пробирках MGIT	Пробирка 7 мл с модифицированной питательной средой Миддлбрук с флуоресцентным детектором - BD BACTEC™ MGIT™ 960- Tubes 7 ml. Это пробирок в упаковке. Индикаторная пробирка для выращивания микобактерий туберкулеза BBL™ MGIT™, дополненная ростовым добавкой BACTEC™ MGIT™ Growth Supplement и антибиотической смесью BBL™ MGIT™ PANTA™ Antibiotic Mixtie, предназначенная для выявления и выделения микобактерий при помощи системы BACTEC™ MGIT™ 960. Допустимые типы проб - биологически обработанные и деконтаминированные образцы (за исключением мочи), а также стерильные жидкости организма (за исключением крови).	уп	50	140001 Павлодарская область г Павлодар, ул. Камина, 275 (склад заказчика)	по заявке заказчика
2	245123 Набор реагентов SIRE для определения чувствительности микобактерий BD BACTEC MGIT	Набор реагентов для определения чувствительности микобактерий туберкулеза к стрептомицину, изониазиду, рифампицину, этиambutolu - Bactec™ MGIT™ 960 SIRE Kit - 4 лиофилизированных флакона и 8 флаконов добавок Site Supplement. Набор BACTEC™ MGIT™ 960 SIRE Kit - это быстрый качественный метод для тестирования чувствительности M tuberculosis из культуры к стрептомицину (STR), изониазиду (INH), рифампицину (RIF) и этиambutolu (EMB). Набор BACTEC™ MGIT™ 960 STR 4.0 и набор BACTEC™ MGIT™ 960 INH 0.4 предназначены для тестирования при высоких концентрациях препаратов. Наборы для тестирования чувствительности BACTEC™ MGIT™ 960 используются с системой BACTEC™ MGIT™ 960. Test BACTEC™ MGIT™ 960 SIRE был разработан с критическими концентрациями стрептомицина, изониазида, рифампицина и этиambutola, которые являются меньше критических концентраций по методике MIP во избежание ложной чувствительности. Набор BACTEC™ MGIT™ 960 SIRE является качественным тестом длительностью 4 - 13 дней. Тест основан на росте изюпта M. tuberculosis в пробирке, содержащей препарат, в сравнении с пробиркой, не содержащей препарата (Контроль роста). Набор BACTEC™ MGIT™ 960 выполняет непрерывный мониторинг пробирок на увеличение флуоресценции. Прибор анализирует флуоресценцию в пробирке, содержащей лекарственный препарат, по сравнению с флуоресценцией пробирки с Контролем роста, для определения результатов чувствительности	наб	7	140001 Павлодарская область г Павлодар, ул. Камина, 275 (склад заказчика)	по заявке заказчика
3	245124 Обогащающая ростовая добавка BD BACTEC MGIT	Набор реагентов для определения чувствительности микобактерий туберкулеза - BACTEC™ MGIT™ 960 Supplement Kit, 6 флаконов по 15 мл BACTEC™ MGIT™ Growth Supplement и 6 флаконов MGIT™ PANTA Antibiotic Mixtie. Добавляется в каждую пробирку BD MGIT и содержит вещества, необходимые для максимально быстрого роста микобактерий и подавления роста мешающей бактериальной флоры при проведении анализа на приборах BD BACTEC™ MGIT™ 960 и BD BACTEC™ MGIT™ 320. В состав набора входит 6 флаконов по 15 мл BACTEC™ MGIT™ Growth Supplement и 6 флаконов со смесью лиофилизированных антибактериальных препаратов MGIT™ PANTA Antibiotic Mixtie. Набор рассчитан на проведение 100 тестов. Срок годности на дату поставки заказчика должен составлять не менее пятидесяти процентов от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности менее двух лет), не менее десятилетия месяцев от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности два года и более).	наб	25	140001 Павлодарская область г Павлодар, ул. Камина, 275 (склад заказчика)	по заявке заказчика
4	245115 Среда для определения роста и PZA чувствительности микобактерий BD BACTEC MGIT	Набор реагентов для определения чувствительности микобактерий туберкулеза к пиранинамиду - BD BACTEC™ MGIT™ 960-PZA Medium, коробка с 25 пробирками по 7 мл. Жидкая питательная среда BD BACTEC™ MGIT™ 960-PZA Medium применяется в методе качественного экспресс-анализа для тестирования чувствительности M tuberculosis, выделенных из культуры, к пиранинамиду (PZA). Среду BBL MGIT™ 960 PZA Medium используют с системой BACTEC™ MGIT™ 960 System.	уп	20	140001 Павлодарская область г Павлодар, ул. Камина, 275 (склад заказчика)	по заявке заказчика
5	245116 Обогащающая ростовая добавка OADC для среды Миддлбрук MGIT	Набор реагентов для определения микобактерий туберкулеза - BACTEC™ MGIT™ 960 OADS Supplement for 2nd line DST, 6 флаконов по 15 мл. Добавляется в каждую пробирку BD MGIT и содержит вещества, необходимые для максимально быстрого роста микобактерий и подавления роста мешающей бактериальной флоры при проведении анализа на приборах BD BACTEC™ MGIT™ 960.	наб	7	140001 Павлодарская область г Павлодар, ул. Камина, 275 (склад заказчика)	по заявке заказчика
