Конкурстық құжаттамаға
13-қосымша

Сатып алынатын тауарлардың техникалық ерекшелігі (тапсырыс беруші толтырады)

Тапсырыс берушінің атауы:	Шымкент қаласының денсаулық сақтау басқармасының шаруашылық жүргізу құқығындағы "Қалалық диагностикалық орталық" мемлекеттік коммуналдық кәсіпорны
Ұйымдастырушының атауы:	"Шымкент қаласының мемлекеттік сатып алу басқармасы" коммуналдық мемлекеттік мекемесі
Конкурстың №:	№ 17942070-2
Конкурстың атауы:	Реагенттер жиынтығын сатып алу
Лоттың нөмірі:	№ 87765922-ОК1
Лоттың атауы	Реагенттер жинағы
Тауарлардың, жұмыстардың, көрсетілетін қызметтердің бірыңғай номенклатуралық анықтамалығы кодының атауы*:	205952.100.000177
Тауардың атауы*:	Реагенттер жинағы
Өлшем бірлігі*:	Жиынтық
Саны (көлемі)*:	15
Қосылған құн салығын есептемегенде бірлік бағасы*:	41000
Қосылған құн салығын есепке алмағанда, сатып алуға бөлінген жалпы сома*:	615000
Авиациялық техниканы сатып алуды қоспағанда, тауар жаңа, пайдаланылмаған, шығарылған жылы шарт жасалған күнге дейін (үш жылға дейін) ерте болмауға тиіс*:	

Жеткізу шарттары (сәйкес ИНКОТЕРМС 2010)*	DDP термині келу орнын көрсете отырып қолданылады. Бұл сатып алушының елінде көрсетілген жерге тауар жеткізілгеннен кейін сатушының жауапкершілігі аяқталатынын білдіреді. Жүктерді жеткізу бойынша барлық тәуекелдер, барлық шығыстар (салықтар, баждар және т.б.), импорт кезінде төленетін баждар мен басқа да төлемдерді қоса алғанда, тауардың бүлінуі мен жоғалуы үшін жауапкершілік осы уақытқа дейін сатушыға жүктеледі, сатушы сонымен қатар кедендік тазартуға жауап береді
Жеткізу мерзімі*	Тапсырыс берушінің өтініміне сәйкес 15 күнтізбелік күн ішінде
Жеткізу орны*	791910000, Шымкент қ., Тұран ауданы А.Байтұрсынов көшесі, 68А ғимараты
Аванстық төлем мөлшері*:	0

