



Утверждаю:
Г. Уранкаева 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-ө

Объявление о проведении тендера

ГКП на ПХВ «Областной центр по профилактике ВИЧ инфекции»

Номер и время размещения объявления №3 22.06.2023 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"

Реквизиты для внесения банковской гарантия ИИК KZ168562203128958083 БИК КСJBKZKX 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: 16 200 000 (Шестнадцать миллионов двести тысячи) тенге

№ лота	Наименование товара	Ед. изм.	К-во		Сумма, выделенная для закупа способом тендера, тенге
1	Тест определения лейкоцитов и субпопуляции лимфоцитов для анализатора Sysmex Cy Flow	упаковка	18	795 000	14310000
2	Пробирки для образцов, используемые для анализатора Sysmex Cy Flow	упаковка	4	97 000	388000
3	Контрольные шарики для анализатора Sysmex Cy Flow	упаковка	1	111 000	111000

4	Реагент для проведения деконтаминации системы в проточных цитометрах для анализатора Sysmex Cy Flow	упаковка	1	71 500	71500
5	чистящий раствор для анализатора Sysmex Cy Flow	упаковка	1	56 000	56000
6	чистящий раствор гипохлорида натрия для анализатора Sysmex Cy Flow	упаковка	1	119 000	119000
7	Бумага для термопринтера проточного цитометра для анализатора Sysmex Cy Flow	упаковка	3	45 500	136500
8	жидкий реагент для анализатора Sysmex Cy Flow	упаковка	9	112 000	1008000
	Итого	16 200 000			

Техническая спецификация

№ лота	Наименование товара	Ед. изм.	Кол-во	Техническая спецификация	Техническая спецификация на казахском языке
1	Тест определения лейкоцитов и субпопуляции лимфоцитов для анализатора Sysmex Cy Flow	упаковка	18	Ручной четырехкомпонентный количественный тест IVD для определения лейкоцитов и субпопуляции лимфоцитов в цельной венозной крови взрослого человека с ЭДТА, которые затем могут быть подсчитаны с помощью проточного цитометра. Концентрация CD4 T-клеток и CD4% лимфоцитов в образцах крови является полезным показателем для начала или последующего лечения ВИЧ-позитивных пациентов в сочетании с другими лабораторными и клиническими данными. Условия хранения: в темном месте при 2-8°C. Коэффициент вариации	Ересектердің EDTA веноздық қанындағы лейкоциттер мен лимфоциттердің субпопуляциясын анықтауға арналған қолмен төрт компонентті сандық IVD сынағы, содан кейін ағын цитометрі арқылы санауға болады. Қан үлгілеріндегі CD4 T жасушаларының және CD4% лимфоциттерінің концентрациясы басқа зертханалық және клиникалық деректермен біріктірілген АИТВ-оң пациенттерді емдеуді бастау немесе кейінгі емдеу үшін пайдалы көрсеткіш болып табылады. Сақтау шарттары: қараңғы жерде 2-8 ° C. Вариация коэффициенті <5%, құрал аралық және құрал ішілік дәлдік <5%, талдау аралық орташа өзгергіштік 4,0-4,2%. Бір қаптамадағы сынақтар саны:

