

Бекітілді

2024 жылғы «23» желтоқсан №214-н/к бұйрықпен

Директор \_\_\_\_\_ Р.В. Сарсамалиев



2025 жылға арналған тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемін беру үшін медициналық бұйымдарды сатып алу бойынша тендерлік өтінімдерді дайындау және тендерге қатысу үшін әлеуетті өнім берушілерге ұсынылатын тендер ұйымдастырушысының

## ТЕНДЕРЛІК ҚҰЖАТТАМАСЫ

**Тендерді ұйымдастырушы:** Маңғыстау облысының денсаулық сақтау басқармасының "Облыстық қан орталығы" ШЖҚ МКК

Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде, тергеу изоляторлары мен қылмыстық-атқару (пенитенциарлық) жүйесінің мекемелерінде ұсталатын адамдар үшін медициналық көмектің қосымша көлемін бюджет қаражаты есебінен және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды және арнайы емдік өнімдерді сатып алуды, фармацевтикалық көрсетілген қызметтерді сатып алуды ұйымдастыру және өткізу қағидаларын бекіту туралы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2023 жылғы 7 маусымдағы № 110 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2023 жылғы 8 маусымда № 32733 болып тіркелді

Тендер **Маңғыстау облысының денсаулық сақтау басқармасының "Облыстық қан орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы мемлекеттік коммуналдық кәсіпорны үшін медициналық бұйымдар** Өнім берушілерін анықтау мақсатында өткізіледі.

### 1. Тендерлік құжаттаманың мазмұны

**1.1.** Тендерге қатысу үшін әлеуетті өнім беруші келесі **біліктілік талаптарына** сәйкес болуы қажет:

- 1) құқық қабілеттілігі (занды тұлғалар үшін), азаматтық әрекет ету қабілеттілігі (кәсіпкерлік қызметті жүзеге асыратын жеке тұлғалар үшін);
- 2) тиісті фармацевтикалық қызметті жүзеге асыруға құқық қабілеттілігі;
- 3) тендерлік комиссияның (комиссиялардың) мүшелерімен және хатшысымен, сондай-ақ тікелей және (немесе) жанама түрде шешім қабылдауға және (немесе) тендерлік комиссия (комиссиялар) қабылдайтын шешімдерге ықпал етуге құқығы бар тапсырыс берушінің, сатып алуды ұйымдастырушының немесе бірінші дистрибьютордың өкілдерімен үлестес болмауы;
- 4) бюджетке берешектің, міндетті зейнетақы жарналары, міндетті кәсіптік зейнетақы жарналары, әлеуметтік аударымдар және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыруға аударымдар және (немесе) жарналар бойынша берешектің болмауы;
- 5) банкроттық не таратылу рәсіміне жатпауы;
- 6) өзінің үлестес тұлғасымен бір лот бойынша тендерге қатысушы болып табылмауы қажет.

**1.2.** Сатып алынатын медициналық бұйымдарға мынадай талаптар қойылады:

- 1) «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасы Кодексінің ережелеріне сәйкес және денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган айқындаған тәртіппен дәріханаларда дайындалған дәрілік препараттарды, орфандық препараттардың тізбесіне енгізілген орфандық препараттарды, денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган берген қорытынды (рұқсат беру құжаты) негізінде Қазақстан Республикасының аумағына әкелінген тіркелмеген дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды, медициналық мақсаттағы

бұйымдар құрамына кіретін және дербес бұйым немесе құрылғы ретінде пайдаланылмайтын жиынтықты қоспағанда, Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеудің болуы;

2) сипаттаманың немесе техникалық ерекшеліктің хабарландыру немесе сатып алуға шақыру шарттарына сәйкестігі;

3) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган берген қорытынды (рұқсат беру құжаты) негізінде Қазақстан Республикасының аумағына әкелінген, тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қоспағанда, біріншай дистрибьютордың үстеме бағасын, хабарландырудағы немесе сатып алуға шақырудағы бағаны ескере отырып, денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен халықаралық патенттелмеген атауы және (немесе) сауда атауы (бар болса) бойынша шекті бағаларды көтермеу;

4) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау және тасымалдау қағидаларына сәйкес олардың қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын сақтауды қамтамасыз ететін жағдайларда сақтау және тасымалдау;

5) Қазақстан Республикасына тіркелмеген дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды әкелу жағдайларын қоспағанда, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды таңбалаудың, тұтыну қаптамасының және қолдану жөніндегі нұсқаулықтың Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына және денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган белгілеген тәртіпке сәйкестігі;

6) тапсырыс берушіге өнім берушінің беру күніне дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жарамдылық мерзімі:

- қаптамада көрсетілген жарамдылық мерзімінің кемінде елу пайызын (жарамдылық мерзімі екі жылдан аз болса);

- қаптамада көрсетілген жарамдылық мерзімінің кемінде он екі айын (жарамдылық мерзімі екі жыл және одан көп болса) құрайды;

1.3. Сатып алушы ұйымдастырушы біртекті дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды жеткізу орны бойынша лоттарға, ал біртекті дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың бірнеше түрлерін сатып алуды жүзеге асырған кезде олардың біртекті түрлері және (немесе) жеткізу орны бойынша лоттарға бөлуге жол береді.

## 2. Сатып алынатын тауарлардың техникалық және сапалық сипаттамасы

лот №	Тауардың атауы	Техникалық және сапалық сипаттамасы
1.	Антитела к вирусу Гепатита С, реагент 100	<p>Тест <b>ARCHITECT Anti-HCV</b> является хемилюминисцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для качественного определения антител к вирусу гепатита С (анти-HCV) в сыворотке и плазме человека, а также образцах, забранных посмертно (после остановки сердца). Перед проведением теста на системе ARCHITECT iSystem необходимо установить файл теста ARCHITECT Anti-HCV с диска ARCHITECT iSystem Assay CD-ROM. Набор реагентов включает: Микрочастицы, сенсibilизированные антигеном HCV (E. coli, дрожжи, рекомбинантный) в MES буфере. Минимальная концентрация: 0,14% твердого вещества. Консерванты: противомикробные препараты. Конъюгат: конъюгат, содержащий меченые акридином мышиные антитела к IgG/IgM человека в MES буфере. Минимальная концентрация: (IgG) 8 нг/мл/(IgM) 0,8 нг/мл. Консерванты: противомикробные препараты. Разбавитель теста Anti-HCV Assay Diluent, содержащий TRIS буфер с сурфактантом. Консерванты: азид натрия и другие противомикробные препараты. Общая специфичность составила 100%. Общая чувствительность составила 100%. Может использоваться сразу после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C. Храните в вертикальном положении. Поставка товара Заказчиком должна соответствовать условиям, с соблюдением требований производителя, соблюдением инструкций, обеспечением его сохранности. По требованию Заказчика Поставщик требует подтверждения проверки температуры на всех участках транспортировки продукции от склада Производителя до Заказчика. В случае непредставления (несвоевременного представления) вышеуказанных документов обязательство по поставке товара считается неисполненным.</p> <p>Все жидкие принадлежности, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготoвлении (без каких-либо косвенных действий, мер или корректировок медицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации, а также входит гипохлорит не менее 5%.</p>

	<p>Стабильность на борту реактивов после помещения в анализатор должна быть не менее 30 дней. Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реагентов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее 8 месяцев, для растворов не менее 12 месяцев. 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>
2.	<p>Контроли <b>ARCHITECT Anti-HCV Controls</b> предназначены для верификации калибровки системы <b>ARCHITECT iSystem</b> при качественном определении антител к вирусу гепатита С (анти-HCV) в сыворотке и плазме крови человека. 2 флакона (8 мл каждый) контролей <b>ARCHITECT Anti-HCV Controls</b>, подготовленных в рекальцинированной плазме крови человека (инактивированной). Положительный контроль реактивен на анти-HCV. Консервант: ProClin 950 и азид натрия. Контроли имеют следующие концентрации: Контроль отрицательный: натуральный, диапазон контроля S/CO <math>\leq 0,60</math>. Контроль позитив: голубой, диапазон контроля S/CO 2,50 – 7,50. Контроли <b>ARCHITECT Anti-HCV Controls</b> хранятся при 2 - 8°C в вертикальном положении. Поставка товара Заказчиком должна соответствовать условиям, с соблюдением требований производителя, соблюдением инструкций, обеспечением его сохранности. По требованию Заказчика Поставщик требует подтверждения проверки температуры на всех участках транспортировки продукции от склада Производителя до Заказчика. В случае непредоставления (несвоевременного представления) вышеуказанных документов обязательство по поставке товара считается неисполненным.</p> <p>Все жидкие принадлежности, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготовлении (без каких-либо косвенных действий, мер или корректировок медицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации. Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реагентов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее 8 месяцев, для растворов не менее 12 месяцев. 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>
3.	<p>Калибратор <b>ARCHITECT Anti-HCV Calibrator</b> используется для калибровки системы <b>ARCHITECT iSystem</b> при качественном определении антител к вирусу гепатита С (анти-HCV) в сыворотке и плазме крови человека. 1 флакон (4 мл) калибратора <b>ARCHITECT Anti-HCV Calibrator</b> подготовленного в рекальцинированной плазме крови человека (инактивированной), реактивной на анти-HCV. Консервант: ProClin 950 и азид натрия. Калибраторы <b>ARCHITECT Anti-HCV Calibrator</b> хранятся при 2 - 8°C в вертикальном положении. Поставка товара Заказчиком должна соответствовать условиям, с соблюдением требований производителя, соблюдением инструкций, обеспечением его сохранности. По требованию Заказчика Поставщик требует подтверждения проверки температуры на всех участках транспортировки продукции от склада Производителя до Заказчика. В случае непредоставления (несвоевременного представления) вышеуказанных документов обязательство по поставке товара считается неисполненным.</p> <p>При использовании одной и той же партии или упаковки реагентов в течение 28 дней калибровка реагентов не требуется. Все жидкие принадлежности, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготовлении (без каких-либо косвенных действий, мер или корректировок медицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации. Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реагентов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее 8 месяцев, для</p>

