*Тендерлік құжаттамаға*

*2 қосымша*

*Приложение 2*

*к тендерной документации*

**Техникалық ерекшелігі**

Техническая спецификация

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ лота** | **Наименование**  **Тауардың атауы** | **Техникалық ерекшелігі Техническая спецификация** |
| **ABL 800 анализаторымен бірге қолданылатын шығын материалы Расходный материал используемый с анализатором ABL 800** | | |
| 1 | Калибрлеу ерітіндісі 1  Калибровочный раствор 1 | Көлемі кемінде 200 мл. ABL800 анализаторларында Автоматты калибрлеу үшін қолданылады. In vitro диагностикасы үшін.Құрамында k, Na, Ca, cl, glu, crack, буфер, рН 7,40, электродты, электролитті және метаболитті электродтарды калибрлеу үшін  Объем не менее 200 мл. Применяется для автоматической калибровки в анализаторах ABL800. Для диагностики in vitro.Содержит K, Na, Ca, Cl, cGlu, cLac, буфер, рН 7,40, для калибровки рН электрода, электролитного и метаболитного электродов |
| 2 | Тазарту ерітіндісі  Очистной раствор | Көлемі кемінде 175 мл. ABL800 анализаторларының өлшеу жүйесін тазарту үшін қолданылады. In vitro диагностикасы үшін.Құрамында Бейорганикалық тұздар, буфер, антикоагулянт, консервант және ББЗ бар  Объем не менее 175 мл. Применяется для очистки измерительной системы анализаторов ABL800. Для диагностики in vitro.Содержит неорганические соли, буфер, антикоагулянт, консервант и ПАВ. |
| 3 | Жуу ерітіндісі  Раствор промывочный | Көлемі кемінде 600 мл.ABL800 анализаторларының өлшеу жүйесін автоматты жуу үшін қолданылады. In vitro диагностикасы үшін.Құрамында Бейорганикалық тұздар, буфер, антикоагулянт, консервант және ББЗ бар  Объем не менее 600 мл. Применяется для автоматической промывки измерительной системы анализаторов ABL800. Для диагностики in vitro.Содержит неорганические соли, буфер, антикоагулянт, консервант и ПАВ |
| 4 | Калибрлік газы бар баллон 1  Баллон с калибровочным газом 1 | Abl800 анализаторларында рО2, рСО2 электродтарын калибрлеуге арналған үш компонентті дәл газ қоспаларымен (19,8% О 2, 5,6% СО2, азот) толтырылған газ баллоны. Қысым 34 бар  Газовый баллон, наполненный прецезионными трехкомпонентными газовыми смесями (19,8% О2, 5,6% СО2, азот), предназначенные для калибровки электродов рО2, рСО2 в анализаторах ABL800. Давление 34 бар |
| 5 | Гипохлорит ерітіндісі  Раствор гипохлорита | Көлемі кемінде 100 мл. ABL анализаторларындағы ақуыздарды жою үшін қолданылады. In vitro диагностикасы үшін.  Объем не менее 100 мл. Применяется для удаления белков в анализаторах ABL. Для диагностики in vitro. |
| 6 | tHb калибрлеу шешімі  tHb Калибровочный раствор | Ол гемоглобин үшін ABL800 анализатор жүйесін автоматты түрде калибрлеу үшін қолданылады. Қаптамада 2 мл-ден кемінде 4 ампула бар.  Применяется для автоматической калибровки системы анализатора ABL800 по гемоглобину. В упаковке не менее 4 ампулы по 2 мл. |
| 7 | Са-электродқа арналған мембраналар Мембраны для Са-электрода | Қаптамада буфер, бейорганикалық тұздар бар электролит ерітіндісінде тоқыма материалынан жасалған мембраналардың кемінде 4 капсуласы болады. Кальций иондарына ионоселективті. ABL 800 анализаторының жұмысы үшін қолданылады. In vitro диагностикасы үшін.  Упаковка содержит не менее 4 капсулы мембран из текстильного материала в электролитном растворе, содержащем буфер, неорганические соли. Ионоселективны на ионы кальция. Применяется для работы анализатора ABL800. Для диагностики in vitro. |
| 8 | Glucose мембраналары  Мембраны Glu | Қаптамада буфер, бейорганикалық тұздар бар электролит ерітіндісінде тоқыма материалынан жасалған мембраналардың кемінде 4 капсуласы болады. Глюкоза иондарына ионоселективті. ABL 800 анализаторының жұмысы үшін қолданылады. In vitro диагностикасы үшін.  Упаковка содержит не менее 4 капсулы мембран из текстильного материала в электролитном растворе, содержащем буфер, неорганические соли. Ионоселективны на ионы глюкозы. Применяется для работы анализатора ABL800. Для диагностики in vitro. |