Ұлттық стандарттардың атауы, ал олар болмаған жағдайда сатып алынатын тауарларға арналған мемлекетаралық стандарттар. Ұлттық және мемлекетаралық стандарттар болмаған кезде мемлекеттік сатып алуды нормалауды ескере отырып, сатып алынатын тауарлардың талап етілетін функционалдық, техникалық, сапалық және пайдалану сипаттамалары көрсетіледі.	«В гепатиті вирусының HBs антигенін анықтау. HBsAg-қа иммобилизацияланған моноклоналды антиденелермен бөлшектелетін пластина - кемінде 1 дана; оң бақылау үлгісі (К+), белсенді емес, құрамында (4,0±2,0) ХБ/мл HBsAg бар - көлемі кемінде 1,5 мл болатын кемінде 1 құты; әлсіз оң бақылау үлгісі (К+), белсенді емес, құрамында (0,2±0,1) ХБ/мл HBsAg бар - көлемі кемінде 1,5 мл болатын кемінде 1 құты; теріс бақылау үлгісі (К–), белсенді емес - көлемі кемінде 2,5 мл болатын кемінде 1 құты; конъюгат, концентрат - HBsAg-қа поликлоналды антиденелер, желкек пероксидазасымен белгіленген - көлемі кемінде 0,7 мл болатын кемінде 1 құты; конъюгат сұйылтуға арналған ерітінді (CD) – кемінде 1 құты, көлемі кемінде 7,0 мл; Tween қосылған фосфат буферленген тұзды концентрат (PBS-T×25) – кемінде 1 құты, көлемі 28 мл кем емес; Тетраметилбензидин (ТМВ) концентраты – кемінде 1 құты, көлемі 1,5 мл кем емес; Субстрат буферлік ерітіндісі (SBS) – кемінде 1 құты, көлемі 13,0 мл кем емес; Тоқтату реагенті – кемінде 1 құты, көлемі 12 мл кем емес. Жиынтық қосымша мыналармен жабдықталған: пластинаны тығыздауға арналған пленкалар – кемінде 2 дана; Реагент науалары – кемінде 2 дана; 4-200 мкл пипетка ұштары – кемінде 16 дана. Диагностикалық сезімталдық: жедел және созылмалы В гепатиті бар 259 науқастың 284 оң сарысу және плазма үлгілерінде жүргізілген клиникалық сынақтар кемінде 100% сезімталдықты көрсетті (аралық 98,9%–100% сенімділік деңгейі 90%; Диагностикалық ерекшелігі: 229 шартты түрде сау қан донорларынан, басқа жұқпалы аурулары бар науқастардан (С гепатиті, А гепатиті, АИТВ жұқтырған науқастар), оң ревматоидты факторы бар науқастардан, жүкті және көп босанған әйелдерден алынған 254 теріс сарысу және плазма үлгілеріне жүргізілген клиникалық сынақтар кемінде 100% ерекшелікті көрсетті (90% сенімділік деңгейімен 98,7%–100% аралығында). Жиынтық 12 тәуелсіз талдау мүмкіндігімен бақылау тобын қоса алғанда, кемінде 96 анықтау жүргізуге арналған. Жиынтықты автоматты ашық типті ELISA анализаторларында пайдалануға болады. Жиынтықты (2–8) ºС температурада тасымалдау керек. 25°С дейінгі температурада 10 күннен аспайтын мерзімге тасымалдау керек. Реагент жинағының сақтау мерзімі өндірілген күннен бастап 24 ай. Жеткізудің міндетті шарттары: - Тіркеу куәлігінің болуы. - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің ДСМҚК «Дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны берген өнімнің сәйкестік сертификаты. - Қолдану бойынша бекітілген нұсқаулықтың болуы. Сақтау және тасымалдау кезінде қауіпсіздікті қамтамасыз ету үшін қаптама талаптары: медициналық бұйымның әрбір сериясы (партиясы) үшін таңбалауы бар картон қаптама.

Тұрғын емес мақсаттағы ғимараттарды, құрылыстарды, үй-жайларды, авиациялық техниканы сатып алуды қоспағанда, тауар жаңа, пайдаланылмаған шарт жасасу күніне дейін (үш жылға дейін) шығарылған жылы болуға тиіс	
Кепілдік мерзімі (айлармен)	12

