Конкурстық құжаттамаға
13-қосымша

Сатып алынатын тауарлардың техникалық ерекшелігі (тапсырыс беруші толтырады)

Тапсырыс берушінің атауы:	Шымкент қаласының денсаулық сақтау басқармасының шаруашылық жүргізу құқығындағы "Қалалық диагностикалық орталық" мемлекеттік коммуналдық кәсіпорны
Ұйымдастырушының атауы:	"Шымкент қаласының мемлекеттік сатып алу басқармасы" коммуналдық мемлекеттік мекемесі
Конкурстың №:	№ 17942070-3
Конкурстың атауы:	Реагенттер жиынтығын сатып алу
Лоттың нөмірі:	№ 88526819-ОК1
Лоттың атауы	Реагенттер жинағы
Тауарлардың, жұмыстардың, көрсетілетін қызметтердің бірыңғай номенклатуралық анықтамалығы кодының атауы*:	205952.100.000262
Тауардың атауы*:	Реагенттер жинағы
Өлшем бірлігі*:	Жиынтық
Саны (көлемі)*:	30
Қосылған құн салығын есептемегенде бірлік бағасы*:	254000
Қосылған құн салығын есепке алмағанда, сатып алуға бөлінген жалпы сома*:	7620000
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*	Тапсырыс берушінің өтініміне сәйкес 15 күнтізбелік күн ішінде
Жеткізу орны*	791910000, Шымкент қ., Тұран ауданы А.Байтұрсынов көшесі, 68А ғимараты
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.	"Полимеразды тізбекті реакция (ПТР) әдісіне арналған реагент: «HBV-Монитор-FL», FRT форматы В гепатиті вирусының (HBV) ДНҚ-сын клиникалық материалда нақты уақыт режимінде гибридизациялық-флуоресценттік детекциялау арқылы полимеразды тізбекті реакция (ПТР) әдісімен сандық анықтауға арналған реагенттер жинағы. Жинақ В гепатиті вирусының (HBV) ДНҚ-сын сандық анықтауға, оның ішінде клиникалық материалдан (шеткері қан плазмасынан) ДНҚ бөліп алуға, ДНҚ-ның ПТР-амплификациясын жүргізуге және ПТР-амплификация өнімдерін детекциялауға арналған. Нақты уақыт режимінде гибридизациялық-флуоресценттік детекция жүргізу мүмкіндігі болуы тиіс. Жинақтың құрамына және техникалық сипаттамаларына қойылатын талаптар 1. ДНҚ бөліп алуға арналған реагенттер жиынтығы: ДНҚ бөліп алуға арналған реагенттер жиынтығы болуы тиіс; Силикагельге сорбциялау әдісін қолдану мүмкіндігі болуы тиіс; Лизис ерітіндісі – кемінде 1 құты; Сорбент болуы тиіс; ДНҚ-буфері болуы тиіс; Жууға арналған кемінде 3 түрлі ерітінді болуы тиіс. 2. HBV ДНҚ-сын ПТР-амплификациялауға арналған реагенттер жиынтығы: HBV ДНҚ-сын ПТР-амплификациялауға арналған реагенттер жиынтығы болуы тиіс; Көлемі кемінде 0,1 мл пробиркалардағы ПТР-қоспасы-1 және ПТР-қоспасы-2 болуы тиіс; Элюцияға арналған буфер болуы тиіс; TaqF-полимеразасы болуы тиіс. 3. Калибрлеу және бақылау материалдары: ПКО және ВКО қамтылған ДНҚ-калибраторлар жиынтығы болуы тиіс; ПКО, ВКО және ОКО болуы тиіс. 4. Ішкі бақылау жүйесіне қойылатын талаптар: - Ішкі бақылауды нуклеин қышқылдарын бөліп алу кезеңінен бастап ПТР-талдаудың барлық кезеңдерінде пайдалану мүмкіндігі болуы тиіс. Жинақтың талдау жүргізу мүмкіндігі Тест саны – кемінде 48 анықтау; Жарамдылық мерзімінің қалған бөлігі – кемінде 9 ай. Жеткізу кезіндегі міндетті талаптар 1. Медициналық бұйым Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органы берген қолданыстағы Қазақстан Республикасының тіркеу куәлігіне немесе Еуразиялық экономикалық одақтың медициналық бұйымды тіркеу куәлігіне ие болуы тиіс. Тиісті тіркеу құжаты Тапсырыс берушіге тауарды жеткізу кезінде ұсынылуы міндетті. 2. Егер жеткізілетін тауар Қазақстан Республикасының қолданыстағы заңнамасына сәйкес медициналық бұйым ретінде мемлекеттік тіркеуге жатпайтын болса, Жеткізуші тауарды жеткізу кезінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы сараптама ұйымының немесе уәкілетті органның оны мемлекеттік тіркеуден өткізу қажеттілігінің жоқтығы туралы ресми хатын (түсіндірмесін) және қолдану жөніндегі нұсқаулығын ұсынуға міндетті. 3. Жеткізілетін медициналық бұйымды өндіруші ISO 13485:2017 халықаралық стандарты бойынша сертификатталған болуы тиіс. Әлеуетті өнім беруші аталған сертификаттың көшірмесін ұсынуы қажет. 4. Контрафактілік өнімді сатып алу жағдайларын болдырмау мақсатында әлеуетті өнім беруші ұсынылатын тауарға қатысты өндірушіден немесе оның ресми дилерлерінен не дистрибьюторларынан алынған авторизациялық хаттың электрондық көшірмесін ұсынуы тиіс. 5. Өнім беруші

