*Тендерлік құжаттамаға*

*2 қосымша*

*Приложение 2*

*к тендерной документации*

**Сатып алынатын тауарларғасипаттама**

Техническая спецификация

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Наименование** Атау | **Кол-во** | **Техническое описание** Техникалық сипаттама |
| 1 | Қиын жағдайларды экспресс талдаушы  Экспресс анализатор критических состояний | 1 | Талдау жүргізу үшін талап етілетін үлгі және оның мөлшері: 200 µL±10µl Сарысу, литий-гепаринделген қан немесе плазма.  Шығын материалы: талдау жүргізу үшін барлық қажетті реагенттердің құрамы бар дискілер түріндегі реагенттік панельдер. Бір қаптамадағы дискілер саны-кемінде 20 дана. Анализатордың жұмысы үшін қажет емес: жуу және калибрлеу ерітінділері, дистилденген су, буфер, дилуент. Реакция температурасы: 37°C.  Үлгіні тестілеу уақыты: 15 минуттан аспайды.  Сапаны бақылау: әр реактивті диск үшін өзін-өзі тексеру функциясы/ішкі сапаны бақылау функциясы. Анализаторда қолданылатын жарық көзі: ұзақ қызмет ету мерзімі бар жарықдиодты шам. Дискіні анализаторға орнатқан кезде реагент дискісіне қолданылатын штрих-кодты автоматты түрде сканерлеу.  Дисплей: диагоналі кемінде 5 дюйм болатын түсті сұйық кристалды сенсорлық экран.  Принтер: орнатылған жылу принтері бар, оны үйлесімді сыртқы принтерлерге де қосуға болады. Қосылымдар: USB порты: 1x; RS232 порты: 1x; RJ45 желілік порты: 1x.  Жад сыйымдылығы: 50 000-ға дейін тест нәтижелері. Мөлшері анализатордың: кемінде 300мм \* аспайтын 223мм \* кемінде 285мм. Салмағы анализатордың: аспайды 5,5 кг.  Зерттелетін параметрлер:  - өлшенетін көрсеткіштер: ALB, ALP, Alt, Amy, AST, bun, cpk, CREA, DBIL, GGT, Glu, HDL, Lipa, TBIL, TC, TG, TP, UA, CA, CL, K, Na, PHOS.;  - есептік көрсеткіштер: а / г арақатынасы, рскф, Глобус, ибил, ЛПНП, ЛПНП. Реагент панельдерінің түрлері:  - жалпы биохимия: АЛБ, ЩФ, АЛТ, АСТ, мочевина, Креа, ГГТ, Глю, TBIL, КЛ, ТП, ПС, коэффициент/г, СКФ, Глобус.;  - негізгі биохимия: АЛБ, АЛТ, мочевина азоты, Креа, Глю, ТП, ПС, коэффициент/г, СКФ, Глобус.;  - метаболизмдік: АЛБ, АЛТ, АСТ, мочевина, Креа, Глю, ТП, УА, Са, СL, к, Na, Фос, коэффициент/г, СКФ, Глобус.;  - метаболизмдік екінші: АЛТ, АСТ, ГГТ, Глю, ТС, тг, ЖӨӨБ.;  - бауыр: ALB, ALP, Alt, AST, DBIL. ГГТ, Глю, TBIL, ТП, коэффициент/г, Глобул, ИБИЛЬ.;  - бүйрек: АЛБ, мочевина азоты, КФК, Креа, Глю, Ка, КЖ, к, Н, Фос, СКФ.;  - липидті: Глю, ЛПВП, Охс, тг, ЛПНП, ЛПНП.;  - РП: АЛТ, Эми, АСТ, мочевина азоты, КФК, Креа, Глю, жөке, Ка, КЖ, к, Н, Фос, СКФ.;  - ERII: Alb, alt, EMI, AST, азот мочевина, Креа, GGT, Glu, TBIL, SKF.  Анализатормен бірге реагенттік дискілердің бастапқы пакеті ұсынылады: кемінде 1уп - жалпы биохимиялық панель, кемінде 1 уп - бауыр панелі.  Медициналық техникаға кепілдікті сервистік қызмет көрсету мерзімі пайдалануға берілген күннен бастап кемінде 37 (отыз жеті) айды құрауы тиіс  Требуемый образец и его количество для проведения анализа: 200 µL±10µL сыворотки, литий-гепаринизированной крови или плазмы.  Расходный материал: реагентные панели в виде дисков с содержанием всех необходимых реагентов для проведения анализа. Количество дисков в одной упаковке – не менее 20 штук. Для работы анализатора не требуются: промывочные и калибровочные растворы, дистилированная вода, буфер, дилуент. Температура реакции: 37°C. Время тестирования образца: не более 15 минут. Контроль качества: функция самокалибровки/внутренняя функция контроля качества для каждого диска с реактивом. Используемый источник света в анализаторе: LED лампа с длительным сроком службы. Автоматическое сканирование штрих-кода, нанесённого на реагентный диск при установке диска в анализатор. Дисплей: цветной жидкокристаллический сенсорный экран с диагональю не менее 5 дюймов. Принтер: имеет встроенный термопринтер, также может быть подключён к совместимым внешним принтерам. Соединения: USB port: 1x; RS232 port: 1x ; RJ45 network port: 1x. Ёмкость памяти: до 50 000 результатов тестирования. Размеры анализатора: не менее 300мм \* не более 223мм \* не менее 285мм. Вес анализатора: не более 5,5кг. Исследуемые параметры: - измеряемые показатели: ALB, ALP, ALT, AMY, AST, BUN, CPK, CREA, DBIL, GGT, GLU, HDL, LIPA, TBIL, TC, TG, TP, UA, Ca, Cl, K, Na, Phos.; - расчётные показатели: A/G ratio, eGFR, GLOB, IBIL, LDL, VLDL. Виды реагентных панелей: - общая биохимия: ALB, ALP, ALT, AST, BUN, CREA, GGT, GLU, TBIL, TC, TP, UA, A/G ratio, eGFR, GLOB.; - основная биохимия: ALB, ALT, BUN, CREA, GLU, TP, UA, A/G ratio, eGFR, GLOB.; - метаболическая: ALB, ALT, AST, BUN, CREA, GLU, TP, UA, Ca, Cl, K, Na, Phos, A/G ratio, eGFR, GLOB.; - метаболическая II: ALT, AST, GGT, GLU, TC, TG, VLDL.; - печёночная: ALB, ALP, ALT, AST, DBIL. GGT, GLU, TBIL, TP, A/G ratio, GLOB, IBIL.; - почечная: ALB, BUN, CPK, CREA, GLU, Ca, Cl, K, Na, Phos, eGFR.; - липидная: GLU, HDL, TC, TG, LDL, VLDL.; - ER: ALT, AMY, AST, BUN, CPK, CREA, GLU, LIPA, Ca, Cl, K, Na, Phos, eGFR.; - ERII: ALB, ALT, AMY, AST, BUN, CREA, GGT, GLU, TBIL, eGFR. Вместе с анализатором предоставляется стартовый пакет реагентных дисков состоящий из: не менее 1уп - общая биохимическая панель, не менее 1 уп - печёночная панель.  Cрок гарантийного сервисного обслуживания медицинской техники должен составлять не менее 37 (тридцати семи) месяцев с даты ввода в эксплуатацию. |

