«УТВЕРЖДАЮ»
Заместитель директора – главный врач
Научно-практического медицинского центра детской онкологии, гематологии и иммунологии

_____ Д.А. Агзамходжаева
«11» _____ 2026 г.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

приобретения медицинского оборудования для создания технических условий для внедрения оказания медицинской помощи посредством CAR T-клеточной терапии

1. Наименование и основные условия поставки товаров	**Наименования товаров:** (a) Иммуномагнитный клеточный сепаратор с автоматизированным процессингом клеток – сепаратор клеток автоматический; (b) Проточный цитофлюрометр. **Основные условия.** Количество, технические характеристики и иные условия поставки товаров определяются в соответствии с настоящими Основными техническими условиями, в том числе техническими заданиями в приложениях.
2. Цель приобретения	В Научно-практическом медицинском центре детской онкологии, гематологии и иммунологии («Центр») планируется внедрение CAR T-клеточной терапии («CAR T-Cell терапия»). Для внедрения CAR-T Cell терапии планируется производство CAR T-клеточных продуктов («Клеточные продукты») в соответствии с технологическим процессом, в рамках которого: устройство для сепарации клеток используется для производства Клеточных продуктов; *Примечание: Производство осуществляется в закрытой стерильной системе, обеспечивающей возможность автоматизированного выделения, очистки и обработки клеточных фракций из концентрата лейкоцитов и аспиратов костного мозга.* устройство цитофлюриометрического анализа используется для осуществления контроля качества Клеточных продуктов. *Примечание: Контроль качества Клеточных продуктов осуществляется посредством цитометрического анализа на критических этапах производственного цикла, в частности для входного контроля исходного клеточного материала, внутрипроизводственного контроля (in-process control), количественной и качественной оценки целевой популяции Т-лимфоцитов, определения экспрессии CAR и эффективности получения генетически модифицированной клеточной популяции, оценки идентичности, чистоты, состава и жизнеспособности клеточного продукта, а также для проведения предусмотренных спецификацией испытаний готового продукта перед выпуском серии (batch release).* Товар, являющийся предметом поставки в соответствии с техническим заданием в приложении №1 к настоящим Основным техническим условиям, («Клеточный сепаратор») предназначен для выполнения функций устройства для сепарации клеток в рамках технологического процесса по производству Клеточных продуктов выше («Технологический процесс»). *Примечание: Использование Клеточного сепаратора позволит стандартизировать процессы подготовки клеточного материала, минимизировать риски микробной контаминации и влияния человеческого фактора, повысить качество, безопасность и воспроизводимость Клеточных продуктов.*

