

ПРОТОКОЛ №14
Итогов по закупу медицинских изделий на 2024 год
для КГП на ПХВ «Павлодарский областной центр крови»
способом проведения тендера.

г. Павлодар

31 января 2024 года

В соответствии с требованиями Правил организации и проведения закупы лекарственных средств, медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, дополнительного объема медицинской помощи для лиц, содержащихся в следственных изоляторах и учрежденных уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, за счет бюджетных средств и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, фармацевтических услуг, утвержденных приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 07 июня 2023 года №110 (далее - Правила), тендерная комиссия в составе:

1. Сыздыкова С.Б. – зам. директора по МЧ, председатель;
 2. Исабекова А.К. – зав. ОКД, зам. председателя комиссии;
 3. Алейник А.Я. – главная медсестра, член комиссии;
 4. Сязова Ж.С. – зав. ДДИ, член комиссии;
 5. Тулемисов М.Ш. – председатель профсоюзного комитета, член комиссии;
- Жанпейсова М.М. – бухгалтер, секретарь комиссии.

Подвела итоги закупы медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного медицинского страхования на 2024 год, способом тендера.

1. Наименование, краткое описаниекупаемых медицинских изделий по лотам и сумма закупы:

| № лота | Наименование лота | Техническая спецификация | Ед. изм | Кол-во | Сумма, для закупы, тенге |
|--------|----------------------------------|--|---------|--------|--------------------------|
| 1 | Промывочный раствор. | Промывающий буфер (Wash Buffer (1Lx4) for 920 test) Предназначен для промывки рабочих емкостей, ячеек и соединительных трубок анализатора. Промывающий буфер представляет собой солевой раствор фосфатного буфера. Консерванты антимикробные агенты. Хранить при температуре 2-8°С. Все жидкие принадлежности, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготовлении (без каких-либо ковенных действий, мер или корректировок медицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации. | Уп | 18 | 587 538 |
| 2 | Раствор Пре-триггера | Раствор пре-триггера (ARCNITESTi Pre-Trigger Solution) Предназначен для отщепления акридиновой метки от комплекса антиген-антитело. Раствор пре-триггера состоит из бидистиллированной воды (99,88%), содержащей перекись водорода в концентрации 1.32%. Хранить при температуре 2-8°С. Все жидкие принадлежности, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготовлении (без каких-либо ковенных действий, мер или корректировок медицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации. | Уп | 9 | 664 542 |
| 3 | Раствор Триггера(1Lx4)fo r 12000 | Раствор триггера (ARCNITESTi Trigger Solution) Предназначен для инициации реакции хемилюминесценции молекулой акридиниума. Рствор Триггера состоит из бидистиллированной воды (99,6%), содержащей гидроксид натрия в концентрации 1,4% (по массе). Хранить при температуре 2-8°С. Все жидкие принадлежности, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая | Уп | 11 | 367 598 |

