



**Техническая спецификация закупа лекарственных средств и медицинских изделий фармацевтических услуг на 2022 год**

**Лот №1**

№ лота	Критерии	Описание
1	Наименование	<p>Мультиплексный набор тестов с нанесенными специфичными штрих-кодами на каждой кассете, которая содержит закодированную информацию для системы Cobas s 201. Тест служит для прямого мультиплексного качественного одновременного обнаружения РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) группы М, РНК ВИЧ-1 группы О, РНК вируса иммунодефицита человека типа 2 (ВИЧ-2), РНК вируса гепатита С (ВГС) и ДНК вируса гепатита В (ВГВ) в плазме крови человека in vitro методом полимеразно-цепной реакции. Данный тест предназначен для скрининга образцов плазмы от индивидуальных доноров, включая доноров цельной крови, компонентов крови, плазмы и других живых доноров. При донации цельной крови и компонентов крови образцы плазмы можно исследовать индивидуально или в пулах. При исследовании производится одновременное обнаружение и дифференциация ВИЧ, ВГС и ВГВ путем автоматизированного выделения нуклеиновых кислот и реал-тайм ПЦР. Набор состоит из магнитных стеклочиц, лизирующего реагента, раствора протеиназы, буфера для элюции, мастер микс реагента, и внутреннего контроля для мониторинга рабочих характеристик метода при каждом индивидуальном тестировании, а также фермент AmpErase для снижения риска контаминации ранее амплифицированным материалом (ампликоном). Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реагентов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее пятидесяти процентов от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности менее двух лет); не менее двенадцати месяцев от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности два года и более). В случае поставки товаров, маркированных товарными знаками, Поставщик по запросу Заказчика обязуется предоставить последнему документы, подтверждающие факт введения в гражданский оборот на территории Республики Казахстан поставляемых товаров непосредственно правообладателем товарного знака, размещенного на товаре, или с его согласия. Документами, подтверждающими указанный факт могут быть лицензионные соглашения Поставщика с правообладателями, таможенные декларации, письма правообладателей и лицензиата, договоры с лицензиатом или с его контрагентами на поставку медицинских изделий.</p> <p>Потенциальный поставщик предоставляет организатору закупок надлежаще оформленные документы (в том числе договора), подтверждающие право потенциального поставщика на реализацию товара на территории РК, предоставленного уполномоченным представителем производителя, сертификат происхождения товара, выданными компонентными органами в стране экспортера. Поставка Товара осуществляется Поставщиком в течение 10 (десяти) дней, с момента передачи ему заявки</p>

**Лот №2**

№ лота	Критерии	Описание
2	Наименование	<p>Одноразовые пластиковые глубоколоночный планшет со специальным штрих-кодом для системы Cobas s201. Расходный материал в виде глубоколоночного планшета предназначен для аликвот донорских образцов для долговременного хранения как архивных образцов. Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реагентов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее пятидесяти процентов от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности менее двух лет); не менее двенадцати месяцев от</p>

		указанного срока годности на упаковке (при сроке годности два года и более). В случае поставки товаров, маркированных товарными знаками, Поставщик по запросу Заказчика обязуется предоставить последнему документы, подтверждающие факт введения в гражданский оборот на территории Республики Казахстан поставляемых товаров непосредственно правообладателем товарного знака, размещенного на товаре, или с его согласия. Документами, подтверждающими указанный факт могут быть лицензионные соглашения Поставщика с правообладателями, таможенные декларации, письма правообладателей и лицензиата, договоры с лицензиатом или с его контрагентами на поставку медицинских изделий. Потенциальный поставщик предоставляет организатору закупок надлежаще оформленные документы (в том числе договора), подтверждающие право потенциального поставщика на реализацию товара на территории РК, предоставленного уполномоченным представителем производителя, сертификат происхождения товара, выданными компонентными органами в стране экспортера. Поставка Товара осуществляется Поставщиком в течение 10 (десяти) дней, с момента передачи ему заявки
--	--	---

Лот №3

№ лота	Критерии	Описание
3	Наименование	Набор одноразовых пробирок для полностью автоматизированной подготовки образцов для системы Cobas s 201. Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реагентов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее пятидесяти процентов от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности менее двух лет); не менее двенадцати месяцев от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности два года и более). В случае поставки товаров, маркированных товарными знаками, Поставщик по запросу Заказчика обязуется предоставить последнему документы, подтверждающие факт введения в гражданский оборот на территории Республики Казахстан поставляемых товаров непосредственно правообладателем товарного знака, размещенного на товаре, или с его согласия. Документами, подтверждающими указанный факт могут быть лицензионные соглашения Поставщика с правообладателями, таможенные декларации, письма правообладателей и лицензиата, договоры с лицензиатом или с его контрагентами на поставку медицинских изделий. Потенциальный поставщик предоставляет организатору закупок надлежаще оформленные документы (в том числе договора), подтверждающие право потенциального поставщика на реализацию товара на территории РК, предоставленного уполномоченным представителем производителя, сертификат происхождения товара, выданными компонентными органами в стране экспортера. Поставка Товара осуществляется Поставщиком в течение 10 (десяти) дней, с момента передачи ему заявки

