Конкурстық құжаттамаға сатып алынатын тауарлардың техникалық ерекшелігі

Сатып алудың нөмірі:	№ 17751971-1
Сатып алудың атауы:	Дәрі-дәрмектерді сатып алу, бюджеттен тыс вирусологиялық зертхана
Лоттың нөмірі:	№ 84782049-3ЦП2
Лоттың атауы:	Реагенттер жинағы
Лоттың сипаттауы:	А гепатиті антигенін иммундық ферментті анықтау үшін
Лоттың қысқаша сипаттауы:	ВГА-антиген. А гепатиті вирусының антигенін иммуноферментті анықтауға арналған реагенттер жиынтығы (96 анықтама жиынтығы). Вирусологиялық зертхана бюджеттен тыс
Саны, көлемі:	3
Өлшем бірлігі:	Жиынтық
Жеткізу орны:	351013100, Қарағанды облысы, Қарағанды қ., Қазыбек би атын.ауданы Әлиханов көшесі, 2
Жеткізу мерзімі:	Өтінімді алған күннен бастап 20 күнтізбелік күн ішінде жеткізу
Функционалдық, техникалық, сапалық және пайдалану мінездемесін сипаттау:	Сарысу (қан плазмасынан) Ig класса G к core антигену B (Ig G HBcAg) вирус гепатитінің иммуноферменттік талдауға арналған реагент жинағы. Бақылауларды қоса алғанда, 96 талдау жүргізуге арналған жиынтық, 12 тәуелсіз талдау жасау мүмкіндігімен . Тест жүйенің сезімталдығы:; 100%; ерекшелігі 100%. Жиынтық құрамында: - рекомбинанты HBc-антигенді иммобилизденген алмалы-салмалы планшет, -1 дана; - Оң бақылау үлгісі (К+) -1фл.,1,5мл; - шамалы оң бақылау үлгісі (К+) ,) -1фл.,1,5мл; - Теріс бақылау үлгісі (К-) -1фл.,2,5мл; - Сарысуды араластыру үшін ерітінді(РРС)-1фл,12мл;- Ақжелкек пероксидазасы бар моноклональды Ig G антиденелердің коньюгаты, концентрат -1 фл.0,7мл; -Құрамында твин бар буферлік ерітіндінің 25 еселенген фосфатты-тұз концентраты (ФСБ-Тх25-1фл.28мл); Тетраметилбензидин (ТМБ), концентрат-1фл,1,5мл субстратты буферлі ерітінді (СБЕ)-1 фл,13мл;стоп-реагент 1фл,12мл; Қосымша жабдықталуы: планшеталарды жапсыруға арналған пленка-3 дана; реагенттерге арналған бұлау – 2дана; тамызғыштардың ұштықтары - 16 дана. 2-8°С температурасында сақталады, мұздатуға болмайды. Шығарылу түрі: Тест-жүйе қорапқа салынған жиынтық ретінде шығарылады. Тауардың әрбір жиынтығы техникалық және пайдалану құжаттамасының жиынтығымен түпнұсқада, мазмұнын мемлекеттік және орыс тіліне аудара отырып, қамтамасыз етілуі тиіс. Мемлекеттік тіркелгені туралы растау құжатының көшірмесін – медициналық бұйымның тіркеу куәлігін немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеудің қажет етпейтіні туралы растаудың көшірмесін ұсынуы керек.«Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын бағалауды жүргізу қағидаларын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2020 жылғы 20 желтоқсандағы №282 бұйрығына сәйкес медициналық мақсаттағы бұйымның сапасы мен қауіпсіздігі туралы қорытындының көшірмесі. Кепілдік мерзімі- бұл ақаулық жасырын зауыттық ақаулар және т.б. анықталған жағдайда Жеткізуші сапасы сәйкессіз тауарды жаңасына міндетті түрде ауыстыратын мерзім.Тауардың жарамдылық мерзімі өндіруші зауыттың нұсқауларына сәйкес белгіленеді. Жеткізу кезінде жарамдылық мерзімінің қалған бөлігі өндіруші белгілеген мерзімнің кемінде 70%-ын құрауы тиіс. Тасымалдау өндіруші зауыттың тасымалдау (суық тізбек, герметикалық және т. б.) шарттарын сақтау жөніндегі талаптарына сәйкес жүргізілуі тиіс.Мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықтардың болуы..

Приложение 2
к конкурсной документации

Техническая спецификация закупаемых товаров к конкурсной документации

Номер закупки:	№ 17751971-1
Наименование закупки:	Закуп медикаментов, Вирусологическая лаборатория по внебюджет
Номер лота:	№ 84782049-ЗЦП2
Наименование лота:	Набор реагентов
Описание лота:	для иммуноферментного выявления антигена вируса гепатита А
Дополнительное описание лота:	ВГА-антиген-. Набор реагентов для иммуноферментного выявления антигена вируса гепатита А (набор 96 определений). Вирусологическая лаборатория внебюджет
Количество:	3
Единица измерения:	Набор
Места поставки:	351013100, Карагандинская область, г.Караганда, район им.Казыбек би ул. Алиханова, 2
Срок поставки:	Поставка в течении 20 календарных дней со дня получения заявки
Описание и требуемые функциональные, технические, качественные и эксплуатационные характеристики закупаемых товаров:	Набор реагентов предназначен для иммуно- ферментного выявлениия Ig класса G к core антигену вируса гепатита В (Ig G HBcAg) в сыворотке (плазме крови). Набор рассчитан на проведение 86 анализов, включая контроли, с возможностью 12 независимых постановак анализа. Специфичность составляет 100%. Чувствительность: 100%. В состав набора: - планшет разборный с иммобилизованными рекомбинантным HBc-антигеном -1 шт; положительный контрольный образец (К+) -1фл.,1,5мл; слабоположительный контрольный образец(Кслаб+)1фл.,1,5мл;о отрицательный контрольный образец (К-) -1фл.,2,5мл; -раствор для разведение сывороток (РРС)-12 мл; - Коньюгат моноклональных антител Ig G, с перексидазой хрена -1 фл.13мл; -концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Тх25-1фл.28мл); - Тетраметилбензидин (ТМБ), концентрат-1фл,1,5 мл, стоп-реагент 1фл,12мл: Дополнительная комплектация пленка для заклеивания планшет-3шт; ванночка для реагентов-2шт; наконечники для пипеток -16 шт. Храниться при температуре 2-8 С, замораживание не допускается. Форма выпуска: Тест-систему выпускают в виде комплекта, упакованного в коробку. Каждый комплект товара должен быть снабжен комплектом технической и эксплуатационной документации в оригинале, с переводом содержания на государственный и русский язык. Предоставить копию подтверждения о государственной регистрации – Регистрационное удостоверение на медицинское изделие или копию подтверждения об отсутствии необходимости в государственной регистрации на медицинское изделие. Копию заключения о безопасности и качестве изделия медицинского назначения в соответствии с Приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 20 декабря 2020 года №282 «Об утверждении Правил проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения, зарегистрированных в РК». Гарантийный срок – это срок, в течение которого Поставщик обязан заменить товар, ненадлежащего качества на новый, в случае обнаружения брака, скрытых заводских дефектов и т.п. Срок годности товаров согласно инструкции завода производителя. Срок годности на момент поставки не менее 70% от даты, заявленной производителем. Транспортировка должна проводиться в соответствии с требованиями завода-изготовителя по соблюдению условий транспортировки (холодовая цепь, герметичность и др.) Наличие инструкции к применению на Государственном и русском. языках.