Приложение 2

 к тендерной документации

Форма

### Техническая спецификация товаров, фармацевтических услуг

### способом проведения тендера

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **лота** | **Наименование**  **товаров** | **Технические и качественные характеристики закупаемых товаров** | **Единица**  **измерения** | **Объем закупаемых товаров** |
| **Расходные материалы для Architect** |
| 1 | **Реакционные ячейки Reaction Vessels** | Реакционные ячейки в коробке 2000 шт. Прозрачные пластиковые ячейки, оригинальной формы, используемые в хемилюминисцентном иммуноанализе на микрочастицах с помощью системы. | упаковка | 20 |
| 2 | **Антитела к вирусу Гепатита С, реагент 100 т** | Представляет собой хемилюминисцентный иммуноанализ на микрочастицах (ХИАМ), предназначенный для качественного определения антител к вирусу гепатита С (анти-HCV) в сыворотке и плазме человека. Набор реагентов включает: Микрочастицы 1 или 4 флакона (6,6 мл на 100 тестов/ 27,0 мл на 500 тестов) HCV (E. coli, дрожжи, рекомбинант) с сенсибилизированными антигеном микрочастицами в MES-буфере. Минимальная концентрация: 0,14% твёрдоговещества. Консервант: Противомикробные препараты. Конъюгат 1 или 4 флакона (5,9 мл на 100 тестов/26,3 мл на 500 тестов) конъюгата: мышиный анти-IgG/анти-IgM конъюгат, меченый акридином, в MES-буфере. Минимальная концентрация: (IgG) 8 нг/мл/(IgM) 0,8 нг/мл. Консервант: Противомикробные препараты. Консервант: противомикробные препараты. Разбавитель 1 или 4 флакона (10,0 мл на 100 тестов/50,9 мл на 500 тестов) разбавителя образца Анти-HCV, содержащий TRIS-буфер с протеиновыми стабилизаторами. Консервант: Противомикробные препараты. Общая относительная специфичность составила 99,60%. (10361/10403) при 95% доверительном интервале от 99,45 до 99,71%. Специфичность, наблюдаемая в различных центрах, варьировала от 99,20% (496/500) до 99,70% (1994/2000). Чувствительность составила 99,10% при 95% доверительном интервале от 96,77% до 99,89%. | упаковка | 60 |
| 3 | **ВИЧ Комбо, реагент 100 тестов** | Хемилюминесцентный иммунноанализ на микрочастицах (ХИАМ) для качественного определения антигена HIV p24 и антител к вирусу иммуннодефицита человека типа  1 и/или 2 (HIV-1/HIV-2) в сыворотке или плазме крови человека. Ag/Ab Combo может применяться как вспомогательный метод при постановке диагноза инфекции HIV-1/HIV-2 и как метод  выявления HIV при проверке крови и плазмы доноров. Ag/Ab Combo не позволяет уточнить, какой из перечисленных маркеров выявлен: антиген p24 или антитела к HIV-1 или HIV-2. Микрочастицы: 1 или 4 флакона (6,6 мл во флаконе на 100 анализов/27 мл во флаконе на 500 анализов) микрочастиц: Микрочастицы, сенсибилизированные антигеном ВИЧ-1/ВИЧ-2 (рекомбинантным) и антителами к антигену p24 (мышиные моноклональные), в забуференном физрастворе с TRIS. Минимальная концентрация: 0,07%. Консервант: азид натрия. Конъюгат: 1 или 4 флакона (5,9 мл во флаконе на 100 анализов/26,3 мл во флаконе на 500 анализов) конъюгата: Меченые акридином антигены ВИЧ-1 (рекомбинантные), меченые акридином синтетические пептиды ВИЧ-1/ВИЧ-2 и меченые акридином антитела к антигену p24 (мышиные моноклональные) в фосфатном буфере, содержащем белок (бычий) и поверхностно-активное вещество в качестве стабилизаторов. Минимальная концентрация: 0,05 мкг/мл. Консервант: азид натрия. Разбавитель образца: 1 или 4 флакона (5,9 мл во флаконе на 100 анализов/26,3 мл во флаконе на 500 анализов) разбавителя тест-системы: Разбавитель тест-системы HIV Ag/Ab Combo, содержащий TRIS-буфер. Консервант: азид натрия. Воспроизводимость: Ag/Ab Combo дает погрешность ≤ 14% для образцов, значения которых в 3 раза превышают пороговое значение. Данный результат получен при тестировании трех серий калибратора, трех серий контролей и панели из четырех реактивных образцов. Специфичность теста Ag/Ab Combo, в котором исследовали образцы крови доноров (в которых HIV, как предполагалось, отсутствовал), составила ≥ 99,5%. Аналитическая чувствительность метода ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo в отношении антигена HIV-1 p24 Ag составила < 50 пг/мл. | упаковка | 33 |
