

**Сатып алынатын тауарлардың техникалық ерекшелігі
(тапсырыс беруші толтырады)**

Тапсырыс берушінің атауы:	"Қазақстан Республикасы Президентінің Іс Басқармасы Медициналық орталығының ауруханасы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны
Ұйымдастырушының атауы:	"Қазақстан Республикасы Президентінің Іс Басқармасы Медициналық орталығының ауруханасы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны
Конкурстың №:	№ 17791754-1
Конкурстың атауы:	медициналық бұйымдарды сатып алу
Лоттың нөмірі:	№ 83311323-ОК1
Лоттың атауы	Реагент
Тауарлардың, жұмыстардың, көрсетілетін қызметтердің бірыңғай номенклатуралық анықтамалығы кодының атауы*:	205952.100.000311
Тауардың атауы*:	Реагент
Өлшем бірлігі*:	Бума
Саны (көлемі)*:	2
Қосылған құн салығын есептемегенде бірлік бағасы*:	960322.41
Қосылған құн салығын есепке алмағанда, сатып алуға бөлінген жалпы сома*:	1920644.82

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*	Жеткізу мерзімі-Тапсырыс берушінің өтінімі бойынша күнтізбелік 16 күн ішінде. Өнім беруші Қазақстандық тауар өндірушілер тізілімінде болған жағдайда, жеткізу мерзімі-60 күнтізбелік күн ішінде.
Жеткізу орны*	711210000, Астана қ., Есіл ауданы Е495 көшесі, 2 ғимарат
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.	MLPA p245 Microdeletion Syndromes-1A адамның геномдық ДНҚ-сындағы микроделециялар мен микродупликацияларды анықтау мақсатында жартылай сандық талдау жүргізуге арналған жинақ. биологиялық материалдың әртүрлі түрлерінен оқшауланған ДНҚ-ны қолдануға рұқсат етіледі: перифериялық тұтас қан, буккальды эпителий жағындылары, өсірілген және өсірілмеген амниотикалық сұйықтық (жүктіліктің 16-шы аптасынан ерте алынған), өсірілген және өңделмеген өсірілмеген хорионды виллалар, сондай-ақ ұрықтың қан үлгілері. Жинақта микроделециялық және микродупликациялық бұзылулардың нақты Кіші жиынтығын талдауға арналған 130-дан 499-ға дейінгі нуклеотидтер шегінде күшейту өнімдері бар кемінде 49 MLPA-зонд болуы тиіс. Зонд-микс құрамына кемінде 10 сапаны бақылау фрагменттері (64-118 нт) кіруі тиіс, олардың ішінде ДНҚ мөлшерін бақылау үшін кемінде 4 фрагмент (Q-фрагменттер), ДНҚ денатурациясын бақылау үшін кемінде 2 фрагмент (D-фрагменттер), бір эталондық фрагмент, сондай-ақ хромосомалар үшін бір спецификалық фрагмент X және Y. жиынтық кем дегенде 100 реакцияға есептелуі керек. Жиынтықтың үйлесімділігі тек Тапсырыс берушінің зертханасында орнатылған Applied Biosystems Abi 3500/3500xL Genetic Analyzer капиллярлық электрофорез жабдығында қолданылатын өндірушінің ресми нұсқаулығымен расталуы керек. Өнім беруші өндірушіден немесе оның ресми дистрибьюторынан авторизациялық хат,
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	MLPA p245 Microdeletion Syndromes-1A адамның геномдық ДНҚ-сындағы микроделециялар мен микродупликацияларды анықтау мақсатында жартылай сандық талдау жүргізуге арналған жинақ. биологиялық материалдың әртүрлі түрлерінен оқшауланған ДНҚ-ны қолдануға рұқсат етіледі: перифериялық тұтас қан, буккальды эпителий жағындылары, өсірілген және өсірілмеген амниотикалық сұйықтық (жүктіліктің 16-шы аптасынан ерте алынған), өсірілген және өңделмеген өсірілмеген хорионды