Конкурстық құжаттамаға
2-қосымша

Конкурстық құжаттамаға сатып алынатын тауарлардың техникалық ерекшелігі

Сатып алудың нөмірі:	№ 18023954-1
Сатып алудың атауы:	дәрі-дәрмектерді сатып алу
Лоттың нөмірі:	№ 82100604-ОИ2
Лоттың атауы:	Тест-жолақтар
Лоттың сипаттауы:	зәрдегі есірткі заттарының құрамдылығын анықтауға арналған
Лоттың қысқаша сипаттауы:	Сынақ жолақтары. Есірткі 10 мультитест
Саны, көлемі:	5000
Өлшем бірлігі:	Дана
Жеткізу орны:	101010000, Абай облысы, Семей қ. Дулатов к-сі, 282
Жеткізу мерзімі:	Өтінім бергеннен кейін 16 күнтізбелік күн ішінде
Функционалдық, техникалық, сапалық және пайдалану мінездемесін сипаттау:	Зәрдегі есірткінің сынақ жолақтары есірткі 10 мультитест (марихуана,трамадол,морфин,мефедрон,метилендиоксипировалерон,синтетик алық Каннабиноидтар,бензодиазепиндер,меткатинон, прегабалин, тропикамид) Нұсқаулық 1) иммунохроматографиялық анықтауға арналған жедел тест панелі зәрдегі 10 есірткі: марихуана,трамадол,морфин,мефедрон,метилендиоксипировалерон,синтетика лық Каннабиноидтар,бензодиазепиндер, меткатинон, прегабалин, тропикамид Қазақстан Республикасында тіркелуі және қолдануға рұқсат етілуі тиіс: 2) зәрдегі 10 есірткіні иммунохроматографиялық анықтауға арналған жедел тест-панелі бар: марихуана,трамадол,морфин,мефедрон,метилендиоксипировалерон,синтетика лық Каннабиноидтар,бензодиазепиндер,меткатинон, прегабалин, тропикамид қолдану жөніндегі бекітілген нұсқаулықта сипатталмаған, жанама әсер ету жағдайлары болмауы тиіс; 3) зәрдегі 10 есірткіні иммунохроматографиялық анықтауға арналған жедел тест-панеліне: марихуана,трамадол,морфин,мефедрон,метилендиоксипировалерон,Каннабин оидтар синтетикалық, бензодиазепиндер, меткатинон, прегабалин, тропикамид бекітілген нормативтік құжаттаманың талаптарына сәйкес келмейтін жағдайлар болмауы тиіс; 4) зәрдегі 10 есірткіні иммунохроматографиялық анықтауға арналған жедел тест-панельді қолдану жөніндегі тұтынушылық қаптама және нұсқаулық: марихуана,трамадол,морфин,мефедрон,метилендиоксипировалерон,синтетика лық Каннабиноидтар,бензодиазепиндер,меткатинон прегабалин, тропикамид Қазақстан Республикасында белгіленген талаптарға сәйкес келуі тиіс, бұл ретте нұсқаулықта кіші типтердің айқындалатын санына тікелей нұсқау болуы тиіс синтетикалық Каннабиноидтар. 5) иммунохроматографиялық анықтауға арналған жедел тест-панельді жеткізу кезіндегі жарамдылық мерзімі несептегі 10 есірткі: марихуана,трамадол,морфин,мефедрон,метилендиоксипировалерон, синтетикалық Каннабиноидтар, бензодиазепиндер, меткатинон, прегабалин, тропикамид жалпы жарамдылық мерзімі екі жылдан аз болса, жалпы жарамдылық мерзімінің кемінде 50% - для құрауы тиіс. жарамдылық мерзімі кемінде екі жыл болатын жедел тест-панельдер, қалған жарамдылық мерзімі жеткізу кезінде кемінде 12 ай болуы керек; Қолдану аясы адамның зәріндегі есірткі мен олардың метаболиттерін бір уақытта сапалы анықтауға арналған жылдам тест. Амбулаториялық жағдайда денсаулық сақтау қызметкерлері үшін. Бұл тест тек сапалы, алдын-ала анықтауды қамтамасыз етеді. Сақтау шарттары сақтау және тұрақтылық сынақтарды бүтін қаптамада 2-30°С температурада сақтаңыз. Панель пайдалану сәтіне дейін мөрленген блистерде қалуы керек. МҰЗДАТПАҢЫЗ. Жарамдылық мерзімі кемінде 2 жыл. Қатысуға өтінімі бар әлеуетті өнім беруші: 1. Әлеуетті өнім берушінің ҚР-да сатып алынатын медициналық бұйымды өндіруге, қайта өңдеуге, жеткізуге және өткізуге құқығын растайтын рұқсаттар (хабарламалар) және (немесе) патенттер, куәліктер, сертификаттар, басқа да құжаттар. 2. Өндірушілерден не олардың ресми өкілдерінен (дилерлерден немесе дистрибьюторлардан) хаттардың (сертификаттардың, куәліктердің), Техникалық паспорттардың, есірткінің атауын көрсете отырып, сатып алынатын медициналық бұйымға арналған өнімнің сәйкестік сертификаттарының көшірмелері. 3. ҚР Денсаулық сақтау министрлігі Фармация комитеті төрағасының бұйрығымен бекітілген медициналық бұйымды медициналық қолдану жөніндегі Нұсқаулық, онда синтетикалық каннабиноидтардың кіші түрлерінің анықталатын санына тікелей нұсқау бар. Нұсқаулық ҚР дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығының сайтында орналастырылуы тиіс http://register.ndda.kz 4.Медициналық бұйым ҚР Ұлттық сараптама

