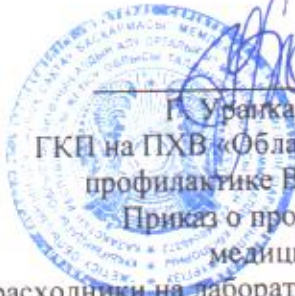


Утверждаю:


 Г. Ураева - Директор
 ГКП на ПХВ «Областной центр по профилактике ВИЧ инфекции»
 Приказ о проведении закупа
 медицинских изделий
 расходники на лабораторию способом
 тендера
 от « 22 » 02 2023 года № 22-0

Объявление о проведении тендера

ГКП на ПХВ «Областной центр по профилактике ВИЧ инфекции»

Номер и время размещения объявления №1 22.02.2023 года

Юридический адрес, бизнес-идентификационный код, банковских счет заказчика, 040000 область Жетісу, г.Талдыкорган, МЕДЕУ, 3, БИН 221040046372 БИК КСJBKZKX ИИК KZ928562203126429962 АО "Банк Центр Кредит"

Наименование и номер лота О проведении тендера на закуп медицинских изделий на расходный материал лаборатории

Наименование лекарственного средства и (или) медицинского изделия, его характеристика с приложением технической спецификации медицинской техники, единица измерения, количество, выделенная цена и общая сумма

Сумма, выделенная для закупа: 54 666 600 (Пятьдесят четыре миллионов шестьсот шестьдесят шесть тысячи шестьсот) тенге

№ лота	Наименование товара	Ед. изм.	К-во	Сумма, выделенная для закупа способом тендера, тенге
1	Тест-система иммуноферментная для одновременного выявления антител к вирусам иммунодефицита человека 1 и 2 типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2), ВИЧ-1 группы О и антигена р24 ВИЧ-1, набор диагностический, (480 тестов).	набор	200	137 685
2	Тест-система для количественного определения ДНК вируса ВИЧ в образцах сыворотки и плазмы крови	набор	18	1 104 000
3	Набор для выделения, ДНК/РНК вирусов	набор	18	403200
Итого			54 666 600	

Техническая спецификация

№ лот а	Наименование товара	Ед. изм.	Кол-во	Техническая спецификация	Техническая спецификация на казахском языке
1	Тест-система иммуноферментная для одновременного выявления антител к вирусам иммунодефицита человека 1 и 2 типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2), ВИЧ-1 группы О и антигена р24 ВИЧ-1, набор диагностический, (480 тестов).	набор	200	Тест-система иммуноферментная для одновременного выявления антител к ВИЧ -1,2 и антигена р24 ВИЧ. Формат теста – не менее 480 определений (96х5, планшет полистироловый разборный до стрипов и до лунок). Одностадийный формат теста (одновременная инкубация образцов с растворами конъюгатов без стадии промывки). Общее количество промывок планшета не более 4-х раз. Объем внесения стоп-реагента в лунку рабочего планшета не менее 150 мкл. Коэффициент для расчета ОП критического 0,25. Количество анализируемого образца: не более 70мкл. Возможность ручной и автоматической постановки на анализаторах открытого типа. Чувствительность 100%. Специфичность на случайной выборке доноров (не менее 5000 доноров) - выше 99,9%. Чувствительность набора при определении антигена (р24) ВИЧ-1 – 10пг/мл. Возможность проведения 480 (пять разборных планшетов) определений, включая контрольные, предназначен для ручной постановки с возможностью дробного (по одному стрипу и по одной лунки) использования набора или для одновременной постановки 480 (96х5) определений на автоматических анализаторах для иммуноферментного анализа открытого типа. Длительность анализа не более 85 минут. Учет результатов при 450/620-680 нм. Допустим учет результатов при одной длине волны – 450 нм. Внутрисерийная воспроизводимость - коэффициент вариации не более 8%. Межсерийная воспроизводимость - коэффициент вариации не более 10%. Стабильность приготовленного рабочего промывочного раствора не менее 28 дней при хранении при температуре от +2С до +8С, при температуре от +18С до +25С не менее 14 суток. Стабильность приготовленного рабочего раствора	АИТВ-1,2 және АИВ р24 антигеніне антиденелерді бір мезгілде анықтау үшін. Сынақ пішімі - кемінде 480 анықтау (96х5, жолактар мен тесіктерге дейін жиналатын полистирол таблеткасы). Бір сатылы сынақ форматы (жуу қадамынсыз конъюгаттық ерітінділермен үлгілерді бір уақытта инкубациялау). Планшетті жуудың жалпы саны 4 еседен аспайды. Жұмыс тактасының шұңқырына қосылған токтату реагентінің көлемі кемінде 150 мкл. Критикалық ОД есептеу коэффициенті 0,25. Талданатын үлгінің саны: 70 мкл аспайды. Ашық типті анализаторларда колмен және автоматты орнату мүмкіндігі Сезімталдық 100%. Кездейсоқ таңдалған донорлар (кемінде 5000 донор) бойынша ерекшелік 99,9%-дан жоғары. АИВ-1 антигенін (р24) анықтауға арналған жинақтың сезімталдығы 10пг/мл. Бақылауды қоса алғанда, 480 (бес жиналмалы пластина) анықтауды жүргізу мүмкіндігі жинақты фракциялық (бір жолақ және бір ұңғыма) пайдалану мүмкіндігімен колмен орнатуға немесе автоматты түрде 480 (96х5) анықтауды бір уақытта орнатуға арналған. Ашық типті ферментті иммундық талдауға арналған анализаторлар. Талдау ұзақтығы 85 минуттан аспайды. 450/620-680 нм нәтижелерді есепке алу. Бір толқын ұзындығы - 450 нм нәтижелерді ескерейік. Сериялық ішілік қайталану – вариация коэффициенті 8%-дан аспайды. Серия аралық қайталану – вариация коэффициенті 10%-дан аспайды.