Лот №4

№ лота	Критерии	Описание
4	Наименование	Набор одноразовых пробирок для образцов с клипсами, на которых нанесены специфичные штрих-коды, которые содержат закодированную информацию для системы Cobas s 201. Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реагентов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее пятидесяти процентов от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности менее двух лет); не менее двенадцати месяцев от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности два года и более). В случае поставки товаров, маркированных товарными знаками, Поставщик по запросу Заказчика обязуется предоставить последнему документы, подтверждающие факт введения в гражданский оборот на территории Республики Казахстан поставляемых товаров непосредственно правообладателем товарного знака, размещенного на товаре, или с его согласия. Документами, подтверждающими указанный факт могут быть лицензионные соглашения Поставщика с правообладателями, таможенные декларации, письма правообладателей и лицензиата, договоры с лицензиатом или с его контрагентами на поставку медицинских изделий.



		Потенциальный поставщик предоставляет организатору закупок надлежаще оформленные документы (в том числе договора), подтверждающие право потенциального поставщика на реализацию товара на территории РК, предоставленного уполномоченным представителем производителя, сертификат происхождения товара, выданными компонентными органами в стране экспортера. Поставка Товара осуществляется Поставщиком в течение 10 (десяти) дней, с момента передачи ему заявки
--	--	--

Лот №5

№ лота	Критерии	Описание
5	Наименование	<p>Набор одноразовых наконечников для переноса амплификационной смеси в К-пробирку, исключающие внешнюю контаминацию для системы Cobas s 201. Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реагентов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее пятидесяти процентов от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности менее двух лет); не менее двенадцати месяцев от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности два года и более). В случае поставки товаров, маркированных товарными знаками, Поставщик по запросу Заказчика обязуется предоставить последнему документы, подтверждающие факт введения в гражданский оборот на территории Республики Казахстан поставляемых товаров непосредственно правообладателем товарного знака, размещенного на товаре, или с его согласия. Документами, подтверждающими указанный факт могут быть лицензионные соглашения Поставщика с правообладателями, таможенные декларации, письма правообладателей и лицензиата, договоры с лицензиатом или с его контрагентами на поставку медицинских изделий.</p> <p>Потенциальный поставщик предоставляет организатору закупок надлежаще оформленные документы (в том числе договора), подтверждающие право потенциального поставщика на реализацию товара на территории РК, предоставленного уполномоченным представителем производителя, сертификат происхождения товара, выданными компонентными органами в стране экспортера. Поставка Товара осуществляется Поставщиком в течение 10 (десяти) дней, с момента передачи ему заявки</p>

Лот №6

№ лота	Критерии	Описание
6	Наименование	<p>Набор одноразовых пробирок для амплификации для системы Cobas s 201. Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реагентов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее пятидесяти процентов от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности менее двух лет); не менее двенадцати месяцев от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности два года и более). В случае поставки товаров, маркированных товарными знаками, Поставщик по запросу Заказчика обязуется предоставить последнему документы, подтверждающие факт введения в гражданский оборот на территории Республики Казахстан поставляемых товаров непосредственно правообладателем товарного знака, размещенного на товаре, или с его согласия. Документами, подтверждающими указанный факт могут быть лицензионные соглашения Поставщика с правообладателями, таможенные декларации, письма правообладателей и лицензиата, договоры с лицензиатом или с его контрагентами на поставку медицинских изделий.</p> <p>Потенциальный поставщик предоставляет организатору закупок надлежаще оформленные документы (в том числе договора), подтверждающие право потенциального поставщика на реализацию товара на территории РК, предоставленного уполномоченным представителем производителя, сертификат происхождения товара, выданными компонентными органами в стране экспортера. Поставка Товара осуществляется Поставщиком в течение 10 (десяти) дней, с момента передачи ему заявки</p>

