

Конкурстық құжаттамаға сатып алынатын тауарлардың техникалық ерекшелігі

Сатып алудың нөмірі:	№ 17768768-1
Сатып алудың атауы:	FAVN әдісін енгізу үшін CVS-11 зертханалық биологиялық материалын (штамм) сатып алу
Лоттың нөмірі:	№ 88199962-3ЦП2
Лоттың атауы:	Вакцина
Лоттың сипаттауы:	жануарлардың құтырмасына қарсы
Лоттың қысқаша сипаттауы:	вирус бешенства CVS-11 от ANSES
Саны, көлемі:	2
Өлшем бірлігі:	Дана
Жеткізу орны:	751910000, Алматы қ., Түрксіб ауданы Алматы қаласы, Түрксіб ауданы, Жахангер көшесі, 14
Жеткізу мерзімі:	техникалық ерекшелікке сәйкес
Функционалдық, техникалық, сапалық және пайдалану мінездемесін сипаттау:	ТЕХНИКАЛЫҚ СИПАТТАМА FAVN әдісін енгізу үшін CVS-11 (штамм) зертханалық биологиялық материалын сатып алуға арналған 1. Жалпы мәліметтер Тауардың атауы: CVS-11 штамы Мақсаты: Алматы қаласындағы ҰРВО филиалында Еуропалық одақтың құтыру жөніндегі ANSES референттік зертханасымен (Нанси қ., Франция) өзара іс-қимыл жасай отырып, FAVN әдісін енгізу және оны меңгергенін кейіннен растау шеңберінде пайдалану. Саны: 2 дана Жеткізу орны: Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Жахангер хан көшесі, 14. Жеткізу тікелей Тапсырыс берушінің есігіне дейін жүзеге асырылады. Поставка осуществляется непосредственно до дверей Заказчика. Жеткізу мерзімі: Тапсырыс берушінің өтінімі бойынша 30 күннен аспайды 2. Тауардың шығу тегі мен сәйкестігіне қойылатын талаптар - Жеткізілетін CVS-11 (Challenge Virus Standard-11) штамдары Еуропалық одақтың құтыру жөніндегі ANSES референттік зертханасынан (Нанси қ., Франция) тікелей алынуға және олардың ANSES-тен шыққанын құжат жүзінде растауға тиіс. - Жеткізілетін материал FAVN әдісін жүргізу кезінде қолданылатын CVS-11 материалына қатысты ANSES талаптарына сәйкес болуға тиіс. Тауардың сәйкестігі мен шығу тегі ANSES-тің ресми құжатымен (сертификатпен, хатпен, талдау паспортымен/сертификатымен, партияға арналған құжатпен немесе материал мен оның көзін бірмәнді сәйкестендіруге мүмкіндік беретін өзге де ресми құжатпен) расталуға тиіс. - CVS-11 материалын шығу тегі басқа, өзге желіге/штамға жататын немесе ANSES растаған құжаттары жоқ материалмен алмастыруға жол берілмейді, өйткені сатып алу FAVN әдісін енгізу және осы әдісті меңгеруді кейіннен тану/растау шеңберінде ANSES талаптарын орындау мақсатында жүзеге асырылады. - Бастапқы қаптамадағы таңбалау мен ілеспе құжаттардағы мәліметтер материалдың CVS-11 атауын, шығу көзін (ANSES), партия/серия нөмірін (болған жағдайда), дайындалған/әзірленген немесе шығарылған күнін (қолданылатын болса), жарамдылық/пайдалану мерзімін және сақтау шарттарын бірмәнді анықтауға мүмкіндік беруге тиіс. 3. Сапаға, қаптамаға және ілеспе құжаттарға қойылатын талаптар - Тауар жаңа, пайдаланылмаған, биологиялық материалдың сақталуын қамтамасыз ететін және тасымалдау кезінде бүтіндігінің бұзылуына жол бермейтін түпнұсқалық герметикалық бастапқы қаптамада болуға тиіс. - Тапсырыс берушіге тапсырылған сәтте материал ANSES мәлімдеген сипаттамаларын сақтауға және зертханада мақсатты пайдалануға жарамды болуға тиіс. Қалған жарамдылық мерзімі Тапсырыс берушінің тауарды қабылдауы мен жоспарланған пайдалануы үшін жеткілікті болуға тиіс. - Жеткізілім жиынтығына ANSES осы материал үшін көздеген құжаттар, оның ішінде шығу тегі/сәйкестігі туралы құжат, партияға арналған құжат (болған

жағдайда), сақтау, тасымалдау, еріту/материалмен жұмыс істеу және қолдану шарттары жөніндегі нұсқаулық немесе мәліметтер ANSES ұсынатын көлемде енгізілуге тиіс.

