

Конкурстық құжаттамаға сатып алынатын тауарлардың техникалық ерекшелігі

Сатып алудың нөмірі:	№ 17800184-1
Сатып алудың атауы:	Полимеразды тізбекті реакция (ПТР) әдісімен Шмаленберг вирусының қоздырғышын анықтауға арналған тест-жиынтықты Мемлекеттік сатып алу
Лоттың нөмірі:	№ 88291939-3ЦП1
Лоттың атауы:	Тест-жүйе
Лоттың сипаттауы:	жануарларда Шмалленберг ауруын анықтау үшін
Лоттың қысқаша сипаттауы:	Полимеразды тізбекті реакция (ПТР) әдісімен Шмаленберг вирусының қоздырғышын анықтауға арналған тест-жиынтық, техникалық сипаттамаға сәйкес
Саны, көлемі:	4000
Өлшем бірлігі:	Бір мысқал
Жеткізу орны:	711310000, Астана қ., Сарыарқа ауданы Астана қаласы, Сарыарқа ауданы, Дулатов көшесі, 187/2.
Жеткізу мерзімі:	По заявке Заказчика в течение 15 календарных дней, а если Поставщик находится в Реестре казахстанских товаропроизводителей, минимальный срок поставки товаров составляет 60 календарных дней.
Функционалдық, техникалық, сапалық және пайдалану мінездемесін сипаттау:	Полимеразды тізбекті реакция (ПТР) әдісімен Шмаленберг вирусының қоздырғышын анықтауға арналған тест-жиынтық. Тест-жиынтық биологиялық материалдан Шмаленберг вирусының ДНҚ-сын гибридизациялық-флуоресценттік анықтау режимінде «нақты уақыт» ПТР әдісімен анықтауға арналған. Тест-жиынтық Шмаленберг вирусының ДНҚ-сын амплификациялауға арналған реагенттер жиынтығынан және биологиялық материалдан ДНҚ-ны оқшаулауға арналған реагенттер жиынтығынан тұрады. Тест-жиынтық бақылау үлгілерін есепке алмағанда, кемінде 55 және 110-ден аспайтын зерттеуді жүргізуге арналған. Пробиркаларда (құтыларда) компоненттің қысқаша атауы, пробиркадағы (құтыдағы) препараттың мөлшері, серия нөмірі және дайындалған күні көрсетілген жапсырма болуы тиіс. Жиынтықтар Eppendorf және Bio-Rad амплификаторларына бейімделген болуы тиіс. Әлеуетті өнім беруші конкурстық құжаттамамен бірге Қазақстан Республикасы Ауыл шаруашылығы министрлігінің 2015 жылғы 23 қаңтардағы № 7-1/31 бұйрығына сәйкес төменде көрсетілген құжаттарды ұсынуы тиіс: 1. Диагностикум Қазақстан Республикасының ветеринариялық препараттарының мемлекеттік тізіліміне енгізілгенін растайтын тіркеу куәлігінің көшірмесін ұсыну. Егерде ЕАЭО-тың мүшесі болып табылатын мемлекеттерде тіркеуден өткен жағдайда регистрациялық куәліктің немесе регистрациялық сертификаттың көшірмесін беруі тиіс. 2. Өндірістің халықаралық стандарттарға сәйкестігін растайтын құжаттардың көшірмелері, сондай-ақ мемлекеттік және орыс тілдеріне нотариалды куәландырылған аудармасымен, келесі халықаралық стандарттардың біріне: GMP, ISO 9001 сәйкес немесе өндірістік алаңға қолданылатын ұқсас халықаралық стандарттарға сәйкестігі. 3. Зауытөндірушінің нұсқаулығының көшірмесін, сондай-ақ арнайы (спецификалық) компоненттердің тізбесі, ПЦР жүргізу кезеңдері және нәтижелерді интерпретациялау бөлімі көрсетілген, орыс және мемлекеттік тілдерге нотариалды куәландырылған аудармасын ұсыну. Бұл ретте тауарды жеткізу кезінде өнім беруші мыналарды ұсынуы тиіс: 1. Препарат картондық қораптарға қапталуы тиіс; 2. Әрбір жинақта зауытөндірушінің ресми нұсқаулығы болуы тиіс, сондай-ақ оған мемлекеттік және орыс тілдеріне нотариалды куәландырылған аудармасы қоса берілуі қажет. 3. Әрбір қорапта сериясы, дайындалған күні, жарамдылық мерзімі, көлемі см3, атауы және өндіруші мекеменің тауарлық белгісі, оның мекен-жайы, жиынтықтың толық атауы, жиынтыққа кіретін компоненттердің тізімі, сақтау шарттары көрсетілуі тиіс; 4. Тауардың жеткізу уақытындағы сақтау мерзімі дайындалған күнінен бастап 80%-дан кем болмауы тиіс (жарамдылық мерзімі он екіжиырма төрт ай болғанда) және тауардың жеткізу уақытындағы сақтау мерзімі дайындалған күнінен бастап 60%-дан кем болмауы тиіс (жарамдылық мерзімі жиырма төрт айдан жоғары болған кезінде); 5. Қорапта "Жануарлар үшін" немесе "Ветеринариялық қолданысқа арналған" деген жазба болуы керек; 6. Қораптар жәшіктерге салынып, термоизоляциялық және тығыз толықтырғышпен толтырады;

