Конкурстық құжаттамаға
13-қосымша

Сатып алынатын тауарлардың техникалық ерекшелігі (тапсырыс беруші толтырады)

Тапсырыс берушінің атауы:	"Қазақстан Республикасы Президентінің Іс Басқармасы Медициналық орталығының ауруханасы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны
Ұйымдастырушының атауы:	"Қазақстан Республикасы Президентінің Іс Басқармасы Медициналық орталығының ауруханасы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны
Конкурстың №:	№ 17957003-1
Конкурстың атауы:	медициналық бұйымдарды сатып алу
Лоттың нөмірі:	№ 87764720-ОК1
Лоттың атауы	Реагенттер жинағы
Тауарлардың, жұмыстардың, көрсетілетін қызметтердің бірыңғай номенклатуралық анықтамалығы кодының атауы*:	205952.100.000608
Тауардың атауы*:	Реагенттер жинағы
Өлшем бірлігі*:	Жиынтық
Саны (көлемі)*:	4
Қосылған құн салығын есептемегенде бірлік бағасы*:	180600
Қосылған құн салығын есепке алмағанда, сатып алуға бөлінген жалпы сома*:	722400

Авиациялық техниканы сатып алуды қоспағанда, тауар жаңа, пайдаланылмаған, шығарылған жылы шарт жасалған күнге дейін (үш жылға дейін) ерте болмауға тиіс*:	
Жеткізу шарттары (сәйкес ИНКОТЕРМС 2010)*	DDP термині келу орнын көрсете отырып қолданылады. Бұл сатып алушының елінде көрсетілген жерге тауар жеткізілгеннен кейін сатушының жауапкершілігі аяқталатынын білдіреді. Жүктерді жеткізу бойынша барлық тәуекелдер, барлық шығыстар (салықтар, баждар және т.б.), импорт кезінде төленетін баждар мен басқа да төлемдерді қоса алғанда, тауардың бүлінуі мен жоғалуы үшін жауапкершілік осы уақытқа дейін сатушыға жүктеледі, сатушы сонымен қатар кедендік тазартуға жауап береді
Жеткізу мерзімі*	Жеткізу мерзімі-Тапсырыс берушінің өтінімі бойынша күнтізбелік 16 күн ішінде. Өнім беруші Қазақстандық тауар өндірушілер тізілімінде болған жағдайда, жеткізу мерзімі-60 күнтізбелік күн ішінде.
Жеткізу орны*	711210000, Астана қ., Есіл ауданы Астана қ., Есіл ауданы, Е 495 көшесі, 2 ғимарат
Аванстық төлем мөлшері*:	0

Ұлттық стандарттардың атауы, ал олар болмаған жағдайда сатып алынатын тауарларға арналған мемлекетаралық стандарттар. Ұлттық және мемлекетаралық стандарттар болмаған кезде мемлекеттік сатып алуды нормалауды ескере отырып, сатып алынатын тауарлардың талап етілетін функционалдық, техникалық, сапалық және пайдалану сипаттамалары көрсетіледі.	Реагенттер жинағы (2-жинақ) қан сарысуындағы (плазмадағы) В гепатиті вирусының (ВГВ) ДНҚ-сын полимеразды тізбекті реакциядағы (ПТР) ДНҚ фрагментін күшейтуге негізделген әдіспен анықтауға арналған, нақты уақыттағы ПТР өнімдерін будандастыру-флуоресцентті анықтау. Қан сарысуынан (плазмасынан) В гепатиті вирусының (ВГВ) ДНҚ-ны оқшаулау "ВГВ/ВГС/АИТВ Дельтамагы", "1000 экстракция" немесе "100 экстракция"жиынтықтары арқылы жүзеге асырылады. Жиынтықтың сипаттамасы. Әдіс принципі: талдау принципі қайталанатын циклдардан тұратын таңдалған арнайы ДНҚ фрагментін күшейту процесін тіркеуге негізделген: температуралық денатурация, праймерлерді қосымша тізбектерге күйдіру, осы Праймерлерден полинуклеотидтер тізбегін Taq-полимеразамен аяқтау. Жиынтықтың құрамы. ПТР (ГТС) үшін дайын реакциялық қоспа, лиофилизацияланған – кемінде 96 пробирка; әлсіз оң бақылау үлгісі (ВГВ/ВГС/АИТВ ӘКК), лиофилизацияланған - кемінде 1 құтысы; бақылау үлгілерін қалпына келтіруге арналған ерітінді (РВК) – кемінде 1 құтысы, 4 мл. Жинақ қосымша стриптелген пробирка қақпақтарымен немесе оптикалық пленкамен, сондай-ақ бақылау үлгілері бар бөтелкелерге арналған пластикалық қақпақтармен жабдықталған. Аналитикалық сипаттамалары: талдаудың ерекшелігі. Құрамында ВВГ ДНҚ бар үлгілер (анықтау шегінен жоғары) оң деп анықталады. ВВВ ДНҚ-сы жоқ үлгілерде талдау нәтижесіне кепілдік беріледі (100% үлгілерде) теріс. Сезімталдық (анықтау шегі). Жинақ 1 мл үлгіден ДНҚ оқшауланған кезде (немесе сынамада кемінде 10 ХБ) кемінде 10 ХБ/мл концентрацияда ВВГ ДНҚ-ны анықтауға кепілдік береді (үлгілердің 10% - в). Сақтау және тасымалдау шарттары: Реагенттер жинағы дайындаушы кәсіпорынның қаптамасында (2-8)°С температурада жарамдылық мерзімі ішінде сақталуы тиіс. 25°С дейінгі температурада 10 тәулік ішінде тасымалдауға рұқсат етіледі. Жинақты мұздатуға жол берілмейді!. Әр түрлі сериялы жиынтықтардың компоненттерін пайдалануға тыйым салынады.

