Конкурстық құжаттамаға
2-қосымша

Конкурстық құжаттамаға сатып алынаты тауарлардың техникалық ерекшелігі

Сатып алудың нөмірі:	№ 17484510-1
Сатып алудың атауы:	Тауарлар сатып алу, техникалық сипаттамасына назар аударыңыз
Лоттың нөмірі:	№ 82315332-ЗЦП7
Лоттың атауы :	Көлік ортасы
Лоттың сипаттауы:	вирустарды жинау және тасымалдау үшін
Лоттың қысқаша сипаттауы:	Транспортная система для вирусов с 2-мя зондами
Саны, көлемі:	1000
Өлшем бірлігі:	Дана
Жеткізу орны:	791910000, Шымкент қ., Тұран ауданы А.Байтұрсынов көшесі, 68А ғимараты
Жеткізу мерзімі:	Тапсырыс берушінің өтініміне сәйкес 15 күнтізбелік күн ішінде

Функционалдық, техникалық, сапалық және пайдалану мінездемесін сипаттау:	2 зонд тампонымен бірге пайдалануға дайын вирустық тасымалдау ортасы. Сынақ түтігінде тасымалдау ортасы бар зонд тампондары полимеразды тізбекті реакция арқылы нуклеин қышқылдарын (адам және микробтық ДНҚ, вирустық РНҚ) кейіннен талдау үшін биологиялық материал үлгілерін тасымалдауға және сақтауға арналған. Техникалық сипаттамалары: • ішінде тасымалдау ортасы бар үлгілерді алуға арналған бұрандалы қақпағы бар 5 мл бір рет қолданылатын сынақ түтігі; • жүйе екі зонд тампонымен биоматериалды ыңғайлы жинау үшін екінші қақпақпен жабдықталған; • тасымалдау ортасының көлемі 2 мл; • стерильді, радиациялық стерилизация әдісі; • тасымалдау ортасында бактериялар мен саңырауқұлақтардың өсуіне кедергі келтіретін қоспалар бар; • жаңа SARS-CoV2 коронавирусын қоса алғанда, вирустарға жарамды мамандандырылған тасымалдау ортасы; • тасымалдау ортасының гендік-молекулалық зерттеу әдістерімен (ПТР) үйлесімділігі; • сынақ түтігіне жазуға арналған жапсырма; • тасымалдау ортасы 2 стерильді зонд тампонымен (әмбебап және мұрын-жұтқыншақ) толтырылған; • тасымалдау ортасы бар сынақ түтігі және 2 зонд тампоны блистерге салынған; • зонд тампондары тамақ пен мұрыннан тампондарды жинауға жарамды; • флопталған нейлоннан жасалған таяқшалар; • зонд материалы: пластик аппликатор; • аппликатордың сыну нүктесі бар осі бар; Тауарлар жаңа және бұрын пайдаланылмаған. Тауарлар Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына сәйкес, оның ішінде жарамдылық мерзімі, өндіріс күні, сериясы, партия нөмірі көрсетілген таңбаланған. Тауардың өндірілген күнінен бастап жеткізу уақытына дейінгі жарамдылық мерзімі 60%-дан кем емес. Жалпы сақтау мерзімі 12 айдан кем емес. Тасымалдау өндірушінің тасымалдау шарттарын (суық тізбек, тығыздық және т.б.) сақтау талаптарына сәйкес жүзеге асырылады. Жеткізуші сапа/сәйкестік сертификатының көшірмесін беруге міндеттенеді. Егер сертификат шет тілінде берілсе, сертификаттың орыс немесе мемлекеттік тілге нотариалды куәландырылған ресми аудармасы ұсынылады. 1. Әлеуетті жеткізушіге қойылатын талаптар: 1.1. Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган белгілеген медициналық бұйымдарды мемлекеттік тіркеу құжаттарының көшірмелері немесе уәкілетті органның тіркеу міндетті емес екенін растайтын хаты; 1.2. «Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың сапасын бағалау ережелерін бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 20 желтоқсандағы № KR DSM-282/2020 бұйрығына сәйкес, Тауарларды жеткізу кезінде Тауарлардың сапасын бағалауды растайтын өнімнің сәйкестік сертификатын беру туралы кепілдік хат. 2. Тауарларға қойылатын талаптар: 2.1. Тапсыру кезінде Тауарлардың жарамдылық мерзімі жалпы сақтау мерзімінің кемінде 60%-ын құрауы тиіс; 2.2. Төмен температурада сақтауды және мұздатудан қорғауды қажет ететін медициналық мақсаттағы бұйымдар тиеу нүктесінен соңғы пайдаланушыға дейін қауіпсіздікті қамтамасыз ету үшін арнайы контейнерлерде сақталуы және тасымалдануы тиіс; 2.3.

