Конкурстық құжаттамаға
2-қосымша

Конкурстық құжаттамаға сатып алынаты тауарлардың техникалық ерекшелігі

Сатып алудың нөмірі:	№ 17426085-1
Сатып алудың атауы:	Медициналық мақсаттағы бұйымдарды сатып алу
Лоттың нөмірі:	№ 82818289-ЗЦП2
Лоттың атауы :	Реагенттер жинағы
Лоттың сипаттауы:	адам қанының сарысуындағы немесе плазмасындағы үшглицеридтер концентрациясын анықтауға арналған
Лоттың қысқаша сипаттауы:	Бастапқы моноклональды антидене FVIII
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: FVIII факторына бастапқы моноклоналды антидене, BenchMark сериялы қолда бар автоматты иммуностейнерлерде in vitro иммуногистохимиялық зерттеулер жүргізуге арналған, 50 сынаққа есептелген, көлемі 30 мл пластикалық шприц-диспенсерде қолдануға дайын ерітінді. 2. функционалдық сипаттамасы: реагент антигенді иммуногистохимиялық анықтауға арналған FVIII факторы тіндерді автоматты түрде бояу кезінде. Реагенттері бар құтыларда 2D-баркодтары бар зауыттық таңбалау және қолда бар BenchMark Автоматты иммуностейнер жүйесінде тіркелуге арналған түйме бар. 3. сапалық сипаттамасы: көлемі 30 мл шприц-диспенсер түрінде қол жетімді.көрінетін ақаулар болмауы керек. Сериясы мен шығарылған күні көрсетілген өндірушінің түпнұсқалық қаптамасында жеткізіледі. Жеке қаптамада: серия (партия) нөмірі, атауы, Шығару нысаны, тіркеу куәлігі, сақтау шарттары, өндірушінің атауы, жарамдылық мерзімі нақты көрсетілуі тиіс. Таңбалау және медициналық қолдану жөніндегі Нұсқаулық - мемлекеттік және орыс тілдерінде. Жеткізілетін тауарды өндіруші ISO 13485 сапа менеджменті жүйесі стандартының талаптарына сәйкес өндірісті жүзеге асыруы тиіс. 4. пайдалану сипаттамасы: сақтау, тасымалдау және қолдану шарттары-өндірушінің нұсқауларына сәйкес. Реагент қолданыстағы BenchMark сериялы автоматты иммунитеттермен үйлесімді болуы керек. Жеткізу алдында Тапсырыс берушімен міндетті келісу."

Приложение 2
к конкурсной документации

Техническая спецификация закупаемых товаров к конкурсной документации

Номер закупки:	№ 17426085-1
Наименование закупки:	Закуп изделий медицинского назначения
Номер лота:	№ 82818289-ЗЦП2
Наименование лота:	Набор реагентов
Описание лота:	для определения концентрации триглицеридов в сыворотке или плазме крови человека
Дополнительное описание лота:	Первичное моноклональное антитело FVIII
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: первичное моноклональное антитело к фактору FVIII, готовый к применению раствор в пластиковом шприц-дозаторе объёмом 30 мл, рассчитанный на 50 тестов, предназначенный для проведения иммуногистохимических исследований in vitro на имеющихся автоматических иммуностейнерах серии BenchMark. 2. функциональная характеристика: реагент предназначен для иммуногистохимического выявления антигена фактор FVIII при автоматическом окрашивании тканей. Флаконы с реагентами имеют заводскую маркировку с 2D-баркодами и кнопку для регистрации в системе автоматического иммуностейнера имеющегося BenchMark. 3. качественная характеристика: выпускается в виде шприц-дозатора объёмом 30 мл. Не должно иметь видимых дефектов. Поставляется в оригинальной упаковке производителя с указанием серии и даты производства. На индивидуальной упаковке должны быть чётко указаны: номер серии (партии), наименование, форма выпуска, регистрационное удостоверение, условия хранения, наименование производителя, срок годности. Маркировка и инструкция по медицинскому применению - на государственном и русском языках. Производитель поставляемого товара должен осуществлять производство в соответствии с требованиями стандарта системы менеджмента качества ISO 13485. 4. эксплуатационная характеристика: условия хранения, транспортировки и применения - согласно инструкции производителя. Реагент должен быть совместим с имеющимися автоматическими иммуностейнерами серии BenchMark. Перед поставкой обязательное согласование с заказчиком."