*Приложение 2*

к Тендерной документации

**Техническая спецификация закупаемых товаров**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ лота** | **Наименование товара** | **Характеристика** | **Ед.**  **изм.** | **Кол**  **-во** |
| **1** | ***SPOTCHEM II UricAcid - Реагент для определения мочевой кислоты (25 тестов упаковке)*** | Тест-полоски для определения мочевой кислоты (SPOTCHEM II Uric Acid) являются реагентами для диагностики in vitro и применяются для количественного определения Мочевой кислоты в сыворотке или плазме.  Тест-полоска SPOTCHEM II Uric Acid состоит из пластиковой полоски с фиксированным на ней многослойными участками. Участки состоят из слоя для нанесения образца, слоя, содержащего реагенты и поддерживающего слоя.  Тест-полоски SPOTCHEM II Uric Acid предназначены для простого, специфичного и достоверного метода определения мочевой кислоты крови. Эти свойства делают тест-полоски пригодными для применения в широком спектре клинических программ, как в клинике, так и при тестировании экстренных состояний.  Тест-полоска состоит из многослойного участка, содержащего реагенты, необходимые для возникновения окрашивания, которое может быть количественно измерено методом отражательной спектрофотометрии.  Содержание реактивов на 100 тест-полосок   |  |  | | --- | --- | | **Компонент** | **Концентрация** | | Уриказа | 28 единиц | | 4-аминоантипирин | 0.33 мг | | N-этил-N-(2-гидрокси-3-сульфопропил)-m-толуидин натриевая соль (TOOS) | 0,88 мг | | Пероксидаза (POD) | 262 единиц | | Аскорбат оксидаза (AsOD) | 455 единиц | |  |  | | упаковка | 35 |
| **2** | ***SPOTCHEMⅡLDH - Реагент для определения ЛДГ (25 тестов упаковке)*** | Тест-полоска для определения ЛДГ (лактатдегидрогеназы) (Spotchem II LDH) является реагентом для in vitro диагностики, предназначенным для количественного определения ЛДГ (лактатдегидрогеназы) в сыворотке или плазме. Данный продукт предназначен для профессионального использования с анализаторами Spotchem.  Область применения – клиническая лабораторная диагностика.  Тест-полоска Spotchem II LDH состоит из пластиковой полоски с присоединенным многослойным участком тестирования. Область тестирования включает слой, накапливающий образец, слой, содержащий реагенты, и слой-подложку.  Содержание реактивов на 100 тест-полосок   |  |  | | --- | --- | | **Компоненты** | **Концентрация** | | Литий L-лактат | 9.3 мг | | Никотинамид аденин динуклеотид (NAD) | 16.6 мг | | Тетразолий фиолетовый | 6.9 мг | | Диафораза | 107.0 мг | | упаковка | 35 |
| **3** | ***SPOTCHEM II HDL-Cholesterol - Реагент для определения холестерина высокой плотности (25 тестов упаковке)*** | Тест-полоски для определения холестерина высокой плотности (SPOTCHEM II HDL-Cholesterol) являются реагентами для диагностики in vitro и применяются для количественного определения холестерина липопротеинов высокой плотности в сыворотке или плазме. Эта продукция предназначена для профессионального использования в анализаторе SPOTCHEM.  Область применения – клиническая лабораторная диагностика.  Тест-полоска SPOTCHEM II HDL-Cholesterol состоит из пластиковой полоски с фиксированным на ней многослойными участками. Участки состоят из слоя для нанесения образца, слоя, содержащего реагенты и поддерживающего слоя.  Содержание реактивов на 100 тест-полосок   |  |  | | --- | --- | | **Компонент** | **Концентрация** | | Холестерол эстераза (CE) | 24 Ед | | Холестерэстераза (COD) | 14 Ед | | 4-аминоантипирин | 4,6 мг | | N-этил-N-(2-гидрокси-3-сульфопропил)-3,5-диметоксианилин натриевая соль (DAOS) | 9,2 мг | | Пероксидаза (POD) | 382 Ед | | упаковка | 35 |

п.п. 18. Глава 4:

1) наличие государственной регистрации в Республике Казахстан в соответствии с положениями Кодекса и порядке, определенном уполномоченным органом в области здравоохранения, за исключением лекарственных препаратов, изготовленных в аптеках, орфанных препаратов, включенных в перечень орфанных препаратов, утвержденный уполномоченным органом в области здравоохранения, незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий, ввезенных на территорию Республики Казахстан на основании заключения (разрешительного документа), выданного уполномоченным органом в области здравоохранения, комплектующих, входящих в состав изделия медицинского назначения и не используемых в качестве самостоятельного изделия или устройства; в случае закупа медицинской техники в специальном транспортном средстве – государственная регистрация в Республике Казахстан в качестве единого передвижного медицинского комплекса. Отсутствие необходимости регистрации комплектующего медицинской техники (комплекта поставки) подтверждается письмом экспертной организации или уполномоченного органа в области здравоохранения;

2) соответствие характеристики или технической спецификации условиям объявления или приглашения на закуп. При этом, допускается превышение предлагаемых функциональных, технических, качественных и эксплуатационных характеристик медицинской техники требованиям технической спецификации;

3) не превышение утвержденных уполномоченным органом в области здравоохранения предельных цен по международному непатентованному названию и (или) торговому наименованию (при наличии) с учетом наценки единого дистрибьютора, цены в объявлении или приглашении на закуп, за исключением незарегистрированных лекарственных средств и медицинских изделий, ввезенных на территорию Республики Казахстан на основании заключения (разрешительного документа), выданного уполномоченным органом в области здравоохранения;

4) хранение и транспортирование в условиях, обеспечивающих сохранение их безопасности, эффективности и качества, в соответствии с Правилами хранения и транспортировки лекарственных средств и медицинских изделий, утвержденными уполномоченным органом в области здравоохранения;

5) соответствие маркировки, потребительской упаковки и инструкции по применению лекарственных средств и медицинских изделий требованиям

законодательства Республики Казахстан и порядку, установленному уполномоченным органом в области здравоохранения, за исключением случаев ввоза в Республику Казахстан незарегистрированных лекарственных средств и (или) медицинских изделий;

6) срок годности лекарственных средств и 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);

13) соблюдение количества, качества и сроков поставки или оказания фармацевтической услуги условиям договора.

**Директор А.К. Сыздыкова**