*Қосымша 2*

*тендерлік құжаттамаға*

**Сатып алынатын тауарлардың техникалық ерекшелігі**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **лот №** | **Тауардың атауы** | **Сипаттамасы** | **өлшеп-орау** | **саны** |
| 1 | SPOTCHEM II анализаторына арналған GPT/ALT анықтауға арналған реагент (1 қаптама – 25 сынақ жолағы) | SPOTCHEM II GPT/ALT реагенттері (1 қаптама - 25 сынақ жолағы) қан сарысуындағы немесе плазмадағы ALT мөлшерін анықтау үшін қолданылатын in vitro диагностикалық реагенттер. Бұл өнім SPOTCHEM анализаторларында кәсіби пайдалануға арналған.  Қолдану саласы – клиникалық зертханалық диагностика.  **ҚҰРАМЫ**  Сынақ жолағы оған бекітілген көп қабатты учаскелері бар пластикалық жолақтан тұрады. Бөлімдер үлгіні қолдануға арналған қабаттан, реагенттері бар қабаттан және қолдау қабатынан тұрады.  **РЕАКТИВТЕРДІҢ ҚҰРАМЫ**   |  |  | | --- | --- | | **Компонент** | **Концентрация** | | L-аланин | 10,0 мг | | α-кетоглутаровая кислота | 1,6 мг | | Пируват оксидаза (РОР) | 217 Ед | | 4-аминоантипирин | 0,48 мг | | N-этил-N-(2-гидрокси-3-сульфопропил)-3,5-диметоксианилин натриевая соль (DAOS) | 0,51 мг | | Пероксидаза (POD) | 73 Ед | | Аскорбат оксидаза (AsOD) | 574 Ед | | Тиамин пирофосфатная кислота (TPP) | 0,38 мг | | Хлорид магния | 0,64 мг |   Жеткізу мерзімі: Тауарды жеткізу Тапсырыс берушінің өтініші бойынша 20 күнтізбелік күн ішінде жүзеге асырылады. | орау | 6 |
| 2 | SPOTCHEM II анализаторына арналған GOT/AST анықтауға арналған реагент (1 қаптама – 25 сынақ жолағы) | SPOTCHEM II анализаторына арналған GOT/AST анықтауға арналған реагент (1 қаптама – 25 сынақ жолағы) in vitro диагностикасына арналған реагенттер болып табылады және қан сарысуындағы немесе плазмадағы аспартатаминотрансферазаны (бұдан әрі АСТ) сандық анықтау үшін қолданылады. Бұл өнім SPOTCHEM анализаторларында кәсіби пайдалануға арналған.  Қолдану саласы – клиникалық зертханалық диагностика.  **ҚҰРАМЫ:**  Сынақ жолағы оған бекітілген көп қабатты учаскелері бар пластикалық жолақтан тұрады.  Бөлімдер үлгіні қолдануға арналған қабаттан, реагенттері бар қабаттан және қолдау қабатынан тұрады.  **РЕАКТИВТЕРДІҢ ҚҰРАМЫ**   |  |  | | --- | --- | | **Компонент** | **Концентрация** | | L-аспартат натрия | 20,0 мг | | α-кетоглутаровая кислота | 1,6 мг | | Декарбоксилаза оксалуксусной кислоты (OAC) | 107 Ед | | Пируват оксидаза (РОР) | 217 Ед | | 4-аминоантипирин | 0, 64 мг | | N-этил-N-(2-гидрокси-3-сульфопропил)-3,5-диметоксианилин натриевая соль (DAOS) | 1,08 мг | | Пероксидаза (POD) | 73 Ед | | Аскорбат оксидаза (AsOD) | 574 Ед | | Тиамин пирофосфатная кислота (TPP) | 0,38 мг | | Хлорид магния | 0,64 мг |   Жеткізу мерзімі: Тауарды жеткізу Тапсырыс берушінің өтініші бойынша 20 күнтізбелік күн ішінде жүзеге асырылады. | орау | 6 |

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.

**Зертхана меңгерушісі Дигтяр Ю.Ю.**

*Приложение 2*

к Тендерной документации

**Техническая спецификация закупаемых товаров**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ лота** | **Наименование товара** | **Характеристика** | **Ед.изм.** | **Кол**  **-во** |
| 1 | Реагент для определения ГПТ/АЛТ для анализатора SPOTCHEM II (1уп. - 25 тест полосок) | Реагенты для определения ГПТ/АЛТ для анализатора SPOTCHEM II (1уп. - 25 тест полосок) являются реагентами для диагностики in vitro и применяются для количественного определения АЛТ в сыворотке или плазме. Эта продукция предназначена для профессионального использования на анализаторах SPOTCHEM**.**  Область применения – клиническая лабораторная диагностика.  **СОСТАВ**  Тест-полоска 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**   |  |  | | --- | --- | | **Компонент** | **Концентрация** | | L-аланин | 10,0 мг | | α-кетоглутаровая кислота | 1,6 мг | | Пируват оксидаза (РОР) | 217 Ед | | 4-аминоантипирин | 0,48 мг | | N-этил-N-(2-гидрокси-3-сульфопропил)-3,5-диметоксианилин натриевая соль (DAOS) | 0,51 мг | | Пероксидаза (POD) | 73 Ед | | Аскорбат оксидаза (AsOD) | 574 Ед | | Тиамин пирофосфатная кислота (TPP) | 0,38 мг | | Хлорид магния | 0,64 мг |   Условия поставки: Поставка товара осуществляется по заявкам Заказчика 20 календарных дней | упаковка | 6 |
| 2 | Реагент для определения ГОТ/АСТ для анализатора SPOTCHEM II (1уп. - 25 тест полосок) | Реагент для определения ГОТ/АСТ для анализатора SPOTCHEM II (1уп. - 25 тест полосок) являются реагентами для диагностики in vitro и применяются для количественного определения аспартатаминотрансферазы (далее АСТ) в сыворотке или плазме. Эта продукция предназначена для профессионального использования в анализаторах SPOTCHEM**.**  Область применения – клиническая лабораторная диагностика.  **СОСТАВ**  Тест-полоска состоит из пластиковой полоски с фиксированным на ней многослойными участками.  Участки состоят из слоя для нанесения образца, слоя, содержащего реагенты и поддерживающего слоя.   |  |  | | --- | --- | | **Компонент** | **Концентрация** | | L-аспартат натрия | 20,0 мг | | α-кетоглутаровая кислота | 1,6 мг | | Декарбоксилаза оксалуксусной кислоты (OAC) | 107 Ед | | Пируват оксидаза (РОР) | 217 Ед | | 4-аминоантипирин | 0, 64 мг | | N-этил-N-(2-гидрокси-3-сульфопропил)-3,5-диметоксианилин натриевая соль (DAOS) | 1,08 мг | | Пероксидаза (POD) | 73 Ед | | Аскорбат оксидаза (AsOD) | 574 Ед | | Тиамин пирофосфатная кислота (TPP) | 0,38 мг | | Хлорид магния | 0,64 мг |   Условия поставки: Поставка товара осуществляется по заявкам Заказчика 20 календарных дней | упаковка | 6 |

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.

**Заведующая лабораторией Дигтяр Ю.Ю.**