				<5%, межинструментальная и внутри инструментальная точности <5%, средняя вариабельность между анализами 4.0-4.2%. Количество тестов в упаковке: 100. CD4% easycountkit для CyFlowCounter. Для выявления совместимости с программным обеспечением медицинского оборудования, имеющегося в наличии у Заказчика, и последующей валидации калибровки наутвержденным производителем стандартных образцах, Поставщиком при поставке производится спектральная калибровка набора.Поставляемый набор должен быть совместим с версией установленного программного обеспечения.	100. CyFlowCounter үшін CD4% easycountkit. Тапсырыс берушіге қолжетімді медициналық жабдықтың бағдарламалық жасақтамасымен үйлесімділігін анықтау үшін және өндіруші бекіткен анықтамалық материалдарды пайдалана отырып, калибрлеуді кейіннен валидациялау үшін Жеткізуші жеткізілген кезде жиынтықты спектрлік калибрлеуді жүзеге асырады. орнатылған бағдарламалық құралдың нұсқасы.
2	Пробирки для образцов, используемые для анализатора Sysmex Cy Flow	упаковка	4	Пробирки для образцов, используемые для проведения анализа на проточномцитометре. Материал: прозрачный полипропилен. Размер: 55x12 мм. Объём: 3,5 мл. Фасовка: не менее 500 шт. Для выявления совместимости с программным обеспечением медицинского оборудования, имеющегося в наличии у Заказчика, и последующей валидации калибровки наутвержденным производителем стандартных образцах, Поставщиком при поставке производится спектральная калибровка набора. Поставляемый набор должен быть совместим с версией установленного программного обеспечения.	Ағын цитометрінде талдау үшін пайдаланылған үлгі түтіктері. Материал: мөлдір полипропилен. Өлшемі: 55x12 мм. Көлемі: 3,5 мл. Қаптама: кем дегенде 500 дана. Тапсырыс берушіге қолжетімді медициналық жабдықтың бағдарламалық жасақтамасымен үйлесімділігін анықтау және кейіннен өндіруші бекіткен стандартты үлгілер бойынша калибрлеуді валидациялау үшін Жеткізуші жеткізілген кезде жиынтықты спектрлік калибрлеуді жүргізеді. Берілген жинақ орнатылған бағдарламалық құрал нұсқасымен үйлесімді болуы керек.

3	Контрольные шарики для анализатора Sysmex Cy Flow	упаковка	1	Контрольные шарики используются для подтверждения работоспособности счетчика CyFlow™. Это контрольные частицы для абсолютного контроля качества подсчета на проточных цитометрах. Указанные концентрации гранул имитируют низкое количество клеток в диапазоне 20-25 частиц/мкл (соответственно 20 000-25 000 частиц/мл). Фасовка: 2x25 мл. Количество тестов в упаковке: 50. Условия хранения: при 2-8°C до истечения срока годности. Для выявления совместимости с программным обеспечением медицинского оборудования, имеющегося в наличии у Заказчика, и последующей валидации калибровки на утвержденным производителем стандартных образцах, Поставщиком при поставке производится спектральная калибровка набора. Поставляемый набор должен быть совместим с версией установленного программного обеспечения.	Сынақ моншақтары CyFlow™ метрінің функционалдығын растау үшін пайдаланылады. Бұл ағын цитометрлерінде санаудың абсолютті сапасын бақылауға арналған бақылау бөлшектері. Бұл түйіршіктердің концентрациясы 20-25 бөлшектер/мкл (сәйкесінше 20,000-25,000 бөлшектер/мл) диапазонында жасушалардың төмен санын еліктейді. Қаптама: 2x25 мл. Бір қаптамадағы сынақтар саны: 50. Сақтау шарттары: жарамдылық мерзімі аяқталғанға дейін 2-8°C. Анықтау Тапсырыс берушіге қолжетімді медициналық жабдықтың бағдарламалық жасақтамасымен үйлесімділігі және өндіруші бекіткен стандартты үлгілер бойынша калибрлеуді кейіннен валидациялау, Жеткізуші жеткізу кезінде жиынтықты спектрлік калибрлеуді жүзеге асырады. Берілген жинақ орнатылған бағдарламалық құрал нұсқасымен үйлесімді болуы керек.
4	Реагент для проведения деконтаминации системы в проточных цитометрах для анализатора Sysmex Cy Flow	упаковка	1	Готовый к использованию раствор предназначен для проведения деконтаминации системы в проточных цитометрах. Реагент является изотоническим и содержит поверхностно-активные компоненты. Раствор предназначен для использования только лаборантами и обученными операторами проточной цитометрии. Фасовка: 1x250 мл. Условия хранения: при 18-30°C до истечения срока годности.	Қолдануға дайын ерітінді ағынды цитометрлерде жүйені залалсыздандыруға арналған. Реагент изотоникалық болып табылады және оның құрамында беттік белсенді компоненттер бар. Шешім тек зертханалық техниктер мен оқытылған ағын цитометрия операторларына ғана арналған. Қаптама: 1x250 мл. Сақтау шарттары: 18-30°C жарамдылық мерзімі аяқталғанға дейін. Тапсырыс берушіге қолжетімді медициналық жабдықтың бағдарламалық жасақтамасымен үйлесімділігін анықтау және кейіннен өндіруші бекіткен стандартты үлгілер бойынша

