*Қосымша 2*

*тендерлік құжаттамаға*

**Сатып алынатын тауарлардың техникалық ерекшелігі**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ р/н** | **Атауы** | **Сипаттамасы** | **Өл. бірлігі** | **Саны** |
| 1 | Адамның сарысуындағы, плазмасындағы және жаңа алынған қанындағы р24 АИТВ антигенін және АИТВ-1 және 2 типті (АИТВ-1, АИТВ-2) антиденелерді бір мезгілде анықтауға арналған иммунохроматографиялық экспресс-тест | Адамның сарысуындағы, плазмасындағы және жаңа алынған қанындағы р24 АИТВ антигенін және АИТВ-1 және 2 типті (АИТВ-1, АИТВ-2) антиденелерді бір мезгілде анықтауға арналған иммунохроматографиялық экспресс-тест Тесттің мақсаты: адамның сарысуында, плазмасында, тұтас капиллярлық және веноздық қанда АИТВ1 p24 антигені мен АИТВ-1, АИТВ-2 және АИТВ-1 О тобына антиденелерді бір мезгілде анықтау үшін. Әдіс принципі: Иммунохроматографиялық, коллоидты селенмен конъюгаттарды қолдану Анықталатын көрсеткіш. Бір сынақ жолағында бір мезгілде және бөлек: антиген жолағы-АИТВ 1 p24 антигені, антиденелер жолағы - АИТВ-1, АИТВ-2 және АИТВ-1 О тобына антиденелер. Жинақ форматы: - Бір мезгілде 10 талдауға дейін қою мүмкіндігі үшін 10 жолақтан тұратын тест-карталарға біріктірілген қорғаныш фольгадағы тест-жолақтар; - Жеке талдау жасау үшін тест-картадан жеке тест-жолақтарды бөлу мүмкіндігі. Жинақтағы тесттер саны - 100 дана. Буферді немесе басқа реактивтерді қолданбай бір кезеңде зерттеу жүргізу (плазманы немесе сарысуды пайдалану кезінде). Тест жүргізу уақыты 20 минут.  Нәтижені оқу мүмкіндігі – 30 минут.  Үлгі көлемі - 50 мкл. Аналитикалық сезімталдық -2 ХБ/мл р24 Аг.  Сезімталдық - 100%.  Ерекшелігі - антиген бойынша - 99,76%, антиденелер бойынша - 99,96% Әр тест үшін талдау процедурасының дұрыстығын ішкі бақылау әр тест үшін қол жетімді. Жинақтың құрамы: 1 орам. - Капилляр, 1 дана - Чейз буфері, 100 тест жолағы. Орыс тілінде қолдану жөніндегі нұсқаулықтың болуы.  Сақтау және тасымалдау шарттары: Жеткізу температуралық сақтау режиміне сәйкес жүзеге асырылуы керек. Қазақ және орыс тілдерінде қолдану жөніндегі нұсқаулықтың болуы. ДДҰ преквалификациясын растау  Тауарды жеткізу Тапсырыс берушінің өтінімдері бойынша 16 күнтізбелік күн ішінде жүзеге асырылады | набор | 5 |
| 2 | SPOTCHEM II анализаторына арналған реагенттер. Панель-1 сынақ жинағын анықтауға арналған реагент (АСТ, АЛТ, мочевина, глюкоза, холестерин, жалпы билирубин) | SPOTCHEM EZ SP-4430 Сандық сынақ жолақтары.  Сынақ жолақтары үшін сызықтық шектеулер:   |  |  |  | | --- | --- | --- | | Зерттелетін талдаушы | Сызықтық шектеулер | Сызықтылық шектері | | АЛТ | 10-1000 Е/л | 0.17-16.67 мккат/л | | АСТ | 10-1000 Е/л | 0.17-16.67 мккат/л | | Мочевина | 5-200 мг/дл | 1.8-71.4 ммоль/л | | Глюкоза | 20-450 мг/дл | 1.1-25.0 ммоль/л | | Жалпы холестерин | 50-400 мг/дл | 1.29-10.34 ммоль/л | | Жалпы билирубин | 0.2-25 мг/дл | 3-428 мкмоль/л |   Сынақ жолақтары үшін сезімталдық шегі:  ALT 10 U/л (0,17 мккат/л)  AST 10 E/л (0,17 мккат/л)  Мочевина 5 мг/дл (1,8 ммоль/л)  Глюкоза 20 мг/дл (1,1 ммоль/л)  Жалпы билирубин 0,2 мг/дл (3 мкмоль/л)  Жалпы холестерин 50 мг/дл (1,29 ммоль/л)  1 қаптамада кемінде 25 сынақ жолағы бар.  Орыс тілінде қолдану жөніндегі нұсқаулықтың болуы.  Сақтау және тасымалдау шарттары: Жеткізу сақтаудың температуралық режимін сақтай отырып жүзеге асырылуы керек. Тауарды жеткізу Тапсырыс берушінің өтініші бойынша 16 күнтізбелік күн ішінде жүзеге асырылады | упаковка | 84 |
