Конкурстық құжаттамаға
2-қосымша

Конкурстық құжаттамаға сатып алынатын тауарлардың техникалық ерекшелігі

Сатып алудың нөмірі:	№ 17944284-1
Сатып алудың атауы:	Медициналық мақсаттағы бұйымдарды сатып алу
Лоттың нөмірі:	№ 88559952-3ЦП1
Лоттың атауы:	Реагент
Лоттың сипаттауы:	қимадағы жасуша ядросын бояуға арналған
Лоттың қысқаша сипаттауы:	SP34, Pax5 клонының иммуногистохимиялық тестілеуге арналған ерітіндісі
Саны, көлемі:	1
Өлшем бірлігі:	Дана
Жеткізу орны:	711510000, Астана қ., Нұра ауданы Жәнібек Керей хандары көшесі 3/2 үй
Жеткізу мерзімі:	Бірінші жеткізу шарт жасалған күннен бастап 16 (он алты) күнтізбелік күн ішінде жүзеге асырылады
Функционалдық, техникалық, сапалық және пайдалану мінездемесін сипаттау:	"1. техникалық сипаттамасы: қолданыстағы VENTANA BenchMark XT автоматты иммуностейнерінде in vitro иммуногистохимиялық зерттеулер жүргізуге арналған, SP34 клоны, Pax5, аппарат ішінде иммуногистохимиялық зерттеу жүргізуге арналған ерітінді, пластикалық дозатордағы қолдануға дайын ерітінді, 50 тестке арналған. 2. функционалдық сипаттамасы: реагент автоматты бояу кезінде адам тіндерінің кесінділерінде PAX5 ақуызын сапалық иммуногистохимиялық анықтауға арналған. 3. сапалық сипаттамасы: реагент қосымша сұйылтуды қажет етпейтін, қолдануға дайын болуы тиіс. Дозатор қолданыстағы VENTANA BenchMark XT автоматты иммуностейнерінде реагентті қолдануды қамтамасыз етуі тиіс. Реагент пен дозаторда көзге көрінетін ақаулар мен зақымданулар болмауы тиіс. Жеткізу өндірушінің түпнұсқалық бүлінбеген қаптамасында жүзеге асырылады. Таңбалауда реагенттің атауы, клонның белгіленуі, каталог нөмірі, серия (партия) нөмірі, жарамдылық мерзімі, сақтау шарттары және өндіруші туралы мәліметтер болуы тиіс. Таңбалау және қолдану жөніндегі нұсқаулық - мемлекеттік және орыс тілдерінде. Қолданыстағы жабдықпен үйлесімділігі өндірушінің құжаттамасымен расталуы тиіс. Өндірушіде ISO 13485 халықаралық стандартының талаптарына сәйкес келетін енгізілген сапа менеджменті жүйесі болуы тиіс. 4. пайдалану сипаттамасы: in vitro диагностикасына арналған, тек кәсіби қолдануға арналған. Сақтау, тасымалдау және қолдану шарттары - өндірушінің нұсқаулығына сәйкес. Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін және белгіленген тест санынан асырып пайдалануға болмайды. Реагент қолданыстағы VENTANA BenchMark XT автоматты иммуностейнерімен үйлесімді болуы тиіс. Жеткізу алдында Тапсырыс берушімен міндетті түрде келісу."

Приложение 2
к конкурсной документации

Техническая спецификация закупаемых товаров к конкурсной документации

Номер закупки:	№ 17944284-1
Наименование закупки:	Закуп изделий медицинского назначения
Номер лота:	№ 88559952-ЗЦП1
Наименование лота:	Реагент
Описание лота:	для окрашивания ядра клетки в срезе
Дополнительное описание лота:	Раствор для проведения внутриаппаратного иммуногистохимического исследования клон SP34, Pax5
Количество:	1
Единица измерения:	Штука
Места поставки:	711510000, г.Астана, район Нұра ул. Жанибек и Керей хандары 3/2
Срок поставки:	Первая поставка в течение 16 (шестнадцати) календарных дней с даты заключения договора
Описание и требуемые функциональные, технические, качественные и эксплуатационные характеристики закупаемых товаров:	"1. техническая характеристика: раствор для проведения внутриаппаратного иммуногистохимического исследования клон SP34, Pax5, готовый к применению раствор в пластиковом дозаторе, на 50 тестов, предназначенный для проведения иммуногистохимических исследований in vitro на имеющемся автоматическом иммуностейнере VENTANA BenchMark XT. 2. функциональная характеристика: реагент предназначен для качественного иммуногистохимического выявления белка PAX5 в срезах тканей человека при автоматическом окрашивании. 3. качественная характеристика: реагент должен быть готовым к применению, без необходимости дополнительного разведения. Дозатор должен обеспечивать применение реагента на имеющемся автоматическом иммуностейнере VENTANA BenchMark XT. Реагент и дозатор не должны иметь видимых дефектов и повреждений. Поставка осуществляется в оригинальной неповреждённой упаковке производителя. Маркировка должна содержать наименование реагента, обозначение клона, каталожный номер, номер серии (партии), срок годности, условия хранения и сведения о производителе. Маркировка и инструкция по применению - на государственном и русском языках. Совместимость с имеющимся оборудованием должна подтверждаться документацией производителя. Производитель должен иметь внедренную систему менеджмента качества, соответствующую требованиям международного стандарта ISO 13485. 4. эксплуатационная характеристика: для диагностики in vitro, только для профессионального применения. Условия хранения, транспортировки и применения - согласно инструкции производителя. Не использовать после истечения срока годности и сверх установленного количества тестов. Реагент должен быть совместим с имеющимся автоматическим иммуностейнером VENTANA BenchMark XT. Перед поставкой обязательное согласование с Заказчиком."