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:	№ 88532445-ОК1
Лоттың атауы	Реагенттер жинағы
Тауарлардың, жұмыстардың, көрсетілетін қызметтердің бірыңғай номенклатуралық анықтамалығы кодының атауы*:	205952.100.000177
Тауардың атауы*:	Реагенттер жинағы
Өлшем бірлігі*:	Жиынтық
Саны (көлемі)*:	5
Қосылған құн салығын есептемегенде бірлік бағасы*:	84900
Қосылған құн салығын есепке алмағанда, сатып алуға бөлінген жалпы сома*:	424500
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.	"Mycoplasma hominis бактериясына қарсы IgG класты антиденелерді анықтауға арналған «Mycoplasma hominis-IgG-ИФТ» реагенттер жинағының медициналық-техникалық сипаттамасы Анықтау әдісі рекомбинантты антигенді қолдана отырып жүргізілетін қатты фазалы иммуноферменттік талдауға (ИФТ) негізделген. Бірінші инкубация кезеңінде зерттелетін үлгілерде Mycoplasma hominis бактериясына қарсы G класты иммуноглобулиндер болған жағдайда, олар планшет ұяшықтарының бетіне иммобилизацияланған Mycoplasma hominis бактериясының рекомбинантты p120 антигенімен байланысады. Байланыспаған материал жуу арқылы жойылады. Екінші кезеңде желкек пероксидазасымен таңбаланған адам IgG иммуноглобулиндеріне қарсы антиденелер (конъюгат) «антиген–антидене» кешенімен байланысады. Байланыспаған конъюгат жуу арқылы жойылады. Үшінші инкубация кезеңінде тетраметилбензидин (ТМБ) ерітіндісімен әрекеттесу нәтижесінде «антиген–антидене» кешендері бар ұяшықтардағы ерітінді боялады. Реакция тоқтатқыш реагентті қосу арқылы тоқтатылады. ИФТ нәтижелері спектрофотометрдің көмегімен оптикалық тығыздықты (ОТ) екі толқын ұзындығы режимінде өлшеу арқылы тіркеледі: негізгі сүзгі – кемінде 450 нм; референстік сүзгі – 620 нм-ден кем емес және 650 нм-ден аспайтын диапазонда. Нәтижелерді тек кемінде 450 нм сүзгісі арқылы тіркеуге де жол беріледі. Сары түстің қарқындылығы зерттелетін үлгідегі Mycoplasma hominis бактериясына қарсы G класты иммуноглобулиндердің мөлшеріне тура пропорционал. Ұяшықтардағы ерітіндінің оптикалық тығыздығын өлшегеннен кейін есептелген ОТкрит мәнінің негізінде зерттелетін үлгілер оң, күмәнді немесе теріс нәтижелер ретінде бағаланады. Жинақтың құрамы 1. Mycoplasma hominis бактериясының иммобилизацияланған рекомбинантты p120 антигені бар бөлшектелетін планшет – кемінде 1 дана; 2. Инактивтелген оң бақылау үлгісі (К+) – Mycoplasma hominis бактериясына қарсы G класты иммуноглобулиндері бар, адамның инактивтелген қан сарысуы негізінде дайындалған, қызыл түсті мөлдір сұйықтық – кемінде 1 құты, көлемі кемінде 0,5 мл; 3. Инактивтелген теріс бақылау үлгісі (К–) – Mycoplasma hominis бактериясына қарсы G класты иммуноглобулиндері жоқ, адамның инактивтелген қан сарысуы негізінде дайындалған, ашық сары түсті мөлдір сұйықтық – кемінде 1 құты, көлемі кемінде 1 мл; 4. Конъюгат концентраты – желкек пероксидазасымен таңбаланған адам IgG иммуноглобулиндеріне қарсы антиденелер, көк түсті мөлдір сұйықтық – кемінде 1 құты, көлемі кемінде 1,5 мл; 5. Конъюгатты сұйылтуға арналған ерітінді (РК) – түссіз, аздап опалесценцияланатын сұйықтық – кемінде 1 құты, көлемі кемінде 13 мл; 6. Қан сарысуын сұйылтуға арналған буфер (РБС) – қызыл түсті мөлдір сұйықтық – кемінде 1 құты, көлемі кемінде 13 мл; 7. Твин қосылған фосфатты-тұзды буферлік ерітіндінің кемінде 25 еселік концентраты (ФСБ-Т × 25) – түссіз мөлдір немесе аздап опалесценцияланатын сұйықтық. Тұздардың тұнбасы түзілуі мүмкін, ол қыздырған кезде ериді – кемінде 1 құты, көлемі кемінде 28 мл; 8. Тетраметилбензидин ерітіндісі (ТМБ ерітіндісі) –

	түссіз немесе сарғыш реңкі бар мөлдір сұйықтық – кемінде 1 құты, көлемі кемінде 13 мл; 9. Реакцияны тоқтатқыш реагент – түссіз мөлдір сұйықтық – кемінде 1 құты, көлемі кемінде 12 мл. Жинақтың қосымша жиынтықталымы Планшетті жабуға арналған үлдірлер – кемінде 3 дана; Реагенттерге арналған науашалар – кемінде 2 дана; 4–200 мкл көлемге арналған тамшуыр ұштықтары – кемінде 16 дана. Жинақтың талдау жүргізу мүмкіндігі Реагенттер жинағы бақылау үлгілерін қоса алғанда, кемінде 96 талдау жүргізуге арналған. ИФТ-ның кемінде 12 тәуелсіз қойылымын жүргізу мүмкіндігі болуы тиіс. Әрбір қойылымда бақылау үлгілерін орналастыру үшін 3 ұяшық пайдаланылады. Диагностикалық ерекшелігі «Mycoplasma hominis-IgG-ИФТ» реагенттер жинағының ерекшелігі кемінде 100% болуы тиіс. 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) ұсынуға міндетті. 3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК берген өнімнің сәйкестік сертификаты болуы тиіс. 4. Қолдану жөніндегі бекітілген нұсқаулықтың болуы міндетті. Сақтау және тасымалдау кезіндегі қауіпсіздікті қамтамасыз етуге қойылатын қаптама талаптары Медициналық бұйым әрбір сериясы (партиясы) бойынша тиісті таңбалауы бар картон қаптамада жеткізілуі тиіс."
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	"Mycoplasma hominis бактериясына қарсы IgG класты антиденелерді анықтауға арналған «Mycoplasma hominis-IgG-ИФТ» реагенттер жинағының медициналық-техникалық сипаттамасы Анықтау әдісі рекомбинантты антигенді қолдана отырып жүргізілетін қатты фазалы иммуноферменттік талдауға (ИФТ) негізделген. Бірінші инкубация кезеңінде зерттелетін үлгілерде Mycoplasma hominis бактериясына қарсы G класты иммуноглобулиндер болған жағдайда, олар планшет ұяшықтарының бетіне иммобилизацияланған Mycoplasma hominis бактериясының рекомбинантты p120 антигенімен байланысады. Байланыспаған материал жуу арқылы жойылады. Екінші кезеңде желкек пероксидазасымен таңбаланған адам IgG иммуноглобулиндеріне қарсы антиденелер (конъюгат) «антиген–антидене» кешенімен байланысады. Байланыспаған конъюгат жуу арқылы жойылады. Үшінші инкубация кезеңінде тетраметилбензидин (ТМБ) ерітіндісімен әрекеттесу нәтижесінде «антиген–антидене» кешендері бар ұяшықтардағы ерітінді боялады. Реакция тоқтатқыш реагентті қосу арқылы тоқтатылады. ИФТ нәтижелері спектрофотометрдің көмегімен оптикалық тығыздықты (ОТ) екі толқын ұзындығы режимінде өлшеу арқылы тіркеледі: негізгі сүзгі – кемінде 450 нм; референстік сүзгі – 620 нм-ден кем емес және 650 нм-ден