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** |
|  | ID DiaClon ABO/D + Reverse Grouping 24 х 12. Набор идентификационных карт для определения группы крови по системе АВО(прямым и обратным методом) 24 x12, используемый в гелевой технологии | ID DiaClon ABO/D + Reverse Grouping содержит моноклональные анти А (клеточная линия А5).анти-В(клеточная линия G 1/2) в гелевом матриксе.ID DiaClon ABO/D + Reverse Grouping позволяет одновременно проводить определение группы крови по системе АВ как прямой , так и обратной реакцей, а также определяет резус фактора. |
|  | Кассета суммарные антигена вируса гепатита B (HBsAg) | Иммунотест для in vitro диагностики. Предназначен для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита B (HBsAg) в сыворотке и плазме крови человека. Электрохемилюминесцентный иммунотест "ECLIA" предназначен для использования на иммунохимических анализаторах cobas e. Тест Elecsys HBsAg II был специально разработан для выявления целого ряда этих мутантов. HBsAg является первым иммунологическим маркером инфицирования HBV и обычно обнаруживается за несколько дней или недель до появления клинических симптомов. Обнаружение HBsAg в сыворотке или плазме крови человека указывает на наличие острой или хронической HBV-инфекции. Набор состоит из 200 тестов. Набор должен новым, ранее не использованным. Поставщик обязуется предоставить Сертификат соответствия продукции (при декларировании). Должна быть маркировка с указанием срока годности, даты производства, серии, номера партии. Срок годности с даты производства товара на момент поставки должен быть не менее 70%. Поставщик также обязуется предоставить инструкцию по проведению лабораторного исследования с реакционной кассетой на русском или казахском языке. 8814864190 |
|  | Кассета суммарные антител к вирусу гепатита C (Anti-HCV) | Тест представляет собой тест для in vitro диагностики. Предназначен для качественного обнаружения антител к вирусу гепатита C (HCV) в сыворотке и плазме крови человека. Электрохемилюминесцентный иммунотест "ECLIA" предназначен для использования на иммунохимических анализаторах cobas e. Реагенты готовы для использования и поставляются во флаконах, совместимых с системой. Набор состоит из 200 тестовНабор должен новым, ранее не использованным. Поставщик обязуется предоставить Сертификат соответствия продукции (при декларировании). Должна быть маркировка с указанием срока годности, даты производства, серии, номера партии. Срок годности с даты производства товара на момент поставки должен быть не менее 70%. Поставщик также обязуется предоставить инструкцию по проведению лабораторного исследования с реакционной кассетой на русском или казахском языке.8837031190 |
|  | Фетальная бычья сыворотка "FBS" 50 мл | Фетальная бычья сыворотка, квалифицированная, формат One Shot ™, Бразилия, 50 мл "FBS", стерильная, инактивированная |
|  | Набор реагентов для кол-го определения маркера сепсиса Presepsin из комплекта Pathfast | Набор реагентов для количественного определения сепсиса PresepsinИспользуется только при работе на анализаторе «Малогабаритный иммунохимический анализатор Pathfast» .Новый ранний маркер сепсиса и септического шока, количественно отражающий тяжесть фагоцитоза и бактериемии. Этот гуморальный белок показывает динамику сепсиса раньше и быстрее, чем другие известные маркеры. Уровень пресепсина (ПСП) в крови быстро повышается или снижается в ответ на уровень бактериемии при грам-положительном и грам-отрицательном сепсисе. Измерение уровня ПСП возможно только на анализаторе PATHFAST!Пресепсин быстро и точно диагностирует:локальную инфекцию; сепсис; септический шок и дтфференцирует их от синдрома системного воспалительного ответа (ССВО), не связанного с инфекциями.Пресепсин не повышается:при воспалениях, не связанных с фагоцитозом;при ССВО;при вирусной инфекции;при тепловом шоке и лихорадке.Диапазон измерения 20-20 000 пг/мл |
|  | Набор тестов TnI (TnI Test Kit)  | Диагностический набор для количественного анализа сердечного тропонина I (TnI) in vitro в образцах цельной крови или плазмы. Предназначен для применения в качестве вспомогательного средства при диагностике инфаркта миокарда. Пластиковый корпус трапециевидной формы, заключающий в себе 16 измерительных ячеек для определения тропонина I. Все реактивы представлены в сухой форме внутри измерительной ячейки. Каталожный номер 942-903 для анализаторов серии AQT90 FLEX. |
