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 №:	№ 17945254-1
Конкурстың атауы:	Реагенттер жиынтығын сатып алу
Лоттың нөмірі:	№ 87765973-ОК2
Лоттың атауы	Реагенттер жинағы
Тауарлардың, жұмыстардың, көрсетілетін қызметтердің бірыңғай номенклатуралық анықтамалығы кодының атауы*:	205952.100.000262
Тауардың атауы*:	Реагенттер жинағы
Өлшем бірлігі*:	Жиынтық
Саны (көлемі)*:	6
Қосылған құн салығын есептемегенде бірлік бағасы*:	39200
Қосылған құн салығын есепке алмағанда, сатып алуға бөлінген жалпы сома*:	235200
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.	"Жалпы антипаллидум антиденелері (2-жиынтық). Treponema pallidum-ға жалпы антиденелерді ферментпен байланысты иммуносорбенттік талдау (ELISA) арқылы анықтауға арналған реагент жинағы. Әдістің принципі. Анықтау әдісі рекомбинантты антигендерді қолдана отырып, бір сатылы «сэндвич» қатты фазалы ферментпен байланысты иммуносорбенттік талдауға (ELISA) негізделген. Егер сынақ үлгілерінде Treponema pallidum-ға қарсы антиденелер болса, олар пластина ұяшықтарының бетінде иммобилизацияланған және конъюгатқа енгізілген рекомбинантты антигендермен байланысады. Тетраметилбензидин ерітіндісімен инкубациялау кезінде түзілген антиген-антидене кешендерін қамтитын ұяшықтардағы ерітінді боялады. Бояу дәрежесі талданатын үлгілердегі Treponema pallidum-ға қарсы антиденелердің концентрациясына пропорционалды. Реакция тоқтату реагентін қосу арқылы тоқтатылады. ELISA нәтижелері қос толқын ұзындығы режимінде оптикалық тығыздықты (OD) өлшейтін спектрофотометрді пайдаланып жазылады: негізгі сүзгі 450 нм, ал анықтамалық сүзгі 620–655 нм диапазонында. Нәтижелерді тек 450 нм сүзгі арқылы жазуға болады. Қолданылуы Treponema pallidum-ға жалпы антиденелерді анықтауға арналған ферменттік иммуноанализ реагент жинағы «антипаллидум-жалпы антиденелер» (бұдан әрі жинақ деп аталады) адам сарысуындағы (плазмасындағы) және жұлын-ми сұйықтығындағы Treponema pallidum-ға жалпы антиденелерді ферменттік иммуноанализ арқылы анықтауға арналған. Жинақты қан құю орталықтарында жаппай қан скринингі және серологиялық сынақ жиынтығының бөлігі ретінде мерезді диагностикалау үшін пайдалануға болады. 2-жинақ бақылау тобын (әр серияда 3 ұңғымадан) қоса алғанда, 96 (12х8) сынақ жүргізуге арналған. Жинақты бірнеше рет пайдалану мүмкін: 12 тәуелсіз серия мүмкін. Реагент жинағының жарамдылық мерзімі өндірілген күннен бастап 24 ай. Жинақты жарамдылық мерзімі өткеннен кейін пайдаланбаңыз. Міндетті жеткізу талабы: -Қолжетімділік туралы тіркеу куәлігі. - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің ДСМҚК «Дәрілік заттар мен медициналық 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. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды таңбалау ережелерін бекіту туралы» № KR DSM-11 бұйрығына сәйкес медициналық бұйымның таңбалауы мемлекеттік және орыс тілдерінде көрсетілген, мемлекеттік тіркеу кезінде бекітілген медициналық бұйымды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес ақпаратты қамтиды және қаптамаға және/немесе тікелей өнімге жапсырылады."

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	"Жалпы антипаллидум антиденелері (2-жиынтық). Treponema pallidum-ға жалпы антиденелерді ферментпен байланысты иммуносорбенттік талдау (ELISA) арқылы анықтауға арналған реагент жинағы. Әдістің принципі. Анықтау әдісі рекомбинантты антигендерді қолдана отырып, бір сатылы «сэндвич» қатты фазалы ферментпен байланысты иммуносорбенттік талдауға (ELISA) негізделген. Егер сынақ үлгілерінде Treponema pallidum-ға қарсы антиденелер болса, олар пластина ұяшықтарының бетінде иммобилизацияланған және конъюгатқа енгізілген рекомбинантты антигендермен байланысады. Тетраметилбензидин ерітіндісімен инкубациялау кезінде түзілген антиген-антидене кешендерін қамтитын ұяшықтардағы ерітінді боялады. Бояу дәрежесі талданатын үлгілердегі Treponema pallidum-ға қарсы антиденелердің концентрациясына пропорционалды. Реакция тоқтату реагентін қосу арқылы тоқтатылады. ELISA нәтижелері қос толқын ұзындығы режимінде оптикалық тығыздықты (OD) өлшейтін спектрофотометрді пайдаланып жазылады: негізгі сүзгі 450 нм, ал анықтамалық сүзгі 620–655 нм диапазонында. Нәтижелерді тек 450 нм сүзгі арқылы жазуға болады. Қолданылуы Treponema pallidum-ға жалпы антиденелерді анықтауға арналған ферменттік иммуноанализ реагент жинағы «антипаллидум-жалпы антиденелер» (бұдан әрі жинақ деп аталады) адам сарысуындағы (плазмасындағы) және жұлын-ми сұйықтығындағы Treponema pallidum-ға жалпы антиденелерді ферменттік иммуноанализ арқылы анықтауға арналған. Жинақты қан құю орталықтарында жаппай қан скринингі және серологиялық сынақ жиынтығының бөлігі ретінде мерезді диагностикалау үшін пайдалануға болады. 2-жинақ бақылау тобын (әр серияда 3 ұңғымадан) қоса алғанда, 96 (12х8) сынақ жүргізуге арналған. Жинақты бірнеше рет пайдалану мүмкін: 12 тәуелсіз серия мүмкін. Реагент жинағының жарамдылық мерзімі өндірілген күннен бастап 24 ай. Жинақты жарамдылық мерзімі өткеннен кейін пайдаланбаңыз. Міндетті жеткізу талабы: -Қолжетімділік туралы тіркеу куәлігі. - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің ДСМҚК «Дәрілік заттар мен медициналық 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. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды таңбалау ережелерін бекіту туралы» № KR DSM-11 бұйрығына сәйкес медициналық бұйымның таңбалауы мемлекеттік және орыс тілдерінде көрсетілген, мемлекеттік тіркеу кезінде бекітілген медициналық бұйымды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес ақпаратты қамтиды және қаптамаға және/немесе тікелей өнімге жапсырылады."