				Для выявления совместимости с программным обеспечением медицинского оборудования, имеющегося в наличии у Заказчика, и последующей валидации калибровки наутвержденным производителем стандартных образцах, Поставщиком при поставке производится спектральная калибровка набора. Поставляемый набор должен быть совместим с версией установленного программного обеспечения.	калибрлеуді валидациялау үшін Жеткізуші жеткізілген кезде жиынтықты спектрлік калибрлеуді жүргізеді. Берілген жинақ орнатылған бағдарламалық құрал нұсқасымен үйлесімді болуы керек.
5	чистящий раствор для анализатора Sysmex Cy Flow	упаковка	1	Готовый к использованию чистящий раствор предназначен для очистки канала отбора проб и удаления загрязнений в проточных цитометрах. Реагент является изотоническим и содержит поверхностно-активные компоненты. Это буферный раствор моющего средства для проточных систем. Раствор предназначен для использования только лаборантами и обученными операторами проточной цитометрии. Фасовка: 1x250 мл. Условия хранения: при 18-30°C до истечения срока годности. Для выявления совместимости с программным обеспечением медицинского оборудования, имеющегося в наличии у Заказчика, и последующей валидации калибровки наутвержденным производителем стандартных образцах, Поставщиком при поставке производится спектральная калибровка	Қолдануға дайын тазалау ерітіндісі сынама алу арнасын тазалауға және ағын цитометрлеріндегі ластаушы заттарды кетіруге арналған. Реагент изотоникалық болып табылады және оның құрамында беттік белсенді компоненттер бар. Бұл ағынды жүйелерге арналған жуғыш зат буферінің ерітіндісі. Шешім тек зертханалық техниктер мен оқытылған ағын цитометрия операторларына ғана арналған. Қаптама: 1x250 мл. Сақтау шарттары: 18-30°C жарамдылық мерзімі аяқталғанға дейін. Тұтынушыға қолжетімді медициналық жабдықтың бағдарламалық жасақтамасымен үйлесімділігін анықтау және кейіннен өндіруші бекіткен стандартты үлгілер бойынша калибрлеуді валидациялау үшін Жеткізуші жеткізу кезінде спектрлік калибрлеуді жүргізеді. орнату. Берілген жинақ орнатылған бағдарламалық құрал нұсқасымен үйлесімді болуы керек.

				набора. Поставляемый набор должен быть совместим с версией установленного программного обеспечения.	
6	чистящий раствор гипохлорида натрия для анализатора Sysmex Cy Flow	упаковка	1	Готовый к использованию чистящий раствор гипохлорида натрия предназначен для очистки канала отбора проб и удаления загрязнений в проточных цитометрах. Раствор предназначен для использования только лабораторными и обученными операторами проточной цитометрии. Фасовка: 1x250 мл. Условия хранения: при 18-30°C до истечения срока годности. Для выявления совместимости с программным обеспечением медицинского оборудования, имеющегося в наличии у Заказчика, и последующей валидации калибровки на утвержденным производителем стандартных образцах, Поставщиком при поставке производится спектральная калибровка набора. Поставляемый набор должен быть совместим с версией установленного программного обеспечения.	Қолдануға дайын натрий гипохлоритін тазалау ерітіндісі сынама алу арнасын тазалауға және ағын цитометрлеріндегі ластаушы заттарды кетіруге арналған. Шешім тек зертханалық техниктер мен оқытылған ағын цитометрия операторларына ғана арналған. Қаптама: 1x250 мл. Сақтау шарттары: 18-30°C жарамдылық мерзімі аяқталғанға дейін. Қолда бар медициналық жабдықтың бағдарламалық жасақтамасымен үйлесімділігін анықтау Тапсырыс берушінің келісімін, ал өндіруші бекіткен стандартты үлгілер бойынша калибрлеуді кейінгі валидациялау, Жеткізуші жеткізу кезінде жиынтықты спектрлік калибрлеуді жүзеге асырады. Берілген жинақ орнатылған бағдарламалық құрал нұсқасымен үйлесімді болуы керек.
7	Бумага для термопринтера проточного цитометра для анализатора Sysmex Cy Flow	упаковка	3	Бумага для термопринтера проточного цитометра. Условия хранения: в умеренно тёплом не влажном месте до +25°C и менее 65% влажности. Фасовка: 1x5 шт. Для выявления совместимости с программным обеспечением медицинского оборудования,	Ағын цитометрінің термиялық принтеріне арналған қағаз. Сақтау шарттары: орташа жылы, ылғалды емес жерде + 25 ° C дейін және ылғалдылығы 65% төмен. Қаптама: 1x5 дана. Медициналық құрылғының бағдарламалық құралымен үйлесімділігін анықтау үшін, Тапсырыс берушіде қол жетімді және кейіннен калибрлеуді өндіруші бекіткен стандартты