			конъюгата-1 после вскрытия при хранении в защищенном от света месте при температуре от +2С до +8С - не менее 30 суток, при температуре от +18С до +25С не менее 12 часов. Стабильность приготовленного рабочего раствора конъюгата-2 после вскрытия при хранении в защищенном от света месте при температуре от +2С до +8С - не менее 14 суток, при температуре от +18С до +25С не менее 12 часов. Стабильность приготовленного рабочего раствора субстратной смеси при температуре от +18С до +25С не менее 10 часов. Срок годности тест-системы не менее 24 месяцев. Транспортирование наборов должно производиться при температуре от +2С до +8С; при температуре от 9 до 25°С не менее 10 суток; при температуре от 26 до 30°С не менее 5 суток. Дополнительные принадлежности входящие в состав набора: крышки к полистироловым 96-луночным планшетам не менее 5 штук, плёнки защитные для ИФА-планшетов не менее 10 штук ,наконечники одноразовые не менее 80 штук, ванночки пластиковые для жидких реагентов не менее 10 штук , пакеты полиэтиленовые с замком Zip-Lock не менее 3 штук. Наличие регистрационного удостоверения РК. Наличие утвержденной инструкции по применению. Срок годности реагентов на момент поставки: не менее 9 месяцев.	Дайындалған жұмыс жуу ерітіндісінің тұрақтылығы +2С-тан +8С-қа дейінгі температурада, +18С-тан +25С-қа дейінгі температурада кемінде 14 күн бойы сақталғанда кемінде 28 күнді құрайды. Дайындалған жұмыс ерітіндісінің тұрақтылығы конъюгат-1 ашылғаннан кейін жарыктан қорғалған жерде +2С-ден +8С-ге дейінгі температурада - кемінде 30 күн, +18С-ден +25С-ге дейінгі температурада кемінде 12 сағат бойы сақталғанда. Конъюгат-2 дайындалған жұмыс ерітіндісінің ашылғаннан кейінгі тұрақтылығы жарыктан қорғалған жерде +2С-ден +8С-қа дейінгі температурада кемінде 14 күн, +18С-ден +25С-қа дейінгі температурада кемінде 12 сағат бойы сақталады. +18С-ден +25С-қа дейінгі температурада 10 сағаттан кем емес субстрат қоспасының дайындалған жұмыс ерітіндісінің тұрақтылығы. Сынақ жүйесінің жарамдылық мерзімі кемінде 24 ай Жинақтарды тасымалдауды +2С-ден +8С-ге дейінгі температурада жүргізу керек; кем дегенде 10 күн бойы 9-дан 25 ° С-қа дейінгі температурада; 26-30°С температурада кем дегенде 5 күн. Жинаққа кіретін қосымша керек-жарақтар: полистирол 96 шұңқырлы пластиналарға арналған қақпақтар, кемінде 5 дана, ELISA пластиналарына арналған қорғаныш пленкалар, кемінде 10 дана, бір рет қолданылатын ұштықтар, кемінде 80 дана, сұйық реагенттерге арналған пластикалық ванналар, кемінде 10 дана, Zip-Lock құлпы бар пластик пакеттер кем дегенде 3 дана. Қазақстан Республикасының тіркеу куәлігінің болуы. Қолдану бойынша бекітілген нұсқаулықтардың болуы. Жеткізу кезіндегі реагенттердің жарамдылық мерзімі: кемінде 9 ай.
--	--	--	---	--