виллалар, сондай-ақ ұрықтың қан үлгілері. Жинақта микроделециялық және микродупликациялық бұзылулардың нақты Кіші жиынтығын талдауға арналған 130-дан 499-ға дейінгі нуклеотидтер шегінде күшейту өнімдері бар кемінде 49 MLPA-зонд болуы тиіс. Зонд-микс құрамына кемінде 10 сапаны бақылау фрагменттері (64-118 нт) кіруі тиіс, олардың ішінде ДНҚ мөлшерін бақылау үшін кемінде 4 фрагмент (Q-фрагменттер), ДНҚ денатурациясын бақылау үшін кемінде 2 фрагмент (D-фрагменттер), бір эталондық фрагмент, сондай-ақ хромосомалар үшін бір спецификалық фрагмент X және Y. жиынтық кем дегенде 100 реакцияға есептелуі керек. Жиынтықтың үйлесімділігі тек Тапсырыс берушінің зертханасында орнатылған Applied Biosystems Abi 3500/3500xL Genetic Analyzer капиллярлық электрофорез жабдығында қолданылатын өндірушінің ресми нұсқаулығымен расталуы керек. Өнім беруші өндірушіден немесе оның ресми дистрибьюторынан авторизациялық хат,
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)	Тауарды жеткізу кезінде өнім беруші ұсынатын құжаттар: - Тіркеу куәлігінің көшірмесі не осы өнімнің ҚР-да тіркелуге жатпайтындығы туралы уәкілетті органның хаты (Хат Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес жарамды болуы және тауарды жеткізу сәтінде өнімнің мәртебесін растауы тиіс) не біржолғы әкелуге рұқсат беру құжатының көшірмесі не осы тауардың (өнімнің) медициналық бұйым болып табылмайтындығы туралы уәкілетті органның хаты (барлық көшірмелері түпнұсқа мөрмен және жеткізушінің қолымен расталуы керек); - Мөрдiң түпнұсқасымен және жеткізушінің қолымен расталған өндiрушіден шыққан паспорттың көшірмесі; - Өнімнің сәйкестік сертификатының немесе уәкілетті органнан осы өнімнің ҚР-да сертификаттауға жатпайтындығы туралы хаттың көшірмесі (Хат Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес жарамды болуы және тауарды жеткізу сәтінде өнімнің мәртебесін растауы тиіс) мөрдiң түпнұсқасымен және өнім берушінің қолымен куәландырылған; -- Егер сатып алынатын тауар химиялық өнімге жататын болса немесе құрамында қауіпті химиялық заттар болса, Өнім беруші "химиялық өнімнің қауіпсіздігі туралы" ҚР Заңының және ГОСТ 30333-2022 талаптарына сәйкес әзірленген және тіркелген химиялық өнімнің қауіпсіздік паспортын ұсынуға міндетті. Құжатта физикалық-химиялық сипаттамалары, токсикологиялық қауіпсіздігі, қоршаған ортаны қорғау (экологиялық қауіпсіздік) жөніндегі шаралар туралы өзекті мәліметтер, сондай-ақ Қазақстан Республикасының экологиялық заңнамасына сәйкес бұйымды қауіпсіз тасымалдау, сақтау және кәдеге жарату жөніндегі нұсқаулықтар қамтылуға және тиісті таңбалануы тиіс. ҚР заңнамасының медициналық бұйымдарға қойылатын жалпы талаптарынан басқа, қауіпті химиялық өнімнің таңбалануы ГОСТ 31340-2022 сәйкес келуі, қауіптіліктің тиісті пиктограммаларын, сигналдық сөздер мен ескерту жазбаларын қамтуы тиіс. Таңбалау анық, оқуға оңай және химиялық заттар мен ылғалдың әсеріне төзімді болуы керек - Суық тізбектің сақталуын растайтын құжаттар (тиісті фармацевтикалық тәжірибелердің талаптарына сәйкес). Тауарды жеткізуді өнім беруші не оның өкілі сенімхат бойынша жүзеге асырады. Тауардың қазақ және орыс тілдерінде таңбалануы және нұсқаулығы болуы тиіс.
---	---