Сатып алынатын тауардың талап етілетін функционалдық, техникалық, сапалық, пайдалану және өзге де сипаттамаларының сипаттамасы	«В гепатиті вирусының HBs антигенін анықтау. HBsAg-қа иммобилизацияланған моноклоналды антиденелермен бөлшектелетін пластина - кемінде 1 дана; оң бақылау үлгісі (K+), белсенді емес, құрамында (4,0±2,0) ХБ/мл HBsAg бар - көлемі кемінде 1,5 мл болатын кемінде 1 құты; әлсіз оң бақылау үлгісі (K+), белсенді емес, құрамында (0,2±0,1) ХБ/мл HBsAg бар - көлемі кемінде 1,5 мл болатын кемінде 1 құты; теріс бақылау үлгісі (K–), белсенді емес - көлемі кемінде 2,5 мл болатын кемінде 1 құты; конъюгат, концентрат - HBsAg-қа поликлоналды антиденелер, желкек пероксидазасымен белгіленген - көлемі кемінде 0,7 мл болатын кемінде 1 құты; конъюгат сұйылтуға арналған ерітінді (CD) – кемінде 1 құты, көлемі кемінде 7,0 мл; Tween қосылған фосфат буферленген тұзды концентрат (PBS-T×25) – кемінде 1 құты, көлемі 28 мл кем емес; Тетраметилбензидин (ТМВ) концентраты – кемінде 1 құты, көлемі 1,5 мл кем емес; Субстрат буферлік ерітіндісі (SBS) – кемінде 1 құты, көлемі 13,0 мл кем емес; Тоқтату реагенті – кемінде 1 құты, көлемі 12 мл кем емес. Жиынтық қосымша мыналармен жабдықталған: пластинаны тығыздауға арналған пленкалар – кемінде 2 дана; Реагент науалары – кемінде 2 дана; 4-200 мкл пипетка ұштары – кемінде 16 дана. Диагностикалық сезімталдық: жедел және созылмалы В гепатиті бар 259 науқастың 284 оң сарысу және плазма үлгілерінде жүргізілген клиникалық сынақтар кемінде 100% сезімталдықты көрсетті (аралық 98,9%–100% сенімділік деңгейі 90%; Диагностикалық ерекшелігі: 229 шартты түрде сау қан донорларынан, басқа жұқпалы аурулары бар науқастардан (С гепатиті, А гепатиті, АИТВ жұқтырған науқастар), оң ревматоидты факторы бар науқастардан, жүкті және көп босанған әйелдерден алынған 254 теріс сарысу және плазма үлгілеріне жүргізілген клиникалық сынақтар кемінде 100% ерекшелікті көрсетті (90% сенімділік деңгейімен 98,7%–100% аралығында). Жиынтық 12 тәуелсіз талдау мүмкіндігімен бақылау тобын қоса алғанда, кемінде 96 анықтау жүргізуге арналған. Жиынтықты автоматты ашық типті ELISA анализаторларында пайдалануға болады. Жиынтықты (2–8) ºС температурада тасымалдау керек. 25°С дейінгі температурада 10 күннен аспайтын мерзімге тасымалдау керек. Реагент жинағының сақтау мерзімі өндірілген күннен бастап 24 ай. Жеткізудің міндетті шарттары: - Тіркеу куәлігінің болуы. - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің ДСМҚК «Дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны берген өнімнің сәйкестік сертификаты. - Қолдану бойынша бекітілген нұсқаулықтың болуы. Сақтау және тасымалдау кезінде қауіпсіздікті қамтамасыз ету үшін қаптама талаптары: медициналық бұйымның әрбір сериясы (партиясы) үшін таңбалауы бар картон қаптама.

Ілеспе қызметтер (қажет болған жағдайда көрсетіледі) (тауарларды монтаждау, баптау, оқыту, тексеру және сынау)	
Әлеуетті өнім беруші оны жеңімпаз деп айқындаған және онымен мемлекеттік сатып алу туралы шарт жасасқан жағдайда (қажет болған жағдайда көрсетіледі) (Әлеуетті өнім берушінің көрсетілген мәліметтерді көрсетпегені және ұсынбағаны үшін бас тартуына жол берілмейді)	

Ескертпе:
1. Функционалдық, техникалық, сапалық, пайдалану, өзге де сипаттамалар, ілеспе қызметтер және орындаушыға қосымша шарттар бойынша әрбір талап жеке жолда көрсетіледі.
2. Осы техникалық ерекшелікте әлеуетті өнім берушіге қойылатын біліктілік талаптарын белгілеуге жол берілмейді.
3. Өзге құжаттарда техникалық ерекшелік талаптарын белгілеуге жол берілмейді.
*мәліметтер мемлекеттік сатып алу жоспарынан тартылады (автоматты түрде көрсетіледі).