	<p>растворов не менее 12 месяцев. 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>Тест <b>ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo</b> является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрокапсулах (CMIA) для одновременного качественного определения антигена HIV p24 и антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1 и/или 2 (HIV-1/HIV-2) в сыворотке и плазме крови человека, а также образцах, забранных посмертно (после остановки сердца). Тест ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo предназначен для использования в качестве вспомогательного средства диагностики инфекции HIV-1/HIV-2, а также в качестве скринингового теста с целью предупреждения передачи инфекции HIV-1/HIV-2 реципиентам крови, ее компонентов, а также клеток, тканей и органов. Тест ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo не позволяет уточнить, реактивность на какой из перечисленных маркеров выявлена: на антиген HIV p24, антитела к HIV-1 или антитела к HIV-2. Перед проведением анализа в систему ARCHITECT i System необходимо загрузить файл теста ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo с компакт-диска ARCHITECT i System Assay CD-ROM. Набор реагентов ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo должен храниться в холодильнике при температуре 2 - 8°C и может использоваться сразу после извлечения из холодильника (2 - 8°C). Набор реагентов необходимо хранить в вертикальном положении. Поставка товара Заказчиком должна соответствовать условиям, с соблюдением требований производителя, соблюдением инструкций, обеспечением его сохранности. По требованию Заказчика Поставщик требует подтверждения проверки температуры на всех участках транспортировки продукции от склада Производителя до Заказчика. В случае непредставления (несвоевременного представления) вышеуказанных документов обязательство по поставке товара считается неисполненным.</p> <p><b>Микрокапсулы:</b> 1 или 4 флакон(а) (6,6 мл на 100 тестов/27,0 мл на 500 тестов) микрокапсул: микрокапсулы, сенсibilизированные антигеном HIV-1/HIV-2 (рекомбинантным) и антителом к HIV p24 (мышинное, моноклональное) в физиологическом растворе с TRIS буфером. Минимальная концентрация: 0,07% сухих веществ. Консервант: азид натрия. <b>Конъюгат:</b> 1 или 4 флакон(а) (5,9 мл на 100 тестов/26,3 мл на 500 тестов) конъюгата: акридин-меченые антигены HIV-1 (рекомбинантные), акридин-меченые синтетические пептиды HIV-1/HIV-2 и акридин-меченое антитело к HIV p24 (мышинное, моноклональное) в фосфатном буфере с протеиновыми (бычьими) и поверхностно-активным стабилизаторами. Минимальная концентрация: 0,05 мкг/мл. Консервант: азид натрия. Разбавитель образца: 1 или 4 флакон(а) (5,9 мл на 100 тестов/26,3 мл на 500 тестов) разбавителя анализа: разбавитель анализа HIV Ag/Ab Combo, содержащий TRIS буфер. Консервант: азид натрия. <b>Воспроизводимость:</b> Тест ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo демонстрирует погрешность ≤14% для образцов, значения которых в 3 раза превысили пороговое значение при тестировании трех серий калибратора, трех серий контроля и панели из четырех реактивных образцов. <b>Средняя чувствительность</b> теста ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo к антигену HIV-1 p24 Ag составила 18,06 пг/мл (тестирования панели HIV-Ag 2003 AFSSAPS и с использованием Первого международного референсного реагента (First International Reference Reagent)). Тест на ВИЧ должен выявить в образце крови антиген p24 ВИЧ-1 и антитела к ВИЧ-1, в том числе группы O и M и ВИЧ-2. <b>Специфичность</b> теста на ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo должна быть не менее 99,96% для образцов крови доноров. Все жидкие принадлежности, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготовлении (без каких-либо косвенных действий, мер или корректировок медицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации, а также <b>входит гипохлорит не менее 5%</b>. Стабильность на борту реактивов после помещения в анализатор должна быть не менее 30 дней. Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реагентов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее 8 месяцев, для растворов не менее 12 месяцев. 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</p>
4.	<p>ВИЧ Комбо, реагент 100</p>

	<p>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>Контроли ARCHITECT HBsAg Qualitative II Controls предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических отклонений системы ARCHITECT i System при качественном определении и подтверждении наличия поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови человека с использованием наборов реагентов ARCHITECT HBsAg Qualitative II и HBsAg Qualitative II Confirmatory. 2 флакона (по 8,0 мл) контролей ARCHITECT HBsAg Qualitative II Controls. Отрицательный контроль содержит рекальцинированную плазму крови человека. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия. Положительный контроль содержит инактивированный очищенный HBsAg человека (подтипы ad/ay) в фосфатном буфере с плазмой крови человека и протеиновыми (альбумин сыворотки бычьей крови) стабилизаторами. Консерванты: ProClin 300 и ProClin 950. Контроли ARCHITECT HBsAg Qualitative II Controls хранятся при 2 - 8°C в вертикальном положении. Поставка товара Заказчиком должна соответствовать условиям, с соблюдением требований производителя, соблюдением инструкций, обеспечением его сохранности. По требованию Заказчика Поставщик требует подтверждения проверки температуры на всех участках транспортировки продукции от склада Производителя до Заказчика В случае непредставления (несвоевременного представления) вышеуказанных документов обязательство по поставке товара считается неисполненным. Все жидкие принадлежности, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготвлении (без каких-либо косвенных действий, мер или корректировок медицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации. Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реагентов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее 8 месяцев, для растворов не менее 12 месяцев. В случае поставки последнему документам, 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>
5.	<p>Антитела к вирусу Гепатита В контроль</p> <p>Промывочный буфер</p>
6.	<p>Промывающий буфер (Wash Buffer (1Lx4) for 920 test)</p> <p>Предназначен для промывки рабочих емкостей, ячеек и соединительных трубок анализатора. Промывающий буфер со штрих-кодом представляет собой солевой раствор фосфатного буфера. Консерванты антимикробные агенты. Хранить при температуре 2 – 8°C. Все жидкие принадлежности, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготвлении (без каких-либо косвенных действий, мер или корректировок медицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации. 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>
7.	<p>Поверхностный а/г вирусу гепатита В реагент 100</p> <p>Тест ARCHITECT HBsAg Qualitative II является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (СМИА) для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови человека, а также образцах, забранных посмертно (после остановки сердца). Микрочастицы: 1 или 4 флакона (по 6,6 мл флакон для 100 тестов/27,0 мл флакон для 500 тестов) микрочастиц, сенсibilизированных антителами к HBs (мышинные, моноклональные, IgM, IgG) в MEC-буфере с протеиновыми стабилизаторами. Минимальная</p>

	<p>концентрация: 0,08% сухих веществ. Консерванты: ProClin 300 и ProClin 950. Конъюгат: 1 или 4 флакона (5,9 мл на 100 тестов/26,3 мл на 500 тестов) конъюгата: анти-HBs (козы, IgG) акридин-меченого конъюгата антител к HBs (мышинных, моноклональных, IgG) и антител к HBs (козых, IgG) в фосфатном буфере с плазмой крови человека и протеиновыми стабилизаторами (альбумин бычьей сыворотки крови, фетальная бычья сыворотка крови, козы IgG, мышиные IgG). Минимальная концентрация: 0,35 мкг/мл. Консерванты: ProClin 300 и ProClin 950. Разбавитель образца: 1 или 4 флакона (флакон 5,9 мл на 100 тестов/флакон 26,3 мл на 500 тестов) дополнительного промывочного буфера, содержащего MEC-буфер. Консерванты: ProClin 300 и ProClin 950. До проведения тестирования на системе ARCHITECT i System необходимо установить файл теста ARCHITECT HBsAg Qualitative II. Набор реагентов ARCHITECT HBsAg Qualitative II должен храниться при температуре 2 - 8°C вертикально и может использоваться сразу после извлечения из холодильника (2 - 8°C). Поставка товара Заказчиком должна соответствовать условиям, с соблюдением требований производителя, соблюдением инструкций, обеспечением его сохранности. По требованию Заказчика Поставщик требует подтверждения проверки температуры на всех участках транспортировки продукции от склада Производителя до Заказчика. В случае непредставления (несвоевременного представления) вышеуказанных документов обязательство по поставке товара считается неисполненным.</p> <p>Воспроизводимость: Тест ARCHITECT HBsAg Qualitative II разработан таким образом, чтобы погрешность составила <math>\leq 10\%</math> (общего) КВ внутри лаборатории для положительного контроля и низкой положительной панели, а стандартное отклонение (СКО) для высокой отрицательной панели <math>\leq 0,10</math> S/CO. Тест ARCHITECT HBsAg Qualitative II разработан таким образом, чтобы иметь выявленную специфичность <math>&gt; 99,5\%</math> для образцов, полученных из крови доноров. Чувствительность теста ARCHITECT HBsAg Qualitative II составила 100,00%. Аналитическая чувствительность теста на HBsAg не менее 0,022 МЕ/мл (в соответствии с 2м Международным стандартом ВОЗ для HBsAg (подтип adw2, генотип A, код NIBSC 00/588)). Тест на HBsAg должен выявить наиболее распространенные мутанты, такие как G145R, и подтвердить это с помощью тестовой вставки. Все жидкие принадлежностей, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготовлении (без каких-либо косвенных действий, мер или корректировок медицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации, а также входит гипохлорит не менее 5%. Стабильность на борту реактивов после помещения в анализатор должна быть не менее 30 дней. Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реагентов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее 8 месяцев, для растворов не менее 12 месяцев. В случае поставки товаров, маркированных товарными знаками, Поставщик по запросу Заказчика обязуется предоставить последнее документ, 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>
8.	<p>Предохранительные крышечки Septims</p> <p>Расходный материал (Septims) предохранительные крышечки Septims в коробке 200 шт. Крышки помещаются на открытые бутылки реагентов перед загрузкой бутылочек в обрабатывающий модуль анализатора ARCHITECT i1000SR. В случае поставки товаров, маркированных товарными знаками, Поставщик по запросу Заказчика обязуется предоставить последнее документ, 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>
9.	<p>Раствор Пре-Триггера</p> <p>Раствор пре-триггера (ARCHITECT i Pre-Trigger Solution) со штрих-кодом, предназначен для отщепления акридиновой метки от комплекса антиген-антитело. Раствор пре-триггера состоит из бидистиллированной воды (99,88%), содержащей перекись водорода в концентрации 1,32%. Хранить при температуре 2 - 8°C. Все жидкие принадлежности, калибраторы и контроли должны быть в готовом к</p>

	использованию виде, исключая человеческий фактор при приготовлении (без каких-либо косвенных действий, мер или корректировок медицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации. 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.
10.	<p>Раствор триггера (ARCHITECTi Trigger Solution) со штрих-кодом, предназначен для инициации реакции хемилюминесценции молекулой акридиниума. Раствор Триггера состоит из бидистиллированной воды (99,6%), содержащей гидроксид натрия в концентрации 1,4% (по массе). Хранить при температуре 2 - 8°C. Все жидкие принадлежности, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготовлении (без каких-либо косвенных действий, мер или корректировок медицинским персоналом), которые не подлежат лиофилизации. 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>Раствор Триггера</p>
11.	<p>Тест <b>ARCHITECT Syphilis TP</b> является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрокапсулах (CMIA) для качественного определения антител к <i>Treponema pallidum</i> (TP) в сыворотке и плазме крови человека, а также образцах, забранных посмертно (после остановки сердца). Тест ARCHITECT Syphilis TP используется в качестве вспомогательного средства диагностирования сифилиса, а также в качестве скринингового теста с целью предупреждения передачи <i>Treponema pallidum</i> реципиентам крови и ее компонентов, а также клеток, тканей и органов. Набор реагентов ARCHITECT Syphilis TP должен храниться в холодильнике при температуре 2 - 8°C и может использоваться сразу после извлечения из холодильника (2 - 8°C). Набор реагентов необходимо хранить в вертикальном положении. Поставка товара Заказчиком должна соответствовать условиям, с соблюдением требований производителя, соблюдением инструкций, обеспечением его сохранности. По требованию Заказчика Поставщик требует подтверждения проверки температуры на всех участках транспортировки продукции от склада Производителя до Заказчика. В случае непредставления (несвоевременного представления) вышеуказанных документов обязательство по поставке товара считается неисполненным. <b>Микрокапсулы</b>, сенсibilизированные антигенами TP (<i>E.coli</i>, рекомбинантными), в MES буфере. Минимальная концентрация: 0,08% твердого вещества. Консерванты: аزيد натрия и другие противомикробные препараты. <b>Конъюгат</b>, содержащий меченные акридином мышьяные антитела к IgG/IgM человека в MES буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: аزيد натрия 26,6 нг/мл / (анти-IgM) 1,34 нг/мл. Консерванты: аزيد натрия и другие противомикробные препараты. Разбавитель теста Syphilis TP Assay Diluent, содержащий MES буфер. Консерванты: аزيد натрия и другие противомикробные препараты. Перед проведением теста на системе ARCHITECT iSystem Assay CD-ROM. При анализе подтвержденных файлов теста ARCHITECT Syphilis TP с диска ARCHITECT iSystem Assay CD-ROM. При анализе подтвержденных истинно положительных образцов теста ARCHITECT Syphilis TP продемонстрировал чувствительность не менее 100%. Тест ARCHITECT Syphilis TP разработан так, чтобы иметь общую специфичность не менее 99,99%. Все жидкие принадлежности, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготовлении (без каких-либо косвенных действий, мер или корректировок медицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации, <b>а также входит гипохлорит не менее 5%</b>. Стабильность на борту реактивов после помещения в анализатор должна быть не менее 30 дней. Остаточный срок годности на поставляемый товар на</p> <p>Сифилис реагент 100 тестов</p>