| 4 | **Сифилис, реагент 100 тестов** | **Syphilis TP** представляет собой тест-систему для качественного определения антител к Treponema pallidum (TP) в сыворотке или плазме крови человека методом хемилюминисцентного иммуноанализа на микрочастицах (ХИАМ). Данный тест предназначен для диагностики сифилиса. Чувствительность анализа Syphilis TP составила ≥99,0% при анализе образцов. Специфичность анализа Syphilis TP составила ≥99,0% для образцов сыворотки и плазмы крови. Воспроизводимость результатов анализа Syphilis TP положительного контроля составляет 15%. Минимальная концентрация микрочастиц: 0,08% по сухому остатку. Минимальная концентрация конъюгат: анти-IgG – 26,6 нг/мл, анти-IgM – 1,34 нг/мл. | упаковка | 47 |
| 5 | **Мультиплексный тест** | Тест предназначенный для использования с системой cobas s 201, является качественным *in vitro* тестом для прямого выявления РНК вируса иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ-1) группы M, РНК вируса иммунодефицита человека 1 типа группы O, РНК вируса иммунодефицита человека 2 типа (ВИЧ-2), РНК вируса гепатита С (ВГС) и ДНК вируса гепатита В (ВГВ) в человеческой плазме.  Данный тест предназначен для скрининга доноров на ВИЧ-1 группы M, ВИЧ-1 группы O, ВИЧ-2, РНК ВГС и ДНК ВГВ в образцах плазмы доноров, в том числе доноров цельной крови и компонентов крови, и прочих живых доноров.  В комплект поставки входит следующие растворы и расходные материалы:  **Растворы**:  **Реагентные растворы: Тест- 96 тестов который состоит из четырех кассет:**  1. **MPX2 CS1** (Кассета с магнитными стеклянными частицами) 2 x 48 тестов,2 x 7.0 мл ( Состав: 93% Изопропанол)  2. **MPX2 CS2** (Кассета с лизирующим реагентом) 2 x 48 тестов**,** 2 x 78 мл (Состав: Дигидрат цитрата натрия, 42.5% гуанидин тиоцианат, < 14% полидоканол, 0.9% дитиотрейтол)  3. **MPX2 CS3** (Мульти-реагентная кассета MPX2) 2 x 48 тестов**,** 2 x 3.8 мл; EB (Буфер для элюции)2 x 7.0 мл.  4. **MPX2 CS4** (Кассета тест-специфичных реагентов MPX2) 2 x 48 тестов; MPX2 MMX-R1 (MPX2 реагент 1мастермикса) 2 x 3.0 мл, MPX2 MMX-R2 (MPX2 реагент 2 мастермикса) 2 x 2.5 мл; MPX2 IC (Внутренний контроль MPX2) 2 x 15 мл  **Набор контрольных растворов тестов 6 наборов:**  1. **MPX M (+) C, v2.0** (**cobas®** TaqScreen MPX Multi-Positive Control, v2.0) (MPX Мульти-позитивный контроль, версия 2.0) 6 x 1.6 мл.  2. **MPX О (+) C, v2.0** (**cobas®** TaqScreen MPX HIV-1 O Positive Control, v2.0) (HIV-1 O позитивный контроль, версия 2.0) 6 x 1.6 мл  3. **MPX 2 (+) C, v2.0** (**cobas®** TaqScreen MPX HIV-2 Positive Control, v2.0)(HIV-2 позитивный контроль, версия 2.0) 6 x 1.6 мл  4. **МРХ (-)** **C, v2.0** (**cobas®** TaqScreen MPX Negative Control, v2.0) [**cobas** TaqScreen негативный контроль, версия 2.0 (человеческая плазма)] 6 x 1.6 мл  **расходные материалы:**  • Элементы для обработки образцов (SPU)  • Входящие пробирки для образцов (S-пробирки) со штрих-кодовыми клипсами  • Упаковка с K-наконечниками  • Упаковка с K-пробирками  • Одноразовые наконечники  • Архивные плашки со штрих-кодовой маркировкой  • Крышки для архивных плашек  Наличие регистрации в Республики Казахстан | упаковка | 150 |