аспайтын диапазонда. Нәтижелерді тек кемінде 450 нм сүзгісі арқылы тіркеуге де жол беріледі. Сары түстің қарқындылығы зерттелетін үлгідегі Mycoplasma hominis бактериясына қарсы G класты иммуноглобулиндердің мөлшеріне тура пропорционал. Ұяшықтардағы ерітіндінің оптикалық тығыздығын өлшегеннен кейін есептелген ОТкрит мәнінің негізінде зерттелетін үлгілер оң, күмәнді немесе теріс нәтижелер ретінде бағаланады. Жинақтың құрамы 1. Mycoplasma hominis бактериясының иммобилизацияланған рекомбинантты p120 антигені бар бөлшектелетін планшет – кемінде 1 дана; 2. Инактивтелген оң бақылау үлгісі (К+) – Mycoplasma hominis бактериясына қарсы G класты иммуноглобулиндері бар, адамның инактивтелген қан сарысуы негізінде дайындалған, қызыл түсті мөлдір сұйықтық – кемінде 1 құты, көлемі кемінде 0,5 мл; 3. Инактивтелген теріс бақылау үлгісі (К–) – Mycoplasma hominis бактериясына қарсы G класты иммуноглобулиндері жоқ, адамның инактивтелген қан сарысуы негізінде дайындалған, ашық сары түсті мөлдір сұйықтық – кемінде 1 құты, көлемі кемінде 1 мл; 4. Конъюгат концентраты – желкек пероксидазасымен таңбаланған адам IgG иммуноглобулиндеріне қарсы антиденелер, көк түсті мөлдір сұйықтық – кемінде 1 құты, көлемі кемінде 1,5 мл; 5. Конъюгатты сұйылтуға арналған ерітінді (РК) – түссіз, аздап опалесценцияланатын сұйықтық – кемінде 1 құты, көлемі кемінде 13 мл; 6. Қан сарысуын сұйылтуға арналған буфер (РБС) – қызыл түсті мөлдір сұйықтық – кемінде 1 құты, көлемі кемінде 13 мл; 7. Твин қосылған фосфатты-тұзды буферлік ерітіндінің кемінде 25 еселік концентраты (ФСБ-Т × 25) – түссіз мөлдір немесе аздап опалесценцияланатын сұйықтық. Тұздардың тұнбасы түзілуі мүмкін, ол қыздырған кезде ериді – кемінде 1 құты, көлемі кемінде 28 мл; 8. Тетраметилбензидин ерітіндісі (ТМБ ерітіндісі) –

	түссіз немесе сарғыш реңкі бар мөлдір сұйықтық – кемінде 1 құты, көлемі кемінде 13 мл; 9. Реакцияны тоқтатқыш реагент – түссіз мөлдір сұйықтық – кемінде 1 құты, көлемі кемінде 12 мл. Жинақтың қосымша жиынтықталымы Планшетті жабуға арналған үлдірлер – кемінде 3 дана; Реагенттерге арналған науашалар – кемінде 2 дана; 4–200 мкл көлемге арналған тамшуыр ұштықтары – кемінде 16 дана. Жинақтың талдау жүргізу мүмкіндігі Реагенттер жинағы бақылау үлгілерін қоса алғанда, кемінде 96 талдау жүргізуге арналған. ИФТ-ның кемінде 12 тәуелсіз қойылымын жүргізу мүмкіндігі болуы тиіс. Әрбір қойылымда бақылау үлгілерін орналастыру үшін 3 ұяшық пайдаланылады. Диагностикалық ерекшелігі «Mycoplasma hominis-IgG-ИФТ» реагенттер жинағының ерекшелігі кемінде 100% болуы тиіс. 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) ұсынуға міндетті. 3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК берген өнімнің сәйкестік сертификаты болуы тиіс. 4. Қолдану жөніндегі бекітілген нұсқаулықтың болуы міндетті. Сақтау және тасымалдау кезіндегі қауіпсіздікті қамтамасыз етуге қойылатын қаптама талаптары Медициналық бұйым әрбір сериясы (партиясы) бойынша тиісті таңбалауы бар картон қаптамада жеткізілуі тиіс."