Тұрғын емес мақсаттағы ғимараттарды, құрылыстарды, үй-жайларды, авиациялық техниканы сатып алуды қоспағанда, тауар жаңа, пайдаланылмаған шарт жасасу күніне дейін (үш жылға дейін) шығарылған жылы болуға тиіс	
Кепілдік мерзімі (айлармен)	12

Сатып алынатын тауардың талап етілетін функционалдық, техникалық, сапалық, пайдалану және өзге де сипаттамаларының сипаттамасы	Реагенттер жинағы (2-жинақ) қан сарысуындағы (плазмадағы) В гепатиті вирусының (ВГВ) ДНҚ-сын полимеразды тізбекті реакциядағы (ПТР) ДНҚ фрагментін күшейтуге негізделген әдіспен анықтауға арналған, нақты уақыттағы ПТР өнімдерін будандастыру-флуоресцентті анықтау. Қан сарысуынан (плазмасынан) В гепатиті вирусының (ВГВ) ДНҚ-ны оқшаулау "ВГВ/ВГС/АИТВ Дельтамагы", "1000 экстракция" немесе "100 экстракция"жиынтықтары арқылы жүзеге асырылады. Жиынтықтың сипаттамасы. Әдіс принципі: талдау принципі қайталанатын циклдардан тұратын таңдалған арнайы ДНҚ фрагментін күшейту процесін тіркеуге негізделген: температуралық денатурация, праймерлерді қосымша тізбектерге күйдіру, осы Праймерлерден полинуклеотидтер тізбегін Taq-полимеразамен аяқтау. Жиынтықтың құрамы. ПТР (ГТС) үшін дайын реакциялық қоспа, лиофилизацияланған – кемінде 96 пробирка; әлсіз оң бақылау үлгісі (ВГВ/ВГС/АИТВ ӘКК), лиофилизацияланған - кемінде 1 құтысы; бақылау үлгілерін қалпына келтіруге арналған ерітінді (РВК) – кемінде 1 құтысы, 4 мл. Жинақ қосымша стриптелген пробирка қақпақтарымен немесе оптикалық пленкамен, сондай-ақ бақылау үлгілері бар бөтелкелерге арналған пластикалық қақпақтармен жабдықталған. Аналитикалық сипаттамалары: талдаудың ерекшелігі. Құрамында ВВГ ДНҚ бар үлгілер (анықтау шегінен жоғары) оң деп анықталады. ВВВ ДНҚ-сы жоқ үлгілерде талдау нәтижесіне кепілдік беріледі (100% үлгілерде) теріс. Сезімталдық (анықтау шегі). Жинақ 1 мл үлгіден ДНҚ оқшауланған кезде (немесе сынамада кемінде 10 ХБ) кемінде 10 ХБ/мл концентрацияда ВВГ ДНҚ-ны анықтауға кепілдік береді (үлгілердің 10% - в). Сақтау және тасымалдау шарттары: Реагенттер жинағы дайындаушы кәсіпорынның қаптамасында (2-8)°С температурада жарамдылық мерзімі ішінде сақталуы тиіс. 25°С дейінгі температурада 10 тәулік ішінде тасымалдауға рұқсат етіледі. Жинақты мұздатуға жол берілмейді!. Әр түрлі сериялы жиынтықтардың компоненттерін пайдалануға тыйым салынады.
Ілеспе қызметтер (қажет болған жағдайда көрсетіледі) (тауарларды монтаждау, баптау, оқыту, тексеру және сынау)	