Приложение 13
к конкурсной документации

Техническая спецификация
закупаемых товаров
(заполняется заказчиком)

Наименование заказчика	Государственное коммунальное предприятие на праве хозяйственного ведения "Городской диагностический центр" управления здравоохранения города Шымкент
Наименование организатора	Коммунальное государственное учреждение "Управление государственных закупок города Шымкент"
№ конкурса:	№ 17942070-2
Наименование конкурса:	Приобретение набора реагентов
Номер лота:	№ 87765922-ОК1
Наименование лота:	Набор реагентов
Наименование кода Единого номенклатурного справочника товаров, работ, услуг*:	205952.100.000177
Наименование товара*:	Набор реагентов
Единица измерения*:	Набор
Количество (объем)*:	15
Цена за единицу, без учета налога на добавленную стоимость*:	41000
Общая сумма, выделенная для закупки, без учета налога на добавленную стоимость*:	615000
Условия поставки (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010)*:	DDP термин употребляется с указанием места прибытия. Он означает, что ответственность продавца заканчивается после того, как товар доставлен в указанное место в стране покупателя. Все риски, все расходы по доставке груза (налоги, пошлины и т. д.), ответственность за порчу и потерю товара, включая пошлины и прочие выплаты, выплачиваемые при импорте, до этого момента несёт продавец, также он несёт ответственность за таможенную очистку.
Срок поставки*:	Согласно заявки Заказчика в течение 15 календарных дней

Место поставки товара*:	791910000, г.Шымкент, район Тұран улица А.Байтурсынова, здание 68А
Размер авансового платежа* **:	0 %

Наименование национальных стандартов, а при их отсутствии межгосударственных стандартов на закупаемые товары. При отсутствии национальных и межгосударственных стандартов указываются требуемые функциональные, технические, качественные и эксплуатационные характеристики закупаемых товаров, с учетом нормирования государственных закупок.	"Выявление HBs-антигена вируса гепатита В. Планшет разборный с иммобилизованными моноклональными антителами к HBsAg – не менее 1 шт.; положительный контрольный образец (К+), инактивированный, содержит (4,0±2,0) МЕ/мл HBsAg – не менее 1 фл., обьемом не менее 1,5 мл; слабоположительный контрольный образец (К+слаб), инактивированный, содержит (0,2±0,1) МЕ/мл HBsAg – не менее 1 фл. обьемом не менее1,5 мл; отрицательный контрольный образец (К–), инактивированный – не менее 1 фл.,обьемом не менее 2,5 мл; конъюгат, концентрат – поликлональные антитела к HBsAg, меченые пероксидазой хрена – не менее 1 фл., обьемом не менее 0,7 мл; раствор для разведения конъюгата (РК) – не менее 1 фл., обьемом не менее 7,0 мл; концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т×25) – не менее 1 фл., обьемом не менее 28 мл; тетраметилбензидин (ТМБ), концентрат –не менее 1 фл., обьемом не менее 1,5 мл; субстратный буферный раствор (СБР) –не менее 1 фл., обьемом не менее 13,0 мл; стоп-реагент –не менее 1 фл., обьемом не менее 12 мл. Набор дополнительно комплектуется: плёнками для заклеивания планшета – не менее 2 шт.; ванночками для реагентов –не менее 2 шт.; наконечниками для пипеток на 4−200 мкл – не менее 16 шт. Диагностическая чувствительность: клинические испытания, проведённые на 284 положительных образцах сывороток и плазм крови от 259 больных гепатитом В в острой и хронической формах, показали не менее 100% чувствительность (интервал 98,9%–100% с доверительной вероятностью 90%); Диагностическая специфичность: клинические испытания, проведённые на 254 отрицательных образцах сывороток и плазм крови от 229 условно здоровых доноров крови, больных с другими инфекционными заболеваниями (больные гепатитом С, гепатитом А, ВИЧ-инфицированные пациенты), пациентов с положительным ревматоидным фактором, беременных и многорожавших женщин, показали не менее 100% специфичность (интервал 98,7%–100% с доверительной вероятностью 90%). Набор рассчитан на проведение не менее 96 определений, включая контроли, с возможностью 12 независимых постановок анализа. Возможно использование набора в автоматических ИФА-анализаторах открытого типа. Транспортирование набора должно проводиться при температуре (2–8) ºС. Допускается транспортирование при температуре до 25 °С не более 10 сут. Срок годности набора реагентов – 24 месяца со дня выпуска. 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 применениюТребования к упаковке для обеспечения безопасности при хранении и транспортировки: картонная упаковка с маркировкой для каждой серии (партии) медицинского изделия. "