Ольга Мисирь *С. Мисирь*

| | | | | | |
|---|---|---|----|-----|-----------|
| | | человеческий фактор при приготовлении (без каких-либо косвенных действий, мер или корректировок медицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации. | | | |
| 4 | Реакционные ячейки | Расходный материал (Reaction Vessels) реакционные ячейки Reaction Vessels в коробке 2000 шт. Прозрачные пластиковые ячейки, оригинальной формы (ABVOTDIAGNOSTICS), используемые в хемилуминисцентном иммуноанализе на микрочастицах (ХИАМ) с помощью системы ARСНТЕСТ:1. Валидированы для использования на борту анализатора ARСНТЕСТ11000. | Уп | 13 | 1 143 584 |
| 5 | предохранительные крышки (Septum) | Расходный материал (Septums) предохранительные крышечки Septums в коробке 200 шт. Крышки помещаются на открытые бутылки реагентов перед загрузкой бутылочек в обрабатывающий модуль анализатора ARСНТЕСТ11000. | Уп | 6 | 190 200 |
| 6 | ARСНТЕСТ НВsAg качественный II реагенты, 100, 500 и 2000 тестов | Тест ARСНТЕСТ НВsAg Qualitative II является хемилуминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (СМІА) для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (НВsAg) в сыворотке и плазме крови человека, а также образцах, забранных посмертно (после остановки сердца). Микрочастицы: 1 или 4 флакона (по 6,6 мл флакон для 100 тестов/27,0 мг флакон для 500 тестов) микрочастиц, сенсibilизированных антигенами к НВs (мышинные, моноклональные, IgM, IgG) в МЕС-буфере с протеиновыми стабилизаторами. Минимальная концентрация: 0,08% сухих веществ. Консерванты: ProСlin 300 и ProСlin 950. Конъюгат: 1 или 4 флакона (5,9 мл на 100 тестов/26,3 мл на 500 тестов) конъюгата: анти-НВs (козы, IgG) акридин-меченого конъюгата антигkНВs (мышинных, моноклональных, IgG) и антигkНВs(козых, IgG) в фосфатном буфере с плазмой крови человека и протеиновыми стабилизаторами (альбумин бычьей сыворотки крови, фетальная бычья сыворотка крови, козьи IgG, мышинные IgG). Минимальная концентрация: 0,35 мкг/мл. Консерванты: ProСlin 300 и ProСlin 950. Разбавитель образца: 1 или 4 флакона (флакон 5,9 мл на 100 тестов/флакон 26,3 мл на 500 тестов) дополнительного промывочного буфера, содержащего МЕС-буфер. Консерванты: ProСlin 300 и ProСlin 950. До проведения тестирования и асисеме ARСНТЕСТ i System необходимо установить файл теста ARСНТЕСТ НВsA Qualitative II. Воспроизводимость: Тест ARСНТЕСТ НВsAg Qualitative II разработан таким образом, чтобы погрешность составила $\leq 10\%$ (общего) К В внутрилаборатории для положительного контроля и низкой положительной панели, а стандартное отклонение (СКО) для высокой отрицательной панели $\leq 0,10$ S/CO. Тест ARСНТЕСТ НВsAg Qualitative II разработан таким образом, чтобы иметь выявленную специфичность $> 99,5\%$ для образцов, полученных из крови доноров. Тест ARСНТЕСТ НВsAg Qualitative II разработан таким образом, чтобы чувствительность была больше или равна нижнему пределу 95% достоверного интервала коммерчески доступного теста на НВsAg для той же популяции образцов, положительных на НВsAg. При исследовании 402 образцов, положительных на НВsAg, полученных от тпациентов с неизвестным статусом заболевания, нижний предел 95% достоверного интервала в коммерческом тесте НВsAg был 99,09%. В данном исследовании чувствительность теста ARСНТЕСТ НВsAg Qualitative II составила 100,00% (402/402). Аналитическая чувствительность теста на НВsAg согласно 2-му стандарту ВОЗ (00/588) должна быть равна или меньше 0,022 МЕ / мл. Тест на НВsAg должен выявить наиболее распространенные мутанты, такие как G145R, и подтвердить это с помощью тестовой вставки. Все жидкие принадлежности, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготовлении (без каких-либо косвенных действий, мер или корректировок медицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации. Стабильность на борту реактивов после помещения в анализатор должна быть не менее 30 дней. Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реагентов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее 8 месяцев, для растворов не менее 12 месяцев. В случае поставки товаров, маркированных товарными знаками, Поставщик по запросу Заказчика обязуется предоставить последнему документу, подтверждающие факт введения в гражданский оборот на территории Республики Казахстан поставляемых товаров непосредственно правообладателем товарного знака, размещенного на товаре, или с его согласия. Документами, подтверждающими указанный факт могут быть лицензионные соглашения Поставщика с правообладателями, таможенные декларации, письма правообладателей и лицензиата, договоры с лицензиатом или с его контрагентами на поставку медицинских изделий. | Уп | 105 | 7 360 920 |

| | | | |
|---|---|---------------|-------------------|
| <p>Поверхностный а/г вируса гепатита В, контроль</p> | <p>Контроли ARСНПТЕСТ HBsAg QualitativeIIControlS предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических отклонений системы ARСНПТЕСТ i System при качественном определении и подтверждении наличия поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови человека с использованием наборов реагентов ARСНПТЕСТ HBsAgQualitativeII и HBsAgQualitative II Control. 2 флакона (по 8,0 мл) контролей ARСНПТЕСТ HBsAgQualitativeIIControl. Отрицательный контроль содержит рекальцинированную плазму/кровь человека. Консерванты: ProClin 950 изидинатрия. Положительный контроль содержит инактивированный очищенный HBsAg человека (подтипы ad/ay) в фосфатном буфере с плазмой крови человека и протеиновыми (альбумин сыворотки бычьей крови) стабилизаторами. Консерванты: ProClin 300 и ProClin 950. Все жидкие принадлежности (альбумин сыворотки бычьей крови) должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготовлении (без каких-либо ковенных действий, мер или корректировок медицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации. Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реагентов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее 8 месяцев, для растворов не менее 12 месяцев. В случае поставки товаров, маркированных товарными знаками, Поставщик по запросу Заказчика обязуется предоставить последнему документы, подтверждающие факт введения в гражданский оборот на территории Республики Казахстан поставляемых товаров непосредственно правообладателем товарного знака, размещенного на товаре, или с его согласия. Документами, подтверждающими указанный факт могут быть: лицензионные соглашения Поставщика с правообладателями, таможенные декларации, письма правообладателей и лицензиата, договоры с лицензиатом или с его контрагентами на поставку медицинских изделий.</p> | <p>Уп 2</p> | <p>167 876</p> |
| <p>Поверхностный а/г вируса гепатита В, калибратор</p> | <p>Калибраторы ARСНПТЕСТ HBsAgQualitativeIICalibrators предназначены для калировки системы ARСНПТЕСТ i System при качественном определении и подтверждении наличия поверхностного антигена (HBsAg) гепатита В в сыворотке и плазме крови человека с использованием наборов реагентов ARСНПТЕСТ HBsAgQualitative IIReagentKitи HBsAgQualitative II Control. 2 флакона (по 4,0 мл) калибраторов ARСНПТЕСТ HBsAgQualitativeIICalibrators. Калибратор I содержит инактивированный очищенный HBsAg человека (подтип ad) в фосфатном буфере с плазмой крови человека и протеиновыми (альбумин сыворотки бычьей крови) стабилизаторами. Консерванты: ProClin 300 и ProClin 950. Калибратор 2 содержит рекальцинированную плазму крови человека. Консерванты: ProClin 950 изидинатрия. В тестах ARСНПТЕСТ HBsAgQualitative Iи HBsAgQualitative II Control