	орталығының сайтында дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізілімінде тіркелуі тиіс жинақтылығы • * сегіз сынақ жолағы, қақпағы және құрғатқышы бар пластикалық панель марихуана, трамадол, морфин, мефедрон, метилендиоксипировалерон, синтетикалық Каннабиноидтар, бензодиазепиндер, меткатинон прегабалин, тропикамид Қазақстан Республикасында тіркелуі және қолдануға рұқсат етілуі тиіс: герметикалық фольгалы қаптамада • Нұсқаулық 1) зәрдегі 10 есірткіні иммунохроматографиялық анықтауға арналған жедел тест-панель:марихуана,трамадол,морфин,мефедрон,метилендиоксипировалерон,синтетикалық Каннабиноидтар,бензодиазепиндер,меткатинон прегабалин, тропикамид. Өнім өндірушінің техникалық және нормативтік құжаттамасына, сондай-ақ ҚР МЕМСТ/СТ қолданылатын стандарттарына (бар болса)сәйкес келуі тиіс

Приложение 2
к конкурсной документации

Техническая спецификация закупаемых товаров к конкурсной документации

Номер закупки:	№ 18023954-1
Наименование закупки:	Приобретение медикаментов и лекарств
Номер лота:	№ 82100604-ОИ2
Наименование лота:	Тест-полоски
Описание лота:	для определения содержания наркотических веществ в моче
Дополнительное описание лота:	Тест-полоски. Наркотесты 10 мультитест
Количество:	5000
Единица измерения:	Штука
Места поставки:	101010000, область Абай, г.Семей ул.Дулатова, 282
Срок поставки:	После подачи заявки в течении 16 календарных дней
Описание и требуемые функциональные, технические, качественные и эксплуатационные характеристики закупаемых товаров:	Тест-полоски наркотиков в моче Наркотесты 10 мультитест (марихуана,трамадол,морфин,мефедрон,метилендиоксипировалерон,каннабиноиды синтетические,бензодиазепины,меткатинон, прегабалин, тропикамид) Инструкция 1) экспресс тест-панель для иммунохроматографического определения 10 наркотиков в моче: марихуана,трамадол,морфин,мефедрон,метилендиоксипировалерон,каннабиноиды синтетические,бензодиазепины,меткатинон, прегабалин, тропикамид должна быть зарегистрирована и разрешена к применению в Республике Казахстан: 2) у экспресс тест-панель для иммунохроматографического определения 10 наркотиков в моче: марихуана,трамадол,морфин,мефедрон,метилендиоксипировалерон,каннабиноиды синтетические,бензодиазепины,меткатинон, прегабалин, тропикамид должны отсутствовать не описанные в утвержденной инструкции по применению, случаи побочного действия; 3) на экспресс тест-панель для иммунохроматографического определения 10 наркотиков в моче: марихуана,трамадол,морфин,мефедрон,метилендиоксипировалерон,каннабиноиды синтетические,бензодиазепины,меткатинон, прегабалин, тропикамид должны отсутствовать случаи не соответствия требованиям утвержденной нормативной документации; 4) потребительская упаковка и инструкция по применению экспресс тест-панель для иммунохроматографического определения 10 наркотиков в моче: марихуана,трамадол,морфин,мефедрон,метилендиоксипировалерон,каннабиноиды синтетические,бензодиазепины,меткатинон прегабалин, тропикамид должны соответствовать установленным в Республике Казахстан требованиям, при этом инструкция должна содержать прямое указание на определяемое количество подтипов синтетических каннабиноидов. 