

Конкурстық құжаттамаға сатып алынатын тауарлардың техникалық ерекшелігі

Сатып алудың нөмірі:	№ 17811545-1
Сатып алудың атауы:	Дәрі-дәрмектерді сатып алу.Вирусологиялық зертхана
Лоттың нөмірі:	№ 84781709-ОИ2
Лоттың атауы:	Тест-жүйе
Лоттың сипаттауы:	ПТР әдіспен нақты уақыт режимінде сиыр етінің ДНҚ анықтауға арналған
Лоттың қысқаша сипаттауы:	"Сиыр етінің ДНҚ болуын анықтауға арналған тест-жүйе амплификацияның ішкі бақылауымен жүзеге асырылады. Табу шегі: 0,1% матрицаға және ДНҚ дайындауға байланысты. Жиынтықта мыналарға арналған жиынтық бар: бөлектеу және тазалау ДНҚ S1052 SureFood® PREP Basic (100 сынама дайындау). Вирусологиялық зертхана бюджеттен тыс
Саны, көлемі:	1
Өлшем бірлігі:	Жиынтық
Жеткізу орны:	351013100, Қарағанды облысы, Қарағанды қ., Қазыбек би атын.ауданы Өлиханов көшесі, 2
Жеткізу мерзімі:	Өтінімді алған күннен бастап 20 күнтізбелік күн ішінде жеткізу
Функционалдық, техникалық, сапалық және пайдалану мінездемесін сипаттау:	Тауарлардың, жұмыстардың, көрсетілетін қызметтердің бірыңғай номенклатуралық анықтамалығы кодының атауы 205952.100.000105 Жеткізуші ақаулар, өндірістік сипаттағы жасырын кемшіліктер немесе соған ұқсас жағдайлар анықталған кезде, сапасы талапқа сай келмейтін тауарларды жаңаларымен алмастыруға міндетті. Жеткізу сәтіндегі жарамдылық мерзімі өндіруші мәлімдеген мерзімнен кемінде 70%. Ішкі амплификациялық бақылауы бар сиыр етінің ДНҚ-сын анықтауға арналған тест-жүйе. Анықтау шегі: матрица мен ДНҚ дайындау әдісіне байланысты 0,1%. ДНҚ-ны бөліп алуға және тазартуға арналған S1052 SureFood® PREP Basic жинағын қамтиды (100 үлгіні дайындауға есептелген). Техникалық сипаттама талаптары: 1. Бір түтікшеде талдау жүргізуге мүмкіндік беру үшін (FAM және VIC/HEX арналарын пайдалана отырып), тест-жүйе бір реагент құрамында екі анықтау жүйесін — біреуі сиыр етін, екіншісі ішкі амплификация бақылауын анықтауға арналған жүйені — қамтуы тиіс. 2. Тест-жүйенің сезімталдығы 0,1% немесе одан да жоғары болуы тиіс. 3. Тест-жүйе кемінде 100 реакцияға арналып жасалуы тиіс. 4. Тест-жүйе ашық типті және кез келген нақты уақыт режиміндегі ПТР аспабымен (соның ішінде Agilent AriaMx-пен) үйлесімді болуы тиіс. 5. Жинақ құрамындағы барлық реагенттер қолдануға дайын күйде болуы тиіс. Реагенттер бірнеше рет қатыру және еріту циклдеріне төзімді болуы қажет. 6. Тест-жүйе тағам өнімдерінен, шикізаттан және мал азығынан жануарлар мен өсімдіктердің ДНҚ-сын (дезоксирибонуклеин қышқылын) бағаналық технологияны қолдана отырып бөліп алуға арналған реагенттер жиынтығын қамтуы тиіс. Жинақ 100 рет ДНҚ бөліп алуға есептелуі қажет. Қаптама мыналарды қамтуы тиіс: Протеиназа К (лиофилизденген), ПТР-ға жарамды су, лизис, байланыстыру, алдын ала жуу және жуу буферлері, байланыстырушы және тазартушы спин-сүзгілер, сондай-ақ осы спин-сүзгілерге арналған жинаушы түтікшелер. Мемлекеттік тіркеуді растайтын құжаттың (медициналық бұйымды тіркеу куәлігінің) немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу талап етілмейтінін растайтын құжаттың көшірмесін ұсыныңыз. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2020 жылғы 20 желтоқсандағы «Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын бағалау қағидаларын бекіту туралы» № 282 бұйрығына сәйкес, медициналық бұйымның қауіпсіздік және сапа сертификатының көшірмесі. Тасымалдау өндірушінің тасымалдау шарттарына (суық тізбек, герметикалық тығыздық және т.б.) қатысты талаптарын сақтай отырып жүзеге асырылуы тиіс. Мемлекеттік және орыс тілдеріндегі қолдану жөніндегі нұсқаулықтың болуы.

