*Қосымша 2*

*тендерлік құжаттамаға*

**Сатып алынатын тауарлардың техникалық ерекшелігі**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **лот №** | **Тауардың атауы** | **Сипаттамасы** | **өлшеп-орау** | **саны** |
| 1 | АИТВ 1 және 2 типті (АИТВ -1 және АИТВ – 2), О АИТВ - 1 тобындағы АИТВ және р24 АИТВ антигеніне антиденелерді бір мезгілде анықтауға арналған иммуноферментті Тест-жүйесі | АИТВ 1 және 2 типті (АИТВ -1 және АИТВ – 2), О АИТВ - 1 тобындағы АИТВ және р24 АИТВ антигеніне антиденелерді бір мезгілде анықтауға арналған иммуноферментті Тест-жүйесі  Жинақ адам қанының сарысуында (плазмасында) АИТВ-1, 2 антиденелерін иммуноферменттік анықтауға арналған. Жинақ қол режимінде немесе ашық үлгідегі автоматты ИФТ-талдағыштарды пайдалана отырып бақылауларды қоса алғанда, кемінде 480 талдау жүргізуге есептелуі тиіс.  Тест форматы-480 анықтамадан кем емес (96х5, жолақ пен тесікке дейін жиналмалы полистирол планшеті). Қамырдың бір сатылы форматы (жуу сатысынсыз конъюгат ерітінділерімен үлгілерді бір мезгілде инкубациялау). Талдау жасау барысында планшетті жуудың бір циклі. Планшетті жуудың жалпы саны 4-тен аспайды. Бөлме температурасында ТМБ-субстрат ерітіндісімен Инкубация. Стоп-реагентті жұмыс планшетінің тесігіне енгізу көлемі кемінде 150 мкл. 0,25 критикалық ОП есептеу үшін Коэффициент  Талданатын үлгінің саны: 70 мкл артық емес.  Сезімталдық: кемінде 100%.  Ерекшелігі: донорлардың кездейсоқ іріктемесінде (кемінде 5000 донор) - 99,9-дан жоғары%  Сезімталдық: АИТВ-1 – 10пг/мл антигенді (p24) анықтау кезіндегі жиынтықтар  Талдау ұзақтығы 85 минуттан аспайды.  Серияішілік репродуктивтілік-вариация коэффициенті 8% - дан аспайды. Серияаралық репродуктивтілік-вариация коэффициенті 10% - дан аспайды. Дайындалған жұмыстық жуу ерітіндісінің тұрақтылығы +2с-тан +8с-қа дейінгі температурада сақтау кезінде кемінде 28 күн, +18с-тан +25С-қа дейінгі температурада кемінде 14 тәулік. Ашқаннан кейін +2с-тан +8с - ке дейінгі температурада жарықтан қорғалған жерде-кемінде 30 тәулік, +18с-тен +25С-ке дейінгі температурада кемінде 12 сағат сақтау кезінде дайындалған конъюгат-1 Жұмыс ерітіндісінің тұрақтылығы. Ашқаннан кейін +2с-тан +8с - ке дейінгі температурада жарықтан қорғалған жерде-кемінде 14 тәулік, +18с-тен +25С-ке дейінгі температурада кемінде 12 сағат сақтау кезінде дайындалған конъюгат-2 Жұмыс ерітіндісінің тұрақтылығы. +18с-тан +25С-қа дейінгі температурада субстрат қоспасының дайындалған Жұмыс ерітіндісінің тұрақтылығы кемінде 10 сағат.  Жиынтықтың құрамына кіретін қосымша керек-жарақтар: кемінде 5 дана полистирол 96-тесікті планшеттерге арналған қақпақтар, кемінде 10 дана ИФТ-планшеттерге арналған қорғаныш пленкалар, кемінде 80 дана бір рет қолданылатын ұштықтар, кемінде 10 дана сұйық реагенттерге арналған пластикалық ванналар, кемінде 3 дана zip-Lock құлпы бар полиэтилен пакеттер.  Қолдану жөніндегі нұсқаулықтың орыс тілінде болуы.  Сақтау және тасымалдау шарттары: жеткізу температуралық сақтау режимін сақтай отырып жүзеге асырылуы тиіс.  Тауарды жеткізу Тапсырыс берушінің өтініші бойынша 2022 жыл ішінде 15 күнтізбелік күн ішінде жүзеге асырылады. | набор | 75,00 |

18 т.т. 4 тарау:

1) Кодекстің ережелеріне және дәріханаларда дайындалған дәрілік препараттарды, Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен орфандық препараттар тізбесіне енгізілген орфандық препараттарды, Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган берген қорытынды (рұқсат беру құжаты) негізінде Қазақстан Республикасының аумағына әкелінген тіркелмеген дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды қоспағанда, денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган айқындаған тәртіппен Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеудің болуы, құрамына кіретін және дербес бұйым немесе құрылғы ретінде пайдаланылмайтын жинақтауыштарды сатып алу кезінде – Қазақстан Республикасында бірыңғай жылжымалы медициналық кешен ретінде мемлекеттік тіркеу жүзеге асырылады. Жиынтықтаушы медициналық техниканы (жеткізу жиынтығын) тіркеу қажеттілігінің болмауы сараптама ұйымының немесе денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның хатымен расталады;