2	Тест-система для количественного определения ДНК вируса ВИЧ в образцах сыворотки и плазмы крови	набор	18	Тест-система для количественного определения ДНК вируса ВИЧ в образцах сыворотки и плазмы крови для AccuPower HIV-1 Quantitative RT-PCR Kit 96 тестов, подготовленные 8 - луночные стрипы в алюминиевой упаковке-96 пробирок, положительный контроль 15 мкл-32 пробирок, внутренний положительный контроль 15 мкл-32 пробирок, очищенная дистиллированная вода для ПЦР (для контроля) 15 мкл.- 32 пробирок, очищенная дистиллированная вода для ПЦР 1200мкл.- 4 пробирки	AccuPower HIV-1 Quantitative RT-PCR Kit 96 сынағы үшін сарысу мен плазма үлгілеріндегі АҚТҚ ДНК-сын сандық анықтауға арналған сынақ жүйесі, алюминий қаптамасында дайындалған 8 шұңқырлы жолақтар - 96 түтік, оң бақылау 15 мкл - 32 түтік, ішкі оң бақылау 15 мкл - 32 түтік, ПТР үшін тазартылған тазартылған су (бақылау үшін) 15 мкл - 32 түтік, ПТР үшін тазартылған тазартылған су 1200 мкл - 4 түтік
3	Набор для выделения, ДНК/РНКвирусов	набор	18	Набор для выделения, ДНК/РНКвирусов для ExiPrep™. Состав: Буферный картридж №1 - 6 шт., Буферный картридж №2 - 6 шт. Наконечники с фильтром - 96 шт. Бумажный фильтр для защиты от загрязнения - 12 штук. Пробирки для сбора образцов - 96 штук. Стрип-пробирки для элюирования с крышкой - 8х12 штук. Лоток для отходов - 3 штук. Защитная крышка - 12 штук. Руководство пользователя - 1 штук.	ExiPrep™ үшін окшаулау жинағы, ДНК/РНК вирустары. Құрамы: Буферлік картридж No 1 - 6 дана., Буферлік картридж No 2 - 6 дана. Сүзгі бар кенестер - 96 дана. Ластанудан қорғауға арналған қағаз сүзгісі - 12 дана. Сынама алу түтіктері - 96 дана. Қаппағы бар элюцияға арналған жолақты түтіктер - 8х12 дана. Қоқыс науасы - 3 дана. Қорғаныс қаппағы - 12 дана. Пайдаланушы нұсқаулығы - 1 дана.

Место поставки

город Талдыкорган ул МЕДЕУ 3,

Сроки поставки

Условия осуществления поставки МИ (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2020) DDP Срок поставки – в течений 15 (пятнадцать) календарных дней со дня заявки заказчика

Время начала и окончания приема заявок с обратным отсчетом оставшегося времени

Заявки на участие в тендере представляются потенциальными поставщиками либо их уполномоченными представителями организатору закупок нарочно или

с использованием заказной почтовой связи по адресу: 040000, г. Талдыкорган, ул. МЕДЕУ 3, ГКП на ПХВ «Областной центр по профилактике ВИЧ инфекции», административный корпус, кабинет представителя по государственным закупкам, ответственное лицо за прием и регистрацию заявок на участие в тендере, в срок до **14 часов 00 минут 13 марта 2023 года** включительно. Тендерная комиссия вскрывает конверты с тендерными заявками **в 15 часов 00 минут 13 марта 2023 года**

Требования к лекарственным средствам и медицинским изделиям, приобретаемым в рамках оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования согласно Постановления Правительства Республики Казахстан от 4 июня 2021 года № 375.

