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 №:** | № 17942070-1 |
| **Конкурстың атауы:** | Реагенттер жиынтығын сатып алу |
| **Лоттың нөмірі:** | № 88532502-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.** | Уреаплазма IgG. Анықтау әдісі рекомбинантты антигендерді қолдана отырып, қатты фазалы ферментпен байланысқан иммуносорбенттік талдауға негізделген. Бірінші инкубация кезінде, егер сынақ үлгілерінде Ureaplasma urealyticum антигендеріне иммуноглобулиндер G болса, олар пластинаның шұңқыр бетінде иммобилизацияланған рекомбинантты Ureaplasma urealyticum антигендерімен байланысады. Байланбаған материал жуу арқылы жойылады. Екінші кезеңде желкек пероксидазасымен (конъюгат) белгіленген адам IgG антиденелер антиген-антидене кешенімен байланысады. Байланбаған конъюгат жуу арқылы жойылады. Тетраметилбензидин ерітіндісімен үшінші инкубация кезінде антиген-антидене кешендері бар шұңқырлардағы ерітінді боялады. Реакция стоп реагентін қосу арқылы тоқтатылады. ELISA нәтижелері спектрофотометр көмегімен жазылады, оптикалық тығыздықты (OD) қос толқын ұзындығы режимінде өлшейді: негізгі сүзгі 450 нм, анықтамалық сүзгі 620–650 нм диапазонында. Нәтижелерді тек 450 нм сүзгімен жазуға болады. Сары түстің қарқындылығы сынақ үлгісіндегі Ureaplasma urealyticum антигендеріне G класының иммуноглобулиндерінің мөлшеріне пропорционалды. Ұңғымалардағы ерітіндінің OD өлшегеннен кейін, талданған үлгілер есептелген ODcrit мәніне негізделген оң, күмәнді немесе теріс деп бағаланады. Құрамы: Жинақта тазартылған судан басқа талдау үшін қажетті барлық реагенттер бар: • иммобилизацияланған рекомбинантты Ureaplasma urealyticum антигендері бар жиналатын пластина – 1 дана; • оң бақылау үлгісі (K+), белсенді емес – 1 құты, 0,5 мл; • теріс бақылау үлгісі (K–), белсенді емес – 1 құты, 1 мл; • конъюгат – 1 құты; • алдын ала сұйылту ерітіндісі (PDS) – 1 құты, 3 мл; • конъюгат сұйылту ерітіндісі (CD) – 1 құты, 13 мл. • сарысуды сұйылту буфері (SDB) – 1 құты, 13 мл; • Tween қосылған фосфатты буферленген тұзды концентрат (PBS-Tx25) – 1 құты, 28 мл; • тетраметилбензидин ерітіндісі (TMB) – 1 құты, 13 мл; • тоқтату реагенті – 1 құты, 12 мл; Жиынтық қосымша мыналармен жабдықталған: • пластинаны тығыздауға арналған пленкалар – 3 дана; • реагент науалары – 2 дана; 4-200 мкл пипетка ұштары – 16 дана. Реагент жинағы бақылау үлгілерін қоса алғанда, 96 сынаққа арналған. Әрқайсысында бақылау үшін үш ұңғыма пайдаланылатын он екі тәуелсіз ELISA жүргізу мүмкін. Ureaplasma urealyticum-IgG-ELISA реагент жинағының ерекшелігі 100%. Міндетті жеткізу шарттары: - Тіркеу сертификатының болуы. - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің CMFC дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы берген өнімнің сәйкестік сертификаты. - Қолдануға арналған бекітілген нұсқаулықтың болуы. Сақтау және тасымалдау кезінде қауіпсіздікті қамтамасыз ету үшін қаптама талаптары: медициналық бұйымның әрбір сериясы (партиясы) үшін таңбалауы бар картон қаптама. |

| | |
|---|---|