	тауарды жеткізу кезінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 20 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-282/2020 бұйрығына сәйкес сәйкестік сертификатын ұсынуға міндетті."
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	"Полимеразды тізбекті реакция (ПТР) әдісіне арналған реагент: «HBV-Монитор-FL», FRT форматы В гепатиті вирусының (HBV) ДНҚ-сын клиникалық материалда нақты уақыт режимінде гибридизациялық-флуоресценттік детекциялау арқылы полимеразды тізбекті реакция (ПТР) әдісімен сандық анықтауға арналған реагенттер жинағы. Жинақ В гепатиті вирусының (HBV) ДНҚ-сын сандық анықтауға, оның ішінде клиникалық материалдан (шеткері қан плазмасынан) ДНҚ бөліп алуға, ДНҚ-ның ПТР-амплификациясын жүргізуге және ПТР-амплификация өнімдерін детекциялауға арналған. Нақты уақыт режимінде гибридизациялық-флуоресценттік детекция жүргізу мүмкіндігі болуы тиіс. Жинақтың құрамына және техникалық сипаттамаларына қойылатын талаптар 1. ДНҚ бөліп алуға арналған реагенттер жиынтығы: ДНҚ бөліп алуға арналған реагенттер жиынтығы болуы тиіс; Силикагельге сорбциялау әдісін қолдану мүмкіндігі болуы тиіс; Лизис ерітіндісі – кемінде 1 құты; Сорбент болуы тиіс; ДНҚ-буфері болуы тиіс; Жууға арналған кемінде 3 түрлі ерітінді болуы тиіс. 2. HBV ДНҚ-сын ПТР-амплификациялауға арналған реагенттер жиынтығы: HBV ДНҚ-сын ПТР-амплификациялауға арналған реагенттер жиынтығы болуы тиіс; Көлемі кемінде 0,1 мл пробиркалардағы ПТР-қоспасы-1 және ПТР-қоспасы-2 болуы тиіс; Элюцияға арналған буфер болуы тиіс; TaqF-полимеразасы болуы тиіс. 3. Калибрлеу және бақылау материалдары: ПКО және ВКО қамтылған ДНҚ-калибраторлар жиынтығы болуы тиіс; ПКО, ВКО және ОКО болуы тиіс. 4. Ішкі бақылау жүйесіне қойылатын талаптар: - Ішкі бақылауды нуклеин қышқылдарын бөліп алу кезеңінен бастап ПТР-талдаудың барлық кезеңдерінде пайдалану мүмкіндігі болуы тиіс. Жинақтың талдау жүргізу мүмкіндігі Тест саны – кемінде 48 анықтау; Жарамдылық мерзімінің қалған бөлігі – кемінде 9 ай. Жеткізу кезіндегі міндетті талаптар 1. Медициналық бұйым Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органы берген қолданыстағы Қазақстан Республикасының тіркеу куәлігіне немесе Еуразиялық экономикалық одақтың медициналық бұйымды тіркеу куәлігіне ие болуы тиіс. Тиісті тіркеу құжаты Тапсырыс берушіге тауарды жеткізу кезінде ұсынылуы міндетті. 2. Егер жеткізілетін тауар Қазақстан Республикасының қолданыстағы заңнамасына сәйкес медициналық бұйым ретінде мемлекеттік тіркеуге жатпайтын болса, Жеткізуші тауарды жеткізу кезінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы сараптама ұйымының немесе уәкілетті органның оны мемлекеттік тіркеуден өткізу қажеттілігінің жоқтығы туралы ресми хатын (түсіндірмесін) және қолдану жөніндегі нұсқаулығын ұсынуға міндетті. 3. Жеткізілетін медициналық бұйымды өндіруші ISO 13485:2017 халықаралық стандарты бойынша сертификатталған болуы тиіс. Әлеуетті өнім беруші аталған сертификаттың көшірмесін ұсынуы қажет. 4. Контрафактілік өнімді сатып алу жағдайларын болдырмау мақсатында әлеуетті өнім беруші ұсынылатын тауарға қатысты өндірушіден немесе оның ресми дилерлерінен не дистрибьюторларынан алынған авторизациялық хаттың электрондық көшірмесін ұсынуы тиіс. 5. Өнім беруші