- Шетелде берілген құжаттар олардың түпнұсқалығын және жеткізілген партияға қатыстылығын анықтауға мүмкіндік беретін түпнұсқа немесе көшірме түрінде ұсынылады. Тапсырыс берушінің талабы бойынша Өнім беруші негізгі мәліметтердің орыс және/немесе қазақ тіліндегі аудармасын ұсынады.

4. Биологиялық материалды тасымалдау мен жеткізуге қойылатын талаптар

- CVS-11 биологиялық материал ретінде биологиялық қауіпсіздік, қаптау, таңбалау, температуралық режим және тасымалдаудың өзге де шарттары жөніндегі өндіруші/ANSES белгілеген талаптарды, биологиялық материалдың тиісті санатын тасымалдауға қолданылатын халықаралық қағидаларды және тасымалдау бағыты өтетін мемлекеттердің заңнамасын сақтай отырып тасымалдануға тиіс.

- Жеткізу биологиялық материалдардың тиісті санатын халықаралық тасымалдауға құқығы және расталған құзыреті бар көлік/курьерлік компанияны тарта отырып жүзеге асырылуға тиіс. Тапсырыс берушінің талабы бойынша тасымалдаушының растаушы құжаттары ұсынылады.

- Қаптама бүкіл бағыт бойында қажетті температуралық режимнің сақталуын қамтамасыз етуге және жөнелтілімнің нақты сыныптамасына қолданылатын талаптарға сәйкес келуге тиіс. Қаптаманың түрі, салқындатқыш агент және температура диапазоны жеткізілетін CVS-11 материалына қатысты ANSES талаптарымен айқындалады.

- Үздіксіз суық тізбекті сақтау қажет болған жағдайда Өнім беруші жүк жөнелтушіден қабылданған сәттен бастап Тапсырыс берушіге тапсырылғанға дейін температуралық режимді бақылауды қамтамасыз етуге міндетті. Қабылдау кезінде температуралық режимнің сақталғанын растайтын деректер (термоиндикатор/тіркеуіш деректері немесе ANSES тасымалдау шарттарында осындай бақылау көзделсе, бақылаудың өзге де құжатталған тәсілі) ұсынылады.

- Егер шартта өзгеше тікелей көзделмесе, Өнім беруші тауарды Тапсырыс берушінің есігіне дейін заңды түрде жеткізуге қажетті экспорттық-импорттық, кедендік, рұқсат беру және көлік рәсімдерін ұйымдастыруға жауапты болады.

- Жүк Қазақстан Республикасына келгеннен кейін Тапсырыс берушіге негізсіз кідіріссіз және ANSES белгілеген тасымалдау/сақтау уақытының рұқсат етілген шегінде тапсырылуға тиіс. Өнім беруші жоспарланған жеткізу күні мен уақыты туралы Тапсырыс берушіні алдын ала хабардар етеді.

5. Өнім берушіге қойылатын талаптар

- CVS-11 материалын тікелей ANSES-тен жеткізу мүмкіндігінің құжатпен расталуы: ANSES хаты/тапсырысты растау, шарт/хат алмасу немесе ANSES не ол уәкілеттік берген тұлға берген, материалдың шығу тегі мен оны жеткізу мүмкіндігін растауға мүмкіндік беретін өзге құжат.

- Жүктің осы санатын тасымалдау талаптарына сәйкес келетін мамандандырылған көлік компаниясын тарта отырып, биологиялық материалды Тапсырыс берушінің есігіне дейін халықаралық тасымалдауды ұйымдастыру мүмкіндігінің болуы.

- Өнім беруші жеткізілген партияның шығу тегін, сәйкестендіру деректерін, сапасын және тасымалдау шарттарын растауға қажетті барлық ілеспе құжаттарды алуды және Тапсырыс берушіге беруді қамтамасыз етуге міндетті.

6. Қабылдау тәртібі

- Қабылдау тауардың саны, қаптамасының бүтіндігі, таңбалануы, құжаттарының толықтығы және осы техникалық сипаттама талаптарына сәйкестігі бойынша жүзеге асырылады.