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:	№ 17945254-1
Наименование конкурса:	Приобретение набора реагентов
Номер лота:	№ 87765973-ОК2
Наименование лота:	Набор реагентов
Наименование кода Единого номенклатурного справочника товаров, работ, услуг*:	205952.100.000262
Наименование товара*:	Набор реагентов
Единица измерения*:	Набор
Количество (объем)*:	6
Цена за единицу, без учета налога на добавленную стоимость*:	39200
Общая сумма, выделенная для закупки, без учета налога на добавленную стоимость*:	235200
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.	"Антипаллидум суммарные антитела (комплект 2). Набор реагентов для иммуноферментного выявления суммарных антител к Treponema pallidum. Принцип метода. Метод определения основан на одностадийном «сэндвич» — варианте твердофазного иммуноферментного анализа с применением рекомбинантных антигенов. При наличии в исследуемых образцах антител к Treponema pallidum они связываются с рекомбинантными антигенами, иммобилизованными на поверхности лунок планшета и входящими в состав конъюгата. Во время инкубации с раствором тетраметилбензидина происходит окрашивание раствора в лунках, содержащих образовавшиеся комплексы «антиген-антитело». Степень окраски пропорциональна концентрации антител к Treponema pallidum в анализируемых образцах. Реакцию останавливают добавлением стоп-реагента. Результаты ИФА регистрируют с помощью спектрофотометра, измеряя оптическую плотность (ОП) в двухволновом режиме: основной фильтр — 450 нм, референс-фильтр — в диапазоне 620—655 нм. Допустима регистрация результатов только с фильтром 450 нм. Назначение Набор реагентов для иммуноферментного выявления суммарных антител к Treponema pallidum «антипаллидум-суммарные антитела» (далее по тексту — набор) предназначен для иммуноферментного выявления суммарных антител к Treponema pallidum в сыворотке (плазме) крови и ликворе человека. Набор может быть использован для массового скрининга крови на станциях переливания крови и для диагностики сифилиса как составная часть комплекса серологических реакций. Комплект 2 набора рассчитан на проведение 96 (12х8) анализов, включая контроли (по 3 лунки в каждой постановке). Предусмотрено дробное использование набора: возможно 12 независимых постановок. Срок хранения набора реагентов - 24 месяца со дня выпуска. Не допускается применение наборов по истечении срока их годности. 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 на упаковку и (или) непосредственно на товар. "

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	"Антипаллидум суммарные антитела (комплект 2). Набор реагентов для иммуноферментного выявления суммарных антител к Treponema pallidum. Принцип метода. Метод определения основан на одностадийном «сэндвич» — варианте твердофазного иммуноферментного анализа с применением рекомбинантных антигенов. При наличии в исследуемых образцах антител к Treponema pallidum они связываются с рекомбинантными антигенами, иммобилизованными на поверхности лунок планшета и входящими в состав конъюгата. Во время инкубации с раствором тетраметилбензидина происходит окрашивание раствора в лунках, содержащих образовавшиеся комплексы «антиген-антитело». Степень окраски пропорциональна концентрации антител к Treponema pallidum в анализируемых образцах. Реакцию останавливают добавлением стоп-реагента. Результаты ИФА регистрируют с помощью спектрофотометра, измеряя оптическую плотность (ОП) в двухволновом режиме: основной фильтр — 450 нм, референс-фильтр — в диапазоне 620—655 нм. Допустима регистрация результатов только с фильтром 450 нм. Назначение Набор реагентов для иммуноферментного выявления суммарных антител к Treponema pallidum «антипаллидум-суммарные антитела» (далее по тексту — набор) предназначен для иммуноферментного выявления суммарных антител к Treponema pallidum в сыворотке (плазме) крови и ликворе человека. Набор может быть использован для массового скрининга крови на станциях переливания крови и для диагностики сифилиса как составная часть комплекса серологических реакций. Комплект 2 набора рассчитан на проведение 96 (12х8) анализов, включая контроли (по 3 лунки в каждой постановке). Предусмотрено дробное использование набора: возможно 12 независимых постановок. Срок хранения набора реагентов - 24 месяца со дня выпуска. Не допускается применение наборов по истечении срока их годности. 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 на упаковку и (или) непосредственно на товар. "

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).