				имеющегося в наличии у Заказчика, и последующей валидации калибровки наутвержденным производителем стандартных образцах, Поставщиком при поставке производится спектральная калибровка набора. Поставляемый набор должен быть совместим с версией установленного программного обеспечения.	үлгілер бойынша валидациялау, Жеткізуші жеткізу кезінде жиынтықты спектрлік калибрлеуді жүзеге асырады. Берілген жинақ орнатылған бағдарламалық құрал нұсқасымен үйлесімді болуы керек.
8	жидкий реагент для анализатора Sysmex Cy Flow	упаковка	9	8 SheathFluid, 5 L Готовый к использованию жидкий реагент предназначен для обеспечения того, чтобы образец, вводимый в проточный цитометр, проходил гидродинамическую фокусировку, а также позволяет системе работать в контролируемых условиях, когда частицы проходят через проточную ячейку в одиночном порядке. Реагент формирует оболочку и пропускается через жидкостную систему проточного цитометра под давлением вакуума, тем самым обеспечивая поток образца прямо в центр измерительного канала. Принципы гидродинамической фокусировки приводят к выравниванию ячеек по одному в направлении потока. Фасовка: 1x5000 мл. Условия хранения: при 18-30°C до истечения срока годности. Для выявления совместимости с	8 SheathFluid, 5 л Қолдануға дайын сұйық реагент ағын цитометріне енгізілген үлгінің гидродинамикалық фокустаудан өтуін қамтамасыз ету үшін жасалған, сонымен қатар жүйенің бөлшектердің бақыланатын жағдайларда жұмыс істеуіне мүмкіндік береді. ағын ұяшығы арқылы бір ретпен өтеді. Реагент қабықшаны құрайды және вакуумдық қысыммен ағынды цитометрдің сұйықтық жүйесі арқылы өтеді, осылайша үлгінің тікелей өлшеу арнасының ортасына ағуына мүмкіндік береді. Принциптер гидродинамикалық фокустау жасушалардың ағын бағыты бойынша бір-бірден туралануына әкеледі. Қаптама: 1x5000 мл. Сақтау шарттары: 18-30°C жарамдылық мерзімі аяқталғанға дейін. үйлесімділігін анықтау Тапсырыс берушіге қолжетімді медициналық жабдықты бағдарламалық қамтамасыз ету және өндіруші бекіткен стандартты үлгілер бойынша калибрлеуді кейіннен валидациялау, Жеткізуші жеткізу кезінде жиынтықты спектрлік калибрлеуді жүзеге асырады. Берілген жинақ орнатылған бағдарламалық құрал нұсқасымен үйлесімді болуы керек.

				программным обеспечением медицинского оборудования, имеющегося в наличии у Заказчика, и последующей валидации калибровки наутвержденным производителем стандартных образцах, Поставщиком при поставке производится спектральная калибровка набора. Поставляемый набор должен быть совместим с версией установленного программного обеспечения.	
--	--	--	--	--	--

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 **09 часов 30 минут 11 июля 2023 года** включительно. Тендерная комиссия вскрывает конверты с тендерными заявками **в 10 часов 00 минут 11 июля 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 КГП 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»