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:	№ 88532445-ОК1
Наименование лота:	Набор реагентов
Наименование кода Единого номенклатурного справочника товаров, работ, услуг*:	205952.100.000177
Наименование товара*:	Набор реагентов
Единица измерения*:	Набор
Количество (объем)*:	5
Цена за единицу, без учета налога на добавленную стоимость*:	84900
Общая сумма, выделенная для закупки, без учета налога на добавленную стоимость*:	424500
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.	"Микоплазма IgG. Метод определения основан на твёрдофазном иммуноферментном анализе с применением рекомбинантного антигена. Во время первой инкубации, при наличии в исследуемых образцах иммуноглобулинов класса G к Mycoplasma hominis, происходит их связывание с иммобилизованным на поверхности лунок планшета рекомбинантным антигеном p120 Mycoplasma hominis. Не связавшийся материал удаляют отмывкой. На второй стадии антитела к IgG человека, меченные пероксидазой хрена (конъюгат), связываются с комплексом «антиген-антитело». Не связавшийся конъюгат удаляют отмывкой. Во время третьей инкубации с раствором тетраметилбензидина происходит окрашивание раствора в лунках, содержащих комплексы «антиген-антитело».Реакцию останавливают добавлением стоп-реагента. Результаты ИФА регистрируют с помощью спектрофотометра, измеряя оптическую плотность (ОП) в двухволновом режиме: основной фильтр – не менее 450 нм, референс-фильтр – в диапазоне не менее 620 не более 650 нм. Допустима регистрация результатов только с фильтром не менее 450 нм. Интенсивность жёлтого окрашивания пропорциональна количеству содержащихся в исследуемом образце иммуноглобулинов класса G к Mycoplasma hominis.После измерения оптической плотности раствора в лунках на основании рассчитанного значения ОПкрит анализируемые образцы оцениваются как положительные, сомнительные или отрицательные. Состав: • планшет разборный с иммобилизованным рекомбинантным антигеном p120 Mycoplasma hominis – не менее 1 шт.; • положительный контрольный образец (К+), инактивированный – на основе инактивированной сыворотки крови человека, содержащий иммуноглобулины класса G к Mycoplasma hominis – прозрачная жидкость красного цвета – не менее 1 фл., обьемом не менее 0,5 мл; • отрицательный контрольный образец (К–), инактивированный – на основе инактивированной сыворотки крови человека, не содержащий иммуноглобулины класса G к Mycoplasma hominis – прозрачная жидкость светло-жёлтого цвета – не менее 1 фл., обьемом не менее 1 мл; • конъюгат, концентрат – антитела к IgG человека, меченные пероксидазой хрена – прозрачная жидкость синего цвета – не менее 1 фл., обьемом не менее 1,5 мл; • раствор для разведения конъюгата (РК) – бесцветная слегка опалесцирующая жидкость –– не менее 1 фл., обьемом не менее 13 мл; • разводящий буфер для сывороток (РБС) – прозрачная жидкость красного цвета – не менее 1 фл., обьемом не менее 13 мл; • не менее 25-кратного концентрата фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т×25) – прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная жидкость, возможно выпадение осадка солей, растворяющегося при нагревании – не менее 1 фл.,обьемом не менее 28 мл; • раствор тетраметилбензидина (раствор ТМБ) – прозрачная бесцветная или с желтоватым оттенком жидкость – не менее 1 фл., обьемом не менее 13 мл; • стоп-реагент – прозрачная бесцветная жидкость –не менее 1 фл., обьемом не менее 12 мл. Набор дополнительно комплектуется: • плёнкой для заклеивания планшета – не менее 3 шт.; • ванночками для реагентов –

	не менее 2 шт.; наконечниками для пипеток на 4–200 мкл – не менее 16 шт. Набор реагентов рассчитан на проведение не менее 96 анализов, включая контроли. Возможность не менее 12 независимых постановок ИФА, при каждой из которых 3 лунки используют для постановки контролей. Специфичность набора реагентов «Mycoplasma hominis-IgG-ИФА» составляет не менее 100% .Обязательное условие при поставке: -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. -Сертификата соответствия продукции, выданные РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМФК МЗ РК - Наличие утвержденной инструкции по применению Требования к упаковке для обеспечения безопасности при хранении и транспортировки: картонная упаковка с маркировкой для каждой серии (партии) медицинского изделия."