	Клеточный сепаратор может быть использован, в том числе для производства CAR T-клеточных медицинских препаратов. *Конечная цель приобретения — внедрение современных CAR T-Cell терапии для лечения детей с онкологическими и гематологическими заболеваниями, в том числе пациентов с рецидивирующими и рефрактерными формами злокачественных заболеваний.* Товар, являющийся предметом поставки в соответствии в соответствии с техническим заданием в приложении №2 к настоящим Основным техническим условиям, («Проточный цитофлюориметр») предназначен для выполнения функций устройства цитофлюориметрического анализа в рамках Технологического процесса. *Примечание: Проточный цитофлюориометр является обязательным компонентом технологического контроля производства Клеточных продуктов и не предназначен для клинико-диагностических или научно-исследовательских целей.* *Проточный цитофлюориометр может быть использован, в том числе для контроля качества CAR T-клеточных медицинских препаратов, производимых в рамках Технологического процесса.*
3. Основание, в рамках которого производится данная закупка.	- Постановление Президента Республики Узбекистан ПП-183 от 21.05.2024г. «О мерах по дальнейшему совершенствованию оказания медицинской помощи детям, страдающим онкологическими, гематологическими и иммунологическими заболеваниями». - Протокол №18 Лечебного совета Научно-практического медицинского центра детской онкологии, гематологии и иммунологии от 18.06.2026 г..
4. Страхование товара	Согласно условиям поставки.
5. Необходимые технические характеристики	Участник в рамках выделенного бюджета может предложить оборудование с аналогичными (превосходящими) характеристиками, которые выполняют все цели и задачи, указанные в технических заданиях (с учетом целевого назначения). Товар должен соответствовать или превосходить требования к товару, изложенные в приложениях №№1-2 к настоящим Основным техническим условиям. Проточный цитофлюориметр должен быть пригодным для взаимодействия с Клеточным сепаратором в рамках Технологического процесса. *Примечание: В случае, если участник не является производителем товаров («Производитель»), пригодность для взаимодействия подтверждается гарантией возможности взаимодействия Проточного цитофлюориметра с Клеточным сепаратором в рамках Технологического процесса, в том числе организуемого в соответствии со стандартными операционными процедурами (standard operating procedures (SOP)) по производству CAR T-Cell продуктов с использованием Клеточного сепаратора, разрабатываемыми для заказчика Производителем, выдаваемой Производителем. В случае, если товары производятся различными производителями, гарантия выдаётся производителем Клеточного сепаратора.*
6. Требования к маркировке, упаковке, погрузке и транспортировке товаров	Маркировка товаров осуществляется в порядке, установленном законодательством. Закупаемое медицинское оборудование должно поставляться в упаковке, соответствующей стандартам, ТУ, обязательным правилам и требованиям для тары и упаковки. Упаковка должна обеспечивать полную сохранность товара на весь срок его транспортировки с учетом перегрузок и длительного хранения. Если при распаковке товара определяются дефекты Заказчик имеет права отказаться от принятия товара и поставщик должен заменить по гарантии.

7. Указание на то, что товар должен быть новым, ранее не использованным, не эксплуатируемым, если иное не предусмотрено описанием государственной закупки	Закупаемое медицинское оборудование должно быть новым, не бывшим в употреблении, а также не снятым с производства. Не допускается поставка выставочных образцов.
8. Требования по количеству, периодичности, сроку и месту поставок.	**Для отечественных поставщиков:** до склада заказчика Научно-практического медицинского центра детской онкологии, гематологии и иммунологии (адрес – г.Ташкент, Чиланзарский р-н, ул Арнасай 17-а). **В количестве** – 1шт. **Срок поставки:** 90 календарных дней. **Для иностранных поставщиков:** DAP г. Ташкент (согласно Инкотермс-2020): a) при отгрузке воздушным и автотранспортом - «Международный аэропорт Ташкент»; таможенный пост ВЭД «Авиа Юклар» № 00102; b) при отгрузке железнодорожным транспортом - до ж/д станции «Ташкент-Товарный», код станции 722400, таможенный пост ВЭД «Ташкент-товарный» №26002 **В количестве** – 1шт. **Срок поставки:** 90 календарных дней.
9. Передаваемая вместе с товаром документация	Вместе с отгруженными товарами Поставщик обязуется направить Заказчику нижеперечисленные документы: • счёт-фактура (инвойс) на сумму общей стоимости отгруженного товара на имя Заказчика; • транспортная накладная, выписанная на имя Заказчика (оригинал и копия); • упаковочные листы (оригинал и копия); • акт приема – передачи Товара; • сертификат происхождения; сертификат качества • экспортная грузовая таможенная декларация, с указанием общей фактурной стоимости отгруженного товара; • сертификат соответствия (при необходимости) • страховой полис или страховой сертификат (при необходимости) на условиях DAP Tashkent (INCOTERMS 2020). Поставщик должен обеспечить разработку стандартной операционной процедуры (standard operating procedure (SOP)) по производству CAR Т-клеточных продуктов в соответствии с Технологическим процессом. Также, вместе с товаром должна быть передана документация по применению. Вся сопроводительная документация должна быть составлена на русском языке или узбекском языке и передана Заказчику вместе с поставляемым товаром.
10. Требования к остаточному сроку годности, сроку хранения, гарантии качества товара	Соответствие с НТД производителя

