

**ООО «АССОЦИАЦИЯ МЕДИЦИНЫ И АНАЛИТИКИ»****ООО «АМА»**

17-я линия В.О., д. 4-6, Санкт-Петербург, 199034

т/ф (812) 380-76-99; (812) 321-75-01 www.amamed.ru ama@sp.ru

ОКПО 59483502 ОГРН 1027800543210 ИНН 7801223114 КПП 780101001

Техническое задание**Наименование изделия:** Набор для проведения 100 обследований (далее набор)**Назначение изделия:** Набор для проведения 100 обследований применяется для неинвазивной специфической экспресс-диагностика *Helicobacter pylori* для диагностики инфекции *Helicobacter pylori* при проведении методики обследования с использованием ХЕЛИК® - аппарата**Описание:**

Для нагрузки используется мочевины нормального изотопного состава, не имеющая ограничений в использовании. Фармацевтическая чистота мочевины повышает точность полученных данных при обследовании.

Для удобства пациента при отборе проб воздуха используется одноразовый мундштук

Комплектация одноразовыми комплектующими материалами позволяет избежать микробной контаминации.

| №№ п/п | Наименование параметра | Нормативные характеристики |
|--|---|-------------------------------|
| 1. Комплект поставки | | |
| 1.1 | Мочевина нормального изотопного состава | 100 шт. |
| 1.2 | Соединительный шланг к ХЕЛИК® - аппарату | 10 шт. |
| 1.3 | Мундштук одноразовый | 100 шт. |
| 1.4 | Памятки пациенту | 100 шт. |
| 2. Технические характеристики | | |
| 2.1 | Мочевины нормального изотопного состава, | на одно обследование |
| | • вес | 0,5 г |
| | • квалификация | фармацевтическая чистота |
| | • внешний вид | гранулы/порошок |
| | • массовая доля мочевины | 98% |
| 2.2 | Чувствительность методики определения | 91 - 94% |
| 2.3 | Специфичность методики определения | 84 - 91% |
| 2.4 | Гарантийный срок мочевины | 5 лет |
| 3. Документация (разрешительная и эксплуатационная) | | |
| 3.1 | Сертификат соответствия на мундштук одноразовый | наличие |
| 3.2 | Сертификаты качества на мочевины нормального изотопного состава | наличие |
| 3.3 | Сертификат соответствия на соединительный шланг | наличие |
| 4. Дополнительные услуги | | |
| 4.1 | Инструктаж по применению | проводится специалистами |
| 4.2 | Квалифицированная консультационная поддержка | предприятия в режиме онлайн |

Дата составления
17 июля 2013 г

Дата актуализации