	тауарды жеткізу кезінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 20 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-282/2020 бұйрығына сәйкес сәйкестік сертификатын ұсынуға міндетті."
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)	

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	Государственное коммунальное предприятие на праве хозяйственного ведения "Городской диагностический центр" управления здравоохранения города Шымкент
Наименование организатора	Коммунальное государственное учреждение "Управление государственных закупок города Шымкент"
№ конкурса:	№ 17942070-3
Наименование конкурса:	Приобретение набора реагентов
Номер лота:	№ 88526819-ОК1
Наименование лота:	Набор реагентов
Наименование кода Единого номенклатурного справочника товаров, работ, услуг*:	205952.100.000262
Наименование товара*:	Набор реагентов
Единица измерения*:	Набор
Количество (объем)*:	30
Цена за единицу, без учета налога на добавленную стоимость*:	254000
Общая сумма, выделенная для закупки, без учета налога на добавленную стоимость*:	7620000

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*:	Согласно заявки Заказчика в течение 15 календарных дней
Место поставки товара*:	791910000, г.Шымкент, район Тұран улица А.Байтурсынова, здание 68А
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.	"Реагент для метода полимеразной цепной реакции (ПЦР): определение HBV-Монитор-FL Формат FRT . Набор реагентов для количественного определения ДНК вируса гепатита В (HBV) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени» Для количественного определения ДНК вируса гепатита В (HBV), включая выделение ДНК из клинического материала (плазма периферической крови), ПЦР-амплификацию ДНК и детекцию продуктов ПЦР- амплификации Возможность гибридизационно-флуоресцентной детекции в режиме «реального времени» Наличие комплекта реагентов для выделения ДНК Возможность использования сорбции на силикаге-ле Наличие раствора для лизиса не менее 1 флакона, сорбента, ДНК-буфера, не менее 3-х растворов для отмывки. Наличие комплекта реагентов для ПЦР-амплификации ДНК HBV. Наличие ПЦР- смеси-1 и ПЦР- смеси-2 в пробирках объемом не менее 0.1 мл буфера для элюции. Наличие TaqF-полимеразы. Наличие комплекта ДНК-калибраторов ПКО и ВКО Наличие ПКО, ВКО, ОКО Возможность использования внутреннего контроля на всех этапах ПЦР анализа, начиная с выделения нуклеиновых кислот Количество тестов не менее 48 Остаточный срок годности не менее 9 месяцев"". Наличие действующего регистрационного удостоверения Республики Казахстан на медицинское изделие (или регистрационного удостоверения Евразийского экономического союза), выданного уполномоченным органом в области здравоохранения, предоставляемого при передаче товара Заказчику. В случае если поставляемый товар в соответствии с законодательством Республики Казахстан не подлежит государственной регистрации в качестве медицинского изделия, Поставщик при поставке обязан предоставить официальное письмо (разъяснение) экспертной организации в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий либо уполномоченного органа об отсутствии необходимости его