| 3 | SPOTCHEM II анализаторына арналған реагенттер. Зәр қышқылын анықтауға арналған реагент | Зәр қышқылын анықтауға арналған тест жолақтары (SPOTCHEM II Uric Acid) in vitro диагностикалық реагенттер болып табылады және сарысудағы немесе плазмадағы зәр қышқылын сандық анықтау үшін қолданылады. 1 қаптамада кемінде 25 тест-жолақ бар. SPOTCHEM II Uric Acid тест-жолағы көп қабатты учаскелері бекітілген пластикалық жолақтан тұрады. Учаскелер үлгіні жағуға арналған қабаттан, реагенттері бар қабаттан және тірек қабатынан тұрады. SPOTCHEM II Uric Acid тест-жолақтары қандағы зәр қышқылын анықтаудың қарапайым, нақты және сенімді әдісіне арналған. Бұл қасиеттер тест-жолақтарды клиникада да, төтенше жағдайларды тексеруде де клиникалық бағдарламалардың кең ауқымында қолдануға жарамды етеді. Тест-жолақ шағылысатын спектрофотометрия әдісімен сандық түрде өлшенуі мүмкін бояудың пайда болуына қажетті реагенттері бар көп қабатты учаскелерден тұрады. 100 тест-жолақтағы реактивтердің құрамы.   |  |  | | --- | --- | | Компонент | Концентрация | | Уриказа | 28 бірлік | | 4-аминоантипирин | 0.33 мг | | N-этил-N-(2-гидрокси-3-сульфопропил)-m-толуидин натриевая соль (TOOS) | 0,88 мг | | Пероксидаза (POD) | 262 бірлік | | Аскорбат оксидаза (AsOD) | 455 бірлік |   Тауарды жеткізу Тапсырыс берушінің өтінімдері бойынша 16 күнтізбелік күн ішінде жүзеге асырылады | упаковка | 10 |
| 4 | SPOTCHEM II анализаторына арналған реагенттер. Креатининді анықтауға арналған реагент (1 қаптама – 25 тест-жолақ) | Биохимиялық анализатор үшін креатининді анықтауға арналған тест-жолақтары SPOTCHEM EZ SP-4430  Тест-жолақтар үшін сызықтық шектеулер 0,3-40 мг/дл (27-3536 мкмоль/л) құрайды. Тест-жолақтар үшін сезімталдық шектеулер 0,3 мг/дл (27 мкмоль/л) құрайды. 1 қаптамада кемінде 25 тест-жолақ бар.  Орыс тілінде қолдану жөніндегі нұсқаулықтың болуы.  Сақтау және тасымалдау шарттары: Жеткізу сақтаудың температуралық режимін сақтай отырып жүзеге асырылуы тиіс. Тауарды жеткізу Тапсырыс берушінің өтінімдері бойынша 16 күнтізбелік күн ішінде жүзеге асырылады | упаковка | 105 |
| 5 | SPOTCHEM II анализаторына арналған реагенттер. Триглециридтерді анықтауға арналған реагент (1 қаптама – 25 тест-жолақ) | SPOTCHEM EZ SP-4430 биохимиялық анализатор үшін триглицеридтерді анықтауға арналған тест-жолақтар. Тест-жолақтар үшін сызықтық шектеулер 25-500 мг/дл (0,28-5,65 ммоль/л) құрайды. Тест-жолақтар үшін сезімталдық шектеулер 25 мг/дл (0,28 ммоль/л) құрайды. 1 қаптамада кемінде 25 тест-жолақ бар. Орыс тілінде қолдану жөніндегі нұсқаулықтың болуы.  Сақтау және тасымалдау шарттары: Жеткізу сақтаудың температуралық режимін сақтай отырып жүзеге асырылуы тиіс. Тауарды жеткізу Тапсырыс берушінің өтінімдері бойынша 16 күнтізбелік күн ішінде жүзеге асырылады | упаковка | 10 |
| 6 | SPOTCHEM II анализаторына арналған реагенттер. Сілтілік фосфатазаны анықтауға арналған реагент | SPOTCHEM EZ SP-4430 биохимиялық анализатор үшін сілтілік фосфатазаны анықтауға арналған тест-жолақтар Spotchem II ALP тест-жолақтары үшін сызықтық шектеулер 50-1500 E/л (0.83-25.01 мккат/л) құрайды. SPOTCHEM II ALP тест-жолақтары үшін сезімталдық шектеулер 50 E/л (0,83 мккат/л) құрайды. 1 қаптамада кемінде 25 тест-жолақ бар.  Орыс тілінде қолдану жөніндегі нұсқаулықтың болуы.  Сақтау және тасымалдау шарттары: Жеткізу сақтаудың температуралық режимін сақтай отырып жүзеге асырылуы тиіс. Тауарды жеткізу Тапсырыс берушінің өтінімдері бойынша 16 күнтізбелік күн ішінде жүзеге асырылады | упаковка | 10 |
