*Қосымша 2*

*тендерлік құжаттамаға*

**Сатып алынатын тауарлардың техникалық ерекшелігі**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ р/н** | **Атауы** | **Сипаттамасы** | **Өл. бірлігі** | **Саны** |
| 1 | АИТВ-1 және АИТВ-2 антиденелерін бір мезгілде анықтауға және сарысудағы, плазмадағы, адамның капиллярлық және веноздық қанындағы АИТВ-1 бос р24 антигенін анықтауға арналған иммунохроматографиялық экспресс-тест. | АИТВ-1 және АИТВ-2 антиденелерін бір мезгілде анықтауға және сарысудағы, плазмадағы, адамның капиллярлық және веноздық қанындағы АИТВ-1 бос р24 антигенін анықтауға арналған иммунохроматографиялық экспресс-тест.  Әдіс принципі: иммунохроматографиялық, коллоидты селен конъюгаттарын қолдану.  Анықталатын көрсеткіш. Бір уақытта және бөлек бір сынақ жолағында: 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.  Жинақта тест саны-100 дана  Буферді немесе басқа реактивтерді қолданбай бір кезеңде зерттеу жүргізу (плазманы немесе сарысуды пайдалану кезінде).  Тестті жүргізу уақыты-20 минут  Нәтижелерді есептеу мүмкіндігі – 30 минут  Үлгілер көлемі – 50 млк  Аналитикалық сезімталдық -2 МЕ/мл р24 Аг. Сезімталдық -100%. Ерекшелігі-антиген бойынша-99,78 %, антиденелер бойынша-99,96%  Әр тест үшін талдау процедурасының дұрыстығын ішкі бақылау әр тест үшін қол жетімді.  Жинақ құрамы:  1 орам - Капиллярлар, 1фл. - Чейз буфері, 100 сынақ жолағы.  Орыс және қазақ тілдерінде қолдану жөніндегі нұсқаулықтың бар болуы.  Сақтау және тасымалдау шарттары: жеткізу сақтаудың температуралық режимін сақтай отырып жүзеге асырылуы тиіс. Қазақ және орыс тілдерінде қолдану жөніндегі нұсқаулықтың болуы. ДДҰ біліктілігін растау.  Тауарды жеткізу тапсырыс берушінің өтінімдері бойынша 16 күнтізбелік күн ішінде жүзеге асырылады | набор | 8 |

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 антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 и определения свободного антигена р24 ВИЧ-1 в сыворотке, в плазме, в капиллярной и венозной крови человека. | Иммунохроматографический экспресс-тест для одновременного определения антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 и определения свободного антигена р24 ВИЧ-1 в сыворотке, в плазме, в 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 - 99,78 %, по антителам – 99,96% Внутренний контроль правильности проведения процедуры анализа для каждого теста в наличии для каждого теста. Состав набора: 1уп. – Капилляры, 1фл. - Чейз буфер, 100 тест – полосок. Наличие инструкции по применению на русском и казахском языках.  Условия хранения и транспортировки: Доставка должна осуществляться с соблюдением температурного режима хранения. Наличие инструкции по применению на казахском и русском языках. Подтверждение преквалификации ВОЗ.  Поставка товара осуществляется по заявкам Заказчика в течение 16 календарных дней | набор | 8 |

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.**