государственной регистрации и инструкцию по применению. Производитель поставляемых изделий должен быть сертифицирован по ISO 13485-2017, потенциальный поставщик должен предоставить копию данного сертификата. В целях исключения приобретения контрафактной продукции потенциальный поставщик предоставляет электронную копию авторизационного письма от производителя либо его (дилеров или дистрибьюторов) на предлагаемый товар. Поставщик при поставке товара обязан предоставить сертификат соответствия согласно Приказа Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-282/2020."

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	"Реагент для метода полимеразной цепной реакции (ПЦР): определение HBV-Монитор-FL Формат FRT . Набор реагентов для количественного определения ДНК вируса гепатита В (HBV) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени» Для количественного определения ДНК вируса гепатита В (HBV), включая выделение ДНК из клинического материала (плазма периферической крови), ПЦР-амплификацию ДНК и детекцию продуктов ПЦР- амплификации Возможность гибридизационно-флуоресцентной детекции в режиме «реального времени» Наличие комплекта реагентов для выделения ДНК Возможность использования сорбции на силикаге-ле Наличие раствора для лизиса не менее 1 флакона, сорбента, ДНК-буфера, не менее 3-х растворов для отмывки. Наличие комплекта реагентов для ПЦР-амплификации ДНК HBV. Наличие ПЦР- смеси-1 и ПЦР- смеси-2 в пробирках объемом не менее 0.1 мл буфера для элюции. Наличие TaqF-полимеразы. Наличие комплекта ДНК-калибраторов ПКО и ВКО Наличие ПКО, ВКО, ОКО Возможность использования внутреннего контроля на всех этапах ПЦР анализа, начиная с выделения нуклеиновых кислот Количество тестов не менее 48 Остаточный срок годности не менее 9 месяцев"". Наличие действующего регистрационного удостоверения Республики Казахстан на медицинское изделие (или регистрационного удостоверения Евразийского экономического союза), выданного уполномоченным органом в области здравоохранения, предоставляемого при передаче товара Заказчику. В случае если поставляемый товар в соответствии с законодательством Республики Казахстан не подлежит государственной регистрации в качестве медицинского изделия, Поставщик при поставке обязан предоставить официальное письмо (разъяснение) экспертной организации в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий либо уполномоченного органа об отсутствии необходимости его государственной регистрации и инструкцию по применению. Производитель поставляемых изделий должен быть сертифицирован по ISO 13485-2017, потенциальный поставщик должен предоставить копию данного сертификата. В целях исключения приобретения контрафактной продукции потенциальный поставщик предоставляет электронную копию авторизационного письма от производителя либо его (дилеров или дистрибьюторов) на предлагаемый товар. Поставщик при поставке товара обязан предоставить сертификат соответствия согласно Приказа Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-282/2020."

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)	

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).