Техническая спецификация закупаемых товаров к конкурсной документации

Номер закупки:	№ 17811545-1
Наименование закупки:	Закуп медикаментов. Вирусологическая лаборатория
Номер лота:	№ 84781709-ОИ2
Наименование лота:	Тест-система
Описание лота:	для определения ДНК говядины методом ПЦР в режиме реального времени
Дополнительное описание лота:	"Тест-система для определения наличия ДНК говядины с внутренним контролем амплификации. Предел обнаружения: 0,1% в зависимости от матрицы и подготовки ДНК. В комплекте набор для выделения и очистки ДНК S1052 SureFood® PREP Basic (100 пробоподготовок). Вирусологическая лаборатория внебюджет"
Количество:	1
Единица измерения:	Набор
Места поставки:	351013100, Карагандинская область, г.Караганда, район им.Казыбек би ул. Алиханова, 2
Срок поставки:	Поставка в течении 20 календарных дней со дня получения заявки
Описание и требуемые функциональные, технические, качественные и эксплуатационные характеристики закупаемых товаров:	Наименование кода Единого номенклатурного справочника товаров, работ, услуг 205952.100.000105 Поставщик обязан заменить товар, ненадлежащего качества на новый, в случае обнаружения брака, скрытых заводских дефектов и т.п. Срок годности на момент поставки не менее 70%, от заявленного срока годности от производителя. Тест-система для определения наличия ДНК говядины с внутренним контролем амплификации. Предел обнаружения: 0,1% в зависимости от матрицы и подготовки ДНК. В комплекте набор для выделения и очистки ДНК S1052 SureFood® PREP Basic (100 пробоподготовок)Требования к техническим характеристикам: 1. Тест-система должна содержать в одном реагенте 2 системы определения: говядина, и внутренний контроль амплификации для выполнения теста в одной пробирке (по каналам FAM и VIC/HEX). 2. Чувствительность тест-системы должна быть не выше 0,1%. 3. Тест-система должна быть рассчитана не менее чем на 100 реакций. 4. Тест-система должна быть открытого типа и иметь возможность постановки на любых приборах реал-тайм ПЦР, в том числе на Aria MX Agilent. 5. Все реагенты набора должны быть готовы к применению. Должна допускаться многократная разморозка реагентов. 6. Тест-система должна содержать набор реагентов для выделения животной и растительной ДНК (дезоксирибонуклеиновая кислота) колоночной технологией из пищевых продуктов, сырья и кормов. Набор должен быть рассчитан на 100 выделений ДНК. В комплектацию должны быть включены: Протеиназа К (лиофилизированная), вода степени ПЦР, лизирующие, связывающие, предпромывочные, промывочные и промывающие буфера, спин-фильтры для связывания и спин-фильтры для очистки, также пробирки ресивера для этих спин-фильтров. Предоставить копию подтверждения о государственной регистрации – Регистрационное удостоверение на медицинское изделие или копию подтверждения об отсутствии необходимости в государственной регистрации на медицинское изделие. Копию заключения о безопасности и качестве изделия медицинского назначения в соответствии с Приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 20 декабря 2020 года №282 «Об утверждении Правил проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения, зарегистрированных в РК». Транспортировка должна проводиться в соответствии с требованиями завода-изготовителя по соблюдению условий транспортировки (холодовая цепь, герметичность и др.) Наличие инструкции к применению на Государственном и русском. языках.