| 7 | SPOTCHEM II анализаторына арналған реагенттер. - жоғары тығыздықтағы холестеринді анықтауға арналған реагент | Жоғары тығыздықтағы холестеринді анықтауға арналған тест-жолақтары (SPOTCHEM II HDL-Cholesterol) in vitro диагностикалық реагенттер болып табылады және сарысудағы немесе плазмадағы жоғары тығыздықтағы липопротеин холестеринін сандық анықтау үшін қолданылады. Бұл өнімдер SPOTCHEM анализаторында кәсіби қолдануға арналған. Қолдану саласы - клиникалық зертханалық диагностика. SPOTCHEM II HDL-Cholesterol тест-жолағы көп қабатты учаскелері бекітілген пластикалық жолақтан тұрады. Учаскелер үлгіні жағуға арналған қабаттан, реагенттері бар қабаттан және тірек қабатынан тұрады.  1 қаптамада кемінде 25 тест-жолақ бар.  Реактивтердің құрамы 100 тест-жолаққа   |  |  | | --- | --- | | **Компонент** | **Концентрация** | | Холестерол эстераза (CE) | 24 Бірл | | Холестерэстераза (COD) | 14 Бірл | | 4-аминоантипирин | 4,6 мг | | N-этил-N-(2-гидрокси-3-сульфопропил)-3,5-диметоксианилин натриевая соль (DAOS) | 9,2 мг | | Пероксидаза (POD) | 382 Бірл |   . Тауарды жеткізу Тапсырыс берушінің өтінімдері бойынша 16 күнтізбелік күн ішінде жүзеге асырылады | упаковка | 10 |
| 8 | SPOTCHEM II анализаторына арналған реагенттер. ЛДГ анықтауға арналған реагент | ЛДГ (Лактатдегидрогеназа) (Spotchem II LDH) тест-жолағы сарысудағы немесе плазмадағы ЛДГ (лактатдегидрогеназа) сандық анықтауға арналған in vitro диагностикалық реагент болып табылады. Бұл өнім Spotchem анализаторларымен кәсіби қолдануға арналған. Қолдану саласы - клиникалық зертханалық диагностика. Spotchem II LDH тест-жолағы көп қабатты учаскелері қосылған пластикалық жолақтан тұрады. Тестілеу аймағына үлгіні сақтайтын қабат, реагенттері бар қабат және төсеніш қабаты кіреді. 1 қаптамада кемінде 25 тест-жолақ бар. .   |  |  | | --- | --- | | Реактивтердің құрамы 100 тест-жолаққа **Компоненты** | **Концентрация** | | Литий L-лактат | 9.3 мг | | Никотинамид аденин динуклеотид (NAD) | 16.6 мг | | Тетразолий фиолетовый | 6.9 мг | | Диафораза | 107.0 мг |   Тауарды жеткізу Тапсырыс берушінің өтінімдері бойынша 16 күнтізбелік күн ішінде жүзеге асырылады | упаковка | 10 |
| 9 | Реагенты для анализатора SPOTCHEM II. Реагент для определения ГПТ/АЛТ | Тест-полоски для определения аланинаминотрансфераза ГПТ/АЛТ (далее АЛТ) (SPOTCHEM II GPT/ALT) 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. В 1 упаковке не менее 25 тест – полосок.  СОСТАВ Тест-полоска SPOTCHEM II GPT/ALT 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 |   Поставка товара осуществляется по заявкам Заказчика в течение 16 календарных дней | упаковка | 1 |
| 10 | SPOTCHEM II анализаторына арналған реагенттер. ГОТ/АСТ анықтауға арналған реагент | ГОТ/АСТ (аспартатаминотрансфераза) SPOTCHEM II GOT/AST анықтауға арналған тест-жолақтары in vitro диагностикалауға арналған реагенттер болып табылады және сарысудағы немесе плазмадағы аспартатаминотрансферазаны (бұдан әрі - АСТ) сандық анықтау үшін қолданылады. Бұл өнім анализаторларда кәсіби қолдануға арналған. 1 қаптамада кемінде 25 тест-жолақ бар.   SPOTCHEM. Қолдану саласы - клиникалық зертханалық диагностика. ҚҰРАМЫ SPOTCHEM II (GOT/AST) тест-жолағы көп қабатты учаскелері бекітілген пластикалық жолақтан тұрады. Учаскелер үлгіні жағуға арналған қабаттан, реагенттері бар қабаттан және тірек қабатынан тұрады.   |  |  | | --- | --- | | **Компонент** | **Концентрация** | | L-аланин | 10,0 мг | | α-кетоглутаровая кислота | 1,6 мг | | Пируват оксидаза (РОР) | 217 Бірл | | 4-аминоантипирин | 0,48 мг | | N-этил-N-(2-гидрокси-3-сульфопропил)-3,5-диметоксианилин натриевая соль (DAOS) | 0,51 мг | | Пероксидаза (POD) | 73 Бірл | | Аскорбат оксидаза (AsOD) | 574 Бірл | | Тиамин пирофосфатная кислота (TPP) | 0,38 мг | | Хлорид магния | 0,64 мг |   Тауарды жеткізу Тапсырыс берушінің өтінімдері бойынша 16 күнтізбелік күн ішінде жүзеге асырылады | упаковка | 1 |
| 11 | SPOTCHEM II анализаторына арналған Сalibration chek бақылау сарысуы. | SPOTCHEM EZ SP биохимиялық анализаторға арналған бақылау сарысуы SPOTCHEM EZ SP анализаторында зертханаішілік сапа бақылауын жүргізу үшін. Бұл вакуумдық қаптамадағы лиофилизденген сарысу.  1 қаптамада кемінде 3 мл көлемі бар кемінде 4 полипропилен құты бар;  Қосымша парақ (мәндер кестесі) -1 дана. Орыс тілінде қолдану жөніндегі нұсқаулықтың болуы.  Сақтау және тасымалдау шарттары: Жеткізу сақтаудың температуралық режимін сақтай отырып жүзеге асырылуы тиіс. Тауарды жеткізу Тапсырыс берушінің өтінімдері бойынша 16 күнтізбелік күн ішінде жүзеге асырылады | упаковка | 2 |
