*Приложение 2*

к Тендерной документации

**Техническая спецификация закупаемых товаров**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ лота** | **Наименование товара** | **Характеристика** | **Ед.**  **изм.** | **Кол**  **-во** |
| **1** | ***Тест-полоски для определения набора тестов для количественного определения АЛТ (аланинаминотрансфераза), АСТ (аспартатаминотрансфераза), мочевины, глюкозы, общего холестерина и общего билирубина для биохимического анализатора SPOTCHEM EZ SP-4430*** | ***Тест-полоски для определения набора тестов для количественного определения АЛТ (аланинаминотрансфераза), АСТ (аспартатаминотрансфераза), мочевины, глюкозы, общего холестерина и общего билирубина для биохимического анализатора SPOTCHEM EZ SP-4430***  Пределы линейности для тест-полосок:   |  |  |  | | --- | --- | --- | | **Исследуемый аналит** | **Пределы линейности** | **Пределы линейности** | | **АЛТ** | 10-1000 Е/л | 0.17-16.67 мккат/л | | **АСТ** | 10-1000 Е/л | 0.17-16.67 мккат/л | | **Мочевина** | 5-200 мг/дл | 1.8-71.4 ммоль/л | | **Глюкоза** | 20-450 мг/дл | 1.1-25.0 ммоль/л | | **Общий холестерин** | 50-400 мг/дл | 1.29-10.34 ммоль/л | | **Общий билирубин** | 0.2-25 мг/дл | 3-428 мкмоль/л |   **Предел чувствительности для тест-полосок составляет:**  АЛТ 10 Е/л (0.17 мккат/л)  АСТ 10 E/л (0,17 мккат/л)  Мочевина 5 мг/дл (1,8 ммоль/л)  Глюкоза 20 мг/дл (1,1 ммоль/л)  Общий билирубин 0,2 мг/дл (3 мкмоль/л)  Общий холестерин 50 мг/дл (1.29 ммоль/л)  В 1 упаковке не менее 25 тест – полосок.  **Наличие инструкции по применению на русском языке.**  **Условия хранения и транспортировки:** Доставка должна осуществляться с соблюдением температурного режима хранения.  **Срок годности** на дату поставки должен соответствовать пп.4 п.20 Главы 4 Правил.  ***Поставка товара осуществляется по заявке Заказчика, в течение 15 календарных дней.*** | упаковка | 66 |
| **2** | ***Тест - полоски для определения триглицеридов для биохимического анализатора SPOTCHEM EZ SP-4430*** | ***Тест - полоски для определения триглицеридов для биохимического анализатора SPOTCHEM EZ SP-4430***  Пределы линейности для тест-полоски составляет 25-500 мг/дл (0,28-5,65 ммоль/л).  Предел чувствительности для тест-полосок составляет 25 мг/дл (0,28 ммоль/л).  В 1 упаковке не менее 25 тест – полосок.  **Наличие инструкции по применению на русском языке.**  **Условия хранения и транспортировки:** Доставка должна осуществляться с соблюдением температурного режима хранения.  **Срок годности** на дату поставки должен соответствовать пп.4 п.20 Главы 4 Правил.  ***Поставка товара осуществляется по заявке Заказчика, в течение 15 календарных дней.*** | упаковка | 66 |
| **3** | ***Тест-полоски для определения креатинина для биохимического анализатора SPOTCHEM EZ SP-4430*** | ***Тест-полоски для определения креатинина для биохимического анализатора SPOTCHEM EZ SP-4430***  Пределы линейности для тест-полосок составляет 0,3-40 мг/дл (27-3536 мкмоль/л).  Предел чувствительности для тест-полосок составляет 0,3 мг/дл (27 мкмоль/л).  В 1 упаковке не менее 25 тест – полосок.  **Наличие инструкции по применению на русском языке.**  **Условия хранения и транспортировки:** Доставка должна осуществляться с соблюдением температурного режима хранения.  **Срок годности** на дату поставки должен соответствовать пп.4 п.20 Главы 4 Правил.  ***Поставка товара осуществляется по заявке Заказчика, в течение 15 календарных дней.*** | упаковка | 66 |
| **4** | ***Тест-полоски для определения щелочной фосфотазы для биохимического анализатора SPOTCHEM EZ SP-4430*** | ***Тест-полоски для определения щелочной фосфотазы для биохимического анализатора SPOTCHEM EZ SP-4430***  Пределы линейности для тест-полосок Spotchem II ALP составляет 50-1500 E/л (0.83-25.01 мккат/л).  Предел чувствительности для тест-полосок SPOTCHEM II ALP составляет 50 E/л (0,83 мккат/л).  В 1 упаковке не менее 25 тест – полосок.  **Наличие инструкции по применению на русском языке.**  **Условия хранения и транспортировки:** Доставка должна осуществляться с соблюдением температурного режима хранения.  **Срок годности** на дату поставки должен соответствовать пп.4 п.20 Главы 4 Правил.  ***Поставка товара осуществляется по заявке Заказчика, в течение 15 календарных дней.*** | упаковка | 66 |
