Конкурстық құжаттамаға
2-қосымша

Конкурстық құжаттамаға сатып алынаты тауарлардың техникалық ерекшелігі

Сатып алудың нөмірі:	№ 17652979-1
Сатып алудың атауы:	медициналық тауарларды сатып алу
Лоттың нөмірі:	№ 87875859-ОИ2
Лоттың атауы :	Реагенттер жинағы
Лоттың сипаттауы:	автоматтық бактериологиялық талдауыш үшін
Лоттың қысқаша сипаттауы:	D - 3652" Бруцелла-IgG-ИФА", ҚР МИ (in vitro), № 028909 – қан сарысуындағы (плазмасындағы) бруцеллез қоздырғышына G класты иммуноглобулиндерді иммуноферментті анықтауға арналған реагенттер жиынтығы адам (ақылы)
Саны, көлемі:	5
Өлшем бірлігі:	Жиынтық
Жеткізу орны:	751710000, Алматы қ., Медеу ауданы Макатаева 34/1
Жеткізу мерзімі:	Техникалық ерекшелікке сәйкес

Функционалдық, техникалық, сапалық және пайдалану мінездемесін сипаттау:	Бруцеллез қоздырғышына (Бруцелла-IgG-ИФА)G класты иммуноглобулиндерді ферментті анықтауға арналған реагенттер жиынтығы Құрамы: Толықтығы - иммобилизацияланған бруцелл антигендері бар жиналмалы планшет-1 дана.; - оң бақылау үлгісі (к+), инактивацияланған-1 фл., 1,5 мл; - теріс бақылау үлгісі (К–), инактивацияланған – 1 фл., 2,5 мл; - конъюгат (желкек пероксидазасымен белгіленген адамның IgG антиденелері) – 1 фл. немесе 2 ЖТ.; - сарысуларды сұйылтуға арналған ерітінді (МС) – 1 фл., 13 мл; - конъюгатты сұйылтуға арналған ерітінді (ҚР) - 1 фл., 13 мл; - алдын ала сұйылтуға арналған ерітінді (РПР) – 1 фл., 3 мл; -25 есе фосфат-тұзды буферлік ерітінді концентраты егіз (ФСБ-т×25) - 1 фл., 28 мл; - тетраметилбензидин ерітіндісі (ТМБ ерітіндісі) – 1 фл., 13 мл; - тоқтату реагенті-1 ЖЛ., 12 мл. Жинақ қосымша жинақталады: - планшетті жабыстыруға арналған пленка-3 дана.; – реагенттерге арналған ванналар-2 дана.; - 4-200 мкл тамшуырға арналған кеңестер-16 дана. Реагенттер жиынтығы (Бруцелла-IgG-ИФА-БЕСТ)- жиналмалы полистирол планшетінің ұңғымаларының бетінде жиналған бруцелла ақуыздарының қоспасы болып табылатын реагенттер жиынтығы. Жиынтықтың негізгі қасиеті адам қанының қан тамырларында (плазмасында) олардың иммобилизацияланған антигендермен өзара әрекеттесуі арқылы бруцеллез қоздырғышына антиденелерді анықтау мүмкіндігі болып табылады. Антиген-антидене ком-плекстің түзілуі иммуноферментті конъюгаттың көмегімен анықталады. Реакция тоқтату реагентін қосу арқылы тоқтатылады. Нәтиже-Сен ИФА екі толқынды режимде оптикалық тығыздықты (ОП) өлшей отырып, спектрофотометр көмегімен тіркеледі: негізгі сүзгі – 450 нм, анықтамалық сүзгі-620-650 НМ диапазонында. Нәтижелерді тек 450 НМ сүзгімен тіркеуге рұқсат етіледі. Жинақ бақылауды қоса алғанда, 96 талдау жүргізуге арналған. Бақылауларды қоса алғанда, әрқайсысы 8 талдаудан тұратын ИФА-ның 12 тәуелсіз қойылымы мүмкін. Жинақты дайындаушы кәсіпорынның қаптамасында сақтау (2-8) ºС температурада жүргізілуі тиіс. Мұздатуға жол берілмейді. Жиынтықты тасымалдау (2-8) ºС температурада жүргізілуі тиіс. Тасымалдау 25 °с дейінгі температурада 10 тәуліктен аспайтын уақытта іске қосылады. Мұздатуға жол берілмейді. Сақтау мерзімі-шығарылған күннен бастап 12 ай. Тауарды жеткізген кезде өнімнің сәйкестік сертификатын, ТҚ, сондай-ақ міндетті түрде қазақ тілінде таңбалау, қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулық болуы тиіс. Жеткізу кезіндегі міндетті шарт: - Тіркеу куәлігінің болуы. - ҚР ДСМ ҚМКҚ "дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы" ШЖҚ РМК берген өнімге сәйкестік сертификаты - Қолдану бойынша бекітілген Нұсқаулықтың болуы Сақтау және тасымалдау қауіпсіздігін қамтамасыз ету үшін қаптамаға қойылатын талаптар: медициналық бұйымның әрбір сериясы (партиясы) үшін таңбаланған картон қаптама. Медициналық бұйымды таңбалау "дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды таңбалау қағидаларын бекіту туралы" ҚР ДСМ-11 бұйрығына сәйкес мемлекеттік және орыс тілдерінде көрсетіледі, мемлекеттік тіркеу кезінде бекітілген