| 12 | SPOTCHEM II анализаторына арналған сарысу үлгілеріне арналған кюветтер. | SPOTCHEM EZ SP биохимиялық анализаторына арналған сарысу үлгілеріне арналған кюветтер. SPOTCHEM EZ SP анализаторына арналған сарысу үлгілерін жинауға арналған бір реттік пластикалық кюветтер. Кюветтердің бір қаптамасында кемінде 500 дана болады. Орыс тілінде қолдану жөніндегі нұсқаулықтың болуы. Сақтау және тасымалдау шарттары: Жеткізу сақтаудың температуралық режимін сақтай отырып жүзеге асырылуы тиіс. Тауарды жеткізу Тапсырыс берушінің өтінімдері бойынша 16 күнтізбелік күн ішінде жүзеге асырылады | упаковка | 6 |
| 13 | SPOTCHEM II анализаторына арналған ұштықтар. | SPOTCHEM EZ SP-4430 биохимиялық анализатор мөлшерлегішіне арналған ұштықтар Үлгілерді тасымалдайтын тамшуырға арналған бір реттік пластиктен жасалған ұштықтар.  Ұштықтардың бір қаптамасында кемінде 500 дана болады.  Орыс тілінде қолдану жөніндегі нұсқаулықтың болуы.  Сақтау және тасымалдау шарттары: Жеткізу сақтаудың температуралық режимін сақтай отырып жүзеге асырылуы тиіс. Тауарды жеткізу Тапсырыс берушінің өтінімдері бойынша 16 күнтізбелік күн ішінде жүзеге асырылады | упаковка | 2 |
| 14 | 16 диагностикалық және 6 қызмет көрсету параметрлері бойынша гематологиялық анализаторлардың прецизионалдығы мен дәлдігін тексеру үшін бақылау қаны (Low Level) | 16 диагностикалық және 6 қызмет көрсету параметрлері бойынша гематологиялық анализаторлардың прецизионалдығы мен дәлдігін тексеру үшін бақылау қаны (Low Level). Құтының көлемі - 1,5 мл-ден кем емес. Тауарды жеткізу Тапсырыс берушінің өтінімдері бойынша 16 күнтізбелік күн ішінде жүзеге асырылады | флакон | 1 |
| 15 | 16 диагностикалық және 6 қызмет көрсету параметрлері бойынша гематологиялық анализаторлардың прецизионалдығы мен дәлдігін тексеру үшін бақылау қаны | 16 диагностикалық және 6 қызмет көрсету параметрлері бойынша гематологиялық анализаторлардың прецизионалдығы мен дәлдігін тексеру үшін бақылау қаны (Normal Level). Құтының көлемі - 1,5 мл-ден кем емес. Тауарды жеткізу Тапсырыс берушінің өтінімдері бойынша 16 күнтізбелік күн ішінде жүзеге асырылады | флакон | 1 |
| 16 | 16 диагностикалық және 6 қызмет көрсету параметрлері бойынша гематологиялық анализаторлардың прецизионалдығы мен дәлдігін тексеру үшін бақылау қаны (High Level) | 16 диагностикалық және 6 қызмет көрсету параметрлері бойынша гематологиялық анализаторлардың прецизионалдығы мен дәлдігін тексеру үшін бақылау қаны (High Level). Құтының көлемі - 1,5 мл-ден кем емес. Тауарды жеткізу Тапсырыс берушінің өтінімдері бойынша 16 күнтізбелік күн ішінде жүзеге асырылады | флакон | 1 |
| 17 | BD FACSPresto Catridge диагностикалық жинағы (1 жинақта – 100 дана) | Картридж CD4 жасушалары мен гемоглобиннің абсолютті және салыстырмалы (%) құрамын анықтауға арналған. Картридж CD4 BD FACSPresto Near Patient CD4-counter  жасушаларын санау үшін портативті құрылғыға арналған. Құрамында лимфоциттер мен моноциттердің беткі антигендеріне флюорохромдармен конъюгацияланған моноклоналды антиденелер негізінде кептірілген реагенттер бар: CD4-ке антиденелер, клон клон SK3, флуорохроммен конъюгацияланған PE-Cy5, CD3-ке антиденелер, клон клон SK7, флуорохроммен конъюгацияланған APC, CD45RA-ға антиденелер, клон клон HI100, флуорохроммен конъюгацияланған APC және CD14-ке антиденелер, клон клон MϕP9, флуорохроммен конъюгацияланған PE . Қаптамада 100 дана картридждер бар, әр картридж фольгаға жеке оралған. Картридждермен бірге 100 дана бір реттік пластикалық тамшуырлар жеткізіледі. Қазақ және орыс тілдерінде қолдану жөніндегі нұсқаулықтың болуы.  Тауарды жеткізу Тапсырыс берушінің өтінімдері бойынша 16 күнтізбелік күн ішінде жүзеге асырылады | набор | 25 |