Әлеуетті өнім беруші оны жеңімпаз деп айқындаған және онымен мемлекеттік сатып алу туралы шарт жасасқан жағдайда (қажет болған жағдайда көрсетіледі) (Әлеуетті өнім берушінің көрсетілген мәліметтерді көрсетпегені және ұсынбағаны үшін бас тартуына жол берілмейді)	Жеткізуді жеткізуші өз есебінен жүзеге асырады. Тауарды жеткізу кезіндегі қалдық жарамдылық мерзімі қаптамада көрсетілген жалпы жарамдылық мерзімінің кемінде 50% құрауы тиіс. Тауарды жеткізу кезінде өнім беруші ұсынатын құжаттар: - Тіркеу куәлігінің көшірмесі не осы өнімнің ҚР-да тіркелуге жатпайтындығы туралы уәкілетті органның хаты (Хат Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес жарамды болуы және тауарды жеткізу сәтінде өнімнің мәртебесін растауы тиіс) не біржолғы әкелуге рұқсат беру құжатының көшірмесі не осы тауардың (өнімнің) медициналық бұйым болып табылмайтындығы туралы уәкілетті органның хаты (барлық көшірмелері түпнұсқа мөрмен және жеткізушінің қолымен расталуы керек); - Мөрдің түпнұсқасымен және жеткізушінің қолымен расталған өндірушіден шыққан паспорттың көшірмесі; - Өнімнің сәйкестік сертификатының немесе уәкілетті органнан осы өнімнің ҚР-да сертификаттауға жатпайтындығы туралы хаттың көшірмесі (Хат Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес жарамды болуы және тауарды жеткізу сәтінде өнімнің мәртебесін растауы тиіс) мөрдің түпнұсқасымен және өнім берушінің қолымен куәландырылған; -- Егер сатып алынатын тауар химиялық өнімге жататын болса немесе құрамында қауіпті химиялық заттар болса, Өнім беруші ""химиялық өнімнің қауіпсіздігі туралы"" ҚР Заңының және ГОСТ 30333-2022 талаптарына сәйкес әзірленген және тіркелген химиялық өнімнің қауіпсіздік паспортын ұсынуға міндетті. Құжатта физикалық-химиялық сипаттамалары, токсикологиялық қауіпсіздігі, қоршаған ортаны қорғау (экологиялық қауіпсіздік) жөніндегі шаралар туралы өзекті мәліметтер, сондай-ақ Қазақстан Республикасының экологиялық заңнамасына сәйкес бұйымды қауіпсіз тасымалдау, сақтау және кәдеге жарату жөніндегі нұсқаулықтар қамтылуға және тиісті таңбалануы тиіс. ҚР заңнамасының медициналық бұйымдарға қойылатын жалпы талаптарынан басқа, қауіпті химиялық өнімнің таңбалануы ГОСТ 31340-2022 сәйкес келуі, қауіптіліктің тиісті пиктограммаларын, сигналдық сөздер мен ескерту жазбаларын қамтуы тиіс. Таңбалау анық, оқуға оңай және химиялық заттар мен ылғалдың әсеріне төзімді болуы керек - Суық тізбектің сақталуын растайтын құжаттар (тиісті фармацевтикалық тәжірибелердің талаптарына сәйкес). Тауарды жеткізуді өнім беруші не оның өкілі сенімхат бойынша жүзеге асырады. Тауардың қазақ және орыс тілдерінде таңбалануы және нұсқаулығы болуы тиіс.

Ескертпе:
1. Функционалдық, техникалық, сапалық, пайдалану, өзге де сипаттамалар, ілеспе қызметтер және орындаушыға қосымша шарттар бойынша әрбір талап жеке жолда көрсетіледі.

2. Осы техникалық ерекшелікте әлеуетті өнім берушіге қойылатын біліктілік талаптарын белгілеуге жол берілмейді.
3. Өзге құжаттарда техникалық ерекшелік талаптарын белгілеуге жол берілмейді.
*мәліметтер мемлекеттік сатып алу жоспарынан тартылады (автоматты түрде көрсетіледі).