	<p>дату поставки для реагентов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее 8 месяцев, для растворов не менее 12 месяцев. 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>Контроли <b>ARCHITECT Syphilis TP Controls</b> предназначены для проверки калибровки системы <b>ARCHITECT iSystem</b> при качественном определении антител к <i>Treponema pallidum</i> (TP) в сыворотке и плазме крови человека. 2 флакона (8 мл каждый) контролей <b>ARCHITECT Syphilis TP Controls</b>: отрицательный контроль и положительный контроль в рекальцинированной плазме крови человека.</p> <p>Положительный контроль (инактивированный) реактивен на анти-TP. Контроли необходимо хранить при температуре 2 - 8°C в вертикальном положении и использовать сразу после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C. Поставка товара Заказчиком должна соответствовать условиям, с соблюдением требований производителя, с соблюдением инструкций, обеспечением его сохранности. По требованию Заказчика Поставщик требует подтверждения проверки температуры на всех участках транспортировки продукции от склада Производителя до Заказчика. В случае непредоставления (несвоевременного представления) вышеуказанных документов обязательство по поставке товара считается неисполненным.</p> <p>Консерванты: азид натрия и другие противомикробные препараты. Все жидкие принадлежности, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготовлении (без каких-либо косвенных действий, мер или корректировок медицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации. Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реагентов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее 8 месяцев, для растворов не менее 12 месяцев. 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>
12.	<p>Сифилис контроль</p> <p>ВИЧ Комбо контроль</p>
13.	<p>Контроли <b>ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Controls</b> предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления системных аналитических отклонений системы <b>ARCHITECT i</b> при одновременном качественном определении антигена HIV p24 и антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и/или 2 (HIV-1/HIV-2) в сыворотке или плазме крови человека. 4 флакона (по 8 мл каждый) контролей <b>ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo</b>: отрицательный контроль, положительный контроль 1 и положительный контроль 2 приготовленные в рекальцинированной плазме крови человека. Положительный контроль 1 (инактивированный) реактивен на анти-HIV-1. Положительный контроль 2 (инактивированный) реактивен на анти-HIV-2. Положительный контроль 3 является очищенным вирусным лизатом HIV, приготовленным в ТРИС-буферном физиологическом растворе с протеиновым (бычьим) стабилизатором.</p> <p>Контроли могут использоваться непосредственно после извлечения из места с соответствующей температурой хранения (2 - 8°C). Перед использованием аккуратно перемешайте, перевернув флаконы (5 - 10 раз). После использования плотно закройте флаконы с контролями крышками и верните в место с соответствующей температурой хранения (2 - 8°C). Поставка товара Заказчиком должна соответствовать условиям, с соблюдением требований производителя, с соблюдением инструкций, обеспечением его сохранности. По требованию Заказчика Поставщик требует подтверждения проверки температуры на всех участках транспортировки продукции от склада Производителя до Заказчика. В случае непредоставления (несвоевременного представления) вышеуказанных документов</p>

	<p>обязательство по поставке товара считается неисполненным.</p> <p>Консерванты для отрицательного контроля, положительного контроля 1 и положительного контроля 2: азид натрия и Консерванты для отрицательного контроля, положительного контроля 3: азид натрия. Отрицательный контроль: противомикробный препарат. Консервант для положительного контроля 1: диапазон значений контроля (S/CO) 1,20 - диапазон значений контроля (S/CO) 0,00 - 0,50, положительный контроль (S/CO) 1,52 - 8,30, положительный контроль 3: диапазон значений контроля 2: диапазон значений контроля (S/CO) 1,52 - 8,30, положительный контроль 3: 11,50, положительный контроль 2: диапазон значений контроля (S/CO) 1,87 - 4,59. Все жидкие принадлежностей, калибраторы и контроли должны быть в диапазоне значений контроля (S/CO) 1,87 - 4,59. Все жидкие принадлежностей, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческого фактора при приготовлении (без каких-либо косвенных действий, мер или корректировок медицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации. Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реагентов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее 8 месяцев, для растворов не менее 12 месяцев. В случае поставки последнему документам, товарными знаками, Поставщик по запросу Заказчика обязуется предоставить последнему документы, подтверждающие факт введения в гражданский оборот на территории Республики Казахстан поставляемых товаров, маркированных товарным знаком, размещенного на товаре, или с его согласия. Документами, непосредственно правообладателем товарного знака, размещенные соглашения Поставщика с правообладателями, 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>
14.	<p>Калибратор ARCHITECT Syphilis TP Calibrator предназначен для калибровки системы ARCHITECT iSystem при качественном определении антител к Treponema pallidum (TP) в сыворотке и плазме крови человека. 1 флакон (4 мл) калибратора ARCHITECT Syphilis TP Calibrator в рекальцинированной плазме крови человека (инактивированной) реактивной на анти-TP. Калибратор необходимо хранить при температуре 2 - 8°C в вертикальном положении и использовать сразу после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C. Поставка товара Заказчиком должна соответствовать условиям, с соблюдением требований производителя, соблюдением инструкций, обеспечением его сохранности. По требованию Заказчика Поставщик требует подтверждения проверки температуры на всех участках транспортировки продукции от склада Производителя до Заказчика. В случае непредставления (несвоевременного представления) вышеуказанных документов обязательство по поставке товара считается неисполненным.</p> <p>Консерванты: азид натрия и другие противомикробные препараты. При использовании одной и той же партии или упаковок реагентов в течение 28 дней калибровка реагентов не требуется. Все жидкие принадлежности, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческого фактора при приготовлении (без каких-либо косвенных действий, мер или корректировок медицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации. Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реагентов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее 8 месяцев, для растворов не менее 12 месяцев. 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, маркированных товарным знаком, 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>Калибратор ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo предназначен для калибровки системы ARCHITECT i при одновременном качественном определении антигена HIV p24 и антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и/или 2 (HIV-1/HIV-2) в сыворотке или плазме крови человека. Дополнительную информацию см. во вкладыше к реагенту ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo. 1 флакон (4 мл) калибратора 1 ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo (CAL 1): очищенный вирусный лизат HIV в ТРИС-буферном физиологическом растворе с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Консервант: азид натрия. Для обеспечения стойкой чувствительности к антигену HIV-1 p24 на уровне &lt;50 пг/мл концентрация антигена HIV-1 p24 в калибраторе ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo соответствует международным стандартам Agence française de securite sanitaire de sante (французского агентства санитарной</p>
15.	<p>Сифилис калибратор</p> <p>ВИЧ Комбо калибратор</p>

	<p>безопасности продукции медицинского назначения). Калибратор ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo может использоваться непосредственно после извлечения из места с соответствующей температурой хранения (2 - 8°C). Перед использованием аккуратно перемешайте, перевернув флаконы (5 - 10 раз). После использования плотно закройте флаконы с калибраторами крышками и верните в место с соответствующей температурой хранения (2 - 8°C). Поставка товара Заказчиком должна соответствовать условиям, с соблюдением требований производителя, соблюдением инструкций, обеспечением его сохранности. По требованию Заказчика Поставщик требует подтверждения проверки температуры на всех участках транспортировки продукции от склада Производителя до Заказчика. В случае непредставления (несвоевременного представления) вышеуказанных документов обязательств по поставке товара считается неисполненным.</p> <p>При использовании одной и той же партии или упаковки реагентов в течение 28 дней калибровка реагентов не требуется. Все жидкие принадлежности, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготовлении (без каких-либо косвенных действий, мер или корректировок медицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации. Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реагентов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее 8 месяцев, для растворов не менее 12 месяцев. В случае поставки товаров, маркированных товарными знаками, Поставщик по запросу Заказчика обязуется предоставить последние документы, подтверждающие факт введения в гражданский оборот на территории Республики Казахстан поставляемых товаров, маркированных товарными знаками, Поставщик по запросу Заказчика обязуется предоставить последние документы, подтверждающие факт введения в гражданский оборот на территории Республики Казахстан поставляемых товаров непосредственно правообладателем товарного знака, размещенного на</p>
16.	<p>Поверхностный а/г вирусу гепатита В калибратор</p> <p>Калибраторы ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators предназначены для калибровки системы ARCHITECT i System при качественном определении и подтверждении наличия поверхностного антигена (HBsAg) гепатита В в сыворотке и плазме крови человека с использованием наборов реагентов ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent Kit и HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent Kit. 2 флакона (по 4,0 мл) калибраторов ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators. Калибратор 1 содержит инактивированный очищенный HBsAg человека (подтип ad) в фосфатном буфере с плазмой крови человека и протеиновыми (альбумин сыворотки бычьей крови) стабилизаторами. Консерванты: ProClin 300 и ProClin 950. Калибратор 2 содержит рекальцинированную плазму крови человека. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия. В тестах ARCHITECT HBsAg Qualitative II и HBsAg Qualitative II Confirmatory Калибратор 1 и Калибратор 2 используются для оценки правильности калибровки и расчета пороговых значений теста. В тесте ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Калибратор 2 используется для расчета % нейтрализации. Стабильность калибровки должна быть длительной, и калибровка должна требоваться только в том случае, если партия изменяется для каждого параметра. При использовании одной и той же партии или упаковки реагентов в течение 28 дней калибровка реагентов не требуется. Калибраторы ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators хранятся при 2 - 8°C в вертикальном положении. Поставка товара Заказчиком должна соответствовать условиям, с соблюдением требований производителя, соблюдением инструкций, обеспечением его сохранности. По требованию Заказчика Поставщик требует подтверждения проверки температуры на всех участках транспортировки продукции от склада Производителя до Заказчика. В случае непредставления (несвоевременного представления) вышеуказанных документов обязательств по поставке товара считается неисполненным. Все жидкие принадлежности, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготовлении (без каких-либо косвенных действий, мер или корректировок медицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации. Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реагентов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее 8 месяцев, для растворов не менее 12 месяцев. В случае поставки товаров, маркированных товарными знаками, Поставщик по запросу Заказчика обязуется предоставить последние документы, подтверждающие факт введения в гражданский оборот на территории Республики Казахстан поставляемых товаров непосредственно правообладателем товарного знака, размещенного на</p>