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 Тендерной документации

**Техническая спецификация закупаемых товаров**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ лота** | **Наименование товара** | **Характеристика** | **Фасовка** | **Кол**  **-во** |
| 1 | Иммунохроматографический экспресс-тест для одновременного определения антигена р24 ВИЧ и антител к ВИЧ-1 и 2 типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2) в сыворотке, плазме и цельной крови человек | Иммунохроматографический экспресс-тест для одновременного определения антигена р24 ВИЧ и антител к ВИЧ-1 и 2 типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2) в сыворотке, плазме и цельной крови человека Назначение теста: для одновременного выявления антигена ВИЧ1 p24 и антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и ВИЧ-1 группы О в сыворотке, плазме, и цельной капиллярной и венозной крови человека. Принцип метода: Иммунохроматографический, с использованием конъюгатов с коллоидным селеном Определяемый показатель. Одновременно и раздельно на одной тест-полоске: полоса антигена - антиген ВИЧ1 p24, полоса антител - антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и ВИЧ-1 группы О. Формат набора:  - Тест-полоски, в защитной фольге, объединенные в тест-карты по 10 полосок, для возможности одновременной постановки до 10 анализов;  - Возможность отделения индивидуальных тест-полосок от тест-карты для постановки индивидуального анализа.  Количество тестов в наборе – 100 штук.  Проведение исследования (при использовании плазмы или сыворотки) в один этап без применения буфера или других реактивов.  Время проведения теста - 20 минут.  Возможность считывания результата - 30 минут. Объем образца - 50 мкл. Аналитическая чувствительность - 2 МЕ/мл р24 Аг. Чувствительность - 100%. Специфичность - По антигену - 99,76%, по антителам – 99,96% Внутренний контроль правильности проведения процедуры анализа для каждого теста в наличии для каждого теста.  Состав набора: 1уп. – Капилляр, 1шт. - Чейз буфер, 100 тест – полосок. Наличие инструкции по применению на русском языке. Условия хранения и транспортировки: Доставка должна осуществляться с соблюдением температурного режима хранения. Подтверждение преквалификации ВОЗ.  Поставка товара осуществляется по заявкам Заказчика в течение 16 календарных дней | набор | 5 |
| 2 | Реагенты для анализатора SPOTCHEM II. Реагент для определения набора тестов Панель-1 (АСТ, АЛТ, мочевина, глюкоза, холестирин, общий билирубин) | Тест-полоски для определения набора тестов для количественного определения АЛТ (аланинаминотрансфераза), АСТ (аспартатаминотрансфераза), мочевины, глюкозы, общего холестерина и общего билирубина для биохимического анализатора SPOTCHEM EZ SP-4430  Пределы линейности для тест-полосок:  Исследуемый аналит Пределы линейности Пределы линейности   |  |  |  | | --- | --- | --- | | Исследуемый аналит | Пределы линейности | Пределы линейности | | АЛТ | 10-1000 Е/л | 0.17-16.67 мккат/л | | АСТ | 10-1000 Е/л | 0.17-16.67 мккат/л | | Мочевина | 5-200 мг/дл | 1.8-71.4 ммоль/л | | Глюкоза | 20-450 мг/дл | 1.1-25.0 ммоль/л | | Общий холестерин | 50-400 мг/дл | 1.29-10.34 ммоль/л | | Общий билирубин | 0.2-25 мг/дл | 3-428 мкмоль/л |   Предел чувствительности для тест-полосок составляет:  АЛТ 10 Е/л (0.17 мккат/л)  АСТ 10 E/л (0,17 мккат/л)  Мочевина 5 мг/дл (1,8 ммоль/л)  Глюкоза 20 мг/дл (1,1 ммоль/л)  Общий билирубин 0,2 мг/дл (3 мкмоль/л)  Общий холестерин 50 мг/дл (1.29 ммоль/л)  В 1 упаковке не менее 25 тест – полосок.  Наличие инструкции по применению на русском языке.  Условия хранения и транспортировки: Доставка должна осуществляться с соблюдением температурного режима хранения.  Поставка товара осуществляется по заявкам Заказчика в течение 16 календарных дней | упаковка | 84 |