| **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** | Уреаплазма IgG. Анықтау әдісі рекомбинантты антигендерді қолдана отырып, қатты фазалы ферментпен байланысқан иммуносорбенттік талдауға негізделген. Бірінші инкубация кезінде, егер сынақ үлгілерінде Ureaplasma urealyticum антигендеріне иммуноглобулиндер G болса, олар пластинаның шұңқыр бетінде иммобилизацияланған рекомбинантты Ureaplasma urealyticum антигендерімен байланысады. Байланбаған материал жуу арқылы жойылады. Екінші кезеңде желкек пероксидазасымен (конъюгат) белгіленген адам IgG антиденелер антиген-антидене кешенімен байланысады. Байланбаған конъюгат жуу арқылы жойылады. Тетраметилбензидин ерітіндісімен үшінші инкубация кезінде антиген-антидене кешендері бар шұңқырлардағы ерітінді боялады. Реакция стоп реагентін қосу арқылы тоқтатылады. ELISA нәтижелері спектрофотометр көмегімен жазылады, оптикалық тығыздықты (OD) қос толқын ұзындығы режимінде өлшейді: негізгі сүзгі 450 нм, анықтамалық сүзгі 620–650 нм диапазонында. Нәтижелерді тек 450 нм сүзгімен жазуға болады. Сары түстің қарқындылығы сынақ үлгісіндегі Ureaplasma urealyticum антигендеріне G класының иммуноглобулиндерінің мөлшеріне пропорционалды. Ұңғымалардағы ерітіндінің OD өлшегеннен кейін, талданған үлгілер есептелген ODcrit мәніне негізделген оң, күмәнді немесе теріс деп бағаланады. Құрамы: Жинақта тазартылған судан басқа талдау үшін қажетті барлық реагенттер бар: • иммобилизацияланған рекомбинантты Ureaplasma urealyticum антигендері бар жиналатын пластина – 1 дана; • оң бақылау үлгісі (K+), белсенді емес – 1 құты, 0,5 мл; • теріс бақылау үлгісі (K–), белсенді емес – 1 құты, 1 мл; • конъюгат – 1 құты; • алдын ала сұйылту ерітіндісі (PDS) – 1 құты, 3 мл; • конъюгат сұйылту ерітіндісі (CD) – 1 құты, 13 мл. • сарысуды сұйылту буфері (SDB) – 1 құты, 13 мл; • Tween қосылған фосфатты буферленген тұзды концентрат (PBS-Tx25) – 1 құты, 28 мл; • тетраметилбензидин ерітіндісі (TMB) – 1 құты, 13 мл; • тоқтату реагенті – 1 құты, 12 мл; Жиынтық қосымша мыналармен жабдықталған: • пластинаны тығыздауға арналған пленкалар – 3 дана; • реагент науалары – 2 дана; 4-200 мкл пипетка ұштары – 16 дана. Реагент жинағы бақылау үлгілерін қоса алғанда, 96 сынаққа арналған. Әрқайсысында бақылау үшін үш ұңғыма пайдаланылатын он екі тәуелсіз ELISA жүргізу мүмкін. Ureaplasma urealyticum-IgG-ELISA реагент жинағының ерекшелігі 100%. Міндетті жеткізу шарттары: - Тіркеу сертификатының болуы. - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің CMFC дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы берген өнімнің сәйкестік сертификаты. - Қолдануға арналған бекітілген нұсқаулықтың болуы. Сақтау және тасымалдау кезінде қауіпсіздікті қамтамасыз ету үшін қаптама талаптары: медициналық бұйымның әрбір сериясы (партиясы) үшін таңбалауы бар картон қаптама. |

| | |
|---|---|
| **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:** | № 17942070-1 |
| **Наименование конкурса:** | Приобретение набора реагентов |
| **Номер лота:** | № 88532502-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.** | Уреаплазма IgG. Метод определения основан на твёрдофазном иммуноферментном анализе с применением рекомбинантных антигенов. Во время первой инкубации, при наличии в исследуемых образцах иммуноглобулинов класса G к антигенам Ureaplasma urealyticum, происходит их связывание с иммобилизованными на поверхности лунок планшета рекомбинантными антигенами Ureaplasma urealyticum. 