*Қосымша 2*

*тендерлік құжаттамаға*

**Сатып алынатын тауарлардың техникалық ерекшелігі**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **лот №** | **Тауардың атауы** | **Сипаттамасы** | **Қаптама** | **саны** |
| 1 | ДС ИФТ АИТВ АГ/АТ. 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 | Тест форматы-480 анықтамадан кем емес (96х5, стриптерге және щұңқыршаларға дейін жиналмалы полистиролды планшет). Бір сатылы тест форматы (жуу сатысы жоқ конъюгат ерітінділерімен үлгілерді бір мезгілде инкубациялау).Талдау барысында планшетті жуудың бір циклі. Бөлме температурасында ТМБ-субстрат ерітіндісімен инкубациялау. Жұмыс планшетінің шұңқыршасына стоп-реагентті енгізу көлемі кемінде 150 мкл. Сезімталдық 100%. Донорлардың кездейсоқ іріктемесіндегі ерекшелік (кемінде 5000 донор) - 99,9%-дан жоғары. АИТВ-1 антигенді (p24) анықтау кезінде жиынтықтың сезімталдығы – 10пг/мл. Бақылауды қоса алғанда, 480 (бес жиналмалы планшет) анықтаманы жүргізу мүмкіндігі жиынтықты бөлшектеп (бір жолақтан және бір шұңқыршадан) пайдалану мүмкіндігімен қолмен қоюға немесе ашық үлгідегі иммуноферменттік талдау үшін автоматты анализаторларда бір мезгілде 480 (96х5) анықтаманы қоюға арналған. 450/620-680 нм нәтижелерді есепке алу. Бір толқын ұзындығында – 450 нм нәтижелерді есепке алуға болады. Дайындалған жұмыс жуу ерітіндісінің тұрақтылығы +2с - ден +8С-ге дейінгі температурада сақтау кезінде кемінде 28 күн, +18с - тан +25С-қа дейінгі температурада 14 тәуліктен кем емес. Конъюгат-1 дайындалған жұмыс ерітіндісінің ашылғаннан кейінгі тұрақтылығы жарықтан қорғалған жерде +2С-ден +8С-қа дейінгі температурада кемінде 30 күн, +18С-ден +25С-қа дейінгі температурада кемінде 12 сағат бойы сақталады. Конъюгат-2 дайындалған жұмыс ерітіндісінің ашылғаннан кейінгі тұрақтылығы жарықтан қорғалған жерде +2С-тан +8С-ге дейінгі температурада кемінде 14 күн, +18С-ден +25С-қа дейінгі температурада кемінде 12 сағат бойы сақталады. Субстрат қоспасының дайындалған жұмыс ерітіндісінің тұрақтылығы +18С-тан +25С-қа дейінгі температурада кемінде 10 сағатты құрайды. Жинақтарды +2C-ден +8C-ге дейінгі температурада тасымалдау керек. 9-25°С температурада кемінде 10 күн, 26-30°С температурада кемінде 5 күн. Жиынтықтың құрамына кіретін қосымша керек-жарақтар: 1) полистирол 96-ұңғымалы планшетке кемінде 5 дана қақпақтар 2) ИФТ-планшеттерге арналған кемінде 10 дана қорғаныш пленкалар 3) бір реттік ұштықтарр кемінде 80 дана 4) сұйық реагенттерге арналған пластикалық ванналар кемінде 10 дана 5) Zip-Lock құлпы бар полиэтилен пакеттер кемінде 3 дана. Пайдаланылмаған реагенттерді сақтау мерзімі (бақылау, конъюгат, жуу ерітіндісі, ТМБ, жолақтар, ) ашылғаннан кейін - реагенттер жиынтығының жарамдылық мерзімі ішінде пайдалану. Тапсырыс берушінің өтінімдері бойынша 16 күнтізбелік күн ішінде жүзеге асырылады. | жинақ | 50 |