| 3 | Реагенты для анализатора SPOTCHEM II Реагент для определения мочевой кислоты | Тест-полоски для определения мочевой кислоты (SPOTCHEM II Uric Acid) являются реагентами для диагностики in vitro и применяются для количественного определения Мочевой кислоты в сыворотке или плазме. В 1 упаковке не менее 25 тест – полосок.  Тест-полоска SPOTCHEM II Uric Acid состоит из пластиковой полоски с фиксированным на ней многослойными участками. Участки состоят из слоя для нанесения образца, слоя, содержащего реагенты и поддерживающего слоя. Тест-полоски SPOTCHEM II Uric Acid предназначены для простого, специфичного и достоверного метода определения мочевой кислоты крови. Эти свойства делают тест-полоски пригодными для применения в широком спектре клинических программ, как в клинике, так и при тестировании экстренных состояний. Тест-полоска состоит из многослойного участка, содержащего реагенты, необходимые для возникновения окрашивания, которое может быть количественно измерено методом отражательной спектрофотометрии.  Содержание реактивов на 100 тест-полосок   |  |  | | --- | --- | | Компонент | Концентрация | | Уриказа | 28 единиц | | 4-аминоантипирин | 0.33 мг | | N-этил-N-(2-гидрокси-3-сульфопропил)-m-толуидин натриевая соль (TOOS) | 0,88 мг | | Пероксидаза (POD) | 262 единиц | | Аскорбат оксидаза (AsOD) | 455 единиц |   Поставка товара осуществляется по заявкам Заказчика в течение 16 календарных дней | упаковка | 10 |
| 4 | Реагенты для анализатора SPOTCHEM IIРеагент для определения креатинина (1уп. - 25 тест полосок) | Тест-полоски для определения креатинина для биохимического анализатора SPOTCHEM EZ SP-4430  Пределы линейности для тест-полосок составляет 0,3-40 мг/дл (27-3536 мкмоль/л).  Предел чувствительности для тест-полосок составляет 0,3 мг/дл (27 мкмоль/л).  В 1 упаковке не менее 25 тест – полосок.  Наличие инструкции по применению на русском языке.  Условия хранения и транспортировки: Доставка должна осуществляться с соблюдением температурного режима хранения.  Поставка товара осуществляется по заявкам Заказчика в течение 16 календарных дней | упаковка | 105 |
| 5 | Реагенты для анализатора SPOTCHEM II. Реагент для определения триглециридов (1уп. - 25 тест полосок) | Тест - полоски для определения триглицеридов для биохимического анализатора SPOTCHEM EZ SP-4430 Пределы линейности для тест-полоски составляет 25-500 мг/дл (0,28-5,65 ммоль/л). Предел чувствительности для тест-полосок составляет 25 мг/дл (0,28 ммоль/л).  В 1 упаковке не менее 25 тест – полосок.  Наличие инструкции по применению на русском языке.  Условия хранения и транспортировки: Доставка должна осуществляться с соблюдением температурного режима хранения.  Поставка товара осуществляется по заявкам Заказчика в течение 16 календарных дней | упаковка | 10 |
| 6 | Реагенты для анализатора SPOTCHEM II Реагент для определения щелочной фофотазы | Тест-полоски для определения щелочной фосфотазы для биохимического анализатора SPOTCHEM EZ SP-4430  Пределы линейности для тест-полосок Spotchem II ALP составляет 50-1500 E/л (0.83-25.01 мккат/л).  Предел чувствительности для тест-полосок SPOTCHEM II ALP составляет 50 E/л (0,83 мккат/л).  В 1 упаковке не менее 25 тест – полосок.  Наличие инструкции по применению на русском языке.  Условия хранения и транспортировки: Доставка должна осуществляться с соблюдением температурного режима хранения.  Поставка товара осуществляется по заявкам Заказчика в течение 16 календарных дней | упаковка | 10 |
