Конкурстық құжаттамаға
2-қосымша

Конкурстық құжаттамаға сатып алынаты тауарлардың техникалық ерекшелігі

Сатып алудың нөмірі:	№ 17699757-1
Сатып алудың атауы:	Дәрілік заттарды сатып алу. Реагенттер жинағы
Лоттың нөмірі:	№ 84782021-3ЦП1
Лоттың атауы :	Реагенттер жинағы
Лоттың сипаттауы:	С гепатиті вирусына М және G сыныптағы иммуноглобулинінің болуын растау және иммундық ферментті анықтау үшін
Лоттың қысқаша сипаттауы:	анти-СВГ - растайтын тест. С гепатиті вирусына G және М класты иммуноглобулиндердің болуын иммуноферментті растауға арналған реагенттер жиынтығы (48 анықтама жиынтығы). Вирусологиялық зертхана бюджеттен тыс
Саны, көлемі:	1
Өлшем бірлігі:	Жиынтық
Жеткізу орны:	351013100, Қарағанды облысы, Қарағанды қ., Қазыбек би атын.ауданы Әлиханов көшесі, 2
Жеткізу мерзімі:	Өтінімді алған күннен бастап 20 күнтізбелік күн ішінде жеткізу

Функционалдық, техникалық, сапалық және пайдалану мінездемесін сипаттау:	Вирустық гепатит А антигенін «ВГА - антиген» иммуноферментті анықтауға арналған реагенттер фекалий экстрактарында клиникалық зерттеулер кезінде , ауыз және ағынды су үлгілерінде, ашық су айдындарының суларында қатты фазалы иммуноферменттік талдау әдісімен анықтауға арналады. Бақылауларды қоса алғанда, 12 тәуелсіз таладу қою мүмкіндігі бар 96 талдау жүргізуге арналған жиынтық. Тест жүйесінің сезімталдығы: 0,2МЕ/мл; арнайылығы 97,8-100% құрайды. Жиынтық құрамында: - ВГА антигеніне моноклоналды антиденелер айынның ішкі бетіне иммобилизденген алмалы-салмалы планшет, -1 дана; - Оң бақылау үлгісі (К+) ,ВГА антигенінен тұратын буферлік ерітінді -1фл.,1,5мл; - Теріс бақылау үлгісі (К-) ВГА антигені жоқ буферлік ерітінді-1фл.,2,5мл; - Ақжелкек пероксидазасы бар ротавирустарға поликлональды антиденелердің коньюгаты -1 фл.,13мл; - үлгілерге арналған ерітінді (РО*25), концентрат-1фл;20 мл; -Құрамында твин бар буферлік ерітіндінің 25 еселенген фосфатты-тұз концентраты (ФСБ-Т-25)-1 фл;28 мл; -Тетраметилбензидин (ТМБ), концентрат-1фл,13 мл; - реагент 1фл,12мл; 2-8°С температурасында сақталады, мұздатуға болмайды. Шығарылу түрі: Тест-жүйе қорапқа салынған жиынтық ретінде шығарылады. Тауардың әрбір жиынтығы техникалық және пайдалану құжаттамасының жиынтығымен түпнұсқада, мазмұнын мемлекеттік және орыс тіліне аудара отырып, қамтамасыз етілуі тиіс. Мемлекеттік тіркелгені туралы растау құжатының көшірмесін – медициналық бұйымның тіркеу куәлігін немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеудің қажет етпейтіні туралы растаудың көшірмесін ұсынуы керек.«Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын бағалауды жүргізу қағидаларын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2020 жылғы 20 желтоқсандағы №282 бұйрығына сәйкес медициналық мақсаттағы бұйымның сапасы мен қауіпсіздігі туралы қорытындының көшірмесі. Кепілдік мерзімі- бұл ақаулық жасырын зауыттық ақаулар және т.б.