6	245128 Набор реагентов PZA для определения чувствительности микобактерий BD BACTEC MGIT	Набор реагентов для определения чувствительности микобактерий туберкулеза к пиранинамиду - BD BACTEC™ MGIT™ 960-PZA Kit. В комплекте: порошков лиофилизированного препарата пираниаида 2 флакона по 20 гр, раствор PZA Supplement 6 флаконов по 15 мл. Набор BD BACTEC™ MGIT™ 960-PZA Kit применяется в методе качественного экспресс-анализа для тестирования чувствительности M tuberculosis, выделенных из культуры, к пиранинамиду (PZA). Набор BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Kit используется с системой BACTEC™ MGIT™ 960 System. Краткий обзор и описание Система BACTEC™ MGIT™ 960 в сочетании с набором BACTEC™ MGIT™ 960 PZA предоставляет собой метод определения противомикобактериальной чувствительности к PZA без использования радиометрических измерений. Набор BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Kit позволяет выполнять тестирование чувствительности при концентрации пираниаида 100 мкг/мл.	наб	10	140001 Павлодарская область г Павлодар, ул. Камина, 275 (склад заказчика)	по заявке заказчика
7	445871 Набор калибраторов для BD BACTEC MGIT - 17 шт.	Набор калибровочных пробирок Calibrators Kit for 1. Главней предназначен для контроля качества работы. Полностью автоматизированной системы для детекции микобактерий туберкулеза и определения лекарственной чувствительности к противотуберкулезным препаратам «BACTEC MGIT™ 960».	уп	3	140001 Павлодарская область г Павлодар, ул. Камина, 275 (склад заказчика)	по заявке заказчика

8	Медицинские респираторы класс защиты FFP3	Медицинские респираторы четырехслойные, с клапаном вдоха, класс защиты FFP3, из высокоэффективного нетканого материала, препятствующего проникновению жидкостей внутрь респиратора. Форма «Утиный клюв», на резинках, с носовым фильтром, имеет антибактериальный фильтр из полипропилена, эластичные ремни оголовья, гибкий носовой фильтр. Является средством индивидуальной защиты обеспечивающее защиту органов дыхания от факторов профессионального риска. Предназначен для защиты медицинских работников и пациентов от микроорганизмов, вешенных в воздухе биологических аэрозолей, а также от инфекций, передающихся воздушно-капельным путем, в том числе микобактерий туберкулеза, атипичной пневмонии, гриппа, кори, ветряной оспы, краснухи и др. Размеры: Длина 25,1 см ±1 см Ширина 10,1 см ±1 см Высота 23 см ±1 см Клапан вдоха: 2,7 см в диаметре ± 0,5 см, выпускной клапан расположен в нижней части поверхности респиратора, выпускаемый воздух выпускается только вниз и в стороны (адвент или шарик, не в рабочую область). Носовой фильтр длиной 14,4 см. Форма: медицинский респиратор обеспечивает максимальное прилегание в лицо. Состав: Три слоя нетканого материала. Черепной слой с антибактериальным фильтром из полигестера, плотностью не менее 20 г/м2. Носовая деталь (носочка) гибкий полипропилен. Головная повязка высокоэластичный полиуретан. Клапан вдоха - полипропилен. Не содержит латекс и стекловолокно. Коэффициент пропускания по тест-веществу (при расходе постоянного воздушного потока 95 дм3/мин) - «хороши» не более 1%. Начальное сопротивление воздушному потоку, Па, не более -на входе (при расходе постоянного воздушного потока 30 дм3/мин) - 100 - на выходе (при расходе постоянного воздушного потока 160 дм3/мин) - 300. Для длительного использования во время хирургических процедур, в инфекционных отделениях, в противотуберкулезных диспансерах, при работе с пациентами с пониженным иммунитетом (для предотвращения респираторной инфекции), для профилактики распространения внутрибольничных инфекций, передающихся аэрозольным путем, для всех процедур при повышенном риске контакта с особо опасными инфекциями (в том числе неспецифической пневмонии, особо опасных инфекций). При проведении операций пациентам большим туберкулезом, вирусными и другими опасными инфекциями. А также для работы с токсичными аэрозолями (антигепатитами и гепатитами, во время приготовления раствора для генеральных уборок в зараженных помещениях). Предоставить документы подтверждающие соответствие медицинских респираторов данного типа всем требованиям принятых стандартов и исследования на проникновение микобактерий туберкулеза. Обязательно согласование образца товара с Заказчиком перед заключением договора. Поставка по заявке заказчика в течение 5 дней	шт	20000	140001 Павлодарская область г Павлодар, ул. Калинина, 275 (склад заказчика)	по заявке заказчика
