*Приложение 2*

к Тендерной документации

**Техническая спецификация закупаемых товаров**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ лота** | **Наименование товара** | **Характеристика** | **Ед.**  **изм.** | **Кол**  **-во** |
| **1** | *Пробозаборник образцов/ реагентов* | ***Пробозаборник образцов/ реагентов.***  *Игла забора образца/ реагента. Используется для подачи, забора, образцов и реагентов на анализаторе. Внутрененнее покрытие - тефлон, материал - метал. Должен быть совместим с автоматическим анализатором ARCHITECT i2000SR.*  **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.*** | штука | 1 |
| **2** | *Реагент для ухода за зондом* | ***Реагент для ухода за зондом.***  *Реагенты, контрольные материалы и калибраторы для in vitro диагностики иммунохимических анализаторах. Используется при проведении ежедневной процедуры техобслуживания, дозирующей иглы пипеттора. Не менее 4флаконов х 25мл, каждый кондиционирующего раствора, содержащего рекальцинированную плазму крови человека, противомикробный препарат и консервант. Должен быть совместим с автоматическим анализатором ARCHITECT i2000SR.*  **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 | 1 |
| **3** | *Сенсор уровня жидкости в резервуаре буфера* | ***Сенсор уровня жидкости в резервуаре буфера****.*  *Используется для контроля уровня жидкости в резервуаре буфера на анализаторе. Должен быть совместим с автоматическим анализатором ARCHITECT i2000SR.*  **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.*** | штука | 1 |
| **4** | *Сенсор уровня жидкости в резервуаре триггера* | ***Сенсор уровня жидкости в резервуаре триггера.***  *Используется для контроля уровня жидкости в резервуаре тригера на анализаторе. Должен быть совместим с автоматическим анализатором ARCHITECT i2000SR.*  **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.*** | штука | 1 |
| **5** | *Сенсор уровня жидкости в резервуаре пре-триггера* | ***Сенсор уровня жидкости в резервуаре пре-триггера.***  *Используется для контроля уровня жидкости в резервуаре пре-тригера на анализаторе. Должен быть совместим с автоматическим анализатором ARCHITECT i2000SR.*  **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.*** | штука | 1 |
| **6** | *Трубка для прокачивания жидкостей в пробозаборнике* | ***Трубка для прокачивания жидкостей в пробозаборнике.***  *Используется для подачи, забора, рабочих жидкостей анализатора. Материал - тефлон. Должен быть совместим с автоматическим анализатором ARCHITECT i2000SR.*  **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.*** | штука | 1 |
| **7** | *Трубка руки слива* | ***Трубка руки слива.***  *Используется для слива жидких отходов на анализаторе. Должен быть совместим с автоматическим анализатором ARCHITECT i2000SR.*  **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.*** | штука | 1 |
| **8** | *Промывающий буфер* | ***Промывающий буфер.***  *Реагенты диагностические vitro и расходные материалы для модульного иммунохимического анализатора. Комплексный реагент, предназначенный для деконтаминации анализатора. Фосфатный буфер с добавлением антимикробных компонентов и 0.9% азида натрия в качестве консерванта. В наборе не менее 4флаконов по 975мл. Должен быть совместим с автоматическим анализатором ARCHITECT i2000SR.*  **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 | 40 |
| **9** | *Раствор Пре-триггера* | ***Раствор Пре-триггера.***  *Реагенты диагностические vitro и расходные материалы для модульного иммунохимического анализатора. Предназначен для люминисценции исследуемого образца при проведении исследований. Детергент H2O2 < 1.32%, стабилизирующие компоненты, дистиллированная вода > 98.5%.*  *Набор не менее 4 флаконов по 975мл. Должен быть совместим с автоматическим анализатором ARCHITECT i2000SR.*  **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 | 5 |
| **10** | *Раствор Триггера* | ***Раствор Триггера.***  *Реагенты диагностические in vitro и расходные материалы для модульного иммунохимического анализатора. Предназначен для люминисценции исследуемого образца при проведении исследований. Детергент Triton X100 < 1.99%, гидроксид натрия < 1.4%, дистиллированная вода > 96.6%. Набор не менее 4флаконов по 975мл. Должен быть совместим с автоматическим анализатором ARCHITECT i2000SR.*  **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 | 7 |