Лот №7

№	Критерии	Описание
---	----------	----------



№ лота	Критерии	Описание
7	Наименование	<p>Одноразовые крышки для архивных плашек для системы Cobas s 201. Покровные маты предназначены для закрывания глубоколоночных планшетов. Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реагентов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее пятидесяти процентов от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности менее двух лет); не менее двенадцати месяцев от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности два года и более). В случае поставки товаров, маркированных товарными знаками, Поставщик по запросу Заказчика обязуется предоставить последнему документы, подтверждающие факт введения в гражданский оборот на территории Республики Казахстан поставляемых товаров непосредственно правообладателем товарного знака, размещенного на товаре, или с его согласия. Документами, подтверждающими указанный факт могут быть лицензионные соглашения Поставщика с правообладателями, таможенные декларации, письма правообладателей и лицензиата, договоры с лицензиатом или с его контрагентами на поставку медицинских изделий.</p> <p>Потенциальный поставщик предоставляет организатору закупок надлежаще оформленные документы (в том числе договора), подтверждающие право потенциального поставщика на реализацию товара на территории РК, предоставленного уполномоченным представителем производителя, сертификат происхождения товара, выданными компонентными органами в стране экспортера.</p> <p>Поставка Товара осуществляется Поставщиком в течение 10 (десяти) дней, с момента передачи ему заявки</p>

Лот №8

№ лота	Критерии	Описание
8	Наименование	<p>Пластиковая бутылка объемом 5100 мл (5,1 л), с промывочным реагентом, с нанесенным специальным штрих-кодом, которая содержит закодированную информацию для системы Cobas s 201. Промывочный реагент удаляет несвязавшиеся вещества и примеси, такие как денатурированные белки, клеточный дебрис и потенциальные ингибиторы ПЦР (такие как гемоглобин и др.), а также снижает концентрацию солей. Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реагентов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее пятидесяти процентов от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности менее двух лет); не менее двенадцати месяцев от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности два года и более). В случае поставки товаров, маркированных товарными знаками, Поставщик по запросу Заказчика обязуется предоставить последнему документы, подтверждающие факт введения в гражданский оборот на территории Республики Казахстан поставляемых товаров непосредственно правообладателем товарного знака, размещенного на товаре, или с его согласия. Документами, подтверждающими указанный факт могут быть лицензионные соглашения Поставщика с правообладателями, таможенные декларации, письма правообладателей и лицензиата, договоры с лицензиатом или с его контрагентами на поставку медицинских изделий.</p> <p>Потенциальный поставщик предоставляет организатору закупок надлежаще оформленные документы (в том числе договора), подтверждающие право потенциального поставщика на реализацию товара на территории РК, предоставленного уполномоченным представителем производителя, сертификат происхождения товара, выданными компонентными органами в стране экспортера.</p> <p>Поставка Товара осуществляется Поставщиком в течение 10 (десяти) дней, с момента передачи ему заявки</p>

Лот №9

№ лота	Критерии	Описание
9	Наименование	<p>Набор контролей с нанесенными специфическими штрих-кодами на каждом контроле, которая содержит закодированную информацию для системы Cobas s 201. Контроли предназначены оценки воспроизводимости теста и выявления системных аналитических отклонений при качественном мультиплексном одновременном определении РНК ВИЧ-1 группы М, РНК</p>

		<p>ВИЧ-1 группы О, РНК ВИЧ-2, РНК ВГС и ДНК ВГВ. 4 флакона по 1,6 мл</p> <p>контролей включают: мультиположительный контроль с неинфекционной синтетической РНК ВИЧ-1 группы М, ДНК ВГВ, РНК ВГС; положительный контроль ВИЧ-1 группы О с неинфекционной синтетической РНК ВИЧ-1 группы О; положительный контроль ВИЧ-2 с неинфекционной синтетической РНК ВИЧ-2; отрицательный контроль.</p> <p>Контроли содержат негативную человеческую плазму, нереактивную при исследовании лицензированными FDA методами на антитела к ВГС, антитела к ВИЧ-1/2, HBsAg, HBcAg и p24 Ag ВИЧ и на РНК ВИЧ-1, РНК ВИЧ-2, РНК ВГС и ДНК ВГВ при исследовании методами ПЦР, консервант ProClin® 300. Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реагентов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее пятидесяти процентов от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности менее двух лет); не менее двенадцати месяцев от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности два года и более). В случае поставки товаров, маркированных товарными знаками, Поставщик по запросу Заказчика обязуется предоставить последнему документы, подтверждающие факт введения в гражданский оборот на территории Республики Казахстан поставляемых товаров непосредственно правообладателем товарного знака, размещенного на товаре, или с его согласия. Документами, подтверждающими указанный факт могут быть лицензионные соглашения Поставщика с правообладателями, таможенные декларации, письма правообладателей и лицензиата, договоры с лицензиатом, или с его контрагентами на поставку медицинских изделий. Потенциальный поставщик предоставляет организатору закупок надлежаще оформленные документы (в том числе договора), подтверждающие право потенциального поставщика на реализацию товара на территории РК, предоставленного уполномоченным представителем производителя, сертификат происхождения товара, выданными компонентными органами в стране экспортера. Поставка Товара осуществляется Поставщиком в течение 10 (десяти) дней, с момента передачи ему заявки</p>
--	--	---