- | | |
|--|---|
| | <ol style="list-style-type: none">7. Тасымалдау кезінде температуралық режимнің сақталғандығын растайтын дәлелдер болуы тиіс;8. Тапсырыс берушінің өтінімі бойынша диагностикуммен жұмыс жасау және нәтижелерді интерпретациялау талдау жасауға оқытуы болуы қажет;9. Ішкі бақылауды өткізуге бір орама мөлшерінде әкелінген әр сериядан қосымша доза алып келу керек шарт;10. Мемлекеттік және орыс тілдеріне нотариалды куәландырылған аудармасы бар тауардың сапасын растайтын құжат. |
|--|---|

Техническая спецификация закупаемых товаров к конкурсной документации

Номер закупки:	№ 17800184-1
Наименование закупки:	Государственные закупки тест-набора для выявления возбудителя вируса Шмалленберга методом полимеразной цепной реакции (ПЦР)
Номер лота:	№ 88291939-3ЦП1
Наименование лота:	Тест-система
Описание лота:	для выявления болезни Шмалленберга животного
Дополнительное описание лота:	Тест-набор для выявления возбудителя вируса Шмалленберга методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) согласно технической спецификации
Количество:	4000
Единица измерения:	Доза
Места поставки:	711310000, г.Астана, район Сарыарка Город Астана, Сарыаркинский район, улица Дулатова 187/2.
Срок поставки:	Тапсырыс берушінің өтінімі бойынша 15 күнтізбелік күн ішінде, ал егер Өнім беруші Қазақстан тауар өндірушілерінің тізілімінде болса, тауарларды жеткізудің ең аз мерзімі 60 күнтізбелік күнді құрайды.
Описание и требуемые функциональные, технические, качественные и эксплуатационные характеристики закупаемых товаров:	Тест-набор для выявления возбудителя вируса Шмалленберга методом полимеразной цепной реакции (ПЦР). Тест-набор предназначен для выявления ДНК вируса Шмалленберга из биологического материала методом ПЦР в режиме «реального времени» с гибридизационно-флуоресцентной детекцией. Тест-набор состоит из набора реагентов для амплификации ДНК вируса Шмалленберга и набора реагентов для выделения ДНК из биологического материала. Тест-набор должен быть рассчитан на проведение не менее 55 и не более 110 исследований с учетом контрольных образцов. На пробирках (флаконах) с каждым компонентом наклеена этикетка с указанием краткого наименования компонента, количества препарата в пробирке (флаконе), номера серии и даты изготовления. Наборы адаптированы под амплификаторы Bio-Rad и Eppendorf. Потенциальный поставщик вместе с конкурсной документацией должен предоставить следующие документы в соответствии с приказом Министерства сельского хозяйства Республики Казахстан от 23.01.2015 года № 7-1/31: 1. Копии регистрационного удостоверения на диагностикум, внесённого в Государственный реестр ветеринарных препаратов Республики Казахстан. В случае регистрации в государствах - членах ЕАЭС предоставить копию регистрационного удостоверения либо регистрационного сертификата. 2. Копии документов а также с нотариально заверенным переводом на государственный и русский языки, подтверждающих соответствие производства международным стандартам, а именно одному из следующих стандартов: GMP, ISO 9001 либо иным аналогичным международным стандартам, распространяющимся на производственную площадку. 3. Предоставление копии инструкции завода-изготовителя, и её нотариально заверенного перевода на русский и государственный языки с указанием перечня специфических компонентов, этапов проведения ПЦР, а также раздела по интерпретации результатов. При этом, на момент поставки товара поставщик должен предоставить следующее: 1. Препарат должен быть упакован в картонные коробки; 2. В каждом наборе должна быть официальная инструкция от завода-изготовителя с нотариально заверенным переводом на государственный и русский языки; 3. На каждой коробке должны быть указаны серия, срок годности, дата изготовления, объем см3, наименование и товарный знак организации производителя, ее адрес, полное название набора, перечень компонентов, входящих в набор, условия хранения; 4. Срок годности не менее 80% со дня изготовления на момент поставки (при сроке годности двенадцать-двадцать четыре месяцев) и не менее 60% со дня изготовления на момент поставки (при сроке годности более двадцати четырех месяцев); 5. На коробке должна присутствовать надпись "Для животных" или "Для ветеринарного пользования"; 6. Коробки должны быть уложены в ящиках с термоизоляционным и уплотнительным наполнением; 7. Предоставление доказательств соблюдения температурного режима при транспортировке; 8. Предоставление обучения по работе с диагностикумом и интерпретацией результатов анализа по требованию заказчика.

- | | |
|--|---|
| | <p>9. Дополнительные дозы для проведения входного контроля от каждой серии в размере одной упаковочной единицы;</p> <p>10. Документ подтверждающего качество препарата с нотариально заверенным переводом на государственный и русский языки.</p> |
|--|---|