	Медициналық мақсаттағы бұйымдардың таңбалануы, тұтынушылық қаптамасы және пайдалану жөніндегі нұсқаулық Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына және денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган белгілеген тәртіпке сәйкес келуі тиіс; 2.4. Тауарларды жеткізу кезінде, Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 20 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-282/2020 «Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың сапасын бағалау ережелерін бекіту туралы» бұйрығына сәйкес, Тауарлардың сапасын бағалауды растайтын өнімнің сәйкестік сертификатын ұсыну; 2.5. Тауарларды жеткізу кезінде ілеспе құжаттарда өнімнің атауы, мөлшері, қаптамасы, саны, партиясы (сериясы), сондай-ақ сапаны бағалауға арналған сәйкестік сертификаты немесе оған сілтемелер көрсетілуі тиіс. ГОСТ: жоқ

Приложение 2
к конкурсной документации

Техническая спецификация закупаемых товаров к конкурсной документации

Номер закупки:	№ 17484510-1
Наименование закупки:	Приобретение товаров, обратите внимание на техническую спецификацию
Номер лота:	№ 82315332-ЗЦП7
Наименование лота:	Среда транспортная
Описание лота:	для сбора и транспортировки вирусов
Дополнительное описание лота:	Транспортная система для вирусов с 2-мя зондами
Количество:	1000
Единица измерения:	Штука
Места поставки:	791910000, г.Шымкент, район Тұран улица А.Байтурсынова, здание 68А
Срок поставки:	Согласно заявки Заказчика в течение 15 календарных дней

Описание и требуемые функциональные, технические, качественные и эксплуатационные характеристики закупаемых товаров:	Готовая вирусная транспортная среда в комплекте с 2-мя зондтампонами. Зонд-тампоны с транспортной средой в пробирке предназначены для транспортировки и хранения образцов биологического материала с целью последующего анализа нуклеиновых кислот (ДНК человека и микроорганизмов, РНК вирусов) методом полимеразной цепной реакции Технические характеристики • одноразовая пробирка 5 мл с завинчивающейся крышкой для взятия проб с транспортной средой внутри; • система комплектуется второй крышкой для удобства забора биоматериала двумя зонд-тампонами; • объем транспортной среды 2 мл; • стерильная, метод радиационной стерилизации; • транспортная среда содержит добавки, препятствующие росту бактерий и грибов; • транспортная среда специализированная, подходит для вирусов, в том числе для нового коронавируса SARS-CoV2; • совместимость транспортной среды с генномолекулярными методами исследований (ПЦР); • на пробирке этикетка для записи; • транспортная среда комплектуется 2-мя стерильными зонд-тампонами (универсальный и назофаренгиальный); • пробирка с транспортной средой и 2 зонд-тампона упакованы вместе в блистер; • зонд-тампоны подходят для забора мазка из зева и носа; • тампоны из флокированного нейлона; • материал зондов: аппликатор пластиковый; • на аппликаторе имеется ось с точкой разлома; Товары новые и ранее неиспользованные. На товаре имеется маркировка в соответствии с требованиями законодательства РК, в том числе срок годности, дата производства, серия, номер партии. Срок годности с даты производства товара на момент поставки не менее 60%. Общий срок годности не менее 12 месяцев. Транспортировка проводится в соответствии с требованиями завода изготовителя по соблюдению условий транспортировки (холодовая цепь, герметичность и др.). Поставщик обязуется предоставить копию сертификата качества/соответствия. В случае, если сертификат выдан на иностранном языке, представляется нотариально заверенный официальный перевод сертификата на русский или государственный языки. 1.Требования к потенциальному Поставщику: 1.1. Копии документов государственной регистрации медицинских изделий, установленных уполномоченным органом в области здравоохранения или письмо от уполномоченного органа подтверждающее о необязательности регистрации; 1.2. Гарантийное письмо о предоставлении при поставке Товара сертификата соответствия продукции подтверждающий оценки качества Товара, согласно Приказа Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 декабря 2020 года №ҚР ДСМ-282/2020 «Об утверждении правил проведения оценки качества лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан». 2. Требования к Товару: 2.1. На момент передачи Товар должен иметь срок годности не менее 60% от общего срока годности; 2.2. Медицинские изделия, требующие хранения при низких температурах и защиты от замораживания, должны храниться и перевозиться в специальных емкостях для обеспечения сохранности от пункта погрузки до пункта конечного потребителя; 2.3.

	Маркировка, потребительская упаковка и инструкция по применению медицинских изделий должно соответствовать требованиям законодательства Республики Казахстан и порядку, установленному уполномоченным органом в области здравоохранения; 2.4. При поставке Товара предоставить сертификат соответствия продукции, подтверждающего оценки качество Товара, согласно Приказа Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 декабря 2020 года №ҚР ДСМ-282/2020 «Об утверждении правил проведения оценки качества лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан»; 2.5. При поставке Товара в сопроводительных документах должно быть указано наименование, дозировка, фасовка, количество, партия (серия) продукции, а так же сертификат соответствия оценки качества или ссылки на него. ГОСТ: нет