| **5** | ***Контрольная сыворотка для биохимического анализатора SPOTCHEM EZ SP-4430*** | ***Контрольная сыворотка для биохимического анализатора SPOTCHEM EZ SP-4430***  для проведения внутрилабораторного контроля качества на анализаторе ***SPOTCHEM EZ SP-4430.*** Представляет собой лиофилизированную сыворотку в вакуумной упаковке.  В 1 упаковке не менее 4 полипропиленовых флаконов, объемом не менее 3 мл;  Вкладыш (таблица значений) -1 шт.  **Наличие инструкции по применению на русском языке.**  **Условия хранения и транспортировки:** Доставка должна осуществляться с соблюдением температурного режима хранения.  **Срок годности** на дату поставки должен соответствовать пп.4 п.20 Главы 4 Правил.  ***Поставка товара осуществляется по заявке Заказчика, в течение 15 календарных дней.*** | упаковка | 1 |
| **6** | ***Кюветы для образцов сыворотки для биохимического анализатора SPOTCHEM EZ SP-4430*** | ***Кюветы для образцов сыворотки для биохимического анализатора SPOTCHEM EZ SP-4430***  Кюветы одноразовые пластиковые для сбора образцов сыворотки для анализатора ***SPOTCHEM EZ SP-4430. .*** Одна упаковка кюветов содержит не менее 500 шт.  **Наличие инструкции по применению на русском языке.**  **Условия хранения и транспортировки:** Доставка должна осуществляться с соблюдением температурного режима хранения.  **Срок годности** на дату поставки должен соответствовать пп.4 п.20 Главы 4 Правил.  ***Поставка товара осуществляется по заявке Заказчика, в течение 15 календарных дней.*** | упаковка | 6 |
| **7** | ***Наконечники для дозатора для биохимического анализатора SPOTCHEM EZ SP-4430*** | ***Наконечники для дозатора для биохимического анализатора SPOTCHEM EZ SP-4430***  Наконечники одноразовые пластиковые для пипетки, переносящей образцы.  Одна упаковка наконечников содержит не менее 500 шт.  **Наличие инструкции по применению на русском языке.**  **Условия хранения и транспортировки:** Доставка должна осуществляться с соблюдением температурного режима хранения.  **Срок годности** на дату поставки должен соответствовать пп.4 п.20 Главы 4 Правил.  ***Поставка товара осуществляется по заявке Заказчика, в течение 15 календарных дней.*** | упаковка | 12 |
| **8** | ***Разбавитель, используемый для разбавления аспирированных проб для автоматического гематологического анализатора SYSMEX XP-300*** | ***Разбавитель, используемый для разбавления аспирированных проб для автоматического гематологического анализатора SYSMEX XP-300***  Разбавитель, используемый для разбавления аспирированных проб для анализа с целью измерения количества эритроцитов, количества лейкоцитов, концентрации гемоглобина и количества тромбоцитов, проводимость не более 13,40 mS/cm, pH в пределах 7,75-7,85.  Объем упаковки – не менее 20л.  **Наличие инструкции по применению на русском языке.**  **Условия хранения и транспортировки:** Доставка должна осуществляться с соблюдением температурного режима хранения.  **Срок годности** на дату поставки должен соответствовать пп.4 п.20 Главы 4 Правил.  ***Поставка товара осуществляется по заявке Заказчика, в течение 15 календарных дней.*** | упаковка | 1 |
| **9** | ***Контрольная кровь (высокий уровень) для проверки прецизионности и точности для автоматического гематологического анализатора SYSMEX XP-300*** | ***Контрольная кровь (высокий уровень) для проверки прецизионности и точности для автоматического гематологического анализатора SYSMEX XP-300***  Контрольная кровь (высокий уровень) для проверки прецизионности и точности гематологических анализаторов по 16 диагностическим и 6 сервисным параметрам.  Объем флакона – не менее 1,5 мл.  **Наличие инструкции по применению на русском языке.**  **Условия хранения и транспортировки:** Доставка должна осуществляться с соблюдением температурного режима хранения.  **Срок годности** на дату поставки должен соответствовать пп.4 п.20 Главы 4 Правил.  ***Поставка товара осуществляется по заявке Заказчика, в течение 15 календарных дней.*** | флакон | 1 |