| 9 | Lac мембраналары  Мембраны Lac | Қаптамада буфер, бейорганикалық тұздар бар электролит ерітіндісінде тоқыма материалынан жасалған мембраналардың кемінде 4 капсуласы болады. Лактат иондарына ионоселективті. ABL 800 анализаторының жұмысы үшін қолданылады. In vitro диагностикасы үшін.  Упаковка содержит не менее 4 капсулы мембран из текстильного материала в электролитном растворе, содержащем буфер, неорганические соли. Ионоселективны на ионы лактата. Применяется для работы анализатора ABL800. Для диагностики in vitro. |
| 10 | AutoCheck сапасын бақылауға арналған ерітінді, 1 деңгей  Раствор для контроля качества AutoСheck, уровень 1 | ABL анализаторлары үшін параметрлер мен бақылау шектерінің дәлдігі мен дәлдігін бағалауға арналған autocheck 5+ (BG/pH/OXI/Bil/LITE/MAT) сапаны автоматты бақылау жүйесі. Жинақта кемінде 30 ампула бар. Бір ампулада кемінде 0, 7 мл ерітінді болады. Берілген мәндер-ацидоз.  Система автоматического контроля качества AutoCheck 5+ (BG/pH/OXI/Bil/LYT/MET) для оценки точности и прецизионности параметров и контрольных пределов для анализаторов ABL. Комплект содержит не менее 30 ампул. Одна ампула содержит не менее 0, 7 мл раствора. Заданные значения – ацидоз. |
| 11 | AutoCheck сапасын бақылау ерітіндісі, 2 деңгей  Раствор для контроля качества AutoСheck, уровень 2 | ABL анализаторлары үшін параметрлер мен бақылау шектерінің дәлдігі мен дәлдігін бағалауға арналған autocheck 5+ (BG/pH/OXI/Bil/LITE/MAT) сапаны автоматты бақылау жүйесі. Жинақта кемінде 30 ампула бар. Бір ампулада кемінде 0, 7 мл ерітінді болады. Берілген мәндер норма болып табылады.  Система автоматического контроля качества AutoCheck 5+ (BG/pH/OXI/Bil/LYT/MET) для оценки точности и прецизионности параметров и контрольных пределов для анализаторов ABL. Комплект содержит не менее 30 ампул. Одна ампула содержит не менее 0, 7 мл раствора. Заданные значения – норма. |
| 12 | AutoCheck сапасын бақылауға арналған ерітінді, 3 деңгей  Раствор для контроля качества AutoСheck, уровень 3 | ABL анализаторлары үшін параметрлер мен бақылау шектерінің дәлдігі мен дәлдігін бағалауға арналған autocheck 5+ (BG/pH/OXI/Bil/LITE/MAT) сапаны автоматты бақылау жүйесі. Жинақта кемінде 30 ампула бар. Бір ампулада кемінде 0,7 мл ерітінді болады. Берілген мәндер – алкалоз.  Система автоматического контроля качества AutoCheck 5+ (BG/pH/OXI/Bil/LYT/MET) для оценки точности и прецизионности параметров и контрольных пределов для анализаторов ABL. Комплект содержит не менее 30 ампул. Одна ампула содержит не менее 0,7 мл раствора. Заданные значения – алкалоз. |
| 13 | AutoCheck сапасын бақылау ерітіндісі, 4 деңгей  Раствор для контроля качества AutoСheck, уровень 4 | ABL анализаторлары үшін параметрлер мен бақылау шектерінің дәлдігі мен дәлдігін бағалауға арналған autocheck 5+ (BG/pH/OXI/Bil/LITE/MAT) сапаны автоматты бақылау жүйесі. Жинақта кемінде 30 ампула бар. Бір ампулада кемінде 0,7 мл ерітінді болады. Берілген мәндер оттегінің жоғары мөлшері болып табылады.  Система автоматического контроля качества AutoCheck 5+ (BG/pH/OXI/Bil/LYT/MET) для оценки точности и прецизионности параметров и контрольных пределов для анализаторов ABL. Комплект содержит не менее 30 ампул. Одна ампула содержит не менее 0,7 мл раствора. Заданные значения – высокое содержание кислорода. |
| 14 | Орамдағы жылу қағазы  Термо бумага в рулонах | ABL800 талдағыштарда термопринтердің жұмысы үшін қолданылады, 8 орамнан/қаптамадан кем емес, 1 орамда - 44 м кем емес  Применяется для работы термопринтера в анализаторах ABL800, не менее 8 рулонов/упак, в 1 рул- не менее 44 м |