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	"Микоплазма IgG. Метод определения основан на твёрдофазном иммуноферментном анализе с применением рекомбинантного антигена. Во время первой инкубации, при наличии в исследуемых образцах иммуноглобулинов класса G к Mycoplasma hominis, происходит их связывание с иммобилизованным на поверхности лунок планшета рекомбинантным антигеном p120 Mycoplasma hominis. Не связавшийся материал удаляют отмывкой. На второй стадии антитела к IgG человека, меченные пероксидазой хрена (конъюгат), связываются с комплексом «антиген-антитело». Не связавшийся конъюгат удаляют отмывкой. Во время третьей инкубации с раствором тетраметилбензидина происходит окрашивание раствора в лунках, содержащих комплексы «антиген-антитело».Реакцию останавливают добавлением стоп-реагента. Результаты ИФА регистрируют с помощью спектрофотометра, измеряя оптическую плотность (ОП) в двухволновом режиме: основной фильтр – не менее 450 нм, референс-фильтр – в диапазоне не менее 620 не более 650 нм. Допустима регистрация результатов только с фильтром не менее 450 нм. Интенсивность жёлтого окрашивания пропорциональна количеству содержащихся в исследуемом образце иммуноглобулинов класса G к Mycoplasma hominis.После измерения оптической плотности раствора в лунках на основании рассчитанного значения ОПкрит анализируемые образцы оцениваются как положительные, сомнительные или отрицательные. Состав: • планшет разборный с иммобилизованным рекомбинантным антигеном p120 Mycoplasma hominis – не менее 1 шт.; • положительный контрольный образец (К+), инактивированный – на основе инактивированной сыворотки крови человека, содержащий иммуноглобулины класса G к Mycoplasma hominis – прозрачная жидкость красного цвета – не менее 1 фл., обьемом не менее 0,5 мл; • отрицательный контрольный образец (К–), инактивированный – на основе инактивированной сыворотки крови человека, не содержащий иммуноглобулины класса G к Mycoplasma hominis – прозрачная жидкость светло-жёлтого цвета – не менее 1 фл., обьемом не менее 1 мл; • конъюгат, концентрат – антитела к IgG человека, меченные пероксидазой хрена – прозрачная жидкость синего цвета – не менее 1 фл., обьемом не менее 1,5 мл; • раствор для разведения конъюгата (РК) – бесцветная слегка опалесцирующая жидкость –– не менее 1 фл., обьемом не менее 13 мл; • разводящий буфер для сывороток (РБС) – прозрачная жидкость красного цвета – не менее 1 фл., обьемом не менее 13 мл; • не менее 25-кратного концентрата фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т×25) – прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная жидкость, возможно выпадение осадка солей, растворяющегося при нагревании – не менее 1 фл.,обьемом не менее 28 мл; • раствор тетраметилбензидина (раствор ТМБ) – прозрачная бесцветная или с желтоватым оттенком жидкость – не менее 1 фл., обьемом не менее 13 мл; • стоп-реагент – прозрачная бесцветная жидкость –не менее 1 фл., обьемом не менее 12 мл. Набор дополнительно комплектуется: • плёнкой для заклеивания планшета – не менее 3 шт.; • ванночками для реагентов –

	не менее 2 шт.; наконечниками для пипеток на 4–200 мкл – не менее 16 шт. Набор реагентов рассчитан на проведение не менее 96 анализов, включая контроли. Возможность не менее 12 независимых постановок ИФА, при каждой из которых 3 лунки используют для постановки контролей. Специфичность набора реагентов «Mycoplasma hominis-IgG-ИФА» составляет не менее 100% .Обязательное условие при поставке: -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. -Сертификата соответствия продукции, выданные РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМФК МЗ РК - Наличие утвержденной инструкции по применению Требования к упаковке для обеспечения безопасности при хранении и транспортировки: картонная упаковка с маркировкой для каждой серии (партии) медицинского изделия."
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).