	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.
17.	<p>Реакционные ячейки</p> <p>Расходный материал (Reaction Vessels) реакционные ячейки со штрих-кодом Reaction Vessels в коробке 4000 шт. Прозрачные пластиковые ячейки, оригинальной формы (ABBOTT DIAGNOSTICS), используемые в хемилюминисцентном иммуноанализе на микрочастицах (ХИАМ) с помощью системы ARCHITECT i. 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>
18.	<p>Тест <b>ARCHITECT Anti-HBc II</b> является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для качественного определения антител к ядерному антигену гепатита В (анти-HBc) в сыворотке и плазме крови человека, а также образцах, забранных посмертно (после остановки сердца). Тест ARCHITECT Anti-HBc II используется в качестве вспомогательного средства диагностирования инфекции гепатита В, а также в качестве скринингового теста с целью предупреждения передачи вируса гепатита В (HBV) реципиентам крови и ее компонентов, а также клеток, тканей и органов. В тесте ARCHITECT Anti-HBc II для выявления анти-HBc используются микрочастицы, сенсibilизированные рекомбинантным ядерным антигеном вируса гепатита В (nHBsAg). Выявленные анти-HBc могут использоваться в качестве индикатора текущей или перенесенной инфекции HBV. Анти-HBc выявляются в сыворотке крови вскоре после обнаружения поверхностного антигена гепатита В (HBsAg) при острых инфекциях HBV. Антитела продолжают обнаруживаться после исчезновения HBsAg и до появления выявляемых антител к HBsAg (анти-HBs). При отсутствии информации о других маркерах HBV можно считать, что человек с определяемыми уровнями анти-HBc может быть активно инфицирован HBV, или что инфекция разрешилась, при этом у пациента выработался иммунитет. Анти-HBc могут быть единственным серологическим маркером инфекции HBV и потенциально инфекционной крови. Набор реагентов ARCHITECT Anti-HBc II должен храниться в холодильнике при температуре 2 - 8°C и может использоваться сразу после извлечения из холодильника (2 - 8°C). Набор реагентов необходимо хранить в вертикальном положении. Поставка товара Заказчиком должна соответствовать условиям, с соблюдением требований производителя, соблюдением инструкций, обеспечением его сохранности. По требованию Заказчика Поставщик требует подтверждения проверки температуры на всех участках транспортировки продукции от склада Производителя до Заказчика. В случае непредставления (несвоевременного представления) вышеуказанных документов обязательство по поставке товара считается неисполненным. <b>Микрочастицы</b>, сенсibilизированные ядерным антигеном вируса гепатита В (E.coli, рекомбинантным) в TRIS буфере. Минимальная концентрация: 0,08% твердого вещества. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия. <b>Конъюгат</b> акридин-меченых мышиных антител к иммуноглобулинам человека в MES буфере с протеиновыми стабилизаторами. Минимальная концентрация: 0,04 мкг/мл. Консерванты: алкил парабен натрия и азид натрия. <b>Дилуэнт теста</b>, содержащий мышиные протеиновые стабилизаторы в MOPSO буфере. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия. <b>Дилуэнт образца</b>, содержащий восстанавливающий в MOPSO буфере. Были установлены рабочие характеристики теста для образцов трупной крови (образцы, забранные посмертно, после остановки сердца), собранных в период до 17,5 часов после наступления смерти. Рабочие характеристики теста были установлены при помощи 50 обогащенных и 50 не обогащенных образцов трупной крови. <b>Специфичность</b>. Тест ARCHITECT Anti-HBc II разработан так, чтобы иметь клиническую специфичность для доноров крови 99,71%, для доноров сыворотки плазмы 99,75%, для доноров плазмы крови 99,61%. <b>Чувствительность</b>. Всего было протестировано 406 образцов, положительных на анти-HBc, от пациентов с острой, хронической или вылеченной инфекцией HBV, а также признаками и симптомами инфекции HBV. В результате чувствительность составила 100%. <b>Аналитическая чувствительность</b> менее 1,0 PEI Ед/мл. Все</p>

ARCHITECT Anti-HBc II реагенты,



	<p>Заказчика. В случае непредставления (несвоевременного представления) вышеуказанных документов обязательство по поставке товара считается неисполненным. Все жидкие принадлежности, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготовлении (без каких-либо косвенных действий, мер или корректировок медицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации. Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реагентов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее 8 месяцев, для растворов не менее 12 месяцев. 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>
21.	<p><b>ARCHITECT Anti-HBs</b> реангенты, 100 тестов</p> <p>Тест <b>ARCHITECT Anti-HBs</b> является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (СМIA) для количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (анти-HBs) в сыворотке и плазме крови человека. Тест <b>ARCHITECT Anti-HBs</b> определяет концентрацию антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (анти-HBs) в сыворотке и плазме крови человека.</p> <p>Тесты на анти-HBs часто применяются для мониторинга эффективности вакцинации против вируса гепатита В. Было доказано, что присутствие анти-HBs играет важную роль в защите против инфекции вируса гепатита В в многочисленных исследованиях продемонстрировали эффективность вакцинации против вируса гепатита В в стимуляции иммунной системы; при подобной вакцинации продуцируются антитела к HBs, что препятствует инфекции HBV. Тесты на анти-HBs также используются при мониторинге выздоровления и восстановления пациентов, перенесших инфекцию вируса гепатита В (HBsAg) может указывать на разрешение заболевания. Отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) может свидетельствовать о ранее перенесенной инфекции HBV. Выявление анти-HBs у бессимптомных пациентов может свидетельствовать о более перенесенной инфекции HBV. Набор реагентов <b>ARCHITECT Anti-HBs</b>, калибраторы <b>ARCHITECT Anti-HBs</b> Calibrators и контроли <b>ARCHITECT Anti-HBs</b> Controls необходимо хранить при температуре 2 - 8°C. Поставка товара Заказчиком должна соответствовать после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C. Поставка товара Заказчиком должна соответствовать условиям, с соблюдением требований производителя, соблюдением инструкций, обеспечением его сохранности. По требованию Заказчика Поставщик требует подтверждения проверки температуры на всех участках транспортировки (продукции от склада Производителя до Заказчика. В случае непредставления (несвоевременного представления) вышеуказанных документов обязательство по поставке товара считается неисполненным. <b>Микрочастицы:</b> 1 или 4 флакон(а) (4,56 мл во флаконе на 100 тестов/16,80 мл во флаконе на 500 тестов), микрочастицы, сенсibilизированные поверхностным антигеном вируса гепатита В (подтипы ad и ay) (E. coli, рекомбинантная ДНК, экспрессированная в мышинных клетках) в TRIS-буфере с протеиновыми стабилизаторами. Минимальная концентрация: 0,08% твердого вещества. Консерванты: аزيد натрия и противомикробные препараты. <b>Конъюгат:</b> 1 или 4 флакон(а) (5,9 мл во флаконе на 100 тестов/26,3 мл во флаконе на 500 тестов), конъюгат: поверхностный антиген вируса гепатита В (подтипы ad и ay) (E. coli, рекомбинантная ДНК, экспрессированная в мышинных клетках), меченый акридином в MES-буфере с протеиновыми стабилизаторами (плазма крови быка и человека). Минимальная концентрация: 0,13 мкг/мл. Консерванты: аزيد натрия и противомикробные препараты. <b>Дилуент теста:</b> Дилуент образца <b>ARCHITECT Anti-HBs Specimen Diluent</b>. 1 флакон (100 мл), дилуент образца <b>ARCHITECT Anti-HBs Specimen Diluent</b>, содержащий рекальцинированную плазму крови человека. Консервант: аزيد натрия и ProClin 950. Для расчета специфичности и чувствительности было установлено, что образцы со значениями концентрации <math>\geq 10,00</math> мМЕ/мл определяются как реактивные, образцы со значениями концентрации <math>&lt; 10,00</math> мМЕ/мл – не реактивные. Воспроизводимость теста <b>ARCHITECT Anti-HBs</b> определяли в ходе клинических исследований с использованием трех серий реагентов. Панель из пяти уникальных образцов тестировалась в четырех повторях с использованием реагентов каждой серии один раз в</p>

	<p>день в течение пяти дней в трех лабораториях. <b>Чувствительность.</b> Было протестировано в общей сложности 389 образцов, полученных от 248 вакцинированных против HBV пациентов, от 41 человека, перенесшего инфекцию HBV, и от 100 человек, входящих в группу риска инфекции HBV. Из 389 образцов 340 (87,40%) были повторно реактивными и положительными по результатам дополнительного тестирования. Подтвержденная чувствительность – 100%. <b>Специфичность.</b> Подтвержденная специфичность – 98,07%. Все жидкие принадлежности, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготвлении (без каких-либо косвенных действий, мер или корректировок медицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации, а также входит гипохлорит не менее 5%. Стабильность на борту реактивов после помещения в анализатор должна быть не менее 30 дней. Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реактивов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее 8 месяцев, для растворов не менее 12 месяцев. 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>
22.	<p>Калибраторы <b>ARCHITECT Anti-HBs Calibrators</b> предназначены для калировки системы <b>ARCHITECT iSystem</b> при количественном определении антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (anti-HBs) в сыворотке и плазме крови человека. 6 флаконов (4 мл каждый) калибраторов <b>ARCHITECT Anti-HBs Calibrators</b>, подготовленных в рекальцинированной плазме крови человека. Калибратор А не реактивен на анти-HBs. Калибраторы B-F реактивны на анти-HBs. Консерванты: азид натрия и ProClin 950. Калибратор может использоваться непосредственно после извлечения из места с соответствующей температурой хранения (2 - 8°C). Поставка товара Заказчиком должна соответствовать условиям, с соблюдением требований производителя, соблюдением инструкции, обеспечением его сохранности. По требованию Заказчика Поставщик требует подтверждения проверки температуры на всех участках транспортировки продукции от склада Производителя до Заказчика. В случае непредставления (несвоевременного представления) вышеуказанных документов обязательство по поставке товара считается неисполненным. Перед использованием калибраторов необходимо перемешать, аккуратно переворачивая флаконы. При использовании одной и той же партии или упаковки реактивов в течение 28 дней калировка реактивов не требуется. Все жидкие принадлежности, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготвлении (без каких-либо косвенных действий, мер или корректировок медицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации. Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реактивов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее 8 месяцев, для растворов не менее 12 месяцев. 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>
23.	<p>Контроли <b>ARCHITECT Anti-HBs Controls</b> предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических отклонений в рабочих характеристиках системы <b>ARCHITECT iSystem</b> (реактивов, калибраторов и анализатора) при количественном определении антител к поверхностному антигену гепатита В (anti-HBs) в сыворотке или плазме крови человека. 3 флакона (8 мл каждый) контролей <b>ARCHITECT Anti-HBs Controls</b>, подготовленных в рекальцинированной плазме крови человека. Положительные контроли (2 флакона) отрицательный контроль (1 флакон) не реактивны на анти-HBs. Контроли имеют следующие концентрации: реактивны на анти-HBs. Консерванты: азид натрия и ProClin 950. Контроли имеют следующие концентрации:</p>

	отрицательный контроль имеет натуральный цвет, с диапазоном мМЕ/мл или МЕ/л 0,00 до 2. Первый положительный контроль имеет голубой цвет (кислотный голубой) с диапазоном мМЕ/мл или МЕ/л от 10 до 20 и концентрацией мМЕ/мл или МЕ/л 15. Второй положительный контроль имеет красный цвет с диапазоном мМЕ/мл или МЕ/л от 59,2 до 100,8 и концентрацией мМЕ/мл или МЕ/л 80. Контроли могут использоваться непосредственно после извлечения из места хранения с соответствующей температурой (2 - 8°C). Поставка товара Заказчиком должна соответствовать условиям, с соблюдением требований производителя, соблюдением инструкций, обеспечением его сохранности. По требованию Заказчика Поставщик требует подтверждения проверки температуры на всех участках транспортировки продукции от склада Производителя до Заказчика. В случае непредставления (несвоевременного представления) вышеуказанных документов обязательство по поставке товара считается неисполненным. Все жидкие принадлежности, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготовлении (без каких-либо косвенных действий, мер или корректировок медицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации. Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реагентов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее 8 месяцев, для растворов не менее 12 месяцев. В случае поставки товаров, маркированных товарными знаками, Поставщик по запросу Заказчика обязуется предоставить последнее документ, 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 и лицензия, письма правообладателей и лицензиата, договоры с лицензиатом или с его контрагентом на поставку медицинских изделий.
24.	Probe Conditioning solution Кондиционирующий раствор для дозирующей иглы ARCHITECT Probe Conditioning Solution используется при проведении ежедневной процедуры техобслуживания. Дозирующая игла пипеттора образца кондиционируется данным раствором после промывки гипохлоритом натрия для предотвращения неспецифического связывания аналитов со стенками иглы. иглы ARCHITECT, содержащего рекальцинированную плазму крови человека. Консерванты: противомикробный препарат и ProClin 300. Все жидкие принадлежности, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготовлении (без каких-либо косвенных действий, мер или корректировок медицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации. В случае поставки товаров, маркированных товарными знаками, Поставщик по запросу Заказчика обязуется предоставить последнее документ, 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 и лицензия, письма правообладателей и лицензиата, договоры с лицензиатом или с его контрагентом на поставку медицинских изделий.
25.	Пробирки для сывороток Sample Cups Расходный материал (Sample Cups) чашечки для образцов Sample Cups в коробке 1000 шт. Пластиковые пробирки для исследуемых образцов. Оригинальной формы (ABBOTT DIAGNOSTICS), предназначенной для штативов пробоагрегатора ARCHITECT. В случае поставки товаров, маркированных товарными знаками, Поставщик по запросу Заказчика обязуется предоставить последнее документ, 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 и лицензия, письма правообладателей и лицензиата, договоры с лицензиатом или с его контрагентом на поставку медицинских изделий.