| 7 | Реагенты для анализатора SPOTCHEM II. - реагент для определения холестирина высокой плотности | Тест-полоски для определения холестерина высокой плотности (SPOTCHEM II HDL-Cholesterol) являются реагентами для диагностики in vitro и применяются для количественного определения холестерина липопротеинов высокой плотности в сыворотке или плазме. Эта продукция предназначена для профессионального использования в анализаторе SPOTCHEM.  Область применения – клиническая лабораторная диагностика. Тест-полоска SPOTCHEM II HDL-Cholesterol состоит из пластиковой полоски с фиксированным на ней многослойными участками. Участки состоят из слоя для нанесения образца, слоя, содержащего реагенты и поддерживающего слоя. В 1 упаковке не менее 25 тест – полосок.  Содержание реактивов на 100 тест-полосок   |  |  | | --- | --- | | **Компонент** | **Концентрация** | | Холестерол эстераза (CE) | 24 Ед | | Холестерэстераза (COD) | 14 Ед | | 4-аминоантипирин | 4,6 мг | | N-этил-N-(2-гидрокси-3-сульфопропил)-3,5-диметоксианилин натриевая соль (DAOS) | 9,2 мг | | Пероксидаза (POD) | 382 Ед |   Поставка товара осуществляется по заявкам Заказчика в течение 16 календарных дней | упаковка | 10 |
| 8 | Реагенты для анализатора SPOTCHEM II. Реагент для определения ЛДГ | Тест-полоска для определения ЛДГ (лактатдегидрогеназы) (Spotchem II LDH) является реагентом для in vitro диагностики, предназначенным для количественного определения ЛДГ (лактатдегидрогеназы) в сыворотке или плазме. Данный продукт предназначен для профессионального использования с анализаторами Spotchem. Область применения – клиническая лабораторная диагностика. Тест-полоска Spotchem II LDH состоит из пластиковой полоски с присоединенным многослойным участком тестирования. Область тестирования включает слой, накапливающий образец, слой, содержащий реагенты, и слой-подложку.  В 1 упаковке не менее 25 тест – полосок.   |  |  | | --- | --- | | Содержание реактивов на 100 тест-полосок **Компоненты** | **Концентрация** | | Литий L-лактат | 9.3 мг | | Никотинамид аденин динуклеотид (NAD) | 16.6 мг | | Тетразолий фиолетовый | 6.9 мг | | Диафораза | 107.0 мг |   Поставка товара осуществляется по заявкам Заказчика в течение 16 календарных дней | упаковка | 10 |
| 9 | Реагенты для анализатора SPOTCHEM II. Реагент для определения ГПТ/АЛТ | Тест-полоски для определения аланинаминотрансфераза ГПТ/АЛТ (далее АЛТ) (SPOTCHEM II GPT/ALT) 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. В 1 упаковке не менее 25 тест – полосок.  СОСТАВ Тест-полоска SPOTCHEM II GPT/ALT 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 |   Поставка товара осуществляется по заявкам Заказчика в течение 16 календарных дней | упаковка | 1 |
| 10 | Реагенты для анализатора SPOTCHEM II. Реагент для определения ГОТ/АСТ | Тест-полоски для определения ГОТ/АСТ (аспартатаминотрансфераза) SPOTCHEM II GOT/AST 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.В 1 упаковке не менее 25 тест – полосок. SPOTCHEM. Область применения – клиническая лабораторная диагностика. СОСТАВ  Тест-полоска SPOTCHEM II (GOT/AST) 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   |  |  | | --- | --- | | **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 |   Поставка товара осуществляется по заявкам Заказчика в течение 16 календарных дней | упаковка | 1 |
| 11 | Контрольная сыворотка Сalibration chek для анализатора SPOTCHEM II. | Контрольная сыворотка для биохимического анализатора SPOTCHEM EZ SP для проведения внутрилабораторного контроля качества на анализаторе SPOTCHEM EZ SP. Представляет собой лиофилизированную сыворотку в вакуумной упаковке.  В 1 упаковке не менее 4 полипропиленовых флаконов, объемом не менее 3 мл;  Вкладыш (таблица значений) -1 шт. Наличие инструкции по применению на русском языке. Условия хранения и транспортировки: Доставка должна осуществляться с соблюдением температурного режима хранения.  Поставка товара осуществляется по заявкам Заказчика в течение 16 календарных дней | упаковка | 2 |