5) остаточный срок годности на момент поставки экспресс тест-панель для иммунохроматографического определения 10 наркотиков в моче: марихуана,трамадол,морфин,мефедрон,метилендиоксипировалерон,каннабиноиды синтетические,бензодиазепины,меткатинон, прегабалин, тропикамид имеющих общий срок годности менее двух лет, должен составлять не менее 50% от общего срока годности, для экспресс тест-панели со сроком годности не менее двух лет, остаточный срок годности должен составлять не менее 12 месяцев на момент поставки; Область применения Быстрый тест для одновременного качественного определения наркотиков и их метаболитов в моче человека. Для работников здравоохранения в амбулаторных условиях. Настоящий тест обеспечивает только качественное, предварительное определение. Условия хранения ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ Хранить тесты в неповрежденной упаковке при 2-30°C. Экспресс тест-панель стабильна в течение всего срока хранения, указанного на упаковке. Панель должна оставаться в запечатанном блистере до момента использования. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ. Срок годности не менее 2 года. Потенциальный поставщик с заявкой на участие обязан предоставить: 1. Разрешения (уведомления) и (или) патенты, свидетельства, сертификаты, другие документы, подтверждающие право потенциального поставщика на производство, переработку, поставку и реализацию закупаемого медицинского изделия в РК. 2. Копий писем (сертификатов, свидетельств) от производителей либо их официальных представителей (дилеров или дистрибьюторов), технических паспортов, сертификатов соответствия продукции на закупаемое медицинское изделие, с указанием наименования наркотиков. 3. Инструкцию по медицинскому применению медицинского изделия, утвержденную приказом председателя Комитета фармации Министерства здравоохранения РК, которая содержит прямое указание на определяемое количество подтипов

	синтетических каннабиноидов. Инструкция должна быть размещена на сайте Национального центра экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий РК http://register.ndda.kz 4.Медицинское изделие должно быть зарегистрировано в Государственном реестре лекарственных средств и медицинских изделий на сайте Национального центра экспертизы РККомплектность: • Пластиковая панель с восьми тестовыми полосками, крышечкой и осушителем вмарихуана,трамадол,морфин,мефедрон,метилендиоксипировалерон,каннабиноиды синтетические,бензодиазепины,меткатинон прегабалин, тропикамид должна быть зарегистрирована и разрешена к применению в Республике Казахстан: герметичной фольгированной упаковке • Инструкция 1) экспресс тест-панель для иммунохроматографического определения 10 наркотиков в моче:марихуана,трамадол,морфин,мефедрон,метилендиоксипировалерон,каннабиноиды синтетические,бензодиазепины,меткатинон прегабалин, тропикамид. Изделие должно соответствовать технической и нормативной документации производителя, а также применимым стандартам ГОСТ/СТ РК (при наличии)