### 3. Сатып алынатын тауарлардың көлемі және әрбір лог бойынша оларды сатып алуға бөлінген сома.

лот №	Атауы және сипаттамасы	Өлшем бірлігі	Саны	Бағасы	Сомасы
1.	Антитела к вирусу Гепатита С, реагент 100	қаптама	73	218 250,00	15 932 250,00
2.	Антитела к вирусу Гепатита С, контроль	қаптама	2	83 938,95	167 877,90
3.	Антитела к вирусу Гепатита С калибратор	қаптама	2	59 067,18	118 134,36
4.	ВИЧ Комбо, реагент 100	қаптама	72	87 300,00	6 285 600,00
5.	Антитела к вирусу Гепатита В контроль	қаптама	2	83 938,95	167 877,90
6.	Промывочный буфер	қаптама	31	32 641,47	1 011 885,57
7.	Поверхностный а/г вирусу гепатита В реагент 100	қаптама	72	70 104,52	5 047 525,44
8.	Предохранительные крышечки Serptims	қаптама	7	31 700,38	221 902,66
9.	Раствор Пре-Тригера	қаптама	15	73 838,34	1 107 575,10
10.	Раствор Тригера	қаптама	13	33 418,44	434 439,72
11.	Сифилис реагент 100 тестов	қаптама	73	139 680,00	10 196 640,00
12.	Сифилис контроль	қаптама	2	83 938,95	167 877,90
13.	ВИЧ Комбо контроль	қаптама	2	83 938,95	167 877,90
14.	Сифилис калибратор	қаптама	1	83 938,95	83 938,95
15.	ВИЧ Комбо калибратор	қаптама	1	83 938,95	83 938,95
16.	Поверхностный а/г вирусу гепатита В калибратор	қаптама	1	83 938,95	83 938,95
17.	Реакционные ячейки	қаптама	10	87 968,54	879 685,40
18.	ARCHITECT Anti-HBc II реагенты,	қаптама	56	70 104,52	3 925 853,12

19.	ARCHITECT Anti-HBc II калибратор	қаптама	1	59 067,18	59 067,18
20.	ARCHITECT Anti-HBc II контроли	қаптама	2	83 938,95	167 877,90
21.	ARCHITECT Anti-HBs реагенті, 100 тестов	қаптама	22	117 855,00	2 592 810,00
22.	ARCHITECT Anti-HBs калибратор	қаптама	1	59 067,18	59 067,18
23.	ARCHITECT Anti-HBs контроли	қаптама	2	83 938,95	167 877,90
24.	Probe Conditioning solution	қаптама	2	166 323,96	332 647,92
25.	Пробирки для сыровоток Sampl Cups	қаптама	1	44 383,32	44 383,32
Барлығы (тенге):					<b>49 508 551,22</b>

#### 4. Орны, мерзімі және тауарды жеткізудің ілесне шарттары

4.1. Тауарды жеткізу орны: Ақтау қ., 34а мкр, қан орталығы ғимараты.

Жеткізу кестесі:

лот №	Атауы және сипаттамасы	Өлшем бірлігі	Саны	Жеткізу мерзімі
1.	Антитела к вирусу Гепатита С, реагент 100	қаптама	73	Тапсырыс берушінің өтініші бойынша Тапсырыс берушіден өтінішті алған күннен бастап 15 күнтізбелік күн ішінде
2.	Антитела к вирусу Гепатита С, контроль	қаптама	2	Тапсырыс берушінің өтініші бойынша Тапсырыс берушіден өтінішті алған күннен бастап 15 күнтізбелік күн ішінде
3.	Антитела к вирусу Гепатита С калибратор	қаптама	2	Тапсырыс берушінің өтініші бойынша Тапсырыс берушіден өтінішті алған күннен бастап 15 күнтізбелік күн ішінде
4.	ВИЧ Комбо, реагент 100	қаптама	72	Тапсырыс берушінің өтініші бойынша Тапсырыс берушіден өтінішті алған күннен бастап 15 күнтізбелік күн ішінде

5.	Антитела к вирусу Гепатита В контроль	қаптама	2	Тапсырыс берушінің өтініші бойынша Тапсырыс берушіден өтінішті алған күннен бастап 15 күнтізбелік күн ішінде
6.	Промывочный буфер	қаптама	31	Тапсырыс берушінің өтініші бойынша Тапсырыс берушіден өтінішті алған күннен бастап 15 күнтізбелік күн ішінде
7.	Поверхностный а/г вирусу гепатита В реагент 100	қаптама	72	Тапсырыс берушінің өтініші бойынша Тапсырыс берушіден өтінішті алған күннен бастап 15 күнтізбелік күн ішінде
8.	Предохранительные крышечки Serptims	қаптама	7	Тапсырыс берушінің өтініші бойынша Тапсырыс берушіден өтінішті алған күннен бастап 15 күнтізбелік күн ішінде
9.	Раствор Пре-Тригера	қаптама	15	Тапсырыс берушінің өтініші бойынша Тапсырыс берушіден өтінішті алған күннен бастап 15 күнтізбелік күн ішінде
10.	Раствор Тригера	қаптама	13	Тапсырыс берушінің өтініші бойынша Тапсырыс берушіден өтінішті алған күннен бастап 15 күнтізбелік күн ішінде
11.	Сифилис реагент 100 тестов	қаптама	73	Тапсырыс берушінің өтініші бойынша Тапсырыс берушіден өтінішті алған күннен бастап 15 күнтізбелік күн ішінде
12.	Сифилис контроль	қаптама	2	Тапсырыс берушінің өтініші бойынша Тапсырыс берушіден өтінішті алған күннен бастап 15 күнтізбелік күн ішінде
13.	ВИЧ Комбо контроль	қаптама	2	Тапсырыс берушінің өтініші бойынша Тапсырыс берушіден өтінішті алған күннен бастап 15 күнтізбелік күн

				ішінде
14.	Сифилис калибратор	қаптама	1	Тапсырыс берушінің өтініші бойынша Тапсырыс берушіден өтінішті алған күннен бастап 15 күнтізбелік күн ішінде
15.	ВИЧ Комбо калибратор	қаптама	1	Тапсырыс берушінің өтініші бойынша Тапсырыс берушіден өтінішті алған күннен бастап 15 күнтізбелік күн ішінде
16.	Поверхностный а/г вирус гепатита В калибратор	қаптама	1	Тапсырыс берушінің өтініші бойынша Тапсырыс берушіден өтінішті алған күннен бастап 15 күнтізбелік күн ішінде
17.	Реакционные ячейки	қаптама	10	Тапсырыс берушінің өтініші бойынша Тапсырыс берушіден өтінішті алған күннен бастап 15 күнтізбелік күн ішінде
18.	ARCHITECT Anti-HBc II реагенты,	қаптама	56	Тапсырыс берушінің өтініші бойынша Тапсырыс берушіден өтінішті алған күннен бастап 15 күнтізбелік күн ішінде
19.	ARCHITECT Anti-HBc II калибратор	қаптама	1	Тапсырыс берушінің өтініші бойынша Тапсырыс берушіден өтінішті алған күннен бастап 15 күнтізбелік күн ішінде
20.	ARCHITECT Anti-HBc II контроли	қаптама	2	Тапсырыс берушінің өтініші бойынша Тапсырыс берушіден өтінішті алған күннен бастап 15 күнтізбелік күн ішінде
21.	ARCHITECT Anti-HBs реагенты, 100 тестов	қаптама	22	Тапсырыс берушінің өтініші бойынша Тапсырыс берушіден өтінішті алған күннен бастап 15 күнтізбелік күн ішінде
22.	ARCHITECT Anti-HBs калибратор	қаптама	1	Тапсырыс берушінің өтініші бойынша

				Тапсырыс берушіден өтінішті алған күннен бастап 15 күнтізбелік күн ішінде
23.	ARCHITECT Anti-HBs контроли	қаптама	2	Тапсырыс берушінің өтініші бойынша Тапсырыс берушіден өтінішті алған күннен бастап 15 күнтізбелік күн ішінде
24.	Probe Conditioning solution	қаптама	2	Тапсырыс берушінің өтініші бойынша Тапсырыс берушіден өтінішті алған күннен бастап 15 күнтізбелік күн ішінде
25.	Пробирки для сывороток Sampl Cups	қаптама	1	Тапсырыс берушінің өтініші бойынша Тапсырыс берушіден өтінішті алған күннен бастап 15 күнтізбелік күн ішінде

**4.2.** Өнім беруші медициналық бұйымдарды жеткізу кезінде ілеспе қызметтерді қамтамасыз етуге тиіс:

- 1) тұтынушының қоймасына тауар түскенге дейін медициналық бұйымдарды сақтау шарттарын қамтамасыз ету;
- 2) жеткізілетін тауарлардың Қазақстан Республикасында тіркелгенін растайтын құжаттардың болуы;
- 3) Қазақстан Республикасының заңнамалық және басқа да нормативтік құқықтық актілерінде көзделген жағдайларда тауардың кедендік тазартудан, сертификақаттаудан, стандарттаудан өтуін қамтамасыз ету.

**4.3.** Ілеспе қызметтердің құны тауардың бағасында ескерілуі керек.

#### **5. Төлем шарттары және тауарларды сатып алу шартының жобасы**

**5.1.** Төлем шарты: Тапсырыс беруші тарапынан Өнім берушіге жеткізілген тауары үшін төлем жасауы нақты жеткізу фактісі бойынша толық көлемде жүргізіледі.

**5.2.** Әлеуетті өнім беруші төлемнің балама шарттарын немесе басқа да шарттарды және оларға байланысты нақты баға жеңілдіктерін ұсына алады. Сонымен бірге, әлеуетті өнім беруші өзінің тендерлік өтінімінде бұл жағдайда қандай бағалық жеңілдіктерді ұсына алатынын көрсетуі қажет.

**5.3.** Тауарларды сатып алу шартының жобасы денсаулық сақтау саласының уәкілетті органы бекіткен (осы Тендерлік құжаттаманың 1-қосымшасы) нысан бойынша жасалады.

#### **6. Тендерлік өтінім және төлем жасау валютасы**

**6.1.** Әлеуетті өнім берушілердің тендерлік өтінімдерінің бағасы теңгемен көрсетілуі қажет.

**6.2.** Әлеуетті өнім берушілерге нақты төлем жасау екі тараптың уәкілетті тұлғалары электрондық шот-фактурасына және қабылдау-тапсыру актісіне қол қойғаннан кейін теңгемен 30 күнтізбелік күн ішінде жүргізіледі.

