

Техническая спецификация закупаемых товаров

№ лота	Наименование	Техническая спецификация	Срок поставки
1	АЛЬФА-АМИЛАЗА ПРЯМАЯ из комплекта Анализатор биохимических-турбидиметрический ВА400 закрытого типа 8x20мл	АЛЬФА-АМИЛАЗА ПРЯМАЯ набор биохимических реагентов из комплекта Анализатор биохимических-турбидиметрический ВА400, производства компании BioSystems S.A (Испания), PK-MT-7Ne012210, наличие баркода на каждом флаконе. Панкреатический профиль: элигаден блокированный субстрат, кинетика, жидкий монореагент. Состав: Реагент А: МЕС 50 ммоль/л. хлорид кальция 5 ммоль/л. хлорид натрия 300 ммоль/л. натрий тиоцианат 450 ммоль/л. СРР-G3 2.25 ммоль/л. рН 6.1. Метрологические характеристики: Пороговая чувствительность: 4.5 Ед/л = 0.074 мкат/л. Пределы линейности: 1300 Ед/л = 21 мкат/л. Точность: Сырцовка. Средняя концентрация 97 Ед/л = 1.61 мкат/л. Повторность (CV) - 1.0 %. Внутрिलाбораторный показатель (CV)-1.5 %. Средняя концентрация: 203 Ед/л = 3.38 мкат/л. Повторность (CV) 0.5 %. Внутрिलाбораторный показатель (CV)- 0.9 %. Точность: Моча. Средняя концентрация 90 Ед/л = 1.49 мкат/л. Повторность (CV) - 2.5 %. Внутрिलाбораторный показатель (CV)-2.5 %. Средняя концентрация: 180 Ед/л = 2.98 мкат/л. Повторность (CV) 1.6 %. Внутрिलाбораторный показатель (CV)- 1.7 %. Количество исследуемый - 480, фасовка: 8x20мл. Реагенты должны быть рекомендованы к использованию производителем анализаторов ВА200/ВА400.	По заявке заказчика в течении 10 календарных дней
2	Картридж с IQM для исследования газов крови/гематокрыта/электролитов/лактата/глюкозы GEM 3/3.5K BG/ISE/Gl. 300 TEST IQM PAK	Быстро замещаемый блок с реагентами и электродами для Анализатора газов крови и электролитов GEM Premier 3000: • Габариты 216x76x152 мм. Вес 1.9 кг/ёмкость: 300 тестов - 21 день на борту. Объем образца: 135 мкл (газы крови, электролиты, гематокрит); газы крови/электролиты/глюкоза/лактат/гематокрит: 145 мкл при капиллярном режиме, 150 мкл при обычном Тип образца – Цельная гепаринизированная кровь.	По заявке заказчика в течении 10 календарных дней
3	MAGLUMI HbSAg (CLIA) из комплекта Автоматический химилуминесцентный MAGLUMI X3	Данный комплект реагентов предназначен для проведения химилуминесцентного иммуноанализа in vitro с целью качественного определения поверхностного антигена гепатита В (HbSAg) в сыворотке крови человека с помощью автоматического химилуминесцентного иммунофлуориметрического анализатора закрытого типа серии MAGLUMI. В состав набора входят: магнитные микрокапсулы, покрытые моноклональными антителами к антигену гепатита В, в буфере, содержащем бычий сывороточный альбумин (BSA) и анд натрия (NaNZ) (<0.1 %)–2.5 мкг; калибратор высокой концентрации антиген к гепатиту В, (E. coli, рекомбинированный) и NaNZ (<0.1 %)–0.3 мкг; калибратор высокой концентрации, содержащий BSA, поверхностный антиген к гепатиту В, (E. coli, рекомбинированный) и NaNZ (<0.1 %)–3 мкг; буфер, содержащий BSA и NaNZ (<0.1 %)–12.5 мкг; подкладочные антигены к антигену HbS вируса гепатита В, мечение ABEI: в буфере, содержащем BSA и NaNZ (<0.1 %)–22.5 мкг; внутренний контроль качества, содержащий BSA, поверхностный антиген к гепатиту В, (E. coli, рекомбинированный); и NaNZ (<0.1 %)–2.0 мкг. Все реагенты готовы к использованию. Набор на 100 исследований, температура хранения 2-8°C. Специфичность анализа HbSAg не менее 99.96 %.	По заявке заказчика в течении 10 календарных дней
4	MAGLUMI Anti-HCV (CLIA) из комплекта Автоматический химилуминесцентный MAGLUMI X3	Данный набор реагентов предназначен для проведения химилуминесцентного иммуноанализа in vitro с целью качественного определения антител к вирусу гепатита С в сыворотке крови или плазме человека с помощью автоматического химилуминесцентного иммунофлуориметрического анализатора закрытого типа серии MAGLUMI. Набор содержит: магнитные микрокапсулы, покрытые стрептавидином, в буфере, содержащем бычий сывороточный альбумин (BSA) и анд натрия (NaNZ) (<0.1 %) – 2.5 мкг; калибратор низкой концентрации, содержащий антигены к вирусу гепатита С и NaNZ (<0.1 %)–2.5 мкг; калибратор высокой концентрации, содержащий антигены к вирусу гепатита С и NaNZ (<0.1 %)–2.5 мкг; биотинилированные антитела к антигену к хдру HCV+NS3-NS4+NS5, меченый ФИТЦ, в буфере, содержащем NaNZ (<0.1 %)–7.5 мкг; подкладочные антигены к антигену мечение ABEI: в буфере, содержащем BSA и NaNZ (<0.1 %)– 12.5 мкг; внутренний негативный контроль качества, содержащий антигены к вирусу гепатита С, BSA и NaNZ (<0.1 %)–2.0 мкг; внутренний позитивный контроль качества, содержащий антигены к вирусу гепатита С, BSA и NaNZ (<0.1 %)–2.0 мкг. Все реагенты готовы к использованию. На 100 исследований, температура хранения 2-8°C. Аналитическая чувствительность <2 УЕ/мл.	По заявке заказчика в течении 10 календарных дней

11. К закупочным и отпусковым, в том числе при закупке фармацевтических услуг, лекарственным средствам и медицинским изделиям предъявляются следующие условия:

1) наличие государственной регистрации в Республике Казахстан, за исключением лекарственных препаратов, изготовленных в аптеках, оральных препаратов, включенных в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 октября 2020 года № КР ДСМ – 142/2020 "Об утверждении перечня оральных лекарственных препаратов и лекарственных средств для их лечения (оральных) (зарегистрированы в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21479), незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий, ввезенных на территорию Республики Казахстан на основании заключения (разрешительного документа), комплектующих, входящих в состав изделия медицинского назначения и не используемых в качестве самостоятельного изделия или устройства, при закупке медицинской техники в специальном транспортном средстве – наличие государственной регистрации в Республике Казахстан в качестве единого передвижного медицинского комплекса.

Отсутствие необходимости регистрации комплектовющего медицинской техники (комплекта поставки) подтверждается письмом экспертной организации или уполномоченного органа в области здравоохранения;

2) соответствие характеристик или технической спецификации условиям объявления или приглашения на закуп.

При этом допускается превышение предлагаемых функциональных, технических, качественных и эксплуатационных характеристик медицинской техники требованиям технической спецификации, превышение предельных цен по международному непатентованному наименованию и торговому наименованию (при наличии), утвержденных Приказом 96 и Приказом 77, с учетом наценки единого дистрибьютора (при закупе единым дистрибьютором), цены в объявлении или приглашении на закуп, за исключением незарегистрированных лекарственных средств и медицинских изделий, ввезенных на территорию Республики Казахстан на основании заключения (разрешительного документа), выданного уполномоченным органом в области здравоохранения;

4) хранение и транспортировка в условиях, обеспечивающих сохранение их безопасности, эффективности и качества, в соответствии с приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 16 февраля 2021 года № КР ДСМ-19 "Об утверждении правил хранения и транспортировки лекарственных средств и медицинских изделий" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 22230);

5) соответствие маркировки, потребительской упаковки и инструкции по применению лекарственных средств и медицинских изделий требованиям законодательства Республики Казахстан, за исключением случаев ввоза в Республику Казахстан незарегистрированных лекарственных средств и (или) медицинских изделий;

6) срок годности лекарственных средств и медицинских изделий на дату поставки поставщиком заказчику составляет:

не менее пятидесяти процентов от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности менее двух лет);

не менее пятидесяти месяцев от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности более двух лет);

13) соблюдение количества, качества и сроков поставки или оказания фармацевтической услуги по условиям договора.

12. Условия, предусмотренные подпунктами 4), 5), 6), 7), 8), 9), 10), 11), 12) и 13) пункта 11 настоящих Правил, подтверждаются поставщиком при исполнении договора поставки или закупки.

13. Заказчик, организатор закупки, единый дистрибьютор не устанавливают к лекарственным средствам и медицинским изделиям условия, не предусмотренные настоящими Правилами.

И. о. главного врача

Шатерников В. В.

Заведующий КДЛ

Алимбаев С. А.

Юрист

Затесский В. В.