| **10** | ***Контрольная кровь (низкий уровень) для проверки прецизионности и точности для автоматического гематологического анализатора SYSMEX XP-300*** | ***Контрольная кровь (низкий уровень) для проверки прецизионности и точности для автоматического гематологического анализатора SYSMEX XP-300***  Контрольная кровь (низкий уровень) для проверки прецизионности и точности гематологических анализаторов по 16 диагностическим и 6 сервисным параметрам.  Объем флакона – не менее 1,5 мл.  **Наличие инструкции по применению на русском языке.**  **Условия хранения и транспортировки:** Доставка должна осуществляться с соблюдением температурного режима хранения.  **Срок годности** на дату поставки должен соответствовать пп.4 п.20 Главы 4 Правил.  ***Поставка товара осуществляется по заявке Заказчика, в течение 15 календарных дней.*** | флакон | 1 |
| **11** | ***Контрольная кровь (нормальный уровень) для проверки прецизионности и точности для автоматического гематологического анализатора SYSMEX XP-300*** | ***Контрольная кровь (нормальный уровень) для проверки прецизионности и точности для автоматического гематологического анализатора SYSMEX XP-300***  Контрольная кровь (норма) для проверки прецизионности и точности гематологических анализаторов по 16 диагностическим и 6 сервисным параметрам.  Объем флакона – не менее 1,5 мл.  **Наличие инструкции по применению на русском языке.**  **Условия хранения и транспортировки:** Доставка должна осуществляться с соблюдением температурного режима хранения.  **Срок годности** на дату поставки должен соответствовать пп.4 п.20 Главы 4 Правил.  ***Поставка товара осуществляется по заявке Заказчика, в течение 15 календарных дней.*** | флакон | 1 |
| **12** | ***Набор реагентов для определения CD3+, CD4+, CD8+ клеток для проточного цитофлуориметра BD FACSCOUNT*** | ***Набор реагентов для определения CD3+, CD4+, CD8+ клеток для проточного цитофлуориметра BD FACSCOUNT***  Диагностический набор, состоит из 50 спаренных наборов реагентов, содержащих смесь моноклональных антител, конъюгированных с двумя флюорохромами и определенного количества флюорохром-интегрированных полистироловых шариков. Первая пробирка в каждой паре содержит CD4 и CD3 антитела, в то время как вторая содержит CD8 и CD3. Комплект также содержит два пузырька формальдегидного фиксатора (фиксирующего раствора), достаточного для приготовления 50 пар пробирок.  На 50 определений.  **Наличие инструкции по применению на русском языке.**  **Условия хранения и транспортировки:** Доставка должна осуществляться с соблюдением температурного режима хранения.  **Срок годности** на дату поставки должен соответствовать пп.4 п.20 Главы 4 Правил.  ***Поставка товара осуществляется по заявке Заказчика, в течение 15 календарных дней.*** | упаковка | 25 |
| **13** | ***Контрольный набор реагентов для проточного цитофлуориметра BD FACSCOUNT*** | ***Контрольный набор реагентов для проточного цитофлуориметра BD FACSCOUNT***  Контрольный набор - состоит из парных наборов (2 µm) полистироловых шариков с интегрированным флюорохромом, аналогичных четырем уровням индекса лимфоцитов: 1) нулевому, 2) низкому - 50 шариков/µL, 3) среднему - 250 шариков/µL и высокому - 1000 шариков/µL.  Контрольный набор рассчитан на 25 определений.  **Наличие инструкции по применению на русском языке.**  **Условия хранения и транспортировки:** Доставка должна осуществляться с соблюдением температурного режима хранения.  **Срок годности** на дату поставки должен соответствовать пп.4 п.20 Главы 4 Правил.  ***Поставка товара осуществляется по заявке Заказчика, в течение 15 календарных дней.*** | упаковка | 1 |
| **14** | ***Проточная жидкость BD FACSFlow для проточного цитофлуориметра BD FACSCOUNT*** | ***Проточная жидкость BD FACSFlow для проточного цитофлуориметра BD FACSCOUNT***  Готовый к использованию сбалансированный раствор для обслуживания проточных цитометров BD FACS. Обеспечивает минимальный фоновый сигнал и оптимальное флуоресцентное разделение.  Упаковка объемом не менее 20 л.  **Наличие инструкции по применению на русском языке.**  **Условия хранения и транспортировки:** Доставка должна осуществляться с соблюдением температурного режима хранения.  **Срок годности** на дату поставки должен соответствовать пп.4 п.20 Главы 4 Правил.  ***Поставка товара осуществляется по заявке Заказчика, в течение 15 календарных дней.*** | упаковка | 7 |
