|  |
| --- |
| **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ хабарламаға** |
| **№2 қосымша** |

**Сатып алынатын тауарлардың техникалық ерекшелігі**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **лот №** | **Тауардың атауы** | **Сипаттамасы** | **өлшем бірлігі** | **саны** |
| 1 | Трепонемалық және трепонемалық емес антиденелерді анықтау үшін қолданылатын мерезге серологиялық сынақтардың ай сайынғы сыртқы сапасын бағалауға арналған бақылаулар жиынтығы. | Трепонемалық және трепонемалық емес антиденелерді анықтау үшін қолданылатын мерезге серологиялық сынақтардың ай сайынғы сыртқы сапасын бағалауға арналған бақылаулар жиынтығы.  Негізі жануарлардан алынатын компоненттер, консерванттар мен тұрақтандырғыштар қосылған сұйық, дефибринді адам плазмасы. Жылдық бағдарлама. Бағдарламаның басталуы – наурыз. Қаптама: 1,5 мл 12 бөтелке. ISO 17043 стандартына сәйкес бағдарламаның аккредитациясын растайтын сертификаттың бар болуы. Нәтижелер Интернет арқылы ОЖСБ бағдарламасын ұйымдастырушының веб-сайтындағы зертхананың жеке кабинетіне жіберіледі. Цикл бойы (12 ай) пайдаланушыларды тіркеу, оқыту және консультациялық қолдау көрсету. Жіберудің соңғы күнінен кейін үлгі есептерді алу мерзімі 5 жұмыс күнінен аспайды. Бағдарламада тегін тіркелген зертханалық нөмірлердің саны шектеусіз. Қатысушының 1-ден 11-ге дейін ұсынылған нәтижелерді түзету және үлгілер бойынша есептерді қайта шығару мүмкіндіғі. Қатысушының 1-ден 11-ге дейінгі үлгілердің кеш нәтижелерін жіберу мүмкіндігі. Қатысу аяқталғаннан кейін цикл бойынша жүргізілген барлық зерттеулердің талдауы бар қорытынды есеп жіберіледі.  Кем дегенде 4 көрсеткішті қамтиды: трепонемальды емес антиденелер, Трипаносома крузиге антиденелер, бозғылт Treponema-ға антиденелер, Treponema pallidum-қа IgG.  Тауарды жеткізу Тапсырыс берушінің өтініші бойынша 16 күнтізбелік күн ішінде жүзеге асырылады. | жинақ | 1 |

11 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 объявлению \_\_\_\_\_\_\_\_\_** |

**Техническая спецификация закупаемых товаров**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ лота** | **Наименование товара** | **Характеристика** | **Ед.изм** | **Кол-во** |
| 1 | Набор контрольных материалов для ежемесячной внешней оценки качества серологических тестов на сифилис, используемых для выявления трепонемных и нетрепонемных антител. | Набор контрольных материалов для ежемесячной внешней оценки качества серологических тестов на сифилис, используемых для выявления трепонемных и нетрепонемных антител.  Основа – жидкая, дефибринированная плазма человека с добавлением компонентов животного происхождения, консервантов и стабилизаторов. Годовая программа. Начало программы – март. Фасовка: 12 флаконов по 1,5 мл. Наличие сертификата, подтверждающего аккредитацию 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 течение 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 участником отправленных результатов с 1-й по 11-ю пробы и перевыпуска отчетов по пробам. Возможность отправки участником поздних результатов с 1-й по 11-ю пробы. По завершении участия высылается итоговый отчет, с анализом всех проведенных исследований за цикл.  Включает не менее 4-х показателей: нетрепонемные антитела, Антитела к Trypanosoma cruzi, антитела к Treponema pallidum, IgG к Treponema pallidum.  Поставка товара осуществляется по заявкам Заказчика в течение 16 календарных дней. | набор | 1 |

п.п. 11. 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.**