# 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** |
|  | Реагент для определения Anti-HCV 100тестов | Реагент для определения Anti-HCV антитела к вирусу гепатита С. 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. 6С3727. |
|  | DMEM:F-12 500мл | DMEM:F-12 по 500мл с L-глутамином, HEPES |
|  | Антитромбин жидкий-HemosIL Liquid Antithrombin из комплекта анализатор автоматический коагулометрический для in vitro диагностики ACL ELITE/ACL ELITE PRO с принадлежностями ( 2x2+4x4 mll) t+2 +8 C | 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 . Фасовка: 4 фл. по 4 мл реагента + 2 фл. по 2 мл субстрат, (96 исследований). Методы определения: нефелометрия или турбидиметрия. Используется для работы на "Закрытой" ситеме анализатора ACL Elite PRO 20002500. |
|  | Д-Димер, (уп.: 4 фл. по 3 мл реагента + 4 фл. по 9 мл буфер + 2 фл. по 1 мл калибратора) из комплекта Анализатор автоматический коагулометрический для диагностики in vitro ACL TOP,модификации: ACLTOP350 CTS, ACLTOP550 CTS, ACLTOP 750, ACLTOP750 CTS, ACLTOP750 LAS +2 +8 С | Реагент для иммунохимического определения Д-Димера в человеческой цитратной плазме. 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. 20008500. |
|  | Калибровочный раствор 1 для ABL 800 944-128 | Объем 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 |
|  | Промывочный раствор для ABL800 FLEX 944-132 | Объем 600 мл. Применяется для автоматической промывки измерительной системы анализаторов ABL800. Для диагностики in vitro.Содержит неорганические соли, буфер, антикоагулянт, консервант и ПАВ |
|  | Протеин С- HemosIL Protein C из комплекта анализатор автоматический коагулометрический для in vitro диагностики ACL ELITE/ACL ELITE PRO с принадлежностями (1х8мл; 4х2,5мл) +2+8 С | Реагент для определения Протеин С ACL TOP/ Protein C из комплекта Анализатор автоматический коагулометрический ACL TOР 20300500 1x8ml,4x2,5ml. Реагент количественного определения Протеина С в человеческой цитратной плазме в качестве первичного скрининга. Повышенная стабильность реагента, широкая область линейности. Реагент не интерферирует с ВА, фактором VIII. Отмечена устойчивость к активированному Протеину С. Форма выпуска: лиофилизат. Метод определения: фотометрия с использованием хромогенного субстрата. 20300500 |
|  | Раствор лизирующий для лизирования эритроцитов 500мл | Раствор лизирующий для лизирования эритроцитов, стерильный по 500мл |
|  | 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 . |