11. Требования к году производства/выпуску товара	Не ранее 2026 года
12. Постгарантийному обслуживанию (срокам, месту);	Наличие сервисного центра в Республике Узбекистан для обеспечения послегарантийного обслуживания.
13. Дополнительные требования	Товар должен быть зарегистрирован в Республике Узбекистан на момент поставки, а также наличие сертификата соответствия стандартам производства ISO 13485. При условии определения победителя, предложившего незарегистрированный в Республики Узбекистан товар, компания победитель предоставляет гарантийное письмо зарегистрировать товар в порядке, установленном законодательством Республики Узбекистан, до момента поставки. ГУЦБФП при МЗ РУз (Указать номер регистрации) при условии имеющейся регистрации. Участники в своём предложении, должны представить удовлетворительную техническую документацию для установления соответствия техническим характеристикам. Документальное свидетельство соответствия товаров закупочной документации по тендеру должно быть представлено в форме описания, инструкций или брошюр (каталогов) на русском или английском языке и должно представлять: детальное описание основных технических характеристик предлагаемых товаров; фотографии маркировки каждого предлагаемого Товара (оборудования, изделий), подтверждающие его точное наименование; комментарии по всем пунктам технических характеристик, сделанных Заказчиком, демонстрирующие полное соответствие товаров этим данным; участники тендера должны иметь в виду, что возможные ссылки на торговые марки и номера стандартов, форму упаковки, указанные в технических заданиях (характеристиках), имеют описательный, а не ограничительный характер. В случае участия в тендерных торгах организации оптовой торговли участнику необходимо предоставить сертификат «Надлежащей дистрибьютерской практики» (GDP), а также изделий медицинского назначения и медицинской техники, произведенных отечественными организациями-производителями, имеющими сертификат ISO:13485, оформленных уполномоченной организацией на территории Республики Узбекистан. Участник тендера должен **также предоставить электронный вариант** заполненной таблицы технического соответствия **в формате .doc**, вместе с подтверждающими документами (datasheet, проспекты, каталоги или другая информация по каждому требуемому параметру). Соответствие каждого обязательного параметра подтверждается официальной документацией производителя с указанием точного наименования документа, функции и страницы. Неподтверждённые заявления участника не принимаются в качестве доказательства технического соответствия.
14. Требование порядку сдачи и приема продукции (работ, услуг)	Приемка поставленного товара осуществляется путем контроля целостности и комплектности поставляемого товара, а также соответствия требованиям настоящих Основных технических условий.

	С целью принятия товаров, Заказчик имеет право создать в установленном порядке Приемочную комиссию. Совместно с предъявлением Приемочной комиссией товара (работ, услуг), производится сдача разработанного Поставщиком комплекта документации, перечня и требований к оформлению и иными и руководящими документами, действующими на территории Республики Узбекистан. По итогам сдачи приема товара подписывается двухсторонний акт. Статус и состав приемочной комиссии определяется Заказчиком. Все транспортные и другие расходы, связанные с заменой дефектного товара и его допоставкой, производятся за счет Поставщика. При возврате товара по рекламации Заказчика и допоставке продукции Поставщиком все расходы несет Поставщик.

Член технического совета **У.Ф. Исламов**

Член технического совета **А.В. Савкин**

Член технического совета **Ш.К. Хужаев**

Член технического совета **Н.Н. Абдурахманова**

Член технического совета **Г.О. Бронин**

Член технического совета **Н.Н. Алмедова**

Приложение №1
к Основным техническим условиям
приобретения медицинского оборудования для
создания технических условий для внедрения
оказания медицинской помощи посредством
CAR Т-клеточной терапии

ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ
на поставку иммуномагнитного клеточного сепаратора с автоматизированным процессингом клеток – сепаратора клеток автоматического