| 6 | **Система состоящих из четырех-контейнеров со встроенным фильтром для удаления лейкоцитов из цельной крови, с антикоагулянтами CPD/SAGM, иглой размером 16G, мешком для отбора проб, адаптером для вакуумной пробирки и протектором иглы для венепункции. Предназначен для получения лейкофильтрованной плазмы и лейкофильтрованной эритроцитной взвеси. Конфигурация контейнеров Т&Т.** | Система для забора дозы цельной крови, состоящая из: четырех контейнеров 600/600/600/600 мл с антикоагулянтом CPD, добавочным раствором SAGM; фильтра для лейкофильтрации цельной крови; дополнительного контейнера для сбора первой дозы крови и взятия образцов (Bactivam) объемом 44 мл, интегрированного в линию донации для сбора первичной порции крови, с целью проведения последующих лабораторных исследований крови и для предотвращения бактериальной контаминации крови в первичном контейнере; протектора иглы (Secuvam) с фиксатором, исключающим повторные манипуляции с иглой после ее использования; адаптераVacuvam для присоединения вакуумных пробирок с целью забора образцов крови для проведения лабораторных исследований | штука | 2 500 |
| 7 | **Устройство для удаления лейкоцитов из эритроцитной массы и цельной консервированной крови (лабораторный тип с 2-мя мешками)** | Устройство для удаления лейкоцитов, тромбоцитов и микроагрегатов из цельной консервированной крови на станциях и в отделениях переливания крови, с последующим разделением (центрифугированием) на лейкофильтрованную эр.массу и лейкофильтрованную плазму. Устройство состоит из: полимерной иглы с защитным колпачком, лейкоцитарного фильтра с полупрозрачным кожухом, обводной магистрали с односторонним клапаном, 2-х контейнеров, зажимов и соединительных трубок. Механизм фильтрации Механический, Адгезивный, Адсорбционный. Форма фильтрующего модуля круглая с равномерным распределением фильтруемой среды. Фильтрующий элемент - многослойный модифицированный полиэстер с пространственной структурой. Объем фильтруемых сред - до 2-х доз. Объем контейнера не менее 500 мл. Удаление лейкоцитов не менее 99,99%. Удаление продуктов распада лейкоцитов (анафилотоксин С3альфа, брадикининов) Не менее 85%. Удаление нитей фибрина и микроагрегатов не менее 100%. Удаление тромбоцитов из фильтруемой среды не менее 85%. Потери эритроцитов не более 4±0,25%. Количество остаточных лейкоцитов в дозе эритроцитов менее 1,0х105 . Диаметр удаляемых микросгустков От 8 мкм. Удаление цитомегаловируса 100 %. Скорость фильтрации Около 10 минут. % гемолиза эритроцитов в процессе фильтрации Менее 0,05%. Метод стерилизации -Газовая стерилизация. | штука | 3 000 |
| 8 | **Расходные материалы для аппарата цитоплазмафереза MCS+: Комплект: 1) Одноразовый набор для сбора тромбоцитов и плазмы со встроенным лейкофильтром REF 994CF-E; 2) Раствор антикоагулянта ACD-A 500мл. (REF 426С)** | Для использования с Аппаратом для цитоплазмафереза Haemonetics MCS+  В комплект входят:  1)Набор с лейкофильтром для сбора тромбоцитов и плазмы – 1шт.  2) Раствор антикоагулянта ACD-A, 500 мл. – 1 шт  Описание комплекта и состав:  Каждый набор является закрытой системой однократного применения и уложен в индивидуальную пластиковую упаковку.  **1. Набор:**  1) Центрифужный колокол Latham, 225 мл. -1шт.  2) Аферезная игла размером 16Gc предохранителем иглы -1шт.  3) Пробоотборник, 50мл с адаптером для вакуумной пробирки – 1шт.  4) Контейнер для хранения тромбоцитов, 1000мл с пробоотборниками – 2 шт.  5) Контейнер для предварительного сбора тромбоцитов перед лейкофильтрацией, 600 мл. - 1шт  6) Контейнер для хранения СЗП, 1000 мл. - 1шт.  7) Контейнер для удаления воздуха, 90 мл. - 1шт.  8) Контейнер для воздуха/плазмы богатой тромбоцитами – 1шт.  9) Лейкоцитарный фильтр HaemoneticsLRFXL – 1шт.  10) Линия антикоагулянта со спайк-коннектором и бактериальным фильтром – 1шт.  Набор стерилизован этиленоксидом (EtO)  Этот набор применяется в комплексе с Аппаратом для цитоплазмафереза Haemonetics MCS+ для сбора лейкофильтрованных тромбоцитов.  **2. Раствор антикоагулянта ACD-A объемом 500 мл**, стерильный, однократного применения.  Описание изделия:  Раствор ACD-Aпредставляет собой стерильный, апирогенный, прозрачный бесцветный раствор антикоагулянта в пластиковом мешке, покрытом многослойной полипропиленовой плёнкой.  Продукт представлен в мешке объемом 500 мл. раствора. Стерилизован сухим паром.  Состав изделия:  Каждый 1 литр продукта содержит:  Натрия цитрат 22,0г  Лимонная кислота, моногидрат 8,0г  Глюкоза, моногидрат 24,5г  Вода для инъекций – до 1000 мл | упаковка | 50 |