#### **7. Тендерлік құжаттаманың тілі**

**7.1.** Әлеуетті өнім беруші дайындаған тендерлік өтінім, сондай-ақ хат-хабарлар және тендерлік өтінімге қатысты барлық құжаттар Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес мемлекеттік және/немесе орыс тілдерінде жасалады және ұсынылады. Әлеуетті өнім беруші ұсынатын

ілеспе құжаттама мен баспа әдебиеті оларға тендерлік өтінім тіліндегі тиісті бөлімдердің дәл, нотариат куәландырған аудармасы қоса берілген жағдайда басқа тілде жасалуы мүмкін және бұл жағдайда тендерлік өтінімді түсіндіру мақсатында мемлекеттік немесе орыс тілінде жасалған құжаттар артықшылыққа ие болады.

## **8. Тендерлік өтінімді ресімдеуге қойылатын талаптар**

**8.1.** Тендерге қатысуды қалаған әлеуетті өнім беруші тендерлік өтінімдерді қабылдаудың соңғы мерзімі аяқталғанға дейін, тапсырыс берушіге немесе ұйымдастырушыға тендерлік құжаттаманың ережесіне сәйкес жасалған мөр басылған түрдегі тендерлік өтінімді ұсынады.

**8.2.** Тендерлік өтінімдерді қабылдау мерзімінің соңғы күні аяқталуынан кейін келіп түскен тендерлік өтінім ашылмайды және әлеуетті өнім берушіге кері қайтарылады.

**8.3.** Тендерлік өтінімнің мерзімі тендерлік өтінімдерді қабылдаудың соңғы күніне дейін саналатын **қырық бес күнтізбелік күннен кем емес** мерзімді құрайды. Қолданылу мерзімі неғұрлым қысқа Тендерлік өтінім кері қайтарылады.

**8.4.** Тендерлік өтінім негізгі бөліктен, техникалық бөлік және кепілдікті қамтамасыз ету бөлігінен тұрады. Бірлесіп орындаушы тартылған жағдайда, әлеуетті өнім беруші тендерлік өтінімге осы тендерлік құжаттаманың 8.5-тармағының 2), 3), 4), 5), 6) және 7) тармақшаларда көрсетілген құжаттарды қоса береді.

**8.5.** Тендерлік өтінімнің негізгі бөлігі мыналарды қамтиды:

1) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша тендерге қатысуға арналған өтінім (электрондық жеткізгіште денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша өтінімге қоса берілетін құжаттардың тізімдемесі ұсынылады);

2) заңды тұлға үшін жарғының көшірмесі (егер жарғыда құрылтайшылардың, қатысушылардың немесе акционерлердің құрамы көрсетілмеген жағдайда, сондай-ақ құрылтайшылардың, қатысушылардың құрамы туралы үзінді көшірме немесе құрылтай шартының көшірмесі немесе хабарландыру күнінен кейін акциялардың қолданыстағы ұстаушыларының тізілімінен үзінді көшірме ұсынылады);

3) заңды тұлға құрмастан кәсіпкерлік қызметті жүзеге асыруға құқық беретін, тиісті мемлекеттік орган берген құжаттың көшірмесі, жеке басын куәландыратын құжаттың көшірмесі;

4) медициналық бұйымдарды көтерме және (немесе) бөлшек саудада өткізу жөніндегі қызметтің басталғаны немесе тоқтатылғаны туралы хабарлама, фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерге және (немесе) есірткі, психотроптық заттар мен прекурсорлар айналымы саласындағы қызметті жүзеге асыруға арналған тиісті лицензия көшірмелерін не "Рұқсаттар және хабарламалар туралы" Заңға сәйкес электрондық құжат қызметті жүзеге асыруға арналған тиісті лицензия көшірмелерін не "Рұқсаттар және хабарламалар туралы" Заңға сәйкес электрондық құжат түрінде алынған көшірмелерін, олар туралы мәліметтер мемлекеттік органдардың ақпараттық жүйелерінде расталады (жіберіледі). Мемлекеттік органдардың ақпараттық жүйесінде мәліметтер болмаған жағдайда әлеуетті өнім беруші "Рұқсаттар және хабарламалар туралы" Заңға сәйкес алынған фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерге және (немесе) есірткі, психотроптық заттар мен прекурсорлар айналымы саласындағы қызметті жүзеге асыруға арналған тиісті лицензияның, медициналық бұйымдарды көтерме және (немесе) бөлшек саудада өткізу жөніндегі қызметтің басталғаны немесе тоқтатылғаны туралы хабарламаның нотариат куәландырған көшірмесін ұсынады;

5) сертификаттардың көшірмелері (бар болса):

объектінің және өндірістің тиісті өндірістік практика (GMP) талаптарына сәйкестігі туралы;

объектінің тиісті дистрибуторлық практика (GDP) талаптарына сәйкестігі туралы;

объектінің тиісті дистрибуторлық практика (GPP) талаптарына сәйкестігі туралы;

6) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша баға ұсынысы;

7) тендерлік өтінімді кепілдікті қамтамасыз етуді енгізуді растайтын құжаттың түпнұсқасы.

**8.6.** Тендерлік өтінімнің техникалық бөлігі мыналарды қамтиды:

1) мәлімделген дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың, фармацевтикалық көрсетілетін қызметтің нақты техникалық

сипаттамасы көрсетілген қағаз жеткізгіштегі техникалық ерекшелікті (медициналық техниканы, сондай-ақ "docx" форматында электрондық жеткізгіште мәлімдеген кезде);

2) дәрілік затты және (немесе) медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу туралы құжаттың немесе Қазақстан Республикасына әкелуге және жеткізгіште мәлімдеген кезде);

2) дәрілік затты және (немесе) медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу туралы құжаттың немесе Қазақстан Республикасына әкелуге және жеткізгіште мәлімдеген кезде);

3) егер әлеуетті өнім беруші тиісті дистрибуторлық практика (GDP) немесе тиісті өндірістік практика (GMP) немесе тиісті дәріханалық практика (GPP) сертификатын ұсынбаса, өтінімдер салынған конверттерді ашу күніне дейін бір және одан аз жыл бұрын берілген «сапқындалу тізбегінің» бар болуы туралы санитариялық-эпидемиологиялық тексеру актісін қамтиды.

8.7. Әлеуетті өнім беруші қажет болған жағдайда өтінімді қабылдаудың соңғы мерзімі өткенге дейін жазбаша нысанда кері қайтарып алады.

8.8. Тендерлік өтінімдерді ұсыну мерзімі өткеннен кейін тендерлік өтінімдерге өзгерістер енгізуге жол берілмейді.

8.9. Тендерлік өтінім басылып шығарылады не өшірілмейтін сиямен жазылады, тігілген және нөмірленген түрде ұсынылады, соңғы беті әлеуетті өнім беруші өкілінің қолтаңбасымен бекітіледі. Грамматикалық немесе арифметикалық қателерді түзету қажет болатын жағдайларды

қоспағанда, тендерлік өтінімнің мәтініне жолдар арасына қосымша жазулар, сөздерді өшіруге немесе толықтырулар енгізуге жол берілмейді.

8.10. Техникалық ерекшелік тігілген және нөмірленген түрде ұсынылады, соңғы беті әлеуетті өнім беруші өкілінің қолтаңбасымен бекітіледі.

8.11. Тендерлік өтінімнің техникалық ерекшелігі және сатып алуды кепілдікті қамтамасыз етудің түпнұсқасы тендерлік өтінімге бөлек қоса беріледі және тендерлік өтініммен бір конвертке салынып жабылады.

8.12. Конвертте әлеуетті өнім берушінің атауы мен заңды мекенжайы қамтылады, ол тендерлік құжаттамада көрсетілген мекенжай бойынша тапсырыс берушіге немесе сатып алуды ұйымдастырушыға жіберілуге тиіс және «Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемін көрсету шеңберінде медициналық бұйымдарды сатып алу бойынша тендер» және «2025 жылғы «17» қантар күнгі сағат 16.00-ға дейін ашпаңыз» деген сөздер қамтылады.

9. Тендерлік өтінімге кепілдікті қамтамасыз етуді енгізу тәртібі, нысаны және мерзімі

9.1. Әлеуетті өнім беруші тендерлік өтініммен бірге дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды немесе фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерді сатып алу үшін бөлінген сомадан бір пайыз мөлшерде кепілдікті қамтамасыз етуді енгізеді.

9.2. Тендерлік өтінімді кепілдікті қамтамасыз ету (бұдан әрі – кепілдікті қамтамасыз ету) мынадай:

1) тапсырыс берушінің немесе сатып алуды ұйымдастырушының банктік шотына не мемлекеттік органдар және мемлекеттік мекемелер болып табылатын сатып алуды ұйымдастырушылар үшін Қазақстан Республикасының Бюджет кодексында көзделген шотқа енгізілетін кепілдікті ақшалай жарна;

2) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша банк кепілдігі түрінде ұсынылады.

9.3. Кепілдікті қамтамасыз етудің қолданылу мерзімі тендерлік өтінімнің қолданылу мерзімінен кем болмайды.

9.4. Әлеуетті өнім беруші тендерлік өтінімді кепілдікті ақшалай жарна түрінде қамтамасыз етуді тендерді ұйымдастырушының мынадай шотына енгізеді: БСН 73114000027, ЖСҚ KZ4796511F0008029763 «ForteBank» АҚ, БСҚ RTYKZKA.

9.5. Кепілдікті қамтамасыз ету әлеуетті өнім берушіге бес жұмыс күні ішінде мынадай:

- 1) тендерлік өтінімдерді қабылдаудың соңғы мерзімі өткенге дейін әлеуетті өнім беруші оны кері қайтарып алған;
- 2) тендерлік құжаттаманың ережелеріне сәйкес келмеу негіздемесі бойынша тендерлік өтінім қабылданбаған;
- 3) басқа әлеуетті өнім беруші тендердің жеңімпазы деп танылған;

4) сатып алу рәсімдері тендердің жеңімпазын айқындамай тоқтатылған;

- 5) сатып алу шарты күшіне енген және тендер жеңімпазы сатып алу шартын орындауды кепілдікті қамтамасыз етуді енгізген жағдайларда қайтарылады.

**9.6.** Кепілдікті қамтамасыз ету әлеуетті өнім берушіге, егер:

- 1) ол тендерлік өтінімдерді қабылдаудың соңғы мерзімі өткеннен кейін тендерлік өтінімді кері қайтарып алса немесе өзгертсе;
- 2) тендердің жеңімпазы деп танылғаннан кейін жеңімпаз сатып алу шартын немесе фармацевтикалық қызметтер көрсетуге арналған шарт жасаудан жалтарса;
- 3) ол жеңімпаз деп танылса және сатып алу шартын немесе фармацевтикалық қызметтер көрсетуге арналған шартты кепілдікті қамтамасыз етуді енгізбесе не уақтылы енгізбесе, қайтарылмайды.

**10. Тендерлік өтінімдерді қабылдау орны мен соңғы мерзімі және олардың қолданылу мерзімі.**

**10.1.** Тендерге қатысуға ниет білдірген әлеуетті өнім беруші тендерлік өтінімдерді қабылдаудың соңғы мерзімі өткенге дейін тапсырыс берушіге немесе сатып алуды ұйымдастырушыға тендерлік құжаттаманың ережелеріне сәйкес жасалған тендерлік өтінімді мөрленген түрде ұсынады.

**10.2.** Тендерлік өтінімдер мынадай мекенжай бойынша ұсынылады: Ақтау қ., 34А шағын аудан, қан орталығы ғимараты, мемлекеттік сатып алу бойынша кабинет. Тендерлік өтінімдерді ұсынудың соңғы мерзімі – **2025 жылғы «17» қантар күнгі сағат 14:00-ге дейін.**

## **11. Тендерлік өтінімді кері қайтарып алу мүмкіндігі мен тәртібі**

**11.1.** Әлеуетті өнім беруші қажет болған жағдайда өтінімді қабылдаудың соңғы мерзімі өткенге дейін жазбаша нысанда кері қайтарып алады.

