Приложение 2 к тендерной документации

1) Товар должен быть зарегистрирован в Республике Казахстан и готов к применению в соответствии с Кодексом Республики Казахстан от 7 июля 2020 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» №360-VI (далее – Кодекс) и порядком государственной регистрации, установленным уполномоченным органом в области здравоохранения;

2) Товары, требующие хранения при низких температурах и защиты от замораживания, должны хранится и перевозится в специальных емкостях для обеспечения сохранности от пункта до пункта конечного назначения, а также обеспечения эффективности и качества, в соответствии с правилами хранения и транспортировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденными уполномоченным органом;

3) Маркировка, потребительская упаковка и инструкция по применению Товаров должны соответствовать требованиям Кодекса и порядку, установленному уполномоченным органом в области здравоохранения;

4) Остаточный срок годности Товаров должен составлять не менее пятидесяти процентов от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности менее двух лет), а также не менее двенадцати месяцев от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности два года и более);

5) Наличие разрешения, подтверждающее права физического или юридического лица на осуществление деятельности или действий (операций), осуществляемое разрешительными органами посредством лицензирования или разрешительной процедуры (правоспособность Поставщика).

6)  Лекарственные средства или медицинские изделия не должны превышать предельных цен по международному непатентованному названию и (или) торговому наименованию утвержденных в порядке, определенным уполномоченным органом в области здравоохранения в соответствии с правилами регулирования цен на лекарственные средства, а также предельных цен на медицинские изделия в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и системе обязательного социального медицинского страхования.