| 2 | Treponema pallidum қосынды антиденелерін ферментті иммуносорбентті анықтауға арналған реагенттер жиынтығы | Treponema pallidum қосынды антиденелерін ферментті иммуносорбентті анықтауға арналған реагенттер жиынтығы. Жиынтықтың сипаттамалары: жиынтықтың негізгі қасиеті-адамның қан сарысуында (плазмасында) және ликворында стрип шұңқыршаларының бетінде иммобилизацияланған және конъюгат құрамына кіретін рекомбинантты антигендермен бір мезгілде өзара әрекеттесу арқылы Treponema pallidum-ға М, G және A класындағы арнайы иммуноглобулиндерді анықтау мүмкіндігі. Анықтамалар саны: бақылауды қоса алғанда, 96 анықтама (стрип); талданатын үлгінің көлемі: 10 мкл; Сезімталдық: Treponema pallidum 100% антиденелері бар стандартты кәсіпорын панелінде (СКП+). Ерекшелігі: Treponema pallidum 100% антиденесіз стандартты кәсіпорын панелінде (СКП -). Талдау ұзақтығы: 85 минут; Нәтижелерді тіркеу және бағалау: ИФТ нәтижелері спектрофотометрдің көмегімен тіркеледі, негізгі сүзгі 450 нм, референс-сүзгі 620-650 нм; Жинақ жиынтығы: Treponema pallidum иммобилизацияланған рекомбинантты антигендері бар жиналмалы планшет - 1 дана; оң бақылау үлгісі (К+) - 1 құты, 0,5 мл; теріс бақылау үлгісі (К-) - 1 құты, 0,5 мл; конъюгат - 1 құты немесе 2 құты; алдын ала сұйылтуға арналған ерітінді (РПР) – 1 құты., 3 мл; сұйылту ерітіндісі (РР) – 1 құты, 13 мл; твин бар фосфат-тұзды буферлік ерітінді концентраты (ФСБ-Т×25) - 1 құты, 28 мл; субстратты буферлік ерітінді (СБР) – 1 құты, 13 мл; тетраметилбензидин (ТМБ), концентрат – 1 құты,1,5 мл; стоп-реагент – 1 құты, 12 мл; планшетті жапсыруға арналған пленка - 2 дана, реагенттерге арналған ванна - 2 дана; тамшуырға арналған ұштық - 16 дана. Ыңғайлы болу үшін реагенттері бар барлық құтыларда түсті сәйкестендіру бар. Сақтау және тасымалдау шарттары: 2 – 8 ºС температурада сақтау керек. 25 ºС дейінгі температурада 10 тәуліктен артық емес тасымалдауға жол беріледі. Тауарды жеткізу Тапсырыс берушінің өтінімдері бойынша 16 күнтізбелік күн ішінде жүзеге асырылады | жинақ | 8 |
| 3 | Қан сарысуы мен плазма үлгілеріндегі АИТВ вирусының ДНҚ-сын сандық анықтауға арналған тест жүйесі | Қан сарысуы мен плазма үлгілеріндегі АИТВ вирусының ДНҚ-сын сандық анықтауға арналған тест жүйесі. AccuPower HIV -1 - 96 тест, алюминий қаптамасында дайындалған 8 шұңқыршалы стриптер - 96 түтік, оң бақылау 15 мкл -32 түтік, ішкі оң бақылау 15 мкл - 32 түтік, тазартылған дистилденген ПТР суы (бақылау үшін) 15 мкл - 32 түтік, тазартылған дистилденген ПТР суы 1200 мкл - 4 түтік. Қазақ және орыс тілдерінде қолдану жөніндегі нұсқаулықтың болуы.  Тауарды жеткізу Тапсырыс берушінің өтінімдері бойынша 16 күнтізбелік күн ішінде жүзеге асырылады | жинақ | 8 |
| 4 | Вирустардың ДНҚ/РНҚ оқшаулау жинағы | Вирустардың ДНҚ/РНҚ оқшаулау жинағы. Құрамы: Буферлік картридж №1 - 6 дана. Сүзгісі бар ұштықтар - 96 дана. Ластанудан қорғауға арналған қағаз сүзгі - 12 дана, үлгілерді жинауға арналған түтіктер - 96 дана, стрип-түтіктер қақпақпен элюция үшін 8×12 дана, қалдықтарға арналған науа - 3 дана, қорғаныс қақпағы -12 дана, Пайдаланушы нұсқаулығы -1 дана. Қазақ және орыс тілдерінде қолдану жөніндегі нұсқаулықтың болуы. Тауарды жеткізу Тапсырыс берушінің өтінімдері бойынша 16 күнтізбелік күн ішінде жүзеге асырылады | жинақ | 8 |

**Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2023 жылғы 07 шілдедегі №110 бұйрығының 11 тармағы:**

11. Сатып алынатын және босатылатын фармацефтикалық қызметтер, дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдарларға мынадай талаптар қойылады

1) Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеудің болуы, дәріханаларда дайындалған дәрілік препараттарды, "Орфандық аурулардың және оларды емдеуге арналған дәрілік заттардың тізбесін бекіту туралы" (нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21479 болып тіркелген) Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 20 қазандағы № ҚР ДСМ- 142/2020 бұйрығына енгізілген орфандық препараттарды қоспағанда, медициналық мақсаттағы бұйымның құрамына кіретін және дербес бұйым немесе құрылғы ретінде пайдаланылмайтын жиынтықтауыштардың қорытындысы (рұқсат беру құжаты) негізінде Қазақстан Республикасының аумағына әкелінген тіркелмеген дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды; арнайы көлік құралынан медициналық техниканы сатып алу кезінде – Қазақстан Республикасында бірыңғай жылжымалы медициналық кешен ретінде мемлекеттік тіркеудің болуы.

Жинақтаушы медициналық техниканы (жеткізу жиынтығын) тіркеу қажеттілігінің болмауы сараптама ұйымының немесе денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның хатымен расталады;

2) сипаттаманың немесе техникалық ерекшеліктің сатып алуға арналған хабарландыру немесе шақыру шарттарына сәйкестігі;

Бұл ретте медициналық техниканың ұсынылатын функционалдық, техникалық, сапалық және пайдалану сипаттамаларының техникалық ерекшелік талаптарынан 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 (бірыңғай дистрибьютор сатып алған жағдайда), сатып алуға хабарландырудағы немесе шақырудағы бағаны ескере отырып, 96 бұйрықпен және 77 бұйрықпен бекіткен халықаралық патенттелмеген атау және сауда атауы (бар болса) бойынша шекті бағаларды асырмау;

4) «Дәрiлiк заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау және тасымалдау қағидаларын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрдің 2021 жылғы 16 ақпандағы №ҚР ДСМ -19 бұйрығына сәйкес олардың қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын сақтауды қамтамасыз ететін жағдайларда сақтау және тасымалдау;

5) Қазақстан Республикасына тіркелмеген дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды әкелу жағдайларын қоспағанда, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды таңбалаудың, тұтыну орамасының және қолдану жөніндегі нұсқаулықтың Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына және денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган белгілеген тәртіпке сәйкестігі;

6) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың Тапсырыс берушіге жеткізу күніне жарамдылық мерзімі мыналарды құрайды: қаптамадағы көрсетілген жарамдылық мерзімінің кемінде елу пайызы (жарамдылық мерзімі екі жылдан кем болған кезде); қаптамада көрсетілген жарамдылық мерзімінен кемінде он екі ай (жарамдылық мерзімі екі жыл және одан астам болған кезде);

12. Осы Қағидалардың 11-тармағының 4), 5), 6) тармақшаларында көзделген шарттарды жеткізуші немесе сатып алу-сату шартын ресімдеу кезінде растайды.

