*Приложение 2*

к Тендерной документации

**Техническая спецификация закупаемых товаров**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ лота** | **Наименование товара** | **Характеристика** | **Ед.**  **изм.** | **Кол**  **-во** |
| **1** | ***Картридж для подсчета клеток CD4 BD FACSPresto*** | ***Картридж для подсчета клеток CD4 BD FACSPresto***  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 |
| **2** | ***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 |

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**