**Сопутствующие услуги:** доставка, разгрузка товара на склад Заказчика, обучение персонала по правильному использованию (в случае необходимости).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ лота** | **Наименование товара** | **Полная характеристика (описание) товара** |
|  | Контроль внешний. Базовая программа 4 в 1. (биохимия, гематология, коагулометрия, ИФА) | В набор базовых программ должно входить: - биохимические исследование на 12 месяцев, с отчетностью каждый месяц. Общий комплект поставки 12 флаконов не менее 5 мл в каждом. Старт программы январь 2023 год до декабря 2023 года. Образцы контрольной сыворотки должны быть лиофилизированные и упакованы вакуумом, из 100% человеческой крови. Количество аналитов тестирования для клинической химии должна быть не менее 56 параметров. Гематологические исследование на 12 месяцев с отчетностью каждый месяц. Общий комплект поставки 12 флаконов не менее 2 мл в каждом. Старт программы январь 2023 год до декабря 2023 года. Образцы контрольной сыворотки должны быть жидкими и готовыми к использованию из 100% человеческой крови. Количество аналитов тестирования для гематологического исследования должно быть не менее 11 Параметров. Иммунологические исследования на 12 месяцев с отчетностью каждый месяц. Общий комплект поставки 12 флаконов не менее 5 мл в каждом. Старт программы январь 2023 год до декабря 2023 года. Образцы контрольной сыворотки должны быть лиофилизированные и упакованы вакуумом, из 100% человеческой крови. Количество аналитов тестирования для иммунологических исследований должен быть не менее 51 Параметров. Для коагулометрических исследований на 12 месяцев, старт программы январь 2023 г. Окончание программы декабрь 2023 г. с отчетностью каждый месяц. Общий комплект поставки 12 флаконов не менее 1 мл каждый. Поставка 2 раза в год по 6 флаконов. Образцы контрольной сыворотки должны быть лиофилизированные и упакованы вакуумом. Количество аналитов тестирования для гемостаза должен быть не менее 17 Параметров. Система контроля качества должна быть аккредитована по ISO / IEC 17043. По окончанию всех проб выдается по каждому ввиду исследования международный сертификат о прохождении внешней оценки качества. 9135b |
|  | Контроль внешний. Программа Riqas для иследования Гликированного гемоглобина (HbA1) на 12 мес | Набор контрольных сывороток для внешней оценки качества исследований гликированного гемоглобина 12 месяцев (12 флаконов). Старт программы январь 2023, окончание цикла декабрь 2023. Объем контрольной сыворотки не менее 0.5 мл во флаконе.Образцы контрольной сыворотки, 100% человеческая кровь, должны быть лиофилизированные.Измерение образцов 1 раз в месяц и предоставления статистических отчетов по каждому образцу.Каждый флакон с контрольной сывороткой должен быть промаркирован номером в соответствии с номера тестирования образца согласно графика измерений.Предоставление отчета по результатам измерение не позднее 48 часов после финальной даты измерени. Возможность тестирования нескольких анализаторов одновременно без дополнительной оплаты. Количество аналитов тестирования должна быть не менее 2: Гликозилированный гемоглобин, общий гемоглобин. Регистрация лаборатории и отправка результатов должна быть через интернет-сайт. Обеспечить конфиденциальность информации по статистической обработке результатов контроля качества.Система контроля качества должна быть аккредитована по ISO / IEC 17043. Контрольные материалы должны иметь все разрешительные документы, которые требует законодательство РК.По окончанию всех проб выдается по каждому ввиду исследования международный сертификат о прохождении внешней оценки качества. RQ9129 |
|  | Контроль внешний. Программа Общий анализ мочи ( на тест полосках).RIQAS Urinalysis programme | Набор контрольных сывороток для исследований мочи полосочным методом годовая, старт программы с января по декабрь 2023 года. Объем контрольной сыворотки не менее 12 мл во флаконе, комплект состоит из 6 флаконов, поставка 2 раза в год по 3 флакона. Образцы контрольной сыворотки должны быть жидкие готовые к использованию. RQ9138 100% человеческая моча.Измерение образцов 1 раз в два месяца и предоставления статистических отчетов по каждому образцу.Каждый флакон с контрольной сывороткой должен быть промаркирован номером в соответствии с номера тестирования образца согласно графика измерений. Предоставление отчета по результатам измерение не позднее 48 часов после финальной даты измерения.Возможность тестирования нескольких анализаторов одновременно без дополнительной оплаты. Количество аналитов тестирования должна быть не менее 14. Отчет по каждому образцу должен включать: статистическую обработку результата по всем методам, по методу участника, по группе анализаторов.. Регистрация лаборатории и отправка результатов должна быть через интернет-сайт.Обеспечить конфиденциальность информации по статистической обработке результатов контроля качества. Система контроля качества должна быть аккредитована по ISO / IEC 17043. По окончанию всех проб выдается по каждому ввиду исследования международный сертификат о прохождении внешней оценки качества. RIQAS Urinalysis programme, RQ 9138 |
|  | Контроль внешний.Программа оценки качества для исследования Anti-SARS-CoV-2 | Программа RIQAS по внешней оценке качества.Набор контрольного материала для исследований ИФА на Anti-SARS-CoV-2 годовая, старт программы в сентябре 2023 года, окончание программы в август 2024 года.Объем контрольной сыворотки не менее 0,5 мл во флаконе. Программа на 12 месяцев, 12 флаконов в цикле. Программа поддерживает как количественную, так и качественную отчетность. Образцы контрольной сыворотки, 100% человеческая плазма, должны быть жидкая и готовая к работе.Измерение образцов 1 раз в месяц и предоставления статистических отчетов по каждому образцу.Каждый флакон с контрольной сывороткой должен быть промаркирован номером в соответствии с номера тестирования образца согласно графика измерений. Предоставление отчета по результатам измерение не позднее 48 часов после финальной даты измерения. Возможность тестирования нескольких анализаторов одновременно без дополнительной оплаты. Количество аналитов тестирования должна быть не менее 3: IgM \ IgG \ общие антитела. Регистрация лаборатории и отправка результатов должна быть через интернет-сайт. Обеспечить конфиденциальность информации по статистической обработке результатов контроля качества. Система контроля качества должна быть аккредитована по ISO / IEC 17043. После окончание программы выдается международный сертификат по прохождению внешней оценки качества. RQ9193 |
