*Қосымша 2*

*тендерлік құжаттамаға*

**Сатып алынатын тауарлардың техникалық ерекшелігі**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **лот №** | **Тауардың атауы** | **Сипаттамасы** | **Қаптама** | **саны** |
| 1 | Micro CC-20 Plus HTI гематологиялық анализаторына арналған ферментативті тазартқыш | Көлемі 1 л. MicroCC-20 Plus гематологиялық анализаторына арналған ферментативті тазартқыш.  Сипаттамалары: рН, электр өткізгіштік және осмолярлық параметрлері бекітілген буферлік сулы ерітінді; иіссіз көк сұйықтық; протеолитикалық фермент < 1%; натрий формиаты < 0.8 %; натрий хлориді < 0.6%, ЭДТА тұзы < 0.2%; пропиленгликоль < 3.5%; сурфактант < 0.2%; құты бастапқы полиэтиленнен.  Қазақ және орыс тілдерінде қолдану жөніндегі нұсқаулықтың болуы.  Тауарды жеткізу Тапсырыс берушінің өтінімдері бойынша 16 күнтізбелік күн ішінде жүзеге асырылады | флакон | 3 |

**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 меңгерушісі \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Дигтяр Ю.Ю.**

*Приложение 2*

к Тендерной документации

**Техническая спецификация закупаемых товаров**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ лота** | **Наименование товара** | **Характеристика** | **Фасовка** | **Кол**  **-во** |
| 1 | Ферментативный очиститель для гематологического анализатора Micro CC-20 Plus HTI | Ферментативный очиститель для гематологического анализатора MicroCC-20 Plus объемом 1 л. Характеристики: буферный водный раствор с фиксированными параметрами рН, электропроводимости и осмолярности; жидкость синего цвета без запаха; содержание протеолитического фермента < 1%; формиата натрия < 0.8 %; хлорида натрия < 0.6%, солей ЭДТА < 0.2%; пропиленгликоля < 3.5%; сурфактанта < 0.2%; флакон из первичного полиэтилена.  Поставка товара осуществляется по заявкам Заказчика в течение 16 календарных дней | флакон | 3 |

**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.

**Заведующая лабораторией\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Дигтяр Ю.Ю.**