Конкурстық құжаттамаға сатып алынатын тауарлардың техникалық ерекшелігі

Сатып алудың нөмірі:	№ 17863537-1
Сатып алудың атауы:	Тест-жүйелердің (3 атау) және сарысулардың (2 атау) мемлекеттік сатып алуы.
Лоттың нөмірі:	№ 86380381-ОИ2
Лоттың атауы:	Тест-жүйе
Лоттың сипаттауы:	жануарлардың лептосирозын анықтау үшін
Лоттың қысқаша сипаттауы:	Leptospira туысты бактерияларға қарсы G класындағы антиденелерді ИФА әдісімен анықтауға арналған жиынтық. Тапсырыс берушінің техникалық ерекшелігіне 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:	Тапсырыс берушінің өтінімі бойынша 15 күнтізбелік күн ішінде, ал егер Өнім беруші Қазақстан тауар өндірушілерінің тізілімінде болса, тауарларды жеткізу мерзімі 60 күнтізбелік күнді құрайды.
Функционалдық, техникалық, сапалық және пайдалану мінездемесін сипаттау:	Leptospira туысты бактерияларға қарсы G класындағы антиденелерді ИФА әдісімен анықтауға арналған жиынтық. Тест-жүйе ірі қара малдың (КРС), ұсақ мүйізді малдың (МРС), шошқалардың, жылқылардың және түйелердің қан сарысуы мен плазма үлгілерінде Leptospira туысты бактерияларға қарсы антиденелерді анықтауға мүмкіндік беруі тиіс. Тест-жүйе ірі қара мал (КРС), ұсақ мүйізді мал (МРС), шошқа, жылқы және түйе қан сарысуы мен плазмасы үлгілерінде лептоспира бактерияларына қарсы антиденелерді анықтауға мүмкіндік беруі тиіс.. Тест-жүйе арнайы қаптамаларда болуы қажет, оның құрамына кіреді: жуғыш ерітінді, иммуносорбент, аралдастыруға арнлаған ерітінді, субстратты буфер, ТМБ ерітінді, конъюгат, стоп реагент, жабысқақ пленка барлық тиісті этаптарды өткізуге және ИФТ талдауын толық жүргізуге арналған басқа да компоненттер. Жинақта планшеттер бөлек стриптерімен болуы керек. Жиынтықта бақылауды есептемегенде 500 талдаудан (дозадан) артық болмауы қажет. Өнім беруші тауарды жеткізу кезінде төмендегі құжаттарды беруі 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.Препарат картондық кораптарға қапталуы тиіс; 4.Әрбір жинақта зауыт-өндірушінің ресми нұсқаулығы болуы тиіс, онда арнайы (спецификалық) компоненттердің тізбесі, ИФТ жүргізу кезеңдері және нәтижелерді интерпретациялау бөлімдері көрсетілуі қажет, сондай-ақ нұсқаулықтың мемлекеттік және орыс тілдеріне нотариалды куәландырылған аудармасы бар көшірмесі қоса берілуі тиіс.5. 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; 6. 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); 7. Қорапта "Жануарлар үшін" немесе "Ветеринариялық қолданысқа арналған" деген жазба болуы керек; 8.Қораптар жәшіктерге салынып, термоизоляциялық және тығыз толықтырғышпен толтырады; 9. Тасымалдау кезінде температуралық режимнің сақталғандығын растайтын дәлелдер болуы тиіс; 10.Тапсырыс берушінің өтінімі бойынша диагностикуммен жұмыс жасау және нәтижелерді интерпретациялау талдау жасауға оқытуы болуы қажет; 11. Ішкі бақылауды өткізуге бір орама мөлшерінде әкелінген әр сериядан қосымша доза алып келу керек шарт; 12.Мемлекеттік және орыс тілдеріне нотариалды куәландырылған аудармасы бар тауардың сапасын растайтын құжат.

Приложение 2
к конкурсной документации

Техническая спецификация закупаемых товаров к конкурсной документации

Номер закупки:	№ 17863537-1
Наименование закупки:	Государственные закупки тест-систем (3 наименования) и сывороток (2 наименования)
Номер лота:	№ 86380381-ОИ2
Наименование лота:	Тест-система
Описание лота:	для выявления лептоспироза животных
Дополнительное описание лота:	Набор для выявления антител класса G к бактериям рода Leptospira в ИФА. 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:	По заявке Заказчика - в течение 15 календарных дней, а если Поставщик включён в Реестр казахстанских товаропроизводителей, срок поставки товара составляет 60 календарных дней.
Описание и требуемые функциональные, технические, качественные и эксплуатационные характеристики закупаемых товаров:	Набор для выявления антител класса G к бактериям рода Leptospira в ИФА. Тест-система должна позволять выявлять антитела к бактериям рода Leptospira в образцах сыворотки крови, плазмы КРС и МРС, свиней,лошадей верблюдов.Тест-система должна быть в спецупаковках, в составе которого должны входить: промывочный раствор, иммуносорбент, раствор для разведения, субстратный буфер, конъюгат, стоп реагент, клейкая пленка на все соответствующие этапы и другие компоненты для проведения полного ИФА анализа. Планшеты в наборе должны быть с раздельными стрипами. В наборе должно быть не более 500 доз без учета контролей. На момент поставки товара поставщик должен предоставить следующее: 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.Препарат должен быть упакован в картонные коробки; 4.В каждом наборе должна содержаться официальная инструкция завода-изготовителя с указанием перечня специфических компонентов, этапов проведения ИФА и разделов по интерпретации результатов, а также её копия с нотариально заверенным переводом на государственный и русский языки. 5.На каждой коробке должны быть указаны серия, срок годность, дата изготовления, объем см3, наименование и товарный знак организации производителя, ее адрес, полное название набора, перечень компонентов, входящих в набор, условия хранения; 6.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); 7.На коробке должна присутствовать надпись "Для животных" или "Для ветеринарного пользования"; 8.Коробки должны быть уложены в ящиках с термоизоляционным и уплотнительным наполнением; 9.Предоставление доказательств соблюдения температурного режима при транспортировке; 10.Предоставление обучения по работе с диагностикумом и интерпретацией результатов анализа по требованию заказчика. 11.Дополнительные дозы для проведения входного контроля от каждой серии в размере одной упаковочной единицы; 12.Документ подтверждающего качество препарата с нотариально заверенным переводом на государственный и русский языки.