| 9 | **Пластина-электрод запаивающая TSCD** | Предназначены для использования совместно с устройством для стерильного соединения пластиковых магистралей. Пластины специально спроектированы для равномерного проведения высокой температуры (300°C). Для предотвращения возможной контаминации пластина выбраковывается после однократного использования. Совместимо с устройствами для соединения трубок TSCD и TSCD II. Материал пластин медь, серебро, адгезивный акрил. Возможность спайки трубок - сухая/сухая, сухая/влажная, влажная/влажная. Температура пайки 3200C. Размеры пластины (длина х ширина, толщина) мм - 35 х 12,5 х 0,25. | штука | 3 920 |
| 10 | **Расходная система Интерсепт инактивации компонентов крови: магистраль для инактивации патогенов и лейкоцитов в плазме донора.** | Каждый набор уложен в упаковку с контролем первого вскрытия и содержит один контейнер вместимостью 15 мл с 6 мМ раствором амотосалена гидрохлорида (формула: амотосален HCl 203 мг — хлорид натрия 924 мг — вода для инъекций до общего объема 100 мл); один контейнер для облучения, один прибор для адсорбции реактива (ПАР), три контейнера для хранения плазмы. Набор должен быть стерилизован сочетанием пара и облучения. | упаковка | 60 |
| 11 | **Система состоящая из фильтра для удаления лейкоцитов из дозы плазмы и контейнера обьемом 450 мл** | Количество контейнеров для лейкофильтрованой плазмы-1 штука; Емкость контейнера- Объем – 450 мл; Пластиковая игла-1 штука; Количество выходных портов контейнере-2 штуки; Внутренний диаметр магистрали-3 мм; Внешний диаметр магистрали -4,1 мм; Количество остаточных лейкоцитовед/литр-1\*10^4; Состав фильтра - 2 слоя полиэстера, 5 слоев полипропилена, 1 слой поливинилиденфторида; Этикетка- Неснимаемая, надежно закрепленная специальным клеем; Упаковка- Индивидуальная стерильная упаковка из прозрачного пластика для каждого контейнера; Метод стерилизации- Паровая; Количество систем в коробке - 24 штук; | штука | 60 |
| 12 | **Комплекет расходных реагентов аппарату для оптического подсчета остаточных лейкоцитов в компонентах крови ADAM - rWBC** | Аппарату для оптического подсчета остаточных лейкоцитов в компонентах крови ADAM - rWBC | штука | 16 |

К закупаемым изделиям медицинского назначения для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи предъявляются следующие требования:

1) изделия медицинского назначения должны быть зарегистрированы в Республике Казахстан в соответствии с Кодексом и порядком государственной регистрации изделий медицинского назначения, установленным уполномоченным органом в области здравоохранения, за исключением ввезенных незарегистрированных изделий медицинского назначения в соответствии с Кодексом и порядком, определяемым уполномоченным органом;

2) изделия медицинского назначения, требующие хранения при низких температурах и защиты от замораживания, должны храниться и перевозиться в специальных емкостях для обеспечения сохранности от пункта погрузки до пункта конечного потребителя;

3) маркировка, потребительская упаковка и инструкция по применению изделий медицинского назначения должны соответствовать требованиям Кодекса и порядка, установленного уполномоченным органом в области здравоохранения;

4) остаточный срок годности на момент поставки для изделий медицинского назначения, имеющих общий срок годности менее двух лет, должен составлять не менее пятидесяти процентов от общего срока годности на момент поставки. Для изделий медицинского назначения со сроком годности не менее двух лет, остаточный срок годности которого должен составлять не менее двенадцати месяцев на момент поставки;