- Қабылдауға дейін Тапсырыс беруші ANSES құжаттарын жеткізілген материалдың таңбалануымен, партия/серия нөмірімен және өзге де сәйкестендіру деректерімен салыстырып тексеруге құқылы.

- Қаптаманың немесе температуралық режимнің бұзылу, құжаттардың, шығу тегінің не сәйкестендіру деректерінің сәйкес келмеу белгілері анықталған жағдайда Тапсырыс беруші Өнім беруші растаушы құжаттарды және/немесе ANSES-тің ресми түсіндірмесін ұсынғанға дейін қабылдауды тоқтата тұруға құқылы.

- Тауар Тапсырыс берушінің мекенжайына жеткізіліп, осы техникалық сипаттаманың талаптарына сәйкестігі расталғаннан кейін тиісінше жеткізілді деп есептеледі.

7. Ерекше шарттар

ANSES-тен сатып алуға, тиісті түрде қаптауға, халықаралық тасымалдауға, қажетті тасымалдау шарттарын сақтауға, тасымалдау және өзге де қажетті құжаттарды ресімдеуге, кедендік және басқа рәсімдерге, сондай-ақ Тапсырыс берушінің есігіне дейін жеткізуге байланысты барлық шығыстар, егер шартта өзгеше белгіленбесе, Өнім беруші тарапынан тауар құнына енгізілуге тиіс. Осы сипаттаманың жалпы шарттары мен CVS-11 материалының нақты партиясын сақтау және тасымалдау жөніндегі ANSES-тің ресми шарттары арасында айырмашылық болған жағдайда, құжатпен расталған жағдайда ANSES-тің неғұрлым қатаң шарттары қолданылады.

Техническая спецификация закупаемых товаров к конкурсной документации

Номер закупки:	№ 17768768-1
Наименование закупки:	закуп лабораторного биологического материала (штамма) CVS-11 для внедрения метода FAVN
Номер лота:	№ 88199962-3ЦП2
Наименование лота:	Вакцина
Описание лота:	против бешенства животных
Дополнительное описание лота:	вирус бешенства CVS-11 от ANSES
Количество:	2
Единица измерения:	Штука
Места поставки:	751910000, г.Алматы, Турксибский район г.Алматы, Турксибский район, ул. Жахангер, 14
Срок поставки:	согласно технической спецификации
Описание и требуемые функциональные, технические, качественные и эксплуатационные характеристики закупаемых товаров:	ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ на закуп лабораторного биологического материала (штамма) CVS-11 для внедрения метода FAVN 1. Общие сведения Наименование товара: Штамм CVS-11 Назначение: Использование в рамках внедрения и последующего подтверждения освоения метода FAVN в Алматинском филиале НРЦВ во взаимодействии с Референтной лабораторией Европейского союза по бешенству ANSES (г. Нанси, Франция). Количество: 2 штуки Место поставки: Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Жахангер хана, 14. Поставка осуществляется непосредственно до дверей Заказчика. Срок поставки: Не более 30 дней по заявке Заказчика 2. Требования к происхождению и соответствию товара - Поставляемые штаммы CVS-11 (Challenge Virus Standard-11), должны быть получены непосредственно от Референтной лаборатории Европейского союза по бешенству ANSES (г. Нанси, Франция) и иметь документально подтвержденное происхождение от ANSES. - Поставляемый материал должен соответствовать требованиям ANSES к CVS-11, используемому при постановке метода FAVN. Соответствие и происхождение товара должны подтверждаться официальным документом ANSES (сертификатом, письмом, паспортом/сертификатом анализа, документом на партию либо иным официальным документом, позволяющим однозначно идентифицировать материал и его источник). - Не допускается замена CVS-11 материалом иного происхождения, иной линии/штамма либо материалом, не подтвержденным ANSES, поскольку закупка осуществляется для внедрения метода FAVN и выполнения требований ANSES в рамках дальнейшего признания/подтверждения освоения метода. - Маркировка первичной упаковки и сведения в сопроводительных документах должны позволять однозначно идентифицировать наименование материала CVS-11, источник (ANSES), номер партии/серии (при наличии), дату изготовления/подготовки или дату выпуска (если применяется), срок годности/использования и условия хранения. 3. Требования к качеству, упаковке и сопроводительным документам - Товар должен быть новым, неиспользованным, в оригинальной герметичной первичной упаковке, обеспечивающей сохранность биологического материала и исключающей нарушение целостности при транспортировке. - На момент передачи Заказчику материал должен сохранять заявленные ANSES характеристики и быть пригодным для целевого лабораторного применения. Остаточный срок пригодности должен быть достаточным для приемки и планируемого использования Заказчиком. - В комплект поставки должны входить документы, предусмотренные ANSES для данного материала, включая документ о происхождении/соответствии,

документ на партию (при наличии), инструкцию или сведения об условиях хранения, транспортирования, размораживания/обращения и применения — в объеме, предоставляемом ANSES.