| **15** | ***Термобумага UPP-110S*** | ***Термобумага UPP-110S марка***  Бумага для черно-белой печати высококачественная, матовая, формата А6, рулон ширина 110мм х 20м, 215 снимков. Расходный материал для прибора FACScount.  **Наличие инструкции по применению на русском языке.**  **Срок годности** на дату поставки должен соответствовать пп.4 п.20 Главы 4 Правил.  ***Поставка товара осуществляется по заявке Заказчика, в течение 15 календарных дней.*** | рулон | 5 |
| **16** | ***Картридж для подсчета клеток CD4*** ***для проточного цитофлуориметра BD FACSCOUNT*** | ***Картридж для подсчета клеток CD4*** ***для проточного цитофлуориметра BD FACSCOUNT***  Картридж предназначен для определения абсолютного и относительного (%) содержания CD4 –клеток и гемоглобина. Картридж предназначен для портативного устройства для подсчета клеток CD4 BD FACSPresto Near Patient CD4-counter. Содержит высушенные реагенты на основе конъюгированных с флуорохромами моноклональных антител к поверхностным антигенам лимфоцитов и моноцитов : антитела к CD4, клон SK3, коньюгированные с флуорохромом PE-Cy5, антитела к CD3, клон SK7, коньюгированные с флуорохромом APC, антитела к CD45RA, клон HI100, коньюгированные с флуорохромом APC и антитела к CD14, клон MϕP9, коньюгированные с флуорохромом PE. Упаковка содержит картриджи в количестве 100 шт, каждый картридж индивидуально упакован в фольгу. Вместе с картриджами должны поставляться одноразовые пластиковые пипетки по 100 штук.  **Наличие инструкции по применению на русском языке.**  **Условия хранения и транспортировки:** Доставка должна осуществляться с соблюдением температурного режима хранения.  **Срок годности** на дату поставки должен соответствовать пп.4 п.20 Главы 4 Правил.  ***Поставка товара осуществляется по заявке Заказчика, в течение 15 календарных дней.*** | упаковка | 4 |
| **17** | ***Тест - полоски для качественного и полуколичественного анализа мочи для анализатора DIRUI H-100*** | ***Тест - полоски для качественного и полуколичественного анализа мочи для анализатора DIRUI H-100***  Реагентные полоски для качественного и полуколичественного анализа мочи и являются реагентом для диагностики *in vitro*. Эти полоски предназначены только для профессионального использования.  Результаты на полосках можно считывать как визуально, так и с помощью прибора.  Тестовые полоски для анализа следующих параметров мочи:  Глюкоза, Билирубин, Кетоны, Удельный вес, Скрытая кровь, pH, Белок, Уробилиноген, Нитриты, Лейкоциты  **Чувствительность реагентных полосок**   |  |  | | --- | --- | | Компонент | Чувствительность | | Глюкоза | Не более 2.8 – 5.5 ммоль/л | | Белок | Не более 0.15 – 0.3 г/л | | Кетоны | Не более 0.5 – 1.0 ммоль/л | | Кровь | Не более 5 - 15 кл/мкл | | Билирубин | Не более 3.3 - 8.6 мкмоль/л | | Нитриты | Не более 13 - 22 мкмоль/л | | Лейкоциты) | Не более 5 - 15 кл/мкл | | Уробилиноген | Не более 3.3 - 16 мкмоль/л | | Аскорбин. к-та | Не более 0.3 - 0.6 ммоль/л | | рН | - | | Удельный вес | - |   Упаковка содержит не менее 100 штук.  **Наличие инструкции по применению на русском языке.**  **Условия хранения и транспортировки:** Доставка должна осуществляться с соблюдением температурного режима хранения.  **Срок годности** на дату поставки должен соответствовать пп.4 п.20 Главы 4 Правил.  ***Поставка товара осуществляется по заявке Заказчика, в течение 15 календарных дней.*** | упаковка | 4 |
| **18** | ***Контрольная кровь для гематологического анализатора MicroCC-20 Plus HTI*** | ***Контрольная кровь для гематологического анализатора MicroCC-20 Plus HTI*** предназначена для оценки точности и правильности проведения автоматического подсчета параметров цельной крови для контроля качества процедур измерения.  Набор содержит не менее трех контрольных материалов для гематологических исследований: 1. Высокий уровень концентраций, не менее 2,5 мл – не менее 1 флакона; 2. Низкий уровень концентраций, не менее 2,5 мл – не менее 1 флакона; 3. Нормальный уровень концентраций, не менее 2,5 мл – не менее 1 флакона.  Контрольная сыворотка аттестована не менее чем по 16-ти гематологическим параметрам (лейкоциты, эритроциты, гемоглобин, гематокрит, средний объем эритроцита, среднее содержание гемоглобина в эритроците, средняя концентрация гемоглобина в эритроците, ширина распределения эритроцитов, тромбоциты, средний объем тромбоцита, лимфоциты (абс. и %), средние клетки (абс. и %), гранулоциты (абс. и %)) Стабильность закрытого флакона: 190 дней, после вскрытия - 30 дней.  **Наличие инструкции по применению на русском языке.**  **Условия хранения и транспортировки:** Доставка должна осуществляться с соблюдением температурного режима хранения.  **Срок годности** на дату поставки должен соответствовать пп.4 п.20 Главы 4 Правил.  ***Поставка товара осуществляется по заявке Заказчика, в течение 15 календарных дней.*** | набор | 2 |
