Конкурстық құжаттамаға сатып алынатын тауарлардың техникалық ерекшелігі

Сатып алудың нөмірі:	№ 17942162-1
Сатып алудың атауы:	Медициналық мақсаттағы бұйымдарды сатып алу
Лоттың нөмірі:	№ 82206916-3ЦП2
Лоттың атауы:	Медициналық жиынтық
Лоттың сипаттауы:	әмбебап, бір реттік
Лоттың қысқаша сипаттауы:	Мұрын және жұтқыншақ тампондарын алу жинағы: көлік ортасы + жұтқыншақ тампондарын (Үлкен зонд) және мұрын тампондарын (кішкентай зонд) алуға арналған 2 зонд, 100 дана оралған (CDC)
Саны, көлемі:	25
Өлшем бірлігі:	Бума
Жеткізу орны:	751410000, Алматы қ., Бостандық ауданы Ауэзова 84
Жеткізу мерзімі:	Техникалық ерекшелікке сәйкес
Функционалдық, техникалық, сапалық және пайдалану мінездемесін сипаттау:	Клиникалық материал үлгілерін тасымалдау және сақтау үшін арналған «CAMOMILE-ТС-ПЦР» реагенттер жиынтығы «CAMOMILE-ТС-ПЦР» (Тасымалдау ортасы, ТС) реагенттер жинағының әрекет принципі – клиникалық материал үлгілерін тасымалдау және сақтау, кейіннен нуклеин қышқылдарын бөліп алу және инфекциялық ауру қоздырғыштарын полимеразды тізбекті реакция (ПТР) әдісімен анықтау үшін арналған. Бұл суспензия тұзды буферлі ерітіндіде консервант пен тұрақтандырғышты қамтиды. Консервант ерітіндідегі спецификалық емес микрофлораның өсуіне және клеткалардың уақытынан бұрын ыдырауына жол бермейді, ал тұрақтандырғыш инфекциялық ауру қоздырғыштарының нуклеин қышқылдарының тұрақтылығын кең температура диапазонында ұзақ уақыт бойы сақтауға мүмкіндік береді. «CAMOMILE-ТС-ПЦР» реагенттер жинағы 100 үлгіні тасымалдау және сақтау үшін есептелген. In vitro диагностикаға арналған медициналық құралдың тағайындалуы «CAMOMILE-ТС-ПЦР» реагенттер жинағы клиникалық үлгілерді (ауыз-құтық, мұрын-құтық, урогениталды жол, тері, тік ішек, көздің конъюнктивасы эпителиалды клеткаларынан алынған сырғытпалар/тазартпалар) тасымалдау және сақтау үшін арналған, кейіннен нуклеин қышқылдарын бөліп алу және инфекциялық ауру қоздырғыштарын ПТР әдісімен анықтау мақсатында қолданылады. Медициналық құралды сақтау мерзімі мен шарттары Жиынтықты бастапқы қаптамасында +2°С-ден +8°С-ге дейінгі температурада сақтау қажет. Сақтау мерзімі: шығарылған күннен бастап 6 ай. Ашылған тасымалдау ортасы бар пробиркаларды сақтауға болмайды. Мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды. Мұздату тыйым салынады. Арнайы тасымалдау шарттары Жиынтықты +18°С-ден +25°С-ге дейінгі температурада 5 күннен артық емес тасымалдауға болады. Жеткізуге міндетті шарттар: Тіркеу куәлігінің болуы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің «Дәрі-дәрмек және медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» РГП берген өнімнің сәйкестік сертификаты Қолдану нұсқаулығы бекітілген болуы Сақтау және тасымалдау қауіпсіздігін қамтамасыз етуге арналған қаптама талаптары: Әрбір серия (партия) медициналық құралға арналған картон қаптама және маркировка. Медициналық құралды маркировкалау ҚР ДСМ № ҚР ДСМ-11 «Дәрі-дәрмектер мен медициналық құралдарды маркировкалау ережесін бекіту туралы» бұйрығына сәйкес жүргізіледі, мемлекеттік және орыс тілдерінде көрсетіледі, мемлекеттік тіркеу кезінде бекітілген медициналық қолдану нұсқаулығына сәйкес ақпарат қамтиды және тікелей медициналық құралға жағылады. Жеткізу мерзімі: Тапсырыс берушіден өтініш түскен сәттен бастап 16 күнтізбелік күн ішінде. ҚР ДСМ ШЖҚ РМК "СЭСжМҒПО" филиалына жеткізу, Алматы қаласы, Бостандық ауданы, Әуезов көшесі 84. Жеткізу кезінде жарамдылық мерзімі кемінде 80% құрайды. Ілеспе құжаттардың болуы.

Приложение 2
к конкурсной документации

Техническая спецификация закупаемых товаров к конкурсной документации

Номер закупки:	№ 17942162-1
Наименование закупки:	Приобретение изделий медицинского назначения
Номер лота:	№ 82206916-ЗЦП2
Наименование лота:	Комплект медицинский
Описание лота:	универсальный, одноразовый
Дополнительное описание лота:	Комплект для забора мазков из носа и зева: транспортная среда + 2 зонда для забора мазков из зева (большой зонд) и носа (маленький зонд), 100 штук в упаковке (CDC)
Количество:	25
Единица измерения:	Упаковка
Места поставки:	751410000, г.Алматы, Бостандыкский район Ауэзова 84
Срок поставки:	Согласно технической спецификации
Описание и требуемые функциональные, технические, качественные и эксплуатационные характеристики закупаемых товаров:	Набор реагентов «CAMOMILE-ТС-ПЦР» для транспортировки и хранения образцов клинического материала Принцип действия набора «CAMOMILE-ТС-ПЦР» (Транспортная среда (ТС)) заключается в транспортировке и хранении образцов клинического материала для последующего выделения нуклеиновых кислот и выявления возбудителей инфекционных заболеваний методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в водно-солевом буферном растворе с добавлением консерванта и стабилизатора. Консервант препятствует росту неспецифической микрофлоры в растворе и преждевременному лизису клеток, стабилизатор обеспечивает стабильность нуклеиновых кислот возбудителей инфекционных заболеваний длительное время в широком температурном диапазоне. Набор реагентов «CAMOMILE-ТС-ПЦР» рассчитан на транспортирование и хранение 100 образцов. Назначение медицинского изделия для диагностики in vitro Набор реагентов «CAMOMILE-ТС-ПЦР» предназначен для транспортировки и хранения клинических образцов (соскобы/мазки эпителиальных клеток из слизистой ротоглотки, носоглотки, урогенитального тракта, кожи, прямой кишки, конъюнктивы глаз) с целью последующего выделения нуклеиновых кислот и обнаружения возбудителей инфекционных заболеваний методом ПЦР. Транспортирование набора допускается при температуре от +18°С до +25°С в течение не более 5 суток. 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. Срок поставки: в течение 16 календарных дней с момента получения заявки от Заказчика. Доставка в филиал «НПЦСЭЭиМ» РГП на ПХВ МЗ РК г. Алматы, Бостандыкский район, ул. Ауэзова 84. Срок годности не менее 80% на момент доставки. Наличие всех сопровождающих документов.