**11.2.** Әлеуетті өнім берушінің тендерлік өтінімді қайтарып алу туралы хабарламасы ұйымдастырушыға жазбаша нысанда, бірақ тендерлік өтінімдерді ұсынудың соңғы мерзімінен кешіктірмей жіберілуіне тиіс.

**12. Әлеуетті өнім берушілердің тендерлік құжаттаманың мазмұны қажет болған кезде олармен кездесу өткізу тәртібі бойынша түсініктеме алу үшін жүгіну нысандары**

**12.1.** Тендерлік өтінімдерді қабылдаудың соңғы мерзімі өткенге дейін күнтізбелік он күннен кешіктірмей әлеуетті өнім беруші қажет болған кезде тапсырыс берушіге, сатып алуды ұйымдастырушыға тендерлік құжаттама бойынша түсініктеме беруге жүгінеді, оларға тапсырыс беруші немесе сатып алуды ұйымдастырушы сұрау салуды алған күннен бастап үш жұмыс күнінен кешіктірмей сұрау салу авторын көрсетпей түсініктеме береді, ол сұрау салу келіп түскен күнге тендерлік құжаттама алған барлық әлеуетті өнім берушілерге жіберіледі.

**12.2.** Әлеуетті өнім беруші тендерлік құжаттама бойынша түсініктеме сұрақтарды мына: **8 (7292) 40-32-27** телефоны немесе **oskaktaul@mail.ru** электрондық поштасы арқылы жолдай алады.

**12.3.** Тендерлік өтінімдерді қабылдаудың соңғы мерзімі өткенге дейін күнтізбелік жеті күннен кешіктірмейтін мерзімге тапсырыс беруші немесе сатып алуды ұйымдастырушы қажеттілік болған кезде өз бастамасымен немесе әлеуетті өнім берушілердің сұрау салуларына жауап ретінде тендерлік құжаттамаға өзгерістер енгізеді, бұл туралы тендерлік өтінімдер ұсынған немесе тендерлік құжаттаманы алған барлық әлеуетті өнім берушілерге дереу хабарланады. Бұл ретте тендерлік өтінімдерді қабылдаудың соңғы мерзімі кемінде күнтізбелік бес күнге ұзартылады.

**12.4.** Тапсырыс беруші немесе сатып алуды ұйымдастырушы қажет болған кезде тендерлік құжаттамада айқындалған жерде және уақытта

тендер шарттарын түсіндіру үшін әлеуетті өнім берушілермен кездесу өткізеді, бұл туралы кездесудің барысы және мазмұны туралы мәліметтер қамтылатын хаттама жасалады, ол тендерлік өтінімдер ұсынған немесе тендерлік құжаттама алған барлық әлеуетті өнім берушілерге жіберіледі.

**13. Тендерлік өтінімдер салынған конверттерді ашу рәсімі мен орны, күні, уақыты**  
Тендерлік өтінімдер бар конверттер **2025 жылғы «17» қаңтар күні сағат 16-00-да** мына мекенжай бойынша: **Ақтау қ., 34А мкр, қан орталығы ғимараты, 3-қабаттағы конференц-залда** аудио және видео тіркеуді қолдана отырып ашылады.

**13.2.** Тендерлік өтінімдер салынған конверттерді ашу рәсіміне әлеуетті өнім берушілер не олардың уәкілетті өкілдері қатыса алады.

**13.3.** Тендерлік комиссияның хатшысы конверттерді аша отырып, тендерлік өтінімдер келіп түскен әлеуетті өнім берушілердің атауы мен мекенжайын, әрбір лот бойынша мәлімделген бағаларды, беру мен ақы төлеу шарттарын, тендерлік өтінімдерді кері қайтарып алу тәртібін, тендерлік өтінімді құрайтын құжаттар туралы ақпаратты хабарлайды және осы мәліметтерді конверттерді ашу хаттамасына енгізеді.

#### **14. Тендерлік өтінімдерді қарау рәсімі**

**14.1.** Тендерлік комиссия тендерлік өтінімдерді бағалауды және салыстыруды жүзеге асырады. Әлеуетті өнім берушілердің банкроттық не тарату рәсімдеріне қатыстылығы бөлігінде олардың біліктілік талаптарына сәйкестігін нақтылау мақсатында конкурстық комиссия банкроттық немесе тарату рәсімдерінің жүргізілуіне бақылауды жүзеге асыратын уәкілетті органның интернет-ресурсына орналастырылған ақпаратты қарайды.

**14.2.** Тендерлік комиссия мынадай жағдайларда:

- 1) осы Тендерлік құжаттама талаптарына сәйкес тендерлік өтінімді кепілдікті қамтамасыз ету ұсынылмағанда;
- 2) жарғының немесе құрылтайшылардың, қатысушылардың құрамы туралы үзінді көшірменің немесе акцияларды ұстаушылар тізілімінен үзінді көшірменің немесе осы Қағидаларда көзделген жағдайларда құрылтай шартының көшірмесі ұсынылмағанда;
- 3) тиісті мемлекеттік орган берген заңды тұлғаны құрмай, кәсіпкерлік қызметті жүзеге асыруға құқық беретін құжаттың көшірмесі, жеке басын куәландыратын құжаттың көшірмесі ұсынылмағанда (кәсіпкерлік қызметпен айналысатын жеке тұлға үшін);
- 4) «Рұқсаттар және хабарламалар туралы» Заңға сәйкес алынған, мәліметтері мемлекеттік органдардың ақпараттық жүйелерінде расталатын медициналық бұйымдарды көтерме және (немесе) бөлшек саудада өткізу жөніндегі қызметтің басталғаны немесе тоқтатылғаны туралы хабарламаның фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерге және (немесе) есірткінің, психотроптық заттар мен прекурсорлардың айналымы саласындағы қызметті жүзеге асыруға арналған тиісті лицензияның көшірмелері электрондық құжат түрінде не ұсынылмаған не «Рұқсаттар және хабарламалар туралы» Заңға сәйкес алынған, мемлекеттік органдардың ақпараттық жүйелерінде мәліметтер болмаған жағдайда фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерге және (немесе) есірткінің, психотроптық заттар мен прекурсорлардың айналымы саласындағы қызметті жүзеге асыруға арналған тиісті лицензияның, медициналық бұйымдарды көтерме және (немесе) бөлшек саудада өткізу жөніндегі қызметтің басталғаны немесе тоқтатылғаны туралы хабарламаның нотариат куәландырылған көшірмелері ұсынылмағанда;
- 5) тиісті мемлекеттік кірістер органының мәліметтерінде бюджетке берешегі, міндетті зейнетақы жарналары, міндетті кәсіптік зейнетақы жарналары, әлеуметтік аударымдар және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру аударымдары және (немесе) жарналары бойынша берешек (олар бойынша төлем мерзімдері өзгертілген, берешектің жалпы сомасында көрсетілмеген сомаларды қоспағанда) туралы ақпарат болғанда;

6) осы Қағида талаптарына сәйкес техникалық ерекшелік ұсынылмағанда;

7) әлеуетті өнім берушінің тендерлік құжаттаманың және осы Қағидалардың талаптарына сәйкес келмейтін техникалық ерекшелікті ұсынса;

8) біліктілік талаптары және осы Қағида шеңберінде сатып алынатын дәрілік заттарға және (немесе) медициналық бұйымдар мен көрсетілетін

қызметтерге қойылатын талаптар бойынша дәйексіз ақпарат ұсыну фактісі анықталса;

9) банкроттық не тарату рәсіміне қатыстылығы болса;

10) ұсынылған дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың, фармацевтикалық көрсетілетін қызметтердің осы Қағиданың 4-тарауында көзделген талаптарға сәйкестігін растайын құжаттар ұсынылмағанда;

11) фармацевтикалық көрсетілетін қызметтердің сатып алу кезінде әлеуетті өнім беруші – тиісті дистрибуторлық практика сертификатын, тиісті (GMP) талаптарына сәйкестігі туралы сертификатты, тиісті (GDP), отандық тауар өндіруші – объектінің тиісті өндірістік практика (GMP) талаптарына сәйкестігі туралы сертификатты, тиісті (GDP), отандық тауар өндіруші – объектінің тиісті өндірістік практика (GMP) ұсынған жағдайларды қоспағанда, қажет болған кезде «салқындату тізбегінің» болуы туралы деріханалық практика сертификатын (GPP) ұсынған жағдайларды қоспағанда;

санитариялық-эпидемиологиялық зерттеп-қарау актісінің көшірмесі ұсынылмағанда;

12) егер тендерлік өтінімнің қолданылу мерзімі тендерлік құжаттама шарттарында көрсетілгеннен неғұрлым қысқа болса;

13) баға ұсынысы ұсынылмаған не баға ұсынысы денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен нысанда ұсынылмағанда;

14) әлеуетті өнім беруші тиісті лот бойынша сатып алу үшін бөлінген бағадан және (немесе) медициналық бұйым бағасын ұсынғанда;

бағадан және саудалық атауы бойынша шекті бағадан жоғары дәрілік зат және (немесе) медициналық бұйым бағасын ұсынғанда;

15) тендерлік өтінім тігілмеген түрде, беттері нөмірленбей, қолтаңбамен бекітілмей, конвертте әлеуетті өнім берушінің, тапсырыс берушінің немесе сатып алуды ұйымдастырушының атауы немесе заңды мекенжайы көрсетілмей ұсынылғанда;

16) әлеуетті өнім беруші және (немесе) бірлесіп орындаушы қойылатын біліктілік талаптарына сәйкес келмегенде;

17) осы Қағида талаптарын бұза отырып үлестес болу фактісі анықталғанда тендерлік өтінімді қабылдамайды.

**14.3.** Егер тендер тұтастай алғанда немесе оның кандай да бір лотына өтпеді деп танылса, Тапсырыс беруші немесе сатып алуды ұйымдастырушы тендер мазмұны мен шарттарын өзгертеді және сатып алу Қағидаларының 9-1-тарауына сәйкес қайта тендер өткізеді.

**14.4.** Егер тендер тұтастай немесе оның кандай да бір лоты тендерлік құжаттама талаптарына сәйкес келетін бір ғана өтінімнің берілуі негіздемесі бойынша өткізілмеді деп танылса, онда тапсырыс беруші немесе сатып алуды ұйымдастырушы осы өтінімді берген әлеуетті өнім берушіден сатып алуды бір көзден сатып алу тәсілімен жүзеге асырады.

**14.5.** Тендер тәсілімен сатып алу немесе оның кандай да бір лоты мынадай негіздемелердің бірі бойынша:

1) тендерлік өтінімдер болмаса;

2) әлеуетті өнім берушілердің барлық тендерлік өтінімдері қабылданбаса, өткізілмеді деп танылады.

**14.6.** Тендер жеңімпазы тендерлік өтінімдері тендерлік комиссия ең төмен баға ұсынысы негізінде хабарландыру шарттарына және осы Қағиданың талаптарына сәйкес деп танылған әлеуетті өнім берушілердің арасында айқындалады.

**14.7.** Лот бойынша бәсекелестік болмаған немесе лот бойынша бәсекелестердің тендерлік өтінімдері қабылданбаған кезде тендерлік өтінімін тендерлік комиссия хабарландыру шарттары мен осы Қағиданың талаптарына сәйкес келетін жалғыз өтінім деп таныған әлеуетті өнім беруші тендер жеңімпазы болып танылады.