**зертхана меңгерушісінің м.а.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Адиятов Р.С.**

*Приложение 2*

к Тендерной документации

**Техническая спецификация закупаемых товаров**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ лота** | **Наименование товара** | **Характеристика** | **Фасовка** | **Кол**  **-во** |
| 1 | ДС ИФА ВИЧ АГ/АТ. Тест – система иммуноферментная для одновременного выявления антител к вирусам иммунодефицита человека 1 и 2 типов (ВИЧ -1 и ВИЧ – 2), ВИЧ - 1 группы О и антигена р24 ВИЧ1 | Тест-система для одновременного выявления антител к ВИЧ 1 и 2 типов, ВИЧ-1 группы О и антигена р24 ВИЧ-1. Формат набора – 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. Инкубация с ТМБ-субстратным раствором при комнатной температуре. Объем внесения стоп-реагента в лунку рабочего планшета не менее 150 мкл. Чувствительность 100%. Специфичность на случайной выборке доноров (не менее 5000 доноров) - выше 99,9%. Чувствительность набора при определении антигена (p24) ВИЧ-1 – 10пг/мл. Возможность проведения 480 (пять разборных планшетов) определений, включая контрольные, предназначен для ручной постановки с возможностью дробного (по одному стрипу и по одной лунки) использования набора или для одновременной постановки 480 (96х5) определений на автоматических анализаторах для иммуноферментного анализа открытого типа. Учет результатов при 450/620-680 нм. Допустим учет результатов при одной длине волны – 450 нм. Стабильность приготовленного рабочего промывочного раствора не менее 28 дней при хранении при температуре от +2оС до +8оС, при температуре от +18оС до +25оС – не менее 14 суток. Стабильность приготовленного рабочего раствора конъюгата-1 после вскрытия при хранении в защищенном от света месте при температуре от +2оС до +8оС – не менее 30 суток, при температуре от +18оС до +25оС – не менее 12 часов. Стабильность приготовленного рабочего раствора конъюгата-2 после вскрытия при хранении в защищенном от света месте при температуре от +2оС до +8оС – не менее 14 суток, при температуре от +18оС до +25оС – не менее 12 часов. Стабильность приготовленного рабочего раствора субстратной смеси при температуре от +18оС до +25оС – не менее 10 часов. Транспортирование наборов должно производится при температуре от +2оС до +8оС, при температуре от +9°С до +25°С не менее 10 суток, при температуре от +26°С до +30°С не менее 5 суток. Дополнительные принадлежности входящие в состав набора: 1) крышки к полистироловым 96-луночным планшетам не менее 5 штук; 2) плёнки защитные для ИФА-планшетов не менее 10 штук; 3) наконечники одноразовые не менее 80 штук; 4) ванночки пластиковые для жидких реагентов не менее 10 штук; 5) пакеты полиэтиленовые с замком Zip-Lock не менее 3 штук. Срок хранения неиспользованных реагентов (контроли, конъюгаты, промывочный раствор, ТМБ, стрипы) после вскрытия – в течение срока годности набора реагентов.  Поставка товара осуществляется по заявкам Заказчика в течение 16 календарных дней | набор | 50 |
| 2 | Набор реагентов для иммуноферментного выявления суммарных антител к Treponema pallidum | Набор реагентов для иммуноферментного выявления суммарных антител к Treponema pallidum. Характеристики набора: Основным свойством набора является способность выявлять в сыворотке (плазме) крови и ликворе человека специфические иммуноглобулины классов М, G и A к Treponema pallidum за счёт их одновременного взаимодействия с рекомбинантными антигенами, иммобилизованными на поверхности лунок стрипов и входящими в состав конъюгата. Количество определений: 96 определений (стрип), включая контроли; Объем анализируемого образца: 10 мкл; Чувствительность: на стандартной панели предприятия (СПП+), содержащей антитела к Treponema pallidum 100%. Специфичность: на стандартной панели предприятия (СПП-), не содержащей антитела к Treponema pallidum 100%. Длительность анализа: 85 минут; Регистрация и оценка результатов: результаты ИФА регистрируются с помощью спектрофотометра, основной фильтр 450 нм, референс-фильтр 620-650 нм; Комплектация набора: Планшет разборный с иммобилизованными рекомбинантными антигенами Treponema pallidum – 1 шт.;положительный контрольный образец (К+) – 1 фл., 0,5 мл; отрицательный контрольный образец (К–) – 1 фл., 0,5 мл; конъюгат – 1 фл.или 2 фл.; раствор для предварительного разведения (РПР)– 1 фл., 3 мл; разводящий раствор (РР) – 1 фл., 13 мл; концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т×25) – 1 фл., 28 мл; субстратный буферный раствор (СБР) – 1 фл., 13 мл; тетраметилбензидин (ТМБ), концентрат – 1 фл.,1,5 мл; стоп-реагент – 1 фл., 12 мл; плёнка для заклеивания планшета – 2 шт.; ванночка для реагентов – 2 шт.; наконечники для пипетки– 16 шт. Для удобства все флаконы с реагентами имеют цветовую идентификацию. Условия хранения и транспортировки: хранить при температуре 2 – 8 ºС. Допускается транспортировка при температуре до 25 ºС не более 10 суток.  Поставка товара осуществляется по заявкам Заказчика в течение 16 календарных дней | набор | 8 |
| 3 | Тест-система для количественного определения ДНК вируса ВИЧ в образцах сыворотки и плазмы крови | Тест-система для количественного определения ДНК вируса ВИЧ в образцах сыворотки и плазмы крови - 96тестов, подготовленные 8- луночные стрипы в алюминевой упаковке -96 пробирок, положительный контроль 15 мкл-32 пробирок, внутренний положительный контроль 15 мкл-32 пробирок, очищенная дистиллированная вода для ПЦР(для контроля) 15 мкл-32 пробирок, очищенная дистиллированная вода для ПЦР 1200мкл-4 пробирки.  Поставка товара осуществляется по заявкам Заказчика в течение 16 календарных дней | набор | 8 |
| 4 | Набордля выделения, ДНК/РНК вирусов | Набордля выделения, ДНК/РНК вирусо. Состав: Буферный картридж №1-6 шт. Наконечники с фильтром -96 шт, Бумажный фильтр для защиты от загрязнения -12 шт, пробирки для сбора образцов-96 шт, стрип- пробирки для элюирования с крышкой 8×12 шт, лоток для отходов-3 шт, защитная крышка -12 шт, Руководство пользователя -1 шт.  Поставка товара осуществляется по заявкам Заказчика в течение 16 календарных дней | набор | 8 |