| **19** | ***Раствор срочной очистки для гематологического анализатора MicroCC-20 Plus HTI*** | ***Раствор срочной очистки для гематологического анализатора MicroCC-20 Plus HTI*** предназначен для глубокой быстрой очистки и дезинфекции гематологического анализатора. Жидкость бледно – желтого цвета с запахом хлорки. Состав: гипохлорид натрия не менее 5%. Единица измерения - набор. Объем флакона не менее 50мл.  **Наличие инструкции по применению на русском языке.**  **Условия хранения и транспортировки:** Доставка должна осуществляться с соблюдением температурного режима хранения.  **Срок годности** на дату поставки должен соответствовать пп.4 п.20 Главы 4 Правил.  ***Поставка товара осуществляется по заявке Заказчика, в течение 15 календарных дней.*** | флакон | 1 |
| **20** | ***Лизирующий раствор для гематологического анализатора MicroCC-20 Plus HTI*** | ***Лизирующий раствор для гематологического анализатора MicroCC-20 Plus HTI -***  предназначен для быстрого растворения эритроцитов и выпуска гемоглобина для его подсчета. Важное свойство раствора - сохранять лейкоциты в неизменном виде, что необходимо для точного подсчета количества лейкоцитов, так как в пробе крови их гораздо меньше, чем эритроцитов.  Объем флакона не менее 1литра.  **Наличие инструкции по применению на русском языке.**  **Условия хранения и транспортировки:** Доставка должна осуществляться с соблюдением температурного режима хранения.  **Срок годности** на дату поставки должен соответствовать пп.4 п.20 Главы 4 Правил.  ***Поставка товара осуществляется по заявке Заказчика, в течение 15 календарных дней.*** | флакон | 3 |
| **21** | ***Ферментативный очиститель для гематологического анализатора MicroCC-20 Plus HTI*** | ***Ферментативный очиститель для гематологического анализатора MicroCC-20 Plus HTI***  Промывающий буферный водный раствор с фиксированными параметрами pH, электропроводимости и осмолярности.  Содержание протеолитического фермента не более 1%; формиата натрия не более 0.8 %; хлорида натрия не более 0.6%, солей ЭДТА не более 0.2%; пропиленгликоля не более 3.5%; сурфактанта не более 0.2%. Упаковка: флакон из первичного полиэтилена объемом не менее 1 литра. Реагент после вскрытия флакона стабилен в течение всего срока годности (не менее 18 месяцев с даты производства).  **Наличие инструкции по применению на русском языке.**  **Условия хранения и транспортировки:** Доставка должна осуществляться с соблюдением температурного режима хранения.  **Срок годности** на дату поставки должен соответствовать пп.4 п.20 Главы 4 Правил.  ***Поставка товара осуществляется по заявке Заказчика, в течение 15 календарных дней.*** | флакон | 2 |
| **22** | ***Дилюент изотонический разбавитель для гематологического анализатора MicroCC-20 Plus HTI*** | ***Дилюент изотонический разбавитель для гематологического анализатора MicroCC-20 Plus HTI -***  представляет собой буферный раствор с определенными значениями pH, проводимости и осмолярности, и поддерживает фиксированный объем клеток путем разведения клеток пробы крови.  Упаковка: флакон из первичного полиэтилена объемом не менее 20 литров.  Реагент после вскрытия флакона стабилен в течение всего срока годности (не менее 18 месяцев с даты производства).  **Наличие инструкции по применению на русском языке.**  **Условия хранения и транспортировки:** Доставка должна осуществляться с соблюдением температурного режима хранения.  **Срок годности** на дату поставки должен соответствовать пп.4 п.20 Главы 4 Правил.  ***Поставка товара осуществляется по заявке Заказчика, в течение 15 календарных дней.*** | канистра | 4 |