2) сипаттаманың немесе техникалық ерекшеліктің сатып алуға хабарландыру немесе шақыру шарттарына сәйкестігі. Бұл ретте, медициналық техниканың ұсынылатын функционалдық, техникалық, сапалық және пайдалану сипаттамаларының техникалық ерекшелік талаптарына асып кетуіне жол беріледі;

3) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган берген қорытынды (рұқсат беру құжаты) негізінде Қазақстан Республикасының аумағына әкелінген тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қоспағанда, бірыңғай дистрибьютордың үстеме бағасын ескере отырып, халықаралық патенттелмеген атау және (немесе) сауда атауы (бар болса) Бойынша Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен шекті бағалардан, хабарландырудағы немесе сатып алуға шақырудағы бағадан асырмау; ;

4) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау және тасымалдау қағидаларына сәйкес олардың қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын сақтауды қамтамасыз ететін жағдайларда сақтау және тасымалдау болып табылады;

5) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды таңбалаудың, тұтыну қаптамасының және қолдану жөніндегі нұсқаулықтың талаптарға сәйкестігі

Қазақстан Республикасына тіркелмеген дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды әкелу жағдайларын қоспағанда, Қазақстан Республикасының заңнамасына және денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган белгілеген тәртіпке сәйкес жүргізіледі;

6) Тапсырыс берушіге Өнім берушінің жеткізу күніне дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жарамдылық мерзімі мыналарды құрайды:

қаптамадағы көрсетілген жарамдылық мерзімінің кемінде елу пайызы (жарамдылық мерзімі екі жылдан кем болған кезде); қаптамадағы көрсетілген жарамдылық мерзімінің кемінде он екі айы (жарамдылық мерзімі екі жыл және одан астам болған кезде);

13) шарттың талаптарына фармацевтикалық қызметті жеткізу немесе көрсету санын, сапасын және мерзімдерін сақтау жатады.

**Директор Сыздыкова А.К.**

*Приложение 2*

к Тендерной документации

**Техническая спецификация закупаемых товаров**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ лота** | **Наименование товара** | **Характеристика** | **Фасовка** | **Кол**  **-во** |
| 1 | Тест – система иммуноферментная для одновременного выявления антител к вирусам иммунодефицита ВИЧ 1 и 2 типов (ВИЧ -1 и ВИЧ – 2), ВИЧ - 1 группы О и антигена р24 ВИЧ | Тест – система иммуноферментная для одновременного выявления антител к вирусам иммунодефицита ВИЧ 1 и 2 типов (ВИЧ -1 и ВИЧ – 2), ВИЧ - 1 группы О и антигена р24 ВИЧ  Набор предназначен для иммуноферментного выявления суммарных антител к ВИЧ-1, 2 в сыворотке (плазме) крови человека. Набор должен быть рассчитан на проведение не менее 480 анализов, включая контроли (по 3 лунки в каждой постановке) в ручном режиме или с использованием автоматических ИФА-анализаторов открытого типа.  Формат теста – не менее 480 определений (96х5, планшет полистироловый разборный до стрипов и до лунок). Одностадийный формат теста (одновременная инкубация образцов с растворами конъюгатов без стадии промывки). Один цикл промывок планшета в ходе постановки анализа. Общее количество промывок планшета не более 4. Инкубация с ТМБ-субстратным раствором при комнатной температуре. Объем внесения стоп-реагента в лунку рабочего планшета не менее 150 мкл. Коэффициент для расчета ОП критического 0,25  Количество анализируемого образца: не более 70 мкл.  Чувствительность: не менее 100%.  Специфичность: на случайной выборке доноров (не менее 5000 доноров) - выше 99,9%  Чувствительность: набора при определении антигена (p24) ВИЧ-1 – 10пг/мл  Длительность анализа не более 85 мин.  Внутрисерийная воспроизводимость - коэффициент вариации не более 8%. Межсерийная воспроизводимость - коэффициент вариации не более 10%. Стабильность приготовленного рабочего промывочного раствора не менее 28 дней при хранении при температуре от +2С до +8С, при температуре от +18С до +25С не менее 14 суток. Стабильность приготовленного рабочего раствора конъюгата-1 после вскрытия при хранении в защищенном от света месте при температуре от +2С до +8С - не менее 30 суток, при температуре от +18С до +25С не менее 12 часов. Стабильность приготовленного рабочего раствора конъюгата-2 после вскрытия при хранении в защищенном от света месте при температуре от +2С до +8С - не менее 14 суток, при температуре от +18С до +25С не менее 12 часов. Стабильность приготовленного рабочего раствора субстратной смеси при температуре от +18С до +25С не менее 10 часов.  Дополнительные принадлежности входящие в состав набора: крышки к полистироловым 96-луночным планшетам не менее 5 штук, плёнки защитные для ИФА-планшетов не менее 10 штук, наконечники одноразовые не менее 80 штук, ванночки пластиковые для жидких реагентов не менее 10 штук, пакеты полиэтиленовые с замком Zip-Lock не менее 3 штук.  Наличие инструкции по применению на русском языке.  Условия хранения и транспортировки: Доставка должна осуществляться с соблюдением температурного режима хранения.  Поставка товара осуществляется по заявкам Заказчика в течение 15 календарных дней в течение 2022 года. | набор | 75,00 |

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 Сыздыкова А.К.**