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 – 450 нм, референс-фильтр – в диапазоне 620–650 нм. Допустима регистрация результатов только с фильтром 450 нм. Интенсивность жёлтого окрашивания пропорциональна количеству содержащихся в исследуемом образце иммуноглобулинов класса G к антигенам Ureaplasma urealyticum. После измерения ОП раствора в лунках на основании рассчитанного значения ОПкрит анализируемые образцы оцениваются как положительные, сомнительные или отрицательные. Состав: Набор содержит все необходимые для проведения анализа реагенты, кроме дистиллированной воды: • планшет разборный с иммобилизованными рекомбинантными антигенами Ureaplasma urealyticum – 1 шт.; • положительный контрольный образец (К+), инактивированный – 1 фл., 0,5 мл; • отрицательный контрольный образец (К–), инактивированный – 1 фл., 1 мл; • конъюгат – 1 фл.; • раствор для предварительного разведения (РПР) – 1 фл., 3 мл; • раствор для разведения конъюгата (РК) – 1 фл., 13 мл. • разводящий буфер для сывороток (РБС) – 1 фл., 13 мл; • концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Тх25) – 1 фл., 28 мл; • раствор тетраметилбензидина (ТМБ) – 1 фл., 13 мл; • стоп-реагент – 1 фл., 12 мл; Набор дополнительно комплектуется: • плёнками для заклеивания планшета – 3 шт.; • ванночками для реагентов – 2 шт.; наконечниками для пипеток на 4−200 мкл – 16 шт. Набор реагентов рассчитан на проведение 96 анализов, включая контрольные образцы. Возможны 12 независимых постановок ИФА, при каждой из которых 3 лунки используют для постановки контролей. Специфичность набора реагентов «Ureaplasma urealyticum-IgG-ИФА» составляет 100%. Обязательное условие при поставке: -Наличие регистрационного удостоверения. -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** | Уреаплазма IgG. Метод определения основан на твёрдофазном иммуноферментном анализе с применением рекомбинантных антигенов. Во время первой инкубации, при наличии в исследуемых образцах иммуноглобулинов класса G к антигенам Ureaplasma urealyticum, происходит их связывание с иммобилизованными на поверхности лунок планшета рекомбинантными антигенами Ureaplasma urealyticum. 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 – 450 нм, референс-фильтр – в диапазоне 620–650 нм. Допустима регистрация результатов только с фильтром 450 нм. Интенсивность жёлтого окрашивания пропорциональна количеству содержащихся в исследуемом образце иммуноглобулинов класса G к антигенам Ureaplasma urealyticum. После измерения ОП раствора в лунках на основании рассчитанного значения ОПкрит анализируемые образцы оцениваются как положительные, сомнительные или отрицательные. Состав: Набор содержит все необходимые для проведения анализа реагенты, кроме дистиллированной воды: • планшет разборный с иммобилизованными рекомбинантными антигенами Ureaplasma urealyticum – 1 шт.; • положительный контрольный образец (К+), инактивированный – 1 фл., 0,5 мл; • отрицательный контрольный образец (К–), инактивированный – 1 фл., 1 мл; • конъюгат – 1 фл.; • раствор для предварительного разведения (РПР) – 1 фл., 3 мл; • раствор для разведения конъюгата (РК) – 1 фл., 13 мл. • разводящий буфер для сывороток (РБС) – 1 фл., 13 мл; • концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Тх25) – 1 фл., 28 мл; • раствор тетраметилбензидина (ТМБ) – 1 фл., 13 мл; • стоп-реагент – 1 фл., 12 мл; Набор дополнительно комплектуется: • плёнками для заклеивания планшета – 3 шт.; • ванночками для реагентов – 2 шт.; наконечниками для пипеток на 4−200 мкл – 16 шт. Набор реагентов рассчитан на проведение 96 анализов, включая контрольные образцы. Возможны 12 независимых постановок ИФА, при каждой из которых 3 лунки используют для постановки контролей. Специфичность набора реагентов «Ureaplasma urealyticum-IgG-ИФА» составляет 100%. Обязательное условие при поставке: -Наличие регистрационного удостоверения. -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).