*Тендерлік құжаттамаға*

*2 қосымша*

*Приложение 2*

*к тендерной документации*

**Техникалық ерекшелігі**

Техническая спецификация

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ лота** | **Наименование**  **Тауардың атауы** | **Техникалық ерекшелігі Техническая спецификация** |
| **1** | Scala HB 1 биохимиялық анализаторымен қолданылатын жалпы биохимиялық панель, ҚР-МТ-5№017641 Общая биохимическая панель используемая с биохимическим анализатором Skyla HB1, РК-МТ-5№017641 | Жалпы биохимиялық панель альбумин (ALB), сілтілі фосфатаза (ALP), аланинаминотрансфераза (ALT/GPT), аспартатаминотрансфераза (AST/GOT), қан мочевинасы (BUN), креатинин (CREA), гамма глутамилтранспептидаза (GGT), қан глюкозасы (GLU), жалпы билирубин (TBIL), жалпы холестерин (TC), жалпы ақуыз (TP), зәр қышқылы (UA) адамның бүкіл қанында, плазмада немесе қан сарысуында. Содан кейін альбумин-глобулин коэффициентінің (A/Gratia), гломерулярлық фильтрацияның (eGFR) және глобулиндердің (GLOB) есептелген мәндерін алуға болады. Реагенттер панелін 2～8°C температурада сақтау керек, сақтау мерзімі кемінде 12 ай. Қаптамада кемінде 20 дана бір рет қолданылатын реагент дискілері бар.  Общая биохимическая панель, предназначена для количественного определения альбумина (ALB), щелочной фосфатазы (ALP), аланинаминотрансферазы (ALT/GPT), аспартатаминотрансферазы (AST/GOT), мочевины крови (BUN), креатинина (CREA), гамма-глутамилтранспептидазы (GGT), глюкозы крови (GLU), общего билирубина (TBIL), общего холестерина (TC), общего белка (TP), мочевой кислоты (UA) в цельной крови человека, плазме или сыворотке крови. Затем могут быть получены рассчитанные значения альбумин-глобулинового коэффициента (A/G ratio), оценочной скорости клубочковой фильтрации (eGFR) и глобулинов (GLOB). Панель реагентов должна храниться при температуре 2～8°C. Срок хранения не менее 12 месяцев. В упаковке не менее 20 штук одноразовых реагентных дисков. |

**Сатып алынатын медициналық бұйымдарға қойылатын талаптар**

1) Қазақстан Республикасының аумағына әкелінген дәріханаларда дайындалған дәрілік препараттарды, Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен орфандық препараттар тізбесіне енгізілген орфандық препараттарды, тіркелмеген дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды қоспағанда, Кодекстің ережелеріне және денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган айқындаған тәртіпке сәйкес Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеудің болуы Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган берген қорытындының (рұқсат беру құжатының) негізінде, медициналық мақсаттағы бұйымның құрамына кіретін және дербес бұйым немесе құрылғы ретінде пайдаланылмайтын жиынтықтауыштардың болуы; медициналық техниканы арнайы көлік құралынан сатып алған жағдайда – Қазақстан Республикасында бірыңғай жылжымалы медициналық кешен ретінде мемлекеттік тіркеудің болуы.

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

3) Қазақстан Республикасының аумағына қорытынды негізінде әкелінген тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қоспағанда, бірыңғай дистрибьютордың (Бірыңғай дистрибьютор сатып алған жағдайда) үстеме бағасын, хабарландырудағы немесе сатып алуға шақырудағы бағаны ескере отырып, халықаралық патенттелмеген атауы және сауда атауы (бар болса) Бойынша Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен шекті бағадан аспауы Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган берген (рұқсат беру құжаты);

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

6) өнім беруші Тапсырыс берушіге жеткізген күнге дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жарамдылық мерзімін:

қаптамада 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 көп);

7) Өнім беруші бірыңғай дистрибьюторға жеткізген күні сатып алатын дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жарамдылық мерзімі:

сатып алу жүргізілетін жылдың алдындағы жылдың қараша, желтоқсан кезеңінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жеткізу кезінде қаптамада көрсетілген жарамдылық мерзімінің кемінде алпыс пайызы (жарамдылық мерзімі екі жылдан кем болған кезде), басталған қаржы жылының қаңтары және қаржы жылы ішінде кейінгі жеткізілімдер кезінде кемінде елу пайызы;

дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жеткізу кезінде қаптамада көрсетілген жарамдылық мерзімінен кемінде он төрт ай (жарамдылық мерзімі екі жыл және одан да көп) сатып алу жүргізілетін жылдың алдындағы жылдың қараша, желтоқсан, басталған қаржы жылының қаңтары кезеңінде және қаржы жылы ішінде кейінгі жеткізу кезінде кемінде он екі ай;

8) шарттың талаптары бойынша фармацевтикалық қызметті жеткізу немесе көрсету санын, сапасын және мерзімдерін сақтау;

9)өндіруші мәртебесі бар әлеуетті өнім берушінің не өндірушінің ресми өкілі жеткізгенін растайтын құжаттың болуы.

Тармақшаларда көзделген талаптар 4), 5), 6), 7), 8), 9) сатып алу шартын орындау кезінде өнім беруші растайды.

**Требования к закупаемым медицинским изделиям** 

      1) наличие государственной регистрации в Республике Казахстан в соответствии с положениями Кодекса и порядком, определенным 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 – наличие государственной регистрации 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 торговому наименованию (при наличии) с учетом наценки единого дистрибьютора (в случае закупа единым дистрибьютором), 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 транспортировка 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);

      7) срок годности лекарственных средств и медицинских изделий, закупаемых на дату поставки поставщиком единому дистрибьютору, составляет:

      не менее шестидесяти процентов от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности менее двух лет) при поставке лекарственных средств и медицинских изделий в период ноябрь, декабрь года, предшествующего году, для которого производится закуп, январь наступившего финансового года и не менее пятидесяти процентов при последующих поставках в течение финансового года;

      не менее четырнадцати месяцев от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности два года и более) при поставке лекарственных средств и медицинских изделий в период ноябрь, декабрь года, предшествующего году, для которого производится закуп, январь наступившего финансового года и не менее двенадцати месяцев при последующих поставках в течение финансового года;

      8) соблюдение количества, качества и сроков поставки или оказания фармацевтической услуги по условиям договора;

      9) наличие документа, подтверждающего поставку потенциальным поставщиком, имеющим статус производителя либо официального представителя производителя.

Требования, предусмотренные подпунктами 4), 5), 6), 7), 8), 9) подтверждаются поставщиком при исполнении договора закупа.

**Директор Ж. К. Маутова**