**Сатып алынатын медициналық бұйымдарға қойылатын талаптар**

1) Кодекстің ережелеріне және дәріханаларда дайындалған дәрілік препараттарды, Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен орфандық препараттар тізбесіне енгізілген орфандық препараттарды, Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган берген қорытынды (рұқсат беру құжаты) негізінде Қазақстан Республикасының аумағына әкелінген тіркелмеген дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды қоспағанда, денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган айқындаған тәртіппен Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеудің болуы, құрамына кіретін және дербес бұйым немесе құрылғы ретінде пайдаланылмайтын жинақтауыштарды сатып алу кезінде – Қазақстан Республикасында бірыңғай жылжымалы медициналық кешен ретінде мемлекеттік тіркеу жүзеге асырылады;

2) сипаттаманың немесе техникалық ерекшеліктің сатып алуға хабарландыру немесе 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, бірыңғай дистрибьютордың үстеме бағасын, хабарландырудағы немесе сатып алуға шақырудағы бағаны ескере отырып, денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен халықаралық патенттелмеген атау және (немесе) сауда атауы (бар болса) бойынша шекті бағаларды асырмау; ;

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 болып табылады;

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

6) Тапсырыс берушіге Өнім берушінің жеткізу күніне дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жарамдылық мерзімі мыналарды құрайды:

қаптамадағы көрсетілген жарамдылық мерзімінің кемінде елу пайызы (жарамдылық мерзімі екі жылдан кем болған кезде);

қаптамада көрсетілген жарамдылық мерзімінен кемінде он екі ай (жарамдылық мерзімі екі жыл және одан астам болған кезде);

4), 5), 6) тармақшаларда көзделген талаптарды өнім беруші жеткізу немесе сатып алу шартын орындау кезінде растайды.

**Требования к закупаемым медицинским изделиям**

1. наличие государственной регистрации в Республике Казахстан в соответствии с положениями Кодекса и порядке, определенном уполномоченным органом в области здравоохранения, за исключением лекарственных препаратов, изготовленных в аптеках, орфанных препаратов, включенных в перечень орфанных препаратов, утвержденный уполномоченным органом в области здравоохранения, незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий, ввезенных на территорию Республики Казахстан на основании заключения (разрешительного документа), выданного уполномоченным органом в области здравоохранения, комплектующих, входящих в состав изделия медицинского назначения и не используемых в качестве самостоятельного изделия или устройства; в случае закупа медицинской техники в специальном транспортном средстве – государственная регистрация в Республике Казахстан в качестве единого передвижного медицинского комплекса;
2. соответствие характеристики или технической спецификации условиям объявления или приглашения на закуп.
3. непревышение утвержденных уполномоченным органом в области здравоохранения предельных цен по международному непатентованному названию и (или) торговому наименованию (при наличии) с учетом наценки единого дистрибьютора, цены в объявлении или приглашении на закуп, за исключением незарегистрированных лекарственных средств и медицинских изделий, ввезенных на территорию Республики Казахстан на основании заключения (разрешительного документа), выданного уполномоченным органом в области здравоохранения;
4. хранение и транспортирование в условиях, обеспечивающих сохранение их безопасности, эффективности и качества, в соответствии с Правилами хранения и транспортировки лекарственных средств и медицинских изделий, утвержденными уполномоченным органом в области здравоохранения;
5. соответствие маркировки, потребительской упаковки и инструкции по применению лекарственных средств и медицинских изделий требованиям законодательства Республики Казахстан и порядку, установленному уполномоченным органом в области здравоохранения, за исключением случаев ввоза в Республику Казахстан незарегистрированных лекарственных средств и (или) медицинских изделий;
6. срок годности лекарственных средств и медицинских изделий на дату поставки поставщиком заказчику составляет:

    не менее пятидесяти процентов от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности менее двух лет);

    не менее двенадцати месяцев от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности два года и более);

Требования, предусмотренные [подпунктами 4)](https://adilet.zan.kz/rus/docs/P2100000375#z131), [5)](https://adilet.zan.kz/rus/docs/P2100000375#z132), [6)](https://adilet.zan.kz/rus/docs/P2100000375#z133),   подтверждаются поставщиком при исполнении договора поставки или закупа.

**Директор Ж. К. Маутова**