Приложение 13
к конкурсной документации

Техническая спецификация
закупаемых товаров
(заполняется заказчиком)

Наименование заказчика	Республиканское государственное предприятие "Больница Медицинского центра Управления Делами Президента Республики Казахстан" на праве хозяйственного ведения
Наименование организатора	Республиканское государственное предприятие "Больница Медицинского центра Управления Делами Президента Республики Казахстан" на праве хозяйственного ведения
№ конкурса:	№ 17957003-1
Наименование конкурса:	закуп медицинский изделий
Номер лота:	№ 87764720-ОК1
Наименование лота:	Набор реагентов
Наименование кода Единого номенклатурного справочника товаров, работ, услуг*:	205952.100.000608
Наименование товара*:	Набор реагентов
Единица измерения*:	Набор
Количество (объем)*:	4
Цена за единицу, без учета налога на добавленную стоимость*:	180600
Общая сумма, выделенная для закупки, без учета налога на добавленную стоимость*:	722400

Условия поставки (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010)*:	DDP термин употребляется с указанием места прибытия. Он означает, что ответственность продавца заканчивается после того, как товар доставлен в указанное место в стране покупателя. Все риски, все расходы по доставке груза (налоги, пошлины и т. д.), ответственность за порчу и потерю товара, включая пошлины и прочие выплаты, выплачиваемые при импорте, до этого момента несёт продавец, также он несёт ответственность за таможенную очистку.
Срок поставки*:	Срок поставки – в течение 16 календарных дней по заявке Заказчика. В случае нахождения поставщика в Реестре казахстанских товаропроизводителей, срок поставки – в течение 60 календарных дней.
Место поставки товара*:	711210000, г.Астана, район Есиль г.Астана, район Есиль Улица Е 495, здание 2
Размер авансового платежа* **:	0 %

Наименование национальных стандартов, а при их отсутствии межгосударственных стандартов на закупаемые товары. При отсутствии национальных и межгосударственных стандартов указываются требуемые функциональные, технические, качественные и эксплуатационные характеристики закупаемых товаров, с учетом нормирования государственных закупок.	Набор реагентов (комплект 2) предназначен для выявления ДНК вируса гепатита В (ВГВ) в сыворотке (плазме) крови методом, основанным на амплификации фрагмента ДНК в полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов ПЦР в реальном времени. Выделение ДНК вируса гепатита В (ВГВ) из сыворотки (плазмы) крови проводится с помощью наборов: «ДельтаМаг ВГВ/ВГС/ВИЧ», «экстракция 1000» или «экстракция 100». Характеристика набора. Принцип метода: Принцип анализа основан на регистрации процесса амплификации выбранного специфического фрагмента ДНК, заключающегося в повторяющихся циклах: температурная денатурация, отжиг праймеров на комлементарные последовательности, достройка полинуклеотидных последовательностей с этих праймеров Taq-полимеразой. Состав набора. Готовая реакционная смесь для ПЦР (ГРС), лиофилизированная – не менее 96 пробирок; слабый положительный контрольный образец (СПКО ВГВ/ВГС/ВИЧ), лиофилизированный - не менее 1 флакон; раствор для восстановления контрольных образцов (РВК) – не менее 1 флакон, 4 мл. Набор дополнительно комплектуется стрипированными крышками для пробирок или оптической плёнкой, а также пластиковыми крышками для флаконов с контрольными образцами. Аналитические характеристики: Специфичность анализа. Образцы, содержащие ДНК ВГВ (выше предела обнаружения), определяются как положительные. В образцах, не содержащих ДНК ВГВ, результат анализа гарантированно (в 100% образцах) отрицателен. Чувствительность (предел обнаружения). Набор гарантированно (в 100% образцов) выявляет ДНК ВГВ в концентрации не менее 10 МЕ/мл при выделении ДНК из 1 мл образца (или не менее 10 МЕ в пробе). Условия хранения и транспортировки: Набор реагентов должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре (2-8)°С в течение всего срока годности. Допускается транспортирование при температуре до 25°С в течение 10 суток. Замораживание набора не допускается!. Запрещается использовать компоненты из наборов разных серий.

Товар должен быть новым, неиспользованным, год выпуска не ранее (до трех лет) до даты заключения договора за исключением приобретения здания, строения, сооружения, помещения, имеющих нежилое назначение, авиационной техники	
Гарантийный срок (в месяцах)	12