	медициналық бұйымды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес ақпаратты қамтиды, тікелей жазылады. 15 күнтізбелік күн ішінде жеткізу

Приложение 2
к конкурсной документации

Техническая спецификация закупаемых товаров к конкурсной документации

Номер закупки:	№ 17652979-1
Наименование закупки:	приобретение медицинских товаров
Номер лота:	№ 87875859-ОИ2
Наименование лота:	Набор реагентов
Описание лота:	для автоматического бактериологического анализатора
Дополнительное описание лота:	D-3652 «Бруцелла-IgG-ИФА-БЕСТ», РК МИ (in vitro), № 028909 – набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса G к возбудителю бруцеллеза в сыворотке (плазме) крови человек (Платные)
Количество:	5
Единица измерения:	Набор
Места поставки:	751710000, г.Алматы, Медеуский район макатаева 34/1
Срок поставки:	Согласно технической спецификации

Описание и требуемые функциональные, технические, качественные и эксплуатационные характеристики закупаемых товаров:	Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса G к возбудителю бруцеллёза (Бруцелла-IgG-ИФА) Состав: Комплектность - планшет разборный с иммобилизованными антигенами бруцелл – 1 шт.; - положительный контрольный образец (К+), инактивированный – 1 фл., 1,5 мл; - отрицательный контрольный образец (К–), инактивированный – 1 фл., 2,5 мл; - конъюгат (антитела к IgG человека, меченные пероксидазой хрена) – 1 фл. или 2 фл.; - раствор для разведения сывороток (РС) – 1 фл., 13 мл; - раствор для разведения конъюгата (РК) – 1 фл., 13 мл; - раствор для предварительного разведения (РПР) – 1 фл., 3 мл; - 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т×25) – 1 фл., 28 мл; - раствор тетраметилбензидина (раствор ТМБ) – 1 фл., 13 мл; - стоп-реагент – 1 фл., 12 мл. Набор дополнительно комплектуется: - пленкой для заклеивания планшета – 3 шт.; - ванночками для реагентов – 2 шт.; - наконечниками для пипетки на 4-200 мкл – 16 шт. Набор реагентов (Бруцелла-IgG-ИФА-БЕСТ) представляет собой набор реагентов, основой которого является смесь белков бруцелл, сор-бированных на поверхности лунок разборного полистиролового планше-та. Основным свойством набора является способность выявлять в сыво-ротках (плазме) крови человека антитела к возбудителю бруцеллёза за счёт их взаимодействия с иммобилизованными антигенами. Образование ком-плекса антиген-антитело выявляют с помощью иммуноферментного конъюгата. Реакцию останавливают добавлением стоп-реагента. Результа-ты ИФА регистрируют с помощью спектрофотометра, измеряя оптиче-скую плотность (ОП) в двухволновом режиме: основной фильтр – 450 нм, референс-фильтр – в диапазоне 620-650 нм. Допустима регистрация ре-зультатов только с фильтром 450 нм. Набор рассчитан на проведение 96 анализов, включая контроли. Возможны 12 независимых постановок ИФА по 8 анализов каждая, включая контроли. Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре (2−8) ºС. Замораживание не допускается. Транспортирование набора должно проводиться при температуре (2−8) ºС. До-пускается транспортирование при температуре до 25 °С не более 10 сут. Замораживание не допускается. Срок хранения — 12 месяцев со дня выпуска. При поставке товара предоставлять Сертификат соответствия продукции, РУ, а так же обязательно должны быть маркировка на казахском языке, инструкция на казахском и русском языках. 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. Маркировка медицинского изделия согласно Приказа МЗ РК № ҚР ДСМ-11 «Об утверждении правил маркировки лекарственных средств и медицинских изделий» указывается

	на государственном и русском языках, содержит информацию в соответствии с инструкцией по медицинскому применению медицинского изделия, утвержденную при государственной регистрации, наносится непосредственно. Поставка в течении 15 календарных дней