*Қосымша 2*

*тендерлік құжаттамаға*

**Сатып алынатын тауарлардың техникалық ерекшелігі**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **лот №** | **Тауардың атауы** | **Сипаттамасы** | **өлшеп-орау** | **саны** |
| 1 | Monolisa HCV Ag-Ab иммуноферменттік талдау әдісімен адамның қан сарысуындағы немесе плазмасындағы С гепатиті вирусының антиденелері мен антигенін бір мезгілде анықтауға арналған реагенттер жиынтығы | Адам қанының сарысуы мен плазмасында (пулдарға біріктірілмеген) "С" гепатиті вирусына антиденелерді анықтауға арналған Тест-жүйе 480 анықтамаға 1 жиынтық мөлшерінде.  Адамның қан сарысуы мен плазмасында (пулға біріктірілмеген) "С" гепатиті вирусына антиденелерді анықтауға арналған Тест-жүйе. Тест-жүйе ЕҮК - ге бейімделуі тиіс. Тест микролункасын С гепатиті вирусының core, NS3, NS4, Ns5 аймақтарына сәйкес келетін жоғары тазартылған антигендермен жабу керек.  Ерекшелігі кемінде 99%.  Anti-HCV (version 4.0) анализінде сұйылтылған үлгі жоғары тазартылған антигендермен қапталған және ядро, NS3, NS4 және NS5 HCV тізбегінде орналасқан микролункаларда инкубацияланады. Инкубацияның бірінші циклі кезінде үлгідегі кез-келген HCV антиденелері иммобилизацияланған антигендермен байланысады. Байланбаған материалды алып тастау үшін жуғаннан кейін HCV-ге байланысқан антиденелер адамның IgG-ге пероксидазасы бар моноклоналды антиденелердің коньюгатымен инкубацияланады. Екінші инкубациялық цикл кезінде коньюгат бірінші инкубациялық цикл кезінде иммобилизацияланған антиденелермен байланысады. Байланыссыз коньюгатты алып тастағаннан кейін  байланысқан фермент құрамында 3,3', 5, 5' - тетраметилбензидин (ТМБ) және сутегі пероксиді бар ерітіндіні қосу арқылы анықталады. Анти-HCV-де оң үлгілері бар тесіктер күлгін түске боялған. Ферментативті реакция қарқындылығы фотометриялық өлшенетін қызғылт сары түс беретін күкірт қышқылын қосумен тоқтатылады. Байланысты коньюгат саны, және  сондықтан тесіктердегі түс қарқындылығы үлгідегі антиденелердің концентрациясына тура пропорционал. Антигенмен сенсибилизацияланған тесіктер, әрқайсысы HCV тазартылған антигендерімен сенсибилизацияланған 96 микролуноктан тұратын 5 плашка (480 анықтама).  Жиынтықтың жинақталуы: үлгіні сұйылтқыш – 20 мл (96 ДРК), 100 мл(480 ДРК) бойынша кемінде 1 құтыдан; теріс бақылау – 0,8 мл-ден кемінде 1 құтыдан; Anti – HCV оң бақылау – кемінде 1 фл, 0,6 мл; коньюгатты сұйылтқыш – кемінде 1 фл (96 ДРК) және 3 фл (480 ДРК), 20 мл; Коньюгат – кемінде 1 фл (96 ДРК) және 3 ФЛ (96 ДРК) құрамында мұздатылған және кептірілген моноклоналды антиденелер бар ЖТ (480 ЖТ); субстрат сұйылтқышы – кемінде 1 ЖТ, 35 МЛ.; субстрат концентраты – кемінде 1 ЖТ, 35 мл.; жуу сұйықтығы-1 ЖТ (96 ЖТ), және 2 ЖТ (480 ЖТ), 125 мл.  Қолдану жөніндегі нұсқаулықтың орыс тілінде болуы.  Сақтау және тасымалдау шарттары: жеткізу температуралық сақтау режимін сақтай отырып жүзеге асырылуы тиіс  Тауарды жеткізу жүзеге асырылады: Тапсырыс берушінің өтініші бойынша 20 күнтізбелік күн ішінде, 2022 жылдың 31 желтоқсанына дейін | набор | 1,00 |

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 м.а. Сайкина Т.В.**

*Приложение 2*

к Тендерной документации

**Техническая спецификация закупаемых товаров**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ лота** | **Наименование товара** | **Характеристика** | **Фасовка** | **Кол**  **-во** |
| 1 | Набор реагентов для одновременного выявления анти- ВГС антител и антигена вируса гепатита С в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного анализа Monolisa HCV Ag-Ab | Набор реагентов для одновременного выявления анти- ВГС антител и антигена вируса гепатита С в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного анализа Monolisa HCV Ag-Ab  Тест-система для выявления антител к вирусу гепатита «С» в сыворотке и плазме крови человека (не объединенных в пулы) в количестве 1 набор на 480 определений.  Тест-система для выявления антител к вирусу гепатита «С» в сыворотках и плазме крови человека (не объединенных в пулы). Тест-система должна быть адаптирована к СККК. Микролунка теста должна быть покрыта высокоочищенными антигенами, соответствующими зонам core, NS3, NS4, NS5 вируса гепатита С. Чувствительность теста -100%.  Специфичность не менее 99%.  В анализе anti-HCV (version 4.0) разбавленный образец инкубируется в микролунках, покрытых антигенами высокой очистки и содержащих в последовательности ядро, NS3, NS4 и NS5 HCV. Во время первого цикла инкубации любые антитела к HCV в образце связываются с иммобилизированными антигенами. После промывки для удаления несвязывающего материала связавшиеся антитела к HCV инкубируются с коньюгатом моноклональных антител к IgG человека с пероксидазой. Во время второго цикла инкубации коньюгат связывается с антителами, иммобилизованными во время первого цикла инкубации. После удаления несвязанного коньюгата связанный фермент выявляется с помощью добавления раствора, содержащего 3,3’, 5, 5’ - тетраметилбензидин (ТМБ) и пероксида водорода. Лунки, содержащие образцы, положительные на анти-HCV, окрашиваются в фиолетовый цвет. Ферментативная реакция останавливается добавлением серной кислоты, дающей оранжевое окрашивание, интенсивность которого измеряется фотометрически. Количество связанного коньюгата, и следовательно, интенсивность цвета в лунках прямо пропорциональны концентрации антител в образце. Лунки, сенсибилизированные антигеном, 5 плашек (480 определений) каждая состоящая из 96 микролунок, сенсибилизированных очищенными антигенами HCV.  Комплектация набора: Разбавитель образца – не менее 1 флакона по 20 мл (96 опр), 100 мл(480 опр); Негативный контроль – не менее 1 флакона по 0,8 мл; Позитивный контроль Anti-HCV – не менее 1 фл, 0,6 мл; Разбавитель коньюгата – не менее 1 фл (96 опр), и 3 фл (480 опр), 20мл; Коньюгат – не менее 1 фл (96 опр), и 3 фл (480 опр), содержащие замороженнные и высушенные моноклональные антитела; Разбавитель субстрата – не менее 1 фл, 35 мл.; Концентрат субстрата – не менее 1 фл, 35 мл.; Промывочная жидкость – 1 фл (96 опр), и 2 фл (480 опр), 125 мл.  Наличие инструкции по применению на русском языке.  Условия хранения и транспортировки: Доставка должна осуществляться с соблюдением температурного режима хранения  Поставка товара осуществляется: по заявке Заказчика в течение 20 календарных дней, до 31 декабря 2022 года | набор | 1,00 |

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.

**и.о. директора Сайкина Т.В.**