| **11** | *Пробозаборник промывочной зоны* | ***Пробозаборник промывочной зоны.***  *Игла промывочной зоны. Используется для подачи и отбора помывающего буфера в реакционную ячейку во время проведения реакции, на анализаторе. Материал - метал. Должен быть совместим с автоматическим анализатором ARCHITECT i2000SR.*  **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.*** | штука | 3 |
| **12** | *Реакционные ячейки* | ***Реакционные ячейки.***  *Ячйека для смешивания растворов, сыворотки, проведения фотоэлектрического считывания. 4000 шт./уп. Материал - пластик. Должен быть совместим с автоматическим анализатором ARCHITECT i2000SR.*  **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 | 14 |
| **13** | *Чашечки для образцов* | ***Чашечки для образцов.***  *Чашечки для раскапывания образцов, калибровочных и контрольных сывороток. 1000 шт./набор (упаковка). Материал - пластик. Должен быть совместим с автоматическим анализатором ARCHITECT i2000SR.*  **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 | 1 |
| **14** | *Предохранительные крышки* | ***Предохранительные крышки, 200 шт./уп(набор).***  *Крышки для реагентных флаконов, для предотвращения испарения реагента. Материал - резина. Должен быть совместим с автоматическим анализатором ARCHITECT i2000SR.*  **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 |
| **15** | *ВИЧ Аг/Ат Комбо реагент кит 500* | ***ВИЧ Аг/Ат Комбо реагент.***  *Набор реагентов для одновременного качественного определения антигена ВИЧ p24 и антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1 и/или 2 (ВИЧ-1/ВИЧ-2) в сыворотке и плазме крови человека.*  ***Состав набора:*** *не менее 1фл х 27 мл микрочастиц: микрочастицы, сенсибилизированные антигеном ВИЧ-1/ВИЧ-2 (рекомбинантным) и антителом к ВИЧ p24 (мышиное, моноклональное) в физиологическом растворе с ТРИС-буфером. Минимальная концентрация: 0,07% сухих веществ. Консервант: азид натрия. не менее 1фл х 26,3 мл конъюгата: акридин-меченые антигены ВИЧ-1 (рекомбинантные), акридин-меченые синтетические пептиды ВИЧ-1/ВИЧ-2 и акридин - меченое антитело к ВИЧ p24 (мышиное,  моноклональное) в фосфатном буфере с протеиновыми (бычьими) и поверхностно-активным стабилизаторами. Минимальная концентрация: 0,05 мкг/мл. Консервант: азид натрия. не менее 1фл. х 26.3 мл разбавителя анализа: разбавитель анализа HIV Ag/Ab Combo, содержащий ТРИС-буфер. Консервант: азид натрия. Должен быть совместим с автоматическим анализатором ARCHITECT i2000SR.*  **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 | 40 |
| **16** | *ВИЧ Аг/Ат Комбо калибратор* | ***ВИЧ Аг/Ат Комбо, калибратор.***  *Набор реагентов для калибровки системы анализатора при одновременном качественном определении антигена ВИЧ p24 и антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и/или 2 (ВИЧ-1/ВИЧ-2) в сыворотке или плазме крови человека.*  *Состав набора: не менее 1 флакон (4 мл) калибратора 1 ВИЧ Аг/Ат Комбо, очищенный вирусный лизат ВИЧ в ТРИС-буферном физиологическом растворе с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Консервант: азид натрия. Краситель: Красный D&C No.33. Должен быть совместим с автоматическим анализатором ARCHITECT i2000SR.*  **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 | 1 |
| **17** | *ВИЧ Аг/Ат Комбо контроли* | ***ВИЧ Комбо Аг/Ат Комбо контроли.***  *Наборы реагентов для оценки воспроизводимости теста и выявления системных аналитических*  *отклонений системы анализатора при одновременном качественном определении антигена ВИЧ p24 и антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и/или 2 (ВИЧ-1/ВИЧ-2) в сыворотке или плазме крови человека.*  *Состав набора: не менее 4 флакона (8 мл каждый) контролей ВИЧ Аг/Ат Комбо: отрицательный контроль, положительный контроль 1 и положительный контроль 2, приготовленные в рекальцинированной плазме крови человека. Положительный контроль 3 является очищенным вирусным лизатом ВИЧ, приготовленным в ТРИС-буферном физиологическом растворе с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Содержат противомикробный препарат и азид натрия в качестве консерванта. Должен быть совместим с автоматическим анализатором ARCHITECT i2000SR.*  **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 |

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**