|  | Раствор лизирующий д/лизир. эрит.500мл | Раствор лизирующий д/лизир. эритроцитов, стерильный, производство "Пан-Эко", Россия по 500мл |
|  | Реагент для определения Anti-HCV 100тестов  | Реагент для определения Anti-HCV антитела к вирусу гепатита С 6С3727. Изделие медицинского назначения - Реагенты диагностические in vitro для иммунохимического анализатора Architect. Набор реагентов для для качественного определения антител к вирусу гепатита С (анти-HCV) в сыворотке и плазме крови человека. Состав набора: 1 флакон 6,6 мл, HCV (E. coli, дрожжи, рекомбинант) с сенсибилизированными антигеном микрочастицами в MES-буфере. Минимальная концентрация: 0,14% твердого вещества. Консервант: противомикробные препараты. 1 флакон 5,9 мл 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. 1 флакон 10,0 мл разбавителя теста Anti-HCV,  |
|  | Реагент для определения антитромбина жидкий ACL ELITE PRO ( 2x2+4x4 ml)  | Реагент для определения гепарин-кофакторной активности антитромбина с использованием Xa фактора в качестве фермента-мишени. Используется для предоперационного скрининга, диагностики наследственного дефицита антитромбина у пациентов, склонных к тромбоэмболии. Метод характеризуется широкой динейностью 10-150% активности. Форма выпуска: жидкая, готовая к применению. Метод определения: фотометрия с использованием хромогенного субстрата. Поставляется в картонных упаковках (уп.: 4 фл. по 4 мл реагента + 2 фл. по 2 мл субстрата). Температура хранения +2 +8 C . Производитель: Instrumentation Laboratory S.P.A, США Фасовка: 4 фл. по 4 мл реагента + 2 фл. по 2 мл субстрат, (96 исследований). Методы определения: нефелометрия или турбидиметрия, арт.20002500 используется для работы на "Закрытой" ситеме анализатора ACL Elite PRO, арт.20002500, фирмы Instrumentation Laboratory (США) |
|  | Реагент для определения Д-Димера высокочувствительный ACL PRO (4 фл. по 9 мл буфер + 2 фл. по 1 мл)  | Реагент для иммунохимического определения Д-Димера в человеческой цитратной плазме арт. 20008500. Используется для диагностики и исключения ¶(совместно с общеклинической оценкой вероятности заболевания) венозные тромбоэмболии (тромбоз глубоких вен и легочной эмболии), для диагностики ДВС, а также для контроля длительности терапии оральными АК. Реагент имеет подтверждение FDA для исключения диагнозов ТГВ и ТЭЛА. Пороговом значении Д-Димера = 230 нг/мл. Форма выпуска: лиофилизат. Метод определения: нефелометрия или турбидиметрия. Фасовка: 4 фл. по 3 мл реагента + 4 фл. по 9 мл буфер + 2 фл. по 1 мл калибратор, (105 исследований). Методы определения: нефелометрия или турбидиметрия. Используется для работы на "Закрытой" ситеме анализатора ACL Elite PRO, фирмы Instrumentation Laboratory (США). |
|  | Референсная эмульсия | Оптический референс. Предназначен для использования в качестве фона для оптических измерений (нефелометрия, фотометрия) и в качестве промывающей жидкости для деталей коагулометров. Форма выпуска: жидкая, готовая к применению. Поставляется в картонных упаковках (уп.: 1 фл. по 1000 мл). Температура хранения +15 +25 C . |
|  | Ротор (Роторы 20 позиции 100 шт в упаковке) | Измерительные ячейки предназначены для проведения исследований системы гемостаза на автоматических анализаторах. Материал - пластик.  |
|  | Герметичный шприц 2,5 мл. с иглой для газов крови содержащий сухой литий-гепарин (Luer Slip (72 M.E.), упк/100 шт. | Шприцы с кальций сбалансированным литий-гепарином. Шприцы имеют луер-разъем для стандартной луер-иглы или иглы-бабочки.В качестве антикоагулянта шприцы содержат электролит-сбалансированный литий-гепарин(72 М.Е.) Легко перемещающийся резиновый поршень особой конструкции обеспечивает корректное взятие крови. Каждый шприц стерилен и упакован индивидуально. Шприцы изготовлены из пластика, непроницаемого для газов, полностью интактные, не влияющие на результаты исследования. Шприц снабжен хорошо заметными метками для точного дозирования необходимого объёма крови. упк/100 шт. |