	Наименование продукции (кол-во) и параметры по техническому заданию	**Параметры, предлагаемые Поставщиком*** (указывать номер страницы из технического паспорта (каталога), подтверждающий вносимый параметр оборудования)
	Производитель:	
	Модель:	
	Страна происхождения предлагаемой модели:	
	Ссылка на предложенную модель комплекса на веб-сайте Производителя – (Участник должен дать ссылку на предложенную модель на веб-сайте производителя)	
	Предназначение: для автоматического выделения и процессинга высокоочищенных фракций клеток из концентрата лейкоцитов и аспиратов костного мозга в закрытой системе для CAR Т-клеточной терапии.	
	Области применения:	
	Онкогематология:	
	Технические данные:	
	Возможность проведения операций в автоматическом режиме: • *отмывка клеток* • *центрифугирование в градиенте плотности* • *иммуномагнитная сепарация* • *культивирование клеток (с возможностью формирования газовой среды с заданным составом)* • *поддержание необходимой температуры внутри камеры центрифугирования/культивирования* • *формирование конечного продукта*	
	Наличие модуля контроля температуры	
	Наличие модуля центрифугирования	
	Наличие камеры микроскопа	
	Наличие цветного сенсорного монитора	

	Наименование продукции (кол-во) и параметры по техническому заданию	Параметры, предлагаемые Поставщиком* (указывать номер страницы из технического паспорта (каталога), подтверждающий вносимый параметр оборудования)
	Наличие сигнальной лампы	
	Наличие сигнального зуммера	
	Наличие сенсоров жидкости/воздуха	
	Наличие сенсоров давления	
	Наличие сенсоров температуры	
	Наличие перистальтической помпы	
	Наличие модуля магнита	
	Модуль контроля газового состава атмосферы камеры центрифугирования/культивирования	
	Характеристики модуля центрифугирования: g – не менее 400	
	Характеристики модуля центрифугирования: об./мин – не менее 2500	
	Количество электромагнитных клапанов: не менее 24	
	Количество USB-портов: не менее 3	
	Наличие порта Ethernet	
	Подключение к внешней системе аварийной сигнализации	
	Наличие теплового запаивателя магистралей	
	Наличие считывателя штрих-кодов	
	Скорость работы перистальтического насоса: мл/мин – от не менее 2 до не более 600	
	Контроль температуры: ^{0}C от 4^{0}C до 38^{0}C	
	Максимальное увеличение камеры микроскопа: кратность – не менее 400	
	Условия выделения клеток: в стерильных условиях, в закрытой системе расходных материалов	
	Возможность автоматизированного уменьшения/увеличения объема пробы	
	Выделение тромболейкоцитарного слоя, его автоматическая детекция	
	Возможность проведения сложной многоступенчатой процедуры иммуномагнитной сепарации	
	Специальные функции для формирования готового клеточного продукта: • регулировка объема • ресуспендирование клеток в среде для хранения • финишное формирование продукта	

	Наименование продукции (кол-во) и параметры по техническому заданию	Параметры, предлагаемые Поставщиком* (указывать номер страницы из технического паспорта (каталога), подтверждающий вносимый параметр оборудования)
	• перенос клеточной массы в конечный контейнер	
	Качество получаемого продукта: • Чистота фракции целевых клеток: % - не менее 90 • Выход целевых клеток: % - не менее 70 • Удаление нецелевых клеток на 3-5 порядков за одну процедуру	
	Температура окружающей среды: ^{0}C - от не менее 15 до не более 15	
	Относительная влажность окружающей среды: % - от не менее 10 до не более 75	
	Электропитание:	
	В соответствии с общепринятыми/международными действующими стандартами	
	Стандарт электропитания – 220В/50Гц	
	Потребление энергии: не более 810 В•А	
	Поставщик (при необходимости) должен укомплектовать оборудование (с учётом специфики предлагаемой модели) всеми необходимыми деталями, узлами, материалами (стоимость которых должна быть включена в предложение) для сборки, монтажа и сдачи в эксплуатацию на рабочем месте.	
	Документация:	
	Инструкция по эксплуатации на русском языке	
	Инструкция по техническому обслуживанию на русском или английском языке	
	Участник торгов должен представить одну копию инструкции по эксплуатации в конкурсном предложении.	
	Гарантийные условия:	
	Гарантийный срок со дня сдачи в эксплуатацию: 12 месяцев со дня сдачи в эксплуатацию.	
	В течение гарантийного периода поставщик должен обеспечить приезд специалиста к месту эксплуатации оборудования не позднее 7-ми рабочих дней с момента получения письменного уведомления от уполномоченной стороны (Минздрав Руз или агент по закупке или конечный пользователь).	
	Количество профилактических осмотров в течение гарантийного периода: не менее 4	
	Монтаж:	
	Оборудование должно быть смонтировано, протестировано и сдано в эксплуатацию поставщиком на рабочем месте.	