|  | Контроль внешний. Программа по серологии (ВИЧ+ Гепатиты) | Набор контрольного материала для внешней оценке качества исследований серологических исследований на ВИЧ и Гепатит.Старт программы июль 2023 г.Объем контрольной крови не более 1.8 мл., (24 флакона).Измерение образцов каждые 2 недели и предоставления статистических отчетов по каждому образцу.Каждый флакон с контрольной кровью должен быть промаркирован номером в соответствии с номера тестирования образца согласно графика измерений. Предоставление отчета по результатам измерение не позднее 48 часов после финальной даты измерения.Возможность тестирования до пяти анализаторов одновременно без дополнительной оплаты. Количество параметров тестирования должна быть не менее 16. Возможность представления значений в единицах измерения, используемых лаборатория, без пересчета.Отчет по каждому образцу должен включать:- статистическую обработку результата по всем методам, по методу участника, по группе анализаторов. Регистрация лаборатории и отправка результатов должна быть через интернет-сайт. Обеспечить конфиденциальность информации по статистической обработке результатов контроля качества за использования пароля доступа. Система контролю качества должна быть аккредитована по ISO / IEC 17043. RQ9151 |
|  | Лизирующий раствор M-6LD 1л | Специальный жидкий реагент марки M-6LD, предназначенный для дифференцировки лейкоцитов при подсчете лейкоформулы на 5 субпопуляций, для автоматического гематологического анализатора ВС-6000. Лизирующий раствор M-6LD используется вместе с красителем M-6FD для дифференцировки WBC в канале DIFF. В составе не должны содержаться цианиды и азиды. Флакон должен быть маркирован специальным штриховым кодом совместимым со считывателем для закрытой системы ВС-6000. Объем флакона не менее 1000мл.105-012288-00 |
|  | Разбавитель дилюент DS 20л | Специальный разбавитель марки DS, предназначенный для разведения цельной крови при подсчете форменных элементов, для автоматического гематологического анализатора ВС-6000. В составе не должно содержаться никаких вредных веществ. Наличие специальных антибактериальных присадок должно позволять использовать данный разбавитель в течение всего срока хранения указанного на упаковке. Упаковка должна быть маркирована специальным штриховым кодом совместимым со считывателем для закрытой системы ВС-6000.Объем канистры не менее 20 литров.105-012283-00  |
|  | Краситель M-6FD 12мл | Краситель M-6FD используется вместе с лизирующим раствором M-6LD для дифференцировки WBC в канале DIFF,для автоматического гематологического анализатора ВС-6000. Флакон должен быть маркирован специальным штриховым кодом совместимым со считывателем для закрытой системы ВС-6000.Объем бутыль 12 мл.105-012298-00 |
|  | Лизирующий раствор M-6LH 1л | Специальный жидкий реагент марки M-6LH, предназначенный для лизирования эритроцитов при подсчете гемоглобина,для автоматического гематологического анализатора ВС-6000. В составе не должны содержаться цианиды и азиды. Флакон должен быть маркирован специальным штриховым кодом совместимым со считывателем для закрытой системы ВС-6000. Объем флакона не менее 1000мл.105-012292-00 |
|  | Лизирующий раствор M-6LN 1л | Специальный жидкий реагент марки M-6LN, предназначенный использоваться вместе с красителем M-6FN для измерения параметров ядросодержащих эритроцитов (NRBC),для автоматического гематологического анализатора ВС-6000. В составе не должны содержаться цианиды и азиды. Флакон должен быть маркирован специальным штриховым кодом совместимым со считывателем для закрытой системы ВС-6000. Объем флакона не менее 1000мл.105-012290-00 |
|  | Краситель M-6FN 12мл | Краситель M-6FN используется вместе с лизирующим раствором M-6LN для измерения параметров ядросодержащих эритроцитов (NRBC),для автоматического гематологического анализатора ВС-6000. Флакон должен быть маркирован специальным штриховым кодом совместимым со считывателем для закрытой системы ВС-6000.Объем бутыль 12 мл. |
|  | Гематологические контрольные материалы BC-6D 6 x 4.5 мл Tri-pack (2L, 2N, 2H) | Набор марки BC-6D предназначен для ежедневного проведения внутрилабораторного контроля точности измерений на приборах использующих в работе базовые реагенты,для автоматического гематологического анализатора ВС-6000. Набор должен состоять из 6 флаконов, емкостью не менее 4,5 мл каждый. Контрольные растворы предоставляют проверенные контрольные данные не менее чем по восьми параметрам клинического анализа крови плюс дополнительные аналитические параметры, относящиеся к трехвершинной кривой распределения лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов. Наличие аттестованных референтных параметров соответствующих низким, нормальным и высоким показателям указанным во вкладыше, который прилагается к набору. Дополнительно вкладыш должен иметь специальный штриховой код совместимый со считывателем для закрытой системы ВС-6000 для автоматического ввода референтных параметров в память прибора. |
|  | Mouse/Rabbit Poly Detector Plus DAB HRP Detection System по 15 мл./150 тест | 1.Mouse/Rabbit PolyDetector Plus DAB HRP Detection Sistem во флаконах по 15мл. Жидкий DAB+ представляет собой высокочувствительную систему субстрат-хромоген для использования в методах иммуногистохимического окрашивания на основе пероксидазы. DAB (диаминобензидин) образует очень стабильный конечный продукт коричневого цвета. 2.Буферный концентрат ImmunoRetreiver 20x with Citrate,500 ml . Этот продукт представляет собой модифицированный цитратный буфер с pH 6,1, представленный в виде 20-кратного концентрата. Реагент после разбавления используется для извлечения мишени перед качественными или полуколичественными процедурами IHC на фиксированных формалином и залитых парафином (FFPE) срезах тканей, установленных на предметных стеклах. 3.Промывочный буфер, концентрат ImmunoDNA Washer 20x, 1000ml. Wash Buffer — это реагент EnVision FLEX, содержащий 20-кратный концентрированный промывочный буфер |
|  | LISS/Coombs 60 х 12; Лисс Кумбс набор для постановки прямого и непрямого антиглобулинового теста 60\*12 карт, используемый в гелевой технологии | LISS/Coombs 60 х 12 набор для постановки прямого и непрямого антиглобулинового теста используемый в гелевой технологии. |