Конкурстық құжаттамаға сатып алынатын тауарлардың техникалық ерекшелігі

Сатып алудың нөмірі:	№ 17829574-1
Сатып алудың атауы:	Дәрі-дәрмек сатып алу, Вирусологиялық зертхана бюджет
Лоттың нөмірі:	№ 84774083-ОИ4
Лоттың атауы:	Реагенттер жинағы
Лоттың сипаттауы:	цитомегаловирусқа G сыныптағы иммуноглобулинін иммундық ферментті анықтау үшін
Лоттың қысқаша сипаттауы:	IgM қызылшасы. Қызылша вирусына М класты иммуноглобулиндерді иммуноферментті анықтауға арналған реагенттер жиынтығы. Вирусологиялық зертхана бюджет.
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:	Иммуноферменттік талдауда сарысуда (қан плазмасында) қызылша вирусына М топты иммуноглобулиндерді анықтауға арналған реагенттер жиынтығы. Бақылауларды қоса алғанда, 96 талдау жүргізуге арналған жиынтық. 8 үлгіден 12 тәуелсіз ИФТ анализ жүргізуге рұқсат етіледі. Жиынтық құрамында: - М иммуноглобулин антиденелеріне моноклоналды антиденелер айынның ішкі бетіне иммобилизденген алмалы-салмалы планшет, -1 дана; - Оң бақылау үлгісі (К+) , құрамында қызылша вирусының IgM адамның инактиверленген қан сарысу негізіндегі-1фл.,1,5мл; - Теріс бақылау үлгісі (К-) құрамында қызылша вирусының IgM жоқ адамның инактиверленген қан сарысу негізіндегі -1фл.,1,5мл - Ақжелкек пероксидазасы бар қызылша вирусына рекомбинанты ақуызының коньюгаты -1 фл.,13мл; - Субстрат-буферлі ерітінді -1фл;13 мл; -Құрамында твин бар буферлік ерітіндінің 25 еселенген фосфатты-тұз концентраты (ФСБ-Т-25)-1фл;10мл; - сарысуды аралсытыру үшін арналған ерітінді (РРС)-1 фл, (12,0мл Тетраметилбензидин (ТМБ), концентрат-1фл,1,5мл; - стоп-реагент 1фл,12мл; Қосымша жабдықталуы: планшеталарды жапсыруға арналған пленка-2 дана; реагенттерге арналған бұлау – 2дана; тамызғыштардың ұштықтары - 16 дана. 2-8°С температурасында сақталады, мұздатуға болмайды. Шығарылу түрі: Тест-жүйе қорапқа салынған жиынтық ретінде шығарылады. 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:	№ 17829574-1
Наименование закупки:	Закуп медикаментов, Вирусологическая лаборатория бюджет
Номер лота:	№ 84774083-ОИ4
Наименование лота:	Набор реагентов
Описание лота:	для иммуноферментного выявления иммуноглобулина класса G к цитомегаловирусу
Дополнительное описание лота:	Корь IgM. Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса М к вирусу кори. Вирусологическая лаборатория бюджет.
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 предназначенный для выявление выявления иммуноглобулинов класса М к вирусу кори в сыворотке (плазме) крови, иммуноферментным анализом. Набор на проведение 96 анализов, включая контроли, допускается 12 независимых постановок ИФА по8 образцов. В состав входят: - планшет разборный с иммобилизованными моноклональными антителами к иммуноглобулинам класса М -1 шт; - положительный контрольный образец (К+) на основе инактивированной сыворотки крови человека, содержащий IgM к вирусу кори -1фл.,1,5мл; - отрицательный контрольный образец (К-) на основе инактивированной сыворотки крови человека, не содержащий IgM к вирусу кори -1фл.3,0мл; - Коньюгат - рекомбинантных белков к вирусу кори с перексидазой хрена, -1 фл 13мл; - концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Тх25-1фл.28мл); -раствор для предворительного разведения сывороток (РПРС), -1 фл (10,0мл); - раствор для разведения сывороток (РРС), -1 фл (12,0мл); Тетраметилбензидин (ТМБ), концентрат-1фл,13 мл, стоп-реагент-1фл,12мл: Дополнительная комплектация пленка для заклеивания планшет-2шт; ванночка для реагентов-2шт; наконечники для пипеток -16 шт. Храниться при температуре 2-8 С, замораживание не допускается. Форма выпуска: Тест-систему выпускают в виде комплекта, упакованного в коробку. 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%. Срок годности на момент поставки не менее 70% с 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.