Конкурстық құжаттамаға
2-қосымша

Конкурстық құжаттамаға сатып алынаты тауарлардың техникалық ерекшелігі

Сатып алудың нөмірі:	№ 17699757-1
Сатып алудың атауы:	Дәрілік заттарды сатып алу. Реагенттер жинағы
Лоттың нөмірі:	№ 84781950-ЗЦП1
Лоттың атауы :	Реагенттер жинағы
Лоттың сипаттауы:	антиденелердің В гепатиті вирусының Hbs-антигеніне сапалылық және сандық жағынан анықтау үшін
Лоттың қысқаша сипаттауы:	HBsAg антиденелері. Қан сарысуындағы (плазмасындағы) В гепатиті вирусының HBs-антигеніне антиденелерді иммуноферменттік сапалық және сандық анықтауға арналған реагенттер жиынтығы (96 анықтама жиынтығы). Вирусологиялық зертхана бюджеттен тыс
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) HbsAg бар жоғын растауына арналған реагент жиынтығы. Жиынтық бақылау сынамаларымен қоса 48 анализге арналған. Сезімталдығы -0,01 МЕ/мл. Талдауды қолмен жасағанда жиынтықтың бір стрипті қолданады, құрамына реактивтер, ферментер, буферлік ерітінділер, сұйылтқыштар, калибраторлар, бақылау материалдары, бұранды жабық түрде болады. 2-8 С температурада сақталады, мұздатуға болмайды. Шығу формасы: тест-жүйені жиынтық түрінде шығарылған, қорапта қапталған. Тауардың әрбір жиынтығы техникалық және пайдалану құжаттамасының жиынтығымен түпнұсқада, мазмұнын мемлекеттік және орыс тіліне аудара отырып, қамтамасыз етілуі тиіс.. 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:	№ 17699757-1
Наименование закупки:	Закуп медикаментов. Набор реагентов
Номер лота:	№ 84781950-ЗЦП1
Наименование лота:	Набор реагентов
Описание лота:	для качественного и количественного определения антител к Hbs-антигену вируса гепатита В
Дополнительное описание лота:	HBsAg-антитела. Набор реагентов для иммуноферментного качественного и количественного определения антител к HBs-антигену вируса гепатита В в сыворотке (плазме) крови (набор 96 определений). Вирусологическая лаборатория внебюджет
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 для подтверждения присутствия HBsAg в сыворотке (плазме крови) в иммуноферментном анализе. Набор реагентов предназначен для выявления HBsAg в сыворотке (плазме крови, на проведение 48 анализов, включая контроли). Чувствительность -0,01 МЕ/мл. Для ручной постановки анализа предусматривают дробное использование набора по одному стрипу, в состав входят реактивы, ферменты, буферные растворы, разбавители, калибраторы, контрольные материалы, плашка в закрытом пакете, ванночка. Хранится при температуре 2-8°С, замораживание не допускается. Форма выпуска: Тест-систему выпускают в виде комплекта, упакованного в коробку. Каждый комплект товара должен быть снабжен комплектом технической и эксплуатационной документации в оригинале, с переводом содержания на государственный и русский язык. 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% от 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.