Товар должен быть новым, неиспользованным, год выпуска не ранее (до трех лет) до даты заключения договора за исключением приобретения здания, строения, сооружения, помещения, имеющих нежилое назначение, авиационной техники	
Гарантийный срок (в месяцах)	12

Описание требуемых функциональных, технических, качественных, эксплуатационных и иных характеристик закупаемого товара	"Выявление HBs-антигена вируса гепатита В. Планшет разборный с иммобилизованными моноклональными антителами к HBsAg – не менее 1 шт.; положительный контрольный образец (К+), инактивированный, содержит (4,0±2,0) МЕ/мл HBsAg – не менее 1 фл., обьемом не менее 1,5 мл; слабоположительный контрольный образец (К+слаб), инактивированный, содержит (0,2±0,1) МЕ/мл HBsAg – не менее 1 фл. обьемом не менее1,5 мл; отрицательный контрольный образец (К–), инактивированный – не менее 1 фл.,обьемом не менее 2,5 мл; конъюгат, концентрат – поликлональные антитела к HBsAg, меченые пероксидазой хрена – не менее 1 фл., обьемом не менее 0,7 мл; раствор для разведения конъюгата (РК) – не менее 1 фл., обьемом не менее 7,0 мл; концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т×25) – не менее 1 фл., обьемом не менее 28 мл; тетраметилбензидин (ТМБ), концентрат –не менее 1 фл., обьемом не менее 1,5 мл; субстратный буферный раствор (СБР) –не менее 1 фл., обьемом не менее 13,0 мл; стоп-реагент –не менее 1 фл., обьемом не менее 12 мл. Набор дополнительно комплектуется: плёнками для заклеивания планшета – не менее 2 шт.; ванночками для реагентов –не менее 2 шт.; наконечниками для пипеток на 4−200 мкл – не менее 16 шт. Диагностическая чувствительность: клинические испытания, проведённые на 284 положительных образцах сывороток и плазм крови от 259 больных гепатитом В в острой и хронической формах, показали не менее 100% чувствительность (интервал 98,9%–100% с доверительной вероятностью 90%); Диагностическая специфичность: клинические испытания, проведённые на 254 отрицательных образцах сывороток и плазм крови от 229 условно здоровых доноров крови, больных с другими инфекционными заболеваниями (больные гепатитом С, гепатитом А, ВИЧ-инфицированные пациенты), пациентов с положительным ревматоидным фактором, беременных и многорожавших женщин, показали не менее 100% специфичность (интервал 98,7%–100% с доверительной вероятностью 90%). Набор рассчитан на проведение не менее 96 определений, включая контроли, с возможностью 12 независимых постановок анализа. Возможно использование набора в автоматических ИФА-анализаторах открытого типа. Транспортирование набора должно проводиться при температуре (2–8) ºС. Допускается транспортирование при температуре до 25 °С не более 10 сут. Срок годности набора реагентов – 24 месяца со дня выпуска. 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 применениюТребования к упаковке для обеспечения безопасности при хранении и транспортировки: картонная упаковка с маркировкой для каждой серии (партии) медицинского изделия. "

Сопутствующие услуги (указываются при необходимости) (монтаж, наладка, обучение, проверки и испытания товаров)	
Условия к потенциальному поставщику в случае определения его победителем и заключения с ним договора о государственных закупках (указываются при необходимости) (Отклонение потенциального поставщика за не указание и непредставление указанных сведений не допускается)	

Примечание
1. Каждое требование по функциональным, техническим, качественным, эксплуатационным, иным характеристикам, сопутствующим услугам и дополнительным условиям к исполнителю указывается отдельной строкой.
2. Установление в настоящей технической спецификации квалификационных требований, предъявляемых к потенциальному поставщику, не допускается.
3. Установление требований технической спецификации в иных документах не допускается.
* сведения подтягиваются из плана государственных закупок (отображаются автоматически).