- Документы иностранного происхождения предоставляются в оригинале или копии, позволяющей установить их подлинность и относимость к поставленной партии. По требованию Заказчика поставщик предоставляет перевод ключевых сведений на русский и/или казахский язык.

4. Требования к транспортировке и доставке биологического материала

- Транспортирование CVS-11 должно осуществляться как биологического материала с соблюдением требований биобезопасности, упаковки, маркировки, температурного режима и иных условий перевозки, установленных изготовителем/ANSES, применимыми международными правилами перевозки соответствующей категории биологического материала и законодательством государств по маршруту перевозки.

- Доставка должна осуществляться с привлечением транспортной/курьерской компании, имеющей право и подтвержденную компетентность на международную перевозку биологических материалов соответствующей категории. По требованию Заказчика предоставляются подтверждающие документы перевозчика.

- Упаковка должна обеспечивать сохранение требуемого температурного режима в течение всего маршрута и соответствовать требованиям, применимым к конкретной классификации отправления. Вид упаковки, хладагент и температурный диапазон определяются требованиями ANSES к поставляемому CVS-11.

- При необходимости соблюдения непрерывной холодовой цепи поставщик обязан обеспечить контроль температурного режима от момента передачи груза отправителем до передачи Заказчику. При приемке предоставляется подтверждение соблюдения температурного режима (данные термоиндикатора/логгера либо иной документированный способ контроля, если такой контроль предусмотрен условиями транспортирования ANSES).

- Поставщик несет ответственность за организацию экспортно-импортных, таможенных, разрешительных и транспортных процедур, необходимых для законной доставки товара до дверей Заказчика, если иное прямо не предусмотрено договором.

- Передача Заказчику должна быть произведена без необоснованной задержки после прибытия груза в Республику Казахстан и в пределах допустимого времени транспортирования/хранения, установленного ANSES. О планируемых дате и времени доставки поставщик уведомляет Заказчика заблаговременно.

5. Требования к поставщику

- Наличие документально подтвержденной возможности поставить CVS-11 непосредственно от ANSES: письмо ANSES/подтверждение заказа, договор/переписка либо иной документ от ANSES или уполномоченного ею лица, позволяющий подтвердить происхождение и возможность поставки требуемого материала.

- Наличие возможности организовать международную перевозку биологического материала с привлечением специализированной транспортной компании, соответствующей требованиям к перевозке данной категории груза, с доставкой до дверей Заказчика.

- Поставщик обязан обеспечить получение и передачу Заказчику всех сопроводительных документов, необходимых для подтверждения происхождения, идентичности, качества и условий транспортирования поставленной партии.

6. Порядок приемки

- Приемка осуществляется по количеству, целостности упаковки, маркировке, комплектности документов и соответствию товара настоящей технической спецификации.

- До приемки Заказчик вправе сверить документы ANSES с маркировкой поставленного материала, номером партии/серии и иными идентификационными данными.

- При наличии признаков нарушения упаковки, температурного режима, несоответствия документов, происхождения или идентификационных данных Заказчик вправе приостановить приемку до предоставления поставщиком подтверждающих документов и/или официального разъяснения ANSES.

- Товар считается поставленным надлежащим образом после доставки по адресу Заказчика и подтверждения соответствия требованиям настоящей технической спецификации.

7. Особые условия

Все расходы, связанные с приобретением у ANSES, надлежащей упаковкой, международной перевозкой, поддержанием требуемых условий транспортирования, оформлением перевозочных и иных необходимых документов, таможенными и иными процедурами, а также доставкой до дверей Заказчика, должны быть учтены поставщиком в стоимости товара, если договором не установлено иное.

При расхождении общих условий настоящей спецификации с официальными

	условиями ANSES по хранению и транспортированию конкретной партии CVS-11 применяются более строгие условия ANSES при условии их документального подтверждения.
--	--