*Приложение 2*

к Тендерной документации

**Техническая спецификация закупаемых товаров**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ лота** | **Наименование товара** | **Характеристика** | **Фасовка** | **Кол**  **-во** |
| **1** | EQAS Программа по ВИЧ/Гепатитам (16 аналитов) | ИФА ВИЧ 1/2 АГ/АТ EQAS Программа по ВИЧ/ Гепатитам (16 аналитов) фасовка 12\*2,0мл  Набор контрольных материалов для ежемесячной внешней оценки качества ключевых антител и антигенов к вирусу ВИЧ и гепатитов.  Основа жидкая, дефибринированная плазма человека с добавлением компонетов животного происхождения, консервантов и стабилизаторов. Годовая программа. Начало программы – март месяц 2022 года. Фасовка: 12 флаконов по 2 мл. Наличие акредитации программы по ИСО 17043. Отправка результатов осуществляется через интернет в личном кабинете лаборатории на сайте организатора программы ВОК. Регистрация пользователя. Обучение и консультационная поддержка в течении всего цикла (12 месяцев) . Срок получения отчетов по пробе после финальной даты отправки – не более 5 рабочих дней. Количество бесплатно регистрируемых лабораторных номеров в программе - без ограничений. Возможность корректировки участников отправленных результатов с 1-й по 11-ю пробы и пере выпуска отчетов по пробам. Возможность отправки участником поздних результатов с 1-й по 11-ю пробы. По завершению участия высылается итоговый отчет, с анализом всех проведенных исследований цикла.  Программа включает не менее 16 показателей: Антиген ВИЧ-1. Антиген НВе, Антиген HBs, Антиген к ВГА, IgG ВГА, IgМ ВГА, Антитела к НВс, IgG НВс, IgМ НВс, Антитела к НВе, Антиген HBs, Антитела к ВГС, Антитела к ВИЧ 1,2, Антитела к ВИЧ-1, Антитела к ВИЧ-2, Антитела к ТЛВЧ-1. | 12\*2,0мл | 1 |

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**