	Наименование продукции (кол-во) и параметры по техническому заданию	Параметры, предлагаемые Поставщиком* (указывать номер страницы из технического паспорта (каталога), подтверждающий вносимый параметр оборудования)
	Обучение медицинского персонала:	
	Обучение должно быть на русском языке:	
	Поставщик должен организовать на рабочем месте обучение медицинского персонала (до 3 человек).	
	Обучение должно включать теоретический и практический курс, охватывающий все необходимые вопросы эксплуатации оборудования.	
	Обучение технического персонала:	
	а) Обучение должно быть на русском языке	
	б) Поставщик должен организовать обучение 1 инженера на рабочем месте.	
	в) Обучение должно обеспечить получение теоретических знаний и практических навыков, необходимых для технического обслуживания оборудования и включать:	
	общую инструкцию по технике безопасности;	
	общую инструкцию по эксплуатации оборудования;	
	описание основных принципов работы оборудования, его конструкции, установки и пусконаладочных работ;	
	знания об общих и специальных правилах профилактического обслуживания, замены запасных частей, а также поиска и устранения неполадок/поломок;	
	отдельный тренинг врачей по специализированной полной CMEP программе от производителя;	
	подготовку всех рекомендаций, руководств и иных документов по производству CAR T-Cell продуктов по стандартам GMP в соответствии с разработанной стандартной операционной процедурой (standard operating procedure (SOP))	
	полное сопровождение производителя на каждом этапе внедрения оборудования в GMP производство CAR T-Cell продукта.	
	Регистрация: - Предлагаемая модель должна быть зарегистрирована в ГУ «Центр безопасности фармацевтической продукции» при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан, или сопровождаться письмом с обязательством проведения регистрации в случае присуждения контракта (Если подлежит по коду ТН ВЭД).	
	Оборудование должно быть новым, выпущенным не ранее 2026 года	

Приложение №2
к Основным техническим условиям
приобретения медицинского оборудования для
создания технических условий для внедрения
оказания медицинской помощи посредством
CAR Т-клеточной терапии

ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ
на поставку проточного цитофлюориметра

	Наименование продукции (кол-во) и параметры по техническому заданию	**Параметры, предлагаемые Поставщиком*** (указывать номер страницы из технического паспорта (каталога), подтверждающий вносимый параметр оборудования)
	Производитель:	
	Модель:	
	Страна происхождения предлагаемой модели:	
	Предназначение:	
	Для технологического контроля процесса производства CAR Т-клеточного продукта и не предназначено для клинико-диагностических или научно-исследовательских целей. Цитометрический анализ будет применяться на критических этапах производственного цикла: для входного контроля исходного клеточного материала, внутрипроизводственного контроля (in-process control), количественной и качественной оценки целевой популяции Т-лимфоцитов, определения экспрессии CAR и эффективности получения генетически модифицированной клеточной популяции, оценки идентичности, чистоты, состава и жизнеспособности клеточного продукта, а также для проведения предусмотренных спецификацией испытаний готового продукта перед выпуском серии (batch release).	
	Технические данные:	
	Источники света: три воздушно-охлаждаемых лазера: - синий 488 нм лазер мощностью не менее 20 мВт, - фиолетовый 405 нм лазер мощностью не менее 20 мВт; - красный 640 нм лазер мощностью не менее 40 мВт	
	Регистрация флуоресценции: Возможность одновременной регистрации до 8-ми флюорохромов	
	Регистрация светорассеивания: Возможность одновременной регистрации 2 параметров светорассеивания (прямого и бокового)	
	Оптические детекторы: Фотоэлектронные умножители для регистрации флюоресценции и параметров светорассеяния	
	Формат сохраняемых данных: FCS 3.0 и выше	
	Минимальный детектируемый размер частиц: не менее 1 мкм	
	Типы используемых пробирок: Стандартные пластиковые цитофлуориметрические пробирки 5 мл или иные пробирки 5, 15, 50 мл, а также возможность забора из 96 – луночной планшеты и непосредственно из эппендорфов.	