	анықталған жағдайда Жеткізуші сапасы сәйкессіз тауарды жаңасына міндетті түрде ауыстыратын мерзім.Тауардың жарамдылық мерзімі өндіруші зауыттың нұсқауларына сәйкес белгіленеді. Жеткізу кезінде жарамдылық мерзімінің қалған бөлігі өндіруші белгілеген мерзімнің кемінде 70%-ын құрауы тиіс. Тасымалдау өндіруші зауыттың тасымалдау (суық тізбек, герметикалық және т. б.) шарттарын сақтау жөніндегі талаптарына сәйкес жүргізілуі тиіс.Мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықтардың болуы.

Приложение 2
к конкурсной документации

Техническая спецификация закупаемых товаров к конкурсной документации

Номер закупки:	№ 17699757-1
Наименование закупки:	Закуп медикаментов. Набор реагентов
Номер лота:	№ 84782021-ЗЦП1
Наименование лота:	Набор реагентов
Описание лота:	для иммуноферментного выявления и подтверждения наличия иммуноглобулина класса M и G к вирусу гепатита C
Дополнительное описание лота:	анти-ВГС - подтверждающий тест. Набор реагентов для иммуноферментного подтверждения наличия иммуноглобулинов классов G и M к вирусу гепатита C (набор 48 определений). Вирусологическая лаборатория внебюджет
Количество:	1
Единица измерения:	Набор
Места поставки:	351013100, Карагандинская область, г.Караганда, район им.Казыбек би ул. Алиханова, 2
Срок поставки:	Поставка в течении 20 календарных дней со дня получения заявки

Описание и требуемые функциональные, технические, качественные и эксплуатационные характеристики закупаемых товаров:	Набор реагентов для иммуноферментного выявления антигена вируса гепатита А "ВГА - антиген "предназначен для выявления антигена ВГА в экстрактах фекалий при клинических исследований, в воде методом твердофазного ИФА . Набор рассчитан на проведение 96 анализов, включая контроли, с возможностью 12 независимых постановак анализа. Чувствительность тест системы : 0,2 МЕ/мл ; специфичность составляет 97,8-100%. В состав набора: - планшет разборный с иммобилизованными моноклональными антителами к ангигену ВГА -1 шт; - положительный контрольный образец (К+) - буферный раствор, содержащий инактивированный антиген ВГА -1фл.,1,5мл; - отрицательный контрольный образец (К-) - буферный раствор, содержащий инактивированный антиген ВГА -1фл.,2,5мл; - Коньюгат - моноклональные антитела к ВГА меченные перексидазой хрена -1 фл 13мл; -концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Тх25-1фл.28мл); - раствор для образцов, концентрат (РОх25)-1 фл (20,0мл) - Тетраметилбензидин (ТМБ), концентрат-1фл,13 мл; - стоп-реагент 1фл,12мл: Храниться при температуре 2-8 С, замораживание не допускается. Форма выпуска: Тест-систему выпускают в виде комплекта, упакованного в коробку. Каждый комплект товара должен быть снабжен комплектом технической и эксплуатационной документации в оригинале, с переводом содержания на государственный и русский язык. Предоставить копию подтверждения о государственной регистрации – Регистрационное удостоверение на медицинское изделие или копию

	подтверждения об отсутствии необходимости в государственной регистрации на медицинское изделие. Копию заключения о безопасности и качестве изделия медицинского назначения в соответствии с Приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 20 декабря 2020 года №282 «Об утверждении Правил проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения, зарегистрированных в РК». Гарантийный срок – это срок, в течение которого Поставщик обязан заменить товар, ненадлежащего качества на новый, в случае обнаружения брака, скрытых заводских дефектов и т.п. Срок годности товаров согласно инструкции завода производителя. Срок годности на момент поставки не менее 70% от даты, заявленной производителем. .Транспортировка должна проводиться в соответствии с требованиями завода-изготовителя по соблюдению условий транспортировки (холодовая цепь, герметичность и др.) Наличие инструкции к применению на Государственном и русском. языках.