Конкурстық құжаттамаға
2-қосымша

Конкурстық құжаттамаға сатып алынатын тауарлардың техникалық ерекшелігі

Сатып алудың нөмірі:	№ 17824466-1
Сатып алудың атауы:	Медициналық мақсаттағы бұйымдарды сатып алу
Лоттың нөмірі:	№ 88258413-ЗЦП1
Лоттың атауы:	Реагенттер жинағы
Лоттың сипаттауы:	автоматтық бактериологиялық талдауыш үшін
Лоттың қысқаша сипаттауы:	Reverta-l Kit Реагенттер жинағы № К3-4-100 (100 анықтама)(CDC)
Саны, көлемі:	2
Өлшем бірлігі:	Жиынтық
Жеткізу орны:	751410000, Алматы қ., Бостандық ауданы Ауэзова 84
Жеткізу мерзімі:	Техникалық ерекшелікке сәйкес
Функционалдық, техникалық, сапалық және пайдалану мінездемесін сипаттау:	«CAMOMILE-PureRNA-ПЦР» жиынтығының жұмыс істеу принципі үлгіні нуклеин қышқылдары мен ақуыздардың кешенін бұзатын көпкомпонентті лизирлеуші ерітіндімен температуралық өңдеуге негізделген. Одан кейін нуклеин қышқылдары спиртпен тұндырылады, спирттік жуу сатыларынан өткізіледі және буферде элюцияланады. Осыдан соң бөлініп алынған РНҚ нақты уақыт режиміндегі гибридизациялы-флуоресцентті детекциясы бар кері транскрипция мен ПЦР реакциясын (ОТ-ПЦР) қоюға дайын болады. ОТ-ПЦР стандартталған жағдайларда бір пробиркада кДНҚ синтезін және оның кейінгі амплификациясын дәйекті түрде жүргізуге мүмкіндік береді. Амплификацияны бақылауға арналған ішкі бақылау үлгісі (ВКО) бар ОТ-ПЦР үшін дайын реакциялық қоспасы бар пробиркаға бір мезгілде нысана-генді амплификациялауға арналған генге-спецификалық праймерлер мен флуоресцентті таңбаланған зонд, сондай-ақ бөлініп алынған РНҚ үлгісі қосылады. Реагенттер жиынтығы «Rotor Gene-6000», «CFX96 Touch», МА6000 және SLAN 96Р құралдарында жұмыс істеуге бейімделген. Жеткізу кезіндегі міндетті шарт: - Тіркеу куәлігінің болуы. - ҚР ДСМ ҚМФК "дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы" ШЖҚ РМК берген өнімге сәйкестік сертификаты - Қолдану бойынша бекітілген Нұсқаулықтың болуы Сақтау және тасымалдау қауіпсіздігін қамтамасыз ету үшін қаптамаға қойылатын талаптар: медициналық бұйымның әрбір сериясы (партиясы) үшін таңбаланған картон қаптама. ҚР ДСМ № ҚР ДСМ-11 "дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды таңбалау қағидаларын бекіту туралы" бұйрығына сәйкес медициналық бұйымды таңбалау мемлекеттік және орыс тілдерінде көрсетіледі, мемлекеттік тіркеу кезінде бекітілген медициналық бұйымды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес ақпаратты қамтиды, тікелей жазылады. Жеткізу мерзімі: тапсырыс берушіден өтінім алған 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:	№ 17824466-1
Наименование закупки:	Приобретение изделий медицинского назначения
Номер лота:	№ 88258413-ЗЦП1
Наименование лота:	Набор реагентов
Описание лота:	для автоматического бактериологического анализатора
Дополнительное описание лота:	Набор реагентов REVERTA-L kit № К3-4-100 (100 определений)(CDC)
Количество:	2
Единица измерения:	Набор
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:	Принцип действия набора «CAMOMILE-PureRNA-ПЦР» состоит в температурной обработке пробы многокомпонентным лизирующим раствором, который разрушает комплекс нуклеиновых кислот и белков, с последующим спиртовым осаждением нуклеиновых кислот, спиртовыми отмывками и последующей элюцией в буфере. После этого выделенная РНК готова к постановке реакции, включающей в себя обратную транскрипцию и ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени (ОТ-ПЦР). ОТ-ПЦР позволяет выполнить синтез кДНК и последующую ее амплификацию последовательно в одной пробирке в стандартизованных условиях. В пробирку с готовой реакционной смесью для ОТ-ПЦР, содержащую внутренний контрольный образец (ВКО) для контроля амплификации, одновременно добавляют ген-специфичные праймеры и флуоресцентно-меченый зонд для амплификации гена-мишени, и образец выделенной РНК. Набор реагентов адаптированы на работе прибора «Rotor Gene-6000», «CFX96 Touch», MA6000, SLAN 96P. 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 70% на момент доставки. Наличие всех сопровождающих документов.