Конкурстық құжаттамаға
2-қосымша

Конкурстық құжаттамаға сатып алынаты тауарлардың техникалық ерекшелігі

Сатып алудың нөмірі:	№ 17426085-1
Сатып алудың атауы:	Медициналық мақсаттағы бұйымдарды сатып алу
Лоттың нөмірі:	№ 82825549-ЗЦП2
Лоттың атауы :	Реагенттер жинағы
Лоттың сипаттауы:	адам қанының сарысуындағы немесе плазмасындағы үшглицеридтер концентрациясын анықтауға арналған
Лоттың қысқаша сипаттауы:	Бастапқы моноклональды антидене HepPar-1
Саны, көлемі:	1
Өлшем бірлігі:	Дана
Жеткізу орны:	711510000, Астана қ., Нұра ауданы Жәнібек Керей хандары көшесі 3/2 үй
Жеткізу мерзімі:	Бірінші жеткізу шарт жасалған күннен бастап 16 (он алты) күнтізбелік күн ішінде жүзеге асырылады

Функционалдық, техникалық, сапалық және пайдалану мінездемесін сипаттау:	"1. техникалық сипаттамасы: HepPar-1 (гепатоцитарлық маркер) антигеніне қарсы бастапқы моноклоналды антидене, қолдануға дайын ерітінді, көлемі 30 мл пластикалық шприц-дозаторда, 50 тестке есептелген, BenchMark сериясындағы қолда бар автоматты иммуностейнерлерде иммуногистохимиялық талдау үшін (in vitro диагностика) арналған. 2. функционалдық сипаттамасы: реагент адам тіндік үлгілерінде HepPar-1 антигенін иммуногистохимия әдісімен автоматты иммуностейнерлерде сапалық анықтауға арналған. 3. сапалық сипаттамасы: реагенттердің құтылары зауыттық таңбаланған және иммуностейнер жүйесінде автоматты түрде тіркелу үшін түймесі бар 2D-баркодтармен белгіленген. Көрінетін ақаулар болмауы керек. Сериясы мен шығарылған күні көрсетілген өндірушінің түпнұсқалық қаптамасында жеткізіледі. Жеке қаптамада: серия (партия) нөмірі, атауы, Шығару нысаны, сақтау шарттары, өндірушінің атауы, жарамдылық мерзімі нақты көрсетілуі тиіс. Таңбалау және қолдану жөніндегі Нұсқаулық - мемлекеттік және орыс тілдерінде. Өндіріс ISO 13485 сапа менеджменті жүйесінің халықаралық стандартына сәйкес келеді. 4. пайдалану сипаттамасы: сақтау және тасымалдау шарттары – өндірушінің талаптарына сәйкес. Жөнелту алдында: тапсырыс берушімен міндетті түрде келісу."

Приложение 2
к конкурсной документации

Техническая спецификация закупаемых товаров к конкурсной документации

Номер закупки:	№ 17426085-1
Наименование закупки:	Закуп изделий медицинского назначения
Номер лота:	№ 82825549-ЗЦП2
Наименование лота:	Набор реагентов
Описание лота:	для определения концентрации триглицеридов в сыворотке или плазме крови человека
Дополнительное описание лота:	Первичное моноклональное антитело HepPar-1
Количество:	1
Единица измерения:	Штука
Места поставки:	711510000, г.Астана, район Нұра ул. Жанибек и Керей хандары 3/2
Срок поставки:	Первая поставка в течение 16 (шестнадцати) календарных дней с даты заключения договора

Описание и требуемые функциональные, технические, качественные и эксплуатационные характеристики закупаемых товаров:	"1. техническая характеристика: первичное моноклональное антитело к HepPar-1 (гепатоцитарный маркер), готовый к использованию раствор в пластиковом шприц-дозаторе объёмом 30 мл, рассчитанный на 50 тестов, предназначенное для иммуногистохимического анализа на имеющихся автоматических иммуностейнерах серии BenchMark (in vitro диагностика). 2. функциональная характеристика: реагент предназначен для качественного иммуногистохимического выявления антигена HepPar-1 в тканевых образцах человека методом иммуногистохимии на автоматических иммуностейнерах. 3. качественная характеристика: флаконы реагента имеют заводскую маркировку и 2D-баркодами для автоматической регистрации в системе иммуностейнера. Не должны иметь видимых дефектов. Поставляется в оригинальной упаковке производителя с указанием серии и даты производства. На индивидуальной упаковке должны быть чётко указаны: номер серии (партии), наименование, форма выпуска, условия хранения, наименование производителя, срок годности. Маркировка и инструкция по применению - на государственном и русском языках. Производство соответствует международному стандарту системы управления качеством ISO 13485. 4. эксплуатационная характеристика: условия хранения и транспортировки - согласно требованиям производителя. Перед отправкой: обязательное согласование с заказчиком."