## **15. Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің тауар өндірушілерін және (немесе) өндірушілерін қолдау, кәсіпкерлік бастаманы ұсыну шарттары**

**15.1.** Егер лот бойынша сатып алуға отандық тауар өндіруші және (немесе) Еуразиялық экономикалық одаққа (бұдан әрі – ЕАЭО) мүше мемлекеттердің өндірушісі болып табылатын, хабарландыру немесе сатып алуға шақыру шарттарына және осы Қағидалардың талаптарына сәйкес келетін өтінім берген бір әлеуетті өнім беруші қатысқан жағдайда мұндай әлеуетті өнім беруші жеңімпаз деп танылады, ал басқа әлеуетті өнім берушілердің өтінімдері автоматты түрде қабылданбайды.

**15.2.** Егер лот бойынша сатып алуға өтінімдері хабарландыру немесе сатып алуға шақыру шарттарына және осы Қағидалардың талаптарына сәйкес келетін отандық тауар өндірушілер және (немесе) ЕАЭО-ға мүше мемлекеттердің өндірушілері болып табылатын екі және одан көп

әлеуетті өнім беруші қатысқан жағдайда, онда олардың арасындағы жеңімпаз ең төмен баға бойынша айқындалады, ал басқа әлеуетті өнім берушілердің өтінімдері автоматты түрде қабылданбайды.

**15.3.** Сатып алуды өткізу кезінде әлеуетті өнім берушінің отандық тауар өндіруші мәртебесі мынадай құжаттармен расталады:

- 1) Қазақстан Республикасының рұқсаттар және хабарламалар туралы заңнамасына сәйкес алынған дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды өндіру бойынша фармацевтикалық қызметке лицензия;
- 2) «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасы кодексінің ережелеріне сәйкес берілген дәрілік затқа немесе медициналық бұйымға тіркеу куәлігімен және отандық тауар өндірушіні өндіруші ретінде көрсете отырып, денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган айқындаған тәртіппен.

**15.4.** Әлеуетті өнім беруші Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттер өндірушісінің мәртебесі мынадай құжаттармен расталады:

- 1) дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды өндіру жөніндегі фармацевтикалық қызметтер көрсетуге арналған лицензия;
- 2) Еуразиялық экономикалық одақтың тіркеу және сараптама қағидаларына сәйкес келетін тіркеу куәлігі (Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 78 және 2016 жылғы 12 ақпандағы № 46 шешімдеріне сәйкес).

**15.5.** Шарттар жасасуға Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау саласындағы заңнамасының талаптарына сәйкес объектінің талаптарға сәйкестігі туралы сертификат алған әлеуетті өнім берушілердің артықшылығы бар:

- 1) дәрілік заттарды сатып алу және дәрілік заттарды жеткізудің ұзақ мерзімді шарттарын жасасу кезінде тиісті өндірістік практика (GMP);
- 2) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемін көрсету бойынша дәрілік заттар мен фармацевтикалық қызметтерді сатып алу кезіндегі тиісті дистрибуторлық практика (GDP);

3) фармацевтикалық қызметтерді сатып алу кезінде тиісті дәріхана практикасы (GPP).

**15.6.** Сатып алу шартын немесе өнім беру шартын жасасуға артықшылық алу үшін өтінімге:

- 1) отандық тауар өндірушілер дәрілік заттарды сатып алу және дәрілік заттарды берудің ұзақ мерзімді шарттарын жасау кезінде объект пен өндірістің Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы заңнамасының талаптарына сәйкес алынған тиісті өндірістік практика (GMP) талаптарына сәйкестігі туралы сертификатты қоса береді;

2) әлеуетті өнім берушілер дәрілік заттарды сатып алу кезінде Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы заңнамасының талаптарына сәйкес алынған объектінің тиісті дистрибуторлық практикаға (GDP) сәйкестігі туралы сертификатты қоса береді;

3) әлеуетті өнім берушілер және (немесе) олардың бірлесіп орындаушылары фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерді сатып алу кезінде объектінің Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы заңнамасының талаптарына сәйкес алынған тиісті дәріханалық практикаға сәйкестігі (GPP) туралы сертификатты қоса береді.

**15.7.** Егер лот бойынша сатып алуға хабарландыру немесе сатып алуға шақыру шарттарына және осы Қағидалардың талаптарына сәйкес келетін өтінім мен объектінің тиісті өндірістік практика (GMP) немесе тиісті дистрибуторлық практика (GDP) талаптарына сәйкестігі туралы сертификатты берген бір әлеуетті өнім беруші ғана қатысса, мұндай әлеуетті өнім беруші жеңімпаз деп танылады, ал басқа әлеуетті өнім берушілердің өтінімдері автоматты түрде қабылданбайды.

**15.8.** Егер лот бойынша сатып алуға хабарландыру немесе сатып алуға шақыру шарттарына және осы Қағидалардың талаптарына сәйкес келетін тендерлік өтінім және объектілердің тиісті өндірістік практика (GMP) немесе тиісті дистрибуторлық практика (GDP) талаптарына сәйкестігі туралы сертификаттарды берген екі және одан көп әлеуетті өнім беруші қатысса, олардың арасында жеңімпаз ең төменгі баға бойынша айқындалады, ал басқа әлеуетті өнім берушілердің өтінімдері автоматты түрде қабылданбайды.

**15.9.** Егер лот бойынша сатып алуға дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізілімінің деректеріне толық әрі дәл сәйкес келетін тіркеу куәлігін немесе дәрілік затты және (немесе) медициналық бұйымды Қазақстан Республикасына әкелуге

денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган рұқсатының (қорытындысының) нөмірін ұсынған екі және одан көп әлеуетті өнім беруші қатысса, басым құқық тіркеу куәлігін ұсынған әлеуетті өнім берушілерге беріледі, бұл ретте олардың арасындағы жеңімпаз ең төмен баға бойынша айқындалады, ал басқа әлеуетті өнім берушілердің өтінімдері автоматты түрде қабылданбайды.

**16. Сатып алу шартының кепілдікті қамтамасыз етуді енгізу шарттары, нысаны, көлемі мен тәсілі**

16.1. Сатып алу шартын кепілді қамтамасыз ету сатып алу шарты бағасының үш пайызын құрайды және:

- 1) тапсырыс берушіге қызмет көрсетілетін банкке енгізілетін ақшалай қаражат түріндегі кепілдік жарна;
- 2) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша Қазақстан Республикасы Ұлттық Банкінің нормативтік құқықтық актілеріне сәйкес берілген банк кепілдігі түрінде ұсынылады.

**16.2.** Кепілдік қамтамасыз етуді ақша қаражатының кепілдік жарнасы түрінде әлеуетті өнім беруші тендерді ұйымдастырушының тиісті шотына енгізеді: **BSN 73114000027, ЖСК KZ4796511F0008029763 «ForteBank» АҚ, БСК IRTYKZKA.**

**16.3.** Егер сатып алу шартының бағасы тиісті қаржы жылына арналған айлық есептік көрсеткіштің екі мың еселенген мөлшерінен аспаса, кепілдікті қамтамасыз ету енгізілмейді.

**16.4.** Сатып алу шартының орындалуың кепілдікті қамтамасыз етуді өнім беруші, егер өзі өзгешені көздемесе, **шарт күшіне енген күннен бастап он жұмыс күнінен кешіктірмей** енгізеді.

**16.5.** Сатып алу шартының орындалуын кепілдікті қамтамасыз етуді тапсырыс беруші өнім берушіге мынадай:

- 1) өнім берушінің шарттық міндеттемелерді орындамауына немесе тиісінше орындамауына байланысты сатып алу шарты немесе фармацевтикалық қызметтер көрсетуге арналған шарт бұзылған;
- 2) өнім беру шарты бойынша өзінің міндеттемелерін орындамаған немесе тиісінше орындамаған (беру мерзімдерінің бұзылуы, сапасыз дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды беру және шарттың басқа да талаптарының бұзылуы);
- 3) орындамағаны немесе тиісінше орындамағаны үшін сатып алу шартында немесе фармацевтикалық қызметтер көрсетуге арналған шартта көзделген айыппұл санкцияларын төлемеген жағдайларда қайтармайды.

**17. Сатып алу туралы шартты жасау тәртібі**

**17.1.** Тапсырыс беруші тендердің қорытындылары шығарылған күннен бастап күнтізбелік бес күн ішінде әлеуетті өнім берушіге 1-қосымшадағы нысан бойынша жасалған қол қойылған сатып алу шартын жібереді.

**17.2.** Шартты алған күннен бастап он жұмыс күні ішінде тендер жеңімпазы оған қол қояды не Тапсырыс берушіге оның шарттарымен келіспегені немесе қол қоюдан бас тартқаны туралы жазбаша хабарлайды.

**17.3.** Қол қойылған шартты немесе шарттармен келіспеу туралы хабарламаны көрсетілген мерзімде ұсынбау оны жасасудан бас тарту болып есептеледі. Бас тартуды қарау мерзімі шарт жасасудан күннен бастап екі жұмыс күнінен аспайды.

**17.4.** Егер Қазақстан Республикасының заңнамалық актілерінде өзгеше көзделмесе, сатып алу шарты немесе фармацевтикалық қызметтер көрсетуге арналған шарт талаптардың уәкілетті өкілдері қол қойған күннен бастап күшіне енеді.

**17.5.** Егер тендер жеңімпазы сатып алу шартына немесе фармацевтикалық қызметтер көрсетуге арналған шартқа белгіленген мерзімде қол қоядан жаптарса немесе Тапсырыс берушіні оның талаптарымен келіспейтіні туралы хабардар етпесе, онда тапсырыс беруші осы Қағидалардың талаптарына сәйкес келетін және баға ұсынысы жеңімпаз ұсынғаннан кейін екінші болып табылатын тендер қатысушысымен шарт жасасады.

**17.6.** Өнім берушіні тандау үшін негіз болған ұсыныстың мазмұнын өзгертетін шартқа қандай да бір өзгерістер және (немесе) жаңа талаптар (дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың бағасын, көлемін азайтуды қоспағанда) енгізуге, оның ішінде Шартта

көрсетілген сауда атауын басқа сауда атауымен ауыстыруға жол берілмейді.

**17.7.** Өнім берушіні тандау үшін негіз болған дәрілік заттың және (немесе) медициналық бұйымның құрамы немесе сипаттамасы өзгермеген жағдайда жасалған шартқа өзгеріс енгізуге жол беріледі:

1) тараптардың өзара келісімі бойынша дәрілік заттарға және (немесе) медициналық бұйымдарға бағаны және тиісінше шарттың бағасын төмендету бөлігінде;

2) дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың, фармацевтикалық көрсетілетін қызметтердің көлемін азайту бөлігінде тараптардың өзара келісімі бойынша жүзеге асырылады.

**17.8.** Тапсырыс берушінің не сатып алушы ұйымдастырушының аудио және бейне тіркеуді қолдана отырып, сатып алу шартына қол қойғанға дейін дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың бағасын азайту мақсатында тендер жеңімпазы деп танылған әлеуетті өнім берушімен келіссөздер жүргізуіне жол беріледі. Әлеуетті өнім беруші қалауы бойынша дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың бағасын азайтуға келісетіні немесе келіспейтіні туралы шешім қабылдайды, бұл тапсырыс берушінің не сатып алушы ұйымдастырушының тендер жеңімпазы болып танылған әлеуетті өнім берушімен шартқа қол қойудан бас тартуы үшін негіз болып табылмайды.

## **18. Медициналық бұйымдарды сатып алушы арнайы ережелері.**

**18.1.** Әлеуетті өнім берушілер тендерлік өтінімді ресімдеу кезінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 12 қарашадағы № ҚР ДСМ -113 «Сатып алу үшін құжаттар нысандарын бекіту және Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің кейбір бұйрықтарының күші жойылды деп тану туралы» бұйрығын басшылыққа алады.