Описание требуемых функциональных, технических, качественных, эксплуатационных и иных характеристик закупаемого товара	Набор реагентов (комплект 2) предназначен для выявления ДНК вируса гепатита В (ВГВ) в сыворотке (плазме) крови методом, основанным на амплификации фрагмента ДНК в полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов ПЦР в реальном времени. Выделение ДНК вируса гепатита В (ВГВ) из сыворотки (плазмы) крови проводится с помощью наборов: «ДельтаМаг ВГВ/ВГС/ВИЧ», «экстракция 1000» или «экстракция 100». Характеристика набора. Принцип метода: Принцип анализа основан на регистрации процесса амплификации выбранного специфического фрагмента ДНК, заключающегося в повторяющихся циклах: температурная денатурация, отжиг праймеров на комлементарные последовательности, достройка полинуклеотидных последовательностей с этих праймеров Taq-полимеразой. Состав набора. Готовая реакционная смесь для ПЦР (ГРС), лиофилизированная – не менее 96 пробирок; слабый положительный контрольный образец (СПКО ВГВ/ВГС/ВИЧ), лиофилизированный - не менее 1 флакон; раствор для восстановления контрольных образцов (РВК) – не менее 1 флакон, 4 мл. Набор дополнительно комплектуется стрипированными крышками для пробирок или оптической плёнкой, а также пластиковыми крышками для флаконов с контрольными образцами. Аналитические характеристики: Специфичность анализа. Образцы, содержащие ДНК ВГВ (выше предела обнаружения), определяются как положительные. В образцах, не содержащих ДНК ВГВ, результат анализа гарантированно (в 100% образцах) отрицателен. Чувствительность (предел обнаружения). Набор гарантированно (в 100% образцов) выявляет ДНК ВГВ в концентрации не менее 10 МЕ/мл при выделении ДНК из 1 мл образца (или не менее 10 МЕ в пробе). Условия хранения и транспортировки: Набор реагентов должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре (2-8)°С в течение всего срока годности. Допускается транспортирование при температуре до 25°С в течение 10 суток. Замораживание набора не допускается!. Запрещается использовать компоненты из наборов разных серий.
Сопутствующие услуги (указываются при необходимости) (монтаж, наладка, обучение, проверки и испытания товаров)	

Условия к потенциальному поставщику в случае определения его победителем и заключения с ним договора о государственных закупках (указываются при необходимости) (Отклонение потенциального поставщика за не указание и непредставление указанных сведений не допускается)	Поставка осуществляется Поставщиком за свой счет. Остаточный срок годности на момент поставки товара должен составлять не менее 50 % от общего срока годности указанного на упаковке. Документы, предоставляемые поставщиком при поставке товара: - Копия регистрационного удостоверения либо письма из уполномоченного органа о том, что данная продукция не подлежит регистрации в РК (письмо должно быть действительным и подтверждать статус продукции в соответствии законодательством РК, действующим на момент поставки товара) либо копия разрешительного документа на разовый ввоз либо письмо уполномоченного органа о том что данный товар (продукция) не являются медицинским изделием (все копии должны быть заверены оригиналом печати и подписью поставщика); - Копия паспорта происхождения от производителя заверенная оригиналом печати и подписью поставщика; - Копия сертификата соответствия продукции либо письма из уполномоченного органа о том, что данная продукция не подлежит сертификации в РК (письмо должно быть действительным и подтверждать статус продукции в соответствии законодательством РК, действующим на момент поставки товара) заверенная оригиналом печати и подписью поставщика; - В случае, если закупаемый Товар относится к химической продукции или содержит в своем составе опасные химические вещества, Поставщик обязан предоставить Паспорт безопасности химической продукции, разработанный и зарегистрированный в соответствии с требованиями Закона РК ""О безопасности химической продукции"" и ГОСТ 30333-2022. Документ должен содержать актуальные сведения о физико-химических характеристиках, токсикологической безопасности, мерах по охране окружающей среды (экологической безопасности), а также инструкции по безопасной транспортировке, хранению и утилизации изделия в соответствии с экологическим законодательством Республики Казахстан и иметь соответствующую маркировку. Помимо общих требований законодательства РК к медицинским изделиям, маркировка опасной химической продукции должна соответствовать ГОСТ 31340-2022, содержать соответствующие пиктограммы опасности, сигнальные слова и предупредительные надписи. Маркировка должна быть четкой, легкочитаемой и устойчивой к воздействию химических веществ и влаги - Документы, подтверждающие соблюдение холодовой цепи (в соответствии с требованиями надлежащих фармацевтических практик). Поставка товара осуществляется Поставщиком либо его представителем по доверенности. Товар должен иметь маркировку и инструкцию на казахском и русском языках.

Примечание
1. Каждое требование по функциональным, техническим, качественным, эксплуатационным, иным характеристикам, сопутствующим услугам и дополнительным условиям к исполнителю указывается отдельной строкой.
2. Установление в настоящей технической спецификации квалификационных требований, предъявляемых к потенциальному поставщику, не допускается.
3. Установление требований технической спецификации в иных документах не допускается.
* сведения подтягиваются из плана государственных закупок (отображаются автоматически).