	Наименование продукции (кол-во) и параметры по техническому заданию	Параметры, предлагаемые Поставщиком* (указывать номер страницы из технического паспорта (каталога), подтверждающий вносимый параметр оборудования)
	Контролируемая подача образца (шприцевой насос с фиксированными скоростями подачи образцов) и возможность перемешивания образца	
	Кросс-контаминация между образцами: не более 0,1%, однако предпочтительнее прибор с более низким уровнем кросс-контаминации до 0,01%	
	Количество декад в логарифмических шкалах: не менее 5 декад	
	Разрешение сигнала по всем параметрам: не менее 18 бит	
	Отображение данных в биэкспоненциальной либо в аналогичной шкале: Присутствует	
	Чувствительность каналов флуоресценции: Не менее 200 молекул флюоресцеинизотиоцианата на клетку Не менее 100 молекул фикоэритрина на клетку Не менее 150 молекул аллофикоцианина на клетку	
	Компенсация : Полная компенсация (всех каналов флуоресценции). Ручная или автоматическая; в виде матрицы 8х8 либо в классическом виде; во время или после сбора данных	
	Возможность абсолютного волюметрического подсчета количества клеток в образце	
	Точность/воспроизводимость абсолютного подсчета клеток (CV): не менее ≤5%	
	Изменения режима работы и параметров системы: Ручной и автоматический режим проведения исследования, одновременный анализ полученных данных и статистические вычисления в течения сбора данных	
	Промывка системы: Автоматическая после включения, между циклами измерения и после выключения прибора	
	Порт забора образца: Y- и Z-направления движения, с встроенной станцией отмывки иглы-пробоотборника.	
	Модуль потоковой обработки проб: Наличие. Роботизированный держатель штативов. Количество устанавливаемых в штатив стандартных 5 мл (12 х 75 мм) пробирок – не менее 24 шт.	
	Иммуномагнитное обогащение редких клеточных популяций является обязательной функцией. Допускается ручной, отдельный автоматизированный либо интегрированный автоматизированный способ. При отсутствии встроенного модуля в комплект и стоимость предложения обязательно включаются отдельный сепаратор, магнитные колонки, принадлежности и стартовый комплект расходных материалов. Отсутствие функции иммуномагнитного обогащения является несоответствием обязательным требованиям ТЗ.	
	Возможность замены рабочей жидкости, замены емкости для отходов непосредственно в процессе измерения	
	Световая индикация сигнала о переполнении емкости для отходов, о низком уровне расходной жидкости и о других системных событиях: Индикативная подсветка контейнеров; дублирование сообщения на мониторе	
	Операционная система: Microsoft Windows 11 или Linux	