9	Медицинские респираторы класс защиты FFP2	Медицинские респираторы четырехслойные из высокоэффективного нетканого материала, препятствующего проникновению жидкостей внутрь респиратора, форма «Утиный клюв», на резинках, с гибким носовым фильтром. Медицинский респиратор является средством индивидуальной защиты обеспечивающее защиту органов дыхания от факторов профессионального риска. Назение: призвано обеспечить защиту от ингаляционного воздействия микробных, биологических и химических загрязнений и представляет собой многослойную фильтрующую маску универсального размера с эластичными ремнями крепления. Цвет - белый. Размер: Высота 12см ± 1см Глубина 12см ± 1см Ширина 17см ± 1см. Состав: Три слоя нетканого материала, черепной слой с антибактериальным фильтром из полигестера. Медицинский респиратор обеспечивает дополнительную защиту при использовании, препятствуя проникновению биологических жидкостей внутрь респиратора. Плотность не менее 10 г/м. Носовая деталь (носочка) гибкий полипропилен. Резинка высокоэластичный полиуретан. Не содержит латекс и стекловолокно. Коэффициент пропускания по тест-веществу (при расходе постоянного воздушного потока 95 дм3/мин), % не более - «хороши» не более 1%. Начальное сопротивление воздушному потоку, Па, не более -на входе (при расходе постоянного воздушного потока 30 дм3/мин) - 33 - на выходе (при расходе постоянного воздушного потока 160 дм3/мин) - 221. Для всех процедур при повышенном риске контакта с особо опасными инфекциями (в том числе туберкулезом). Предоставить документы подтверждающие соответствие медицинских респираторов данного типа всем требованиям принятых стандартов и исследования на проникновение микобактерий туберкулеза. Обязательно согласование образца товара с Заказчиком перед заключением договора. Поставка по заявке заказчика в течение 5 дней	шт	1000	140001 Павлодарская область г Павлодар, ул. Калинина, 275 (склад заказчика)	по заявке заказчика
10	Пробирки из натриево-калиевого стекла с закручивающейся пластмассовой крышечкой с бегом эластомерной прокладкой, автоклавируемые	Видерживают обработку в автоклаве. Конструкция пробирки позволяет избежать загрязнения внутренней поверхности вследствие скопления жидкостей. Пробирка из натриево-калиевого стекла с закручивающейся пластмассовой крышечкой с бегом эластомерной прокладкой, автоклавируемые 16*160. Диаметр пробирки 16 мм, Высота 160 мм, толщина стенки 1 мм, масса 1,1 г. Максимальная скорость центрифугирования 1800 об/мин. Поставка по заявке заказчика в течение 5 дней	уп	30	140001 Павлодарская область г Павлодар, ул. Калинина, 275 (склад заказчика)	по заявке заказчика
11	Медицинские респираторы, класс защиты FFP3 с клапаном	Участники конкурса должны предоставлять документы, подтверждающие возможность применения товара (регистрационное удостоверение) и соответствие качества предлагаемого товара (сертификат соответствия) на территории РК. Выдающие уполномоченные государственными органами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий. Кроме того, необходимо предоставление инструкции по применению от производителя от производителя производителя заверенной уполномоченным государственным органом в области назначения которой указаны инфекции против которых эффективны данные респираторы, особое внимание имеет микобактерия туберкулеза и вирус COVID-19. Эффективность бактериальной фильтрации должна быть не менее 97%. Респиратор должен обеспечивать: а) биологическую стабильность (stable resistance), способность медицинской маски противостоять проникновению возбудителей при длительном контакте с синтетической кровью, б) эффективную бактериальную фильтрацию, в) респираторы должны быть непроницаемыми для возбудителей туберкулеза M. Tuberc. Данные показатели должны быть подтверждены соответствующими протоколами аккредитованных организаций. Респираторы должны быть формованные чашеобразной формы, для обеспечения плотного прилегания к лицу, также должны быть устойчивы к сгибанию. В верхней части респиратора (в месте прилегания к носу) должен быть гибкий металлический (алюминиевый) клапан. С внутренней стороны должна быть мягкая губчатая вставка с высокой плотностью из поролона. Респираторы должны состоять из нескольких слоев высокоэффективных фильтрующих материалов. Не содержать латекса. Содержать фиксирующий элемент свободный от стекловолокна. Респираторы должны быть с клапаном вдоха, состоящим из трех деталей: основание, крышка и силиконовая мембрана. По итогам конкурса потенциальный поставщик должен обеспечить проведение проверки качества поставок представленных респираторов, обеспечивающих плотное прилегание к лицу всего персонала, посредством фит-теста, за счет собственных средств. Потенциальному поставщику необходимо предоставить гарантийное письмо на возможность обеспечения применения проверки качества продукции представленных респираторов. Поставка по заявке заказчика в течение 5 дней	шт	20000	140001 Павлодарская область г Павлодар, ул. Калинина, 275 (склад заказчика)	по заявке заказчика