п.п. 20. Глава 4:

1) наличие регистрации медицинских изделий в Республике Казахстан в соответствии с положениями Кодекса и порядке, определенном уполномоченным органом в области здравоохранения (за исключением незарегистрированных медицинских изделий, комплектующих, входящих в состав медицинского изделия и не используемых в качестве самостоятельного изделия или устройства, ввезенных на территорию Республики Казахстан на основании заключения (разрешительного документа), выданного уполномоченным органом в области здравоохранения);

2) медицинские изделия хранятся и транспортируются в условиях, обеспечивающих сохранение их безопасности, эффективности и качества, в соответствии с Правилами хранения и транспортировки лекарственных средств, медицинских изделий, утвержденными уполномоченным органом в области здравоохранения;

3) маркировка, потребительская упаковка и инструкция по применению медицинских изделий соответствуют требованиям законодательства Республики Казахстан и порядку, установленному уполномоченным органом в области здравоохранения;

4) срок годности медицинских изделий на дату поставки поставщиком заказчику составляет:

не менее пятидесяти процентов от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности менее двух лет);

не менее двенадцати месяцев от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности два года и более);

9) медицинские изделия по своей характеристике (комплектации) должны соответствовать характеристике (комплектации), указанной в объявлении или приглашении на закуп;

10) медицинские изделия по ценовому предложению потенциального поставщика не должны превышать предельных цен по международному непатентованному названию и (или) торговому наименованию утвержденных в порядке, определенным уполномоченным органом в области здравоохранения в соответствии с правилами регулирования цен на лекарственные средства, а также предельных цен на медицинские изделия в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и системе обязательного социального медицинского страхования.

**Главный врач А.К. Сыздыкова**