	Наименование продукции (кол-во) и параметры по техническому заданию	Параметры, предлагаемые Поставщиком* (указывать номер страницы из технического паспорта (каталога), подтверждающий вносимый параметр оборудования)
	Порты для соединения с внешними устройствами, в т.ч. для подключения дополнительного монитора: USB – не менее 4 шт, Ethernet (100Мбит/сек.), VGA – выход, HDMI – выход – не менее 2 шт.	
	Специализированное ПО для GMP производства клеточных продуктов соответствующее требованиям 21 CFR Part 11	
	Наличие соответствующих разделов в 21 CFR Part 11: - Аудиторский след - Электронные подписи - Проверка целостности файлов - Управление пользователями - Блокировка экрана - Резервное копирование - Инструменты контроля качества и производительности	
	Специализированное ПО для CAR-T анализа или возможность разработки стандартных шаблонов анализа для отдельных этапов производства клеточного продукта под контролем производителя (или его представителя) оборудования и его последующая валидация и внедрение в производственный процесс: - ПО для оценки стартового клеточного продукта/или шаблон для оценки стартового клеточного продукта - ПО для оценки уровня трансдукции клеток / или шаблон для оценки уровня трансдукции клеток - ПО для оценки уровня и способности пролиферации CAR Т-клеток/ или шаблон для оценки уровня и способности пролиферации CART - клеток - ПО для оценки степени дифференцировки CAR Т-клеток/ или шаблон для оценки степени дифференцировки CAR Т-клеток - ПО для характеризации общей популяции получаемых CAR Т-клеток / или шаблон для характеризации общей популяции получаемых CAR - клеток	
	Электропитание:	
	В соответствии с общепринятыми/международными действующими стандартами,	
	Сетевой кабель, разъем евростандарт:	
	Источники питания: 100-240 В, 50-60 Гц	
	Потребляемая мощность, не более: 350 Вт	
	Прочие условия:	
	Поставщик (при необходимости) должен укомплектовать оборудование (с учётом специфики предлагаемой модели) всеми необходимыми деталями, узлами, материалами (стоимость которых должна быть включена в предложение) для сборки, монтажа и сдачи в эксплуатацию на рабочем месте.	
	Документация:	
	Инструкция по эксплуатации на русском языке	
	Инструкция по техническому обслуживанию на русском или английском языке	

	Наименование продукции (кол-во) и параметры по техническому заданию	Параметры, предлагаемые Поставщиком* (указывать номер страницы из технического паспорта (каталога), подтверждающий вносимый параметр оборудования)
	Участник торгов должен представить одну копию инструкции по эксплуатации в конкурсном предложении.	
	Гарантийные условия:	
	Гарантийный срок со дня сдачи в эксплуатацию: 12 месяцев со дня сдачи в эксплуатацию.	
	В течение гарантийного периода поставщик должен обеспечить приезд специалиста к месту эксплуатации оборудования не позднее 20-ти рабочих дней с момента получения письменного уведомления от уполномоченной стороны (Минздрав Руз или агент по закупке или конечный пользователь).	
	Количество профилактических осмотров в течение гарантийного периода: не менее 4	
	Монтаж:	
	Оборудование должно быть смонтировано, протестировано и сдано в эксплуатацию поставщиком на рабочем месте.	
	Проведение процедуры IQ/OQ/PQ	
	Обучение медицинского персонала и персонала производственной GMP площадки:	
	Обучение должно быть на русском языке:	
	Поставщик должен организовать на рабочем месте обучение медицинского персонала (до 3 человек).	
	Обучение должно включать теоретический и практический курс, охватывающий все необходимые вопросы базовой эксплуатации оборудования.	
	Поставщик должен обучить персонал и совместно наладить внедрение GMP протоколов анализа во все необходимые этапы производства CAR T-клеточного продукта: - входной контроль исходного клеточного материала, - внутрипроизводственный контроль (in-process control) - оценка уровня трансдукции клеток - оценка уровня пролиферации клеток - оценка степени дифференцировки клеток - контроль качество финального клеточного продукта	
	Обучение технического персонала:	
	Обучение должно быть на русском языке	
	Поставщик должен организовать обучение 1 инженера на рабочем месте.	
	Обучение должно обеспечить получение теоретических знаний и практических навыков, необходимых для технического обслуживания оборудования и включать:	
	Общую инструкцию по технике безопасности.	
	Общую инструкцию по эксплуатации оборудования.	
	Описание основных принципов работы оборудования, его конструкции, установки и пусконаладочных работ.	
	Знания об общих и специальных правилах профилактического обслуживания, замены запасных частей, а также поиска и устранения неполадок/поломок.	

	Наименование продукции (кол-во) и параметры по техническому заданию	Параметры, предлагаемые Поставщиком* (указывать номер страницы из технического паспорта (каталога), подтверждающий вносимый параметр оборудования)
	Оборудование должно быть новым, выпущенным не ранее 2026 года	

Член технического совета У.Ф. Исламов

Член технического совета А.В. Савкин

Член технического совета Ш.К. Хужаев

Член технического совета Н.Н. Абдурахманова

Член технического совета Г.О. Бронин

Член технического совета Н.Н. Алмедова