**Пункт 11 Приказа Министра здравоохранения Республики Казахстан от 7 июня 2023 года № 110:**

11. К закупаемым и отпускаемым, в том числе при закупе фармацевтических услуг, лекарственным средствам и медицинским изделиям предъявляются следующие условия:

      1) наличие государственной регистрации в Республике Казахстан, за исключением лекарственных препаратов, изготовленных в аптеках, орфанных препаратов, включенных в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 октября 2020 года № ҚР ДСМ - 142/2020 "Об утверждении перечня орфанных заболеваний и лекарственных средств для их лечения (орфанных)" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21479), незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий, ввезенных на территорию Республики Казахстан на основании заключения (разрешительного документа), комплектующих, входящих в состав изделия медицинского назначения и не используемых в качестве самостоятельного изделия или устройства; при закупе медицинской техники в специальном транспортном средстве – наличие государственной регистрации 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) непревышение предельных цен по международному непатентованному названию и торговому наименованию (при наличии), утвержденных Приказом 96 и Приказом 77, с учетом наценки единого дистрибьютора (при закупе единым дистрибьютором), 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 транспортировка в условиях, обеспечивающих сохранение их безопасности, эффективности и качества, в соответствии с приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 16 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-19 "Об утверждении правил хранения и транспортировки лекарственных средств и медицинских изделий" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 22230);

      5) соответствие маркировки, потребительской упаковки и инструкции по применению лекарственных средств и медицинских изделий требованиям законодательства Республики Казахстан, 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);

12. Условия, предусмотренные подпунктами 4), 5), 6) пункта 11 настоящих Правил, подтверждаются поставщиком при исполнении договора поставки или закупа.

**и.о.** **заведующей лаборатории\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Адиятов Р.С.**