| 12 | Кюветы для образцов сыворотки для анализатора SPOTCHEM II. | Кюветы для образцов сыворотки для биохимического анализатора SPOTCHEM EZ SP Кюветы одноразовые пластиковые для сбора образцов сыворотки для анализатора SPOTCHEM EZ SP. Одна упаковка кюветов содержит не менее 500 шт.  Наличие инструкции по применению на русском языке.  Условия хранения и транспортировки: Доставка должна осуществляться с соблюдением температурного режима хранения.  Поставка товара осуществляется по заявкам Заказчика в течение 16 календарных дней | упаковка | 6 |
| 13 | Наконечники для анализатора SPOTCHEM II. | Наконечники для дозатора для биохимического анализатора SPOTCHEM EZ SP-4430  Наконечники одноразовые пластиковые для пипетки, переносящей образцы.  Одна упаковка наконечников содержит не менее 500 шт.  Наличие инструкции по применению на русском языке.  Условия хранения и транспортировки: Доставка должна осуществляться с соблюдением температурного режима хранения.  Поставка товара осуществляется по заявкам Заказчика в течение 16 календарных дней | упаковка | 2 |
| 14 | Контрольная кровь (Low Level) для проверки прецизионности и точности гематологических анализаторов по 16 диагностическим и 6 сервисным параметрам | Контрольная кровь (Low Leve) для проверки прецизионности и точности гематологических анализаторов по 16 диагностическим и 6 сервисным параметрам. . Объем флакона – не менее 1,5 мл.  Поставка товара осуществляется по заявкам Заказчика в течение 16 календарных дней | флакон | 1 |
| 15 | Контрольная кровь (Normal Level) для проверки прецизионности и точности гематологических анализаторов по 16 диагностическим и 6 сервисным параметрам. | Контрольная кровь (Normal Level) для проверки прецизионности и точности гематологических анализаторов по 16 диагностическим и 6 сервисным параметрам. Объем флакона – не менее 1,5 мл.  Поставка товара осуществляется по заявкам Заказчика в течение 16 календарных дней | флакон | 1 |
| 16 | Контрольная кровь (High Level) для проверки прецизионности и точности гематологических анализаторов по 16 диагностическим и 6 сервисным параметрам. | Контрольная кровь (High Level) для проверки прецизионности и точности гематологических анализаторов по 16 диагностическим и 6 сервисным параметрам. Объем флакона – не менее 1,5 мл.  Поставка товара осуществляется по заявкам Заказчика в течение 16 календарных дней | флакон | 1 |
| 17 | Диагностический набор BD FACSPresto Catridge (в 1наборе – 100 штук) | Картридж предназначен для определения абсолютного и относительного (%) содержания CD4 –клеток и гемоглобина. Картридж предназначен для портативного устройства для подсчета клеток CD4 BD FACSPresto Near Patient CD4-counter. Содержит высушенные реагенты на основе конъюгированных с флуорохромами моноклональных антител к поверхностным антигенам лимфоцитов и моноцитов : антитела к CD4, клон клон SK3, коньюгированные с флуорохромом PE-Cy5, антитела к CD3, клон клон SK7, коньюгированные с флуорохромом APC, антитела к CD45RA, клон клон HI100, коньюгированные с флуорохромом APC и антитела к CD14, клон клон MϕP9, коньюгированные с флуорохромом PE .  Упаковка содержит картриджи в количестве 100 шт, каждый картридж индивидуально упакован в фольгу. Вместе с картриджами поставляются одноразовые пластиковые пипетки по 100 штук  Поставка товара осуществляется по заявкам Заказчика в течение 16 календарных дней | набор | 25 |

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.**