**Талаптар сатып ал- сервистің күт- сұрайтын медициналық бұйымдарға:**

**Требования к закупаемым медицинским изделиям, требующим сервисного обслуживания:**

1. Сервистің күт сұрайтын медициналық бұйымның тірке бары, ара Қазақстан республикасында немесе уәкіл органның тұжырымдары (разрешительного құжатты) ара здравоохранения облысында үшін әкелім үшін на Қазақстан республикасының аумақ ара, кодекс көзделген уақиға. Тірке құжаттың көшірмесінің расталады, тірке растайтын, қарамастан немесе көшірмемен мемлекеттік тізілімнің ақпараттық қорынан, сендір- электрондық-цифрлық қолыммен. Қажет болмауы тіркеу хатымен расталады сараптама ұйымның немесе уәкілетті органның денсаулық сақтау саласындағы;

Наличие регистрации медицинского изделия, требующего сервисного обслуживания, в Республике Казахстан или заключения (разрешительного документа) уполномоченного органа в области здравоохранения для ввоза на территорию Республики Казахстан в случаях, предусмотренных Кодексом. Регистрация подтверждается копией документа, подтверждающего регистрацию, или выпиской из информационного ресурса государственного реестра, заверяемой электронно-цифровой подписью. Отсутствие необходимости регистрации подтверждается письмом экспертной организации или уполномоченного органа в области здравоохранения;

1. Таңбалауды, тұтыну орамы, қолдану жөніндегі нұсқаулық және пайдалану құжаты, медициналық бұйымдар талап ететін, сервистік қызмет көрсету талаптарына сәйкес келеді Кодексінің және белгіленген тәртіпті денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган;

Маркировка, потребительская упаковка, инструкция по применению и эксплуатационный документ медицинского изделия, требующего сервисного обслуживания, соответствуют требованиям Кодекса и порядка, установленного уполномоченным органом в области здравоохранения;

1. Медициналық бұйым талап ететін, сервистік қызмет көрсету, сақталады және тасымалданады қамтамасыз ететін жағдайларда сақтау, оның қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын Ережелеріне сәйкес дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың бекітілген денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган;

Медицинское изделие, требующее сервисного обслуживания, хранится и транспортируется в условиях, обеспечивающих сохранение ее безопасности, эффективности и качества, в соответствии с Правилами хранения и транспортировки лекарственных средств, медицинских изделий, утвержденными уполномоченным органом в области здравоохранения;

1. Медициналық бұйым талап ететін, сервистік қызмет көрсету, жаңа, бұрын пайдаланылмаған, жүргізілген кезеңде жиырма төрт айдан сәтте жеткізу;

Медицинское изделие, требующее сервисного обслуживания, является новым, ранее неиспользованным, произведенным в период двадцати четырех месяцев, предшествующих моменту поставки;

1. Медициналық бұйым талап ететін, сервистік қызмет көрсету, жататын өлшеу құралдарына тіркеу тізіліміне енгізілді, " өлшем бірлігінің мемлекеттік жүйесін Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес Қазақстан Республикасының өлшем бірлігі туралы. Тізілімге енгізуді жүйесін Қазақстан Республикасының өлшем бірлігін көшірмесімен расталады сертификатты берген уәкілетті орган-техникалық реттеу және метрология комитеті. Болмауы қажеттігі тізілімі жүйесінің өлшем бірлігін хатымен расталады, уәкілетті органның техникалық реттеу және метрология жөніндегі

Медицинское изделие, требующее сервисного обслуживания, относящееся к средствам измерения, внесено в реестр государственной системы единства измерений Республики Казахстан в соответствии с законодательством Республики Казахстан о единстве измерений. Внесение в реестр системы единства измерений Республики Казахстан подтверждается копией сертификата, выданного уполномоченным органом в области технического регулирования и метрологии. Отсутствие необходимости внесения в реестр системы единства измерений подтверждается письмом уполномоченного органа по техническому регулированию и метрологии

**бас дәрігер Ж. Маутова**