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).

**Техническая спецификация
закупаемых товаров
(заполняется заказчиком)**

Наименование заказчика	Республиканское государственное предприятие "Больница Медицинского центра Управления Делами Президента Республики Казахстан" на праве хозяйственного ведения
Наименование организатора	Республиканское государственное предприятие "Больница Медицинского центра Управления Делами Президента Республики Казахстан" на праве хозяйственного ведения
№ конкурса:	№ 17791754-1
Наименование конкурса:	закуп медицинский изделий
Номер лота:	№ 83311323-OK1
Наименование лота:	Реагент
Наименование кода Единого номенклатурного справочника товаров, работ, услуг*:	205952.100.000311
Наименование товара*:	Реагент
Единица измерения*:	Упаковка
Количество (объем)*:	2
Цена за единицу, без учета налога на добавленную стоимость*:	960322.41
Общая сумма, выделенная для закупки, без учета налога на добавленную стоимость*:	1920644.82

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*:	Срок поставки – в течение 16 календарных дней по заявке Заказчика. В случае нахождения поставщика в Реестре казахстанских товаропроизводителей, срок поставки – в течение 60 календарных дней.
Место поставки товара*:	711210000, г.Астана, район Есиль улица Е495, здание 2
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.	Набор для проведения полуколичественного анализа с целью выявления микроделений и микродупликаций в геномной ДНК человека MLPA P245 Microdeletion Syndromes-1A. Допускается использование ДНК, выделенной из различных типов биологического материала: периферической цельной крови, мазков буккального эпителия, культивированной и некультивированной амниотической жидкости (полученной не ранее 16-й недели беременности), культивированных и некультивированных ворсин хориона, а также образцов фетальной крови. Набор должен содержать не менее 49 MLPA-зондов с продуктами амплификации в пределах от 130 до 499 нуклеотидов, предназначенных для анализа специфического поднабора микроделеционных и микродупликационных нарушений. В состав зонд-микса должны входить не менее 10 контрольных фрагментов качества (64-118 нт), среди которых не менее 4 фрагментов для контроля количества ДНК (Q-фрагменты), не менее 2 фрагментов для контроля денатурации ДНК (D-фрагменты), один эталонный фрагмент, а также по одному специфичному фрагменту для хромосом X и Y. Набор должен быть рассчитан на не менее 100 реакций.. Совместимость набора должна быть подтверждена официальной инструкцией производителя с применением исключительно на оборудовании капиллярного электрофореза Applied Biosystems ABI 3500/3500xL Genetic Analyzer, установленного в лаборатории заказчика. Потенциальный поставщик в рамках конкурсной заявки предоставляет электронную копию авторизационного письма от производителей либо их официальных представителей (дилеров или дистрибьюторов).

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	Набор для проведения полуколичественного анализа с целью выявления микроделений и микродупликаций в геномной ДНК человека MLPA P245 Microdeletion Syndromes-1A. Допускается использование ДНК, выделенной из различных типов биологического материала: периферической цельной крови, мазков буккального эпителия, культивированной и некультивированной амниотической жидкости (полученной не ранее 16-й недели беременности), культивированных и некультивированных ворсин хориона, а также образцов фетальной крови. Набор должен содержать не менее 49 MLPA-зондов с продуктами амплификации в пределах от 130 до 499 нуклеотидов, предназначенных для анализа специфического поднабора микроделеционных и микродупликационных нарушений. В состав зонд-микса должны входить не менее 10 контрольных фрагментов качества (64-118 нт), среди которых не менее 4 фрагментов для контроля количества ДНК (Q-фрагменты), не менее 2 фрагментов для контроля денатурации ДНК (D-фрагменты), один эталонный фрагмент, а также по одному специфичному фрагменту для хромосом X и Y. Набор должен быть рассчитан на не менее 100 реакций.. Совместимость набора должна быть подтверждена официальной инструкцией производителя с применением исключительно на оборудовании капиллярного электрофореза Applied Biosystems ABI 3500/3500xL Genetic Analyzer, установленного в лаборатории заказчика. Потенциальный поставщик в рамках конкурсной заявки предоставляет электронную копию авторизационного письма от производителей либо их официальных представителей (дилеров или дистрибьюторов).

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)	Документы, предоставляемые поставщиком при поставке товара: - Копия регистрационного удостоверения либо письма из уполномоченного органа о том, что данная продукция не подлежит регистрации в РК (письмо должно быть действительным и подтверждать статус продукции в соответствии законодательством РК, действующим на момент поставки товара) либо копия разрешительного документа на разовый ввоз либо письмо уполномоченного органа о том что данный товар (продукция) не являются медицинским изделием (все копии должны быть заверены оригиналом печати и подписью поставщика); - Копия паспорта происхождения от производителя заверенная оригиналом печати и подписью поставщика; - Копия сертификата соответствия продукции либо письма из уполномоченного органа о том, что данная продукция не подлежит сертификации в РК (письмо должно быть действительным и подтверждать статус продукции в соответствии законодательством РК, действующим на момент поставки товара) заверенная оригиналом печати и подписью поставщика; - В случае, если закупаемый Товар относится к химической продукции или содержит в своем составе опасные химические вещества, Поставщик обязан предоставить Паспорт безопасности химической продукции, разработанный и зарегистрированный в соответствии с требованиями Закона РК "О безопасности химической продукции" и ГОСТ 30333-2022. Документ должен содержать актуальные сведения о физико-химических характеристиках, токсикологической безопасности, мерах по охране окружающей среды (экологической безопасности), а также инструкции по безопасной транспортировке, хранению и утилизации изделия в соответствии с экологическим законодательством Республики Казахстан и иметь соответствующую маркировку. Помимо общих требований законодательства РК к медицинским изделиям, маркировка опасной химической продукции должна соответствовать ГОСТ 31340-2022, содержать соответствующие пиктограммы опасности, сигнальные слова и предупредительные надписи. Маркировка должна быть четкой, легкочитаемой и устойчивой к воздействию химических веществ и влаги - Документы, подтверждающие соблюдение холодовой цепи (в соответствии с требованиями надлежащих фармацевтических практик). Поставка товара осуществляется Поставщиком либо его представителем по доверенности. Товар должен иметь маркировку и инструкцию на казахском и русском языках.
---	---

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).