К закупаемым и отпускаемым, в том числе при закупе фармацевтических услуг, лекарственным средствам и медицинским изделиям, предназначенным для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования, предъявляются следующие требования:

1) наличие государственной регистрации в Республике Казахстан в соответствии с положениями Кодекса и порядке, определенном уполномоченным органом в области здравоохранения, за исключением лекарственных препаратов, изготовленных в аптеках, орфанных препаратов, включенных в перечень орфанных препаратов, утвержденный уполномоченным органом в области здравоохранения, незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий, ввезенных на территорию Республики Казахстан на основании заключения (разрешительного документа), выданного уполномоченным органом в области здравоохранения, комплектующих, входящих в состав изделия медицинского назначения и не используемых в качестве самостоятельного изделия или устройства; в случае закупа медицинской техники в специальном транспортном средстве – государственная регистрация в Республике Казахстан в качестве единого передвижного медицинского комплекса.

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

2) соответствие характеристики 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;

3) * непревышение утвержденных уполномоченным органом в области здравоохранения предельных цен по международному непатентованному названию и (или) торговому наименованию (при наличии) с учетом наценки единого дистрибьютора, 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 транспортирование в условиях, обеспечивающих сохранение их безопасности, эффективности и качества, в соответствии с Правилами хранения и транспортировки лекарственных средств и медицинских изделий, утвержденными уполномоченным органом в области здравоохранения;

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

6) новизна медицинской техники, ее неиспользованность и производство в период двадцати четырех месяцев, предшествующих моменту поставки;

7) внесение медицинской техники, относящейся к средствам измерения, в реестр государственной системы единства измерений Республики Казахстан в соответствии с законодательством Республики Казахстан о единстве измерений. Отсутствие необходимости внесения медицинской техники в реестр государственной системы единства измерений Республики Казахстан подтверждается в соответствии с законодательством Республики Казахстан об обеспечении единства измерений;

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

Требования, предусмотренные подпунктами 4), 5), 6), 7), 8), 9), 10), 11), 12) и 13) пункта 18 настоящих Правил, подтверждаются поставщиком при исполнении договора поставки или закупа.

Заказчик, организатор закупа, единый дистрибьютор не устанавливают к лекарственным средствам и медицинским изделиям требований, не предусмотренных настоящими Правилами.

Общие обязательные требования ко всем товарам:

1. Поставщик обязан вместе с Товаром предоставить сертификат соответствия
2. Поставщик обязан вместе с Товаром предоставить документ, подтверждающий регистрацию медицинского изделия в Республике Казахстан или заключение (разрешительного документа) уполномоченного органа в области здравоохранения для ввоза на территорию Республики Казахстан в случаях, предусмотренных Кодексом

Фамилии, имена, отчества (при их наличии) и должности членов комиссии

Председатель комиссии:

Калиева А.С.	заместитель по лечебной части ГКП на ПХВ ГКП на ПХВ «Областной центр по профилактике ВИЧ инфекции»
Карипханова А.А.	

Заведующая отдела эпидемиологического мониторинга ГКП на ПХВ ГКП на ПХВ «Областной центр по профилактике ВИЧ инфекции»

Матембаева М.А.	заведующая отдела профилактики заболеваний и связей с общественностью
-----------------	---

Аталыкова Б.Р.	заведующая лечебно-профилактической работой и диспансерным отделением
----------------	---

Думбирова М.М.	Заведующая лаборатории ГКП на ПХВ «Областной центр по профилактике ВИЧ инфекции»
----------------	--

Фамилия, имя, отчество (при его наличии), должность секретаря комиссии

Ермектасов Р.Ж экономист по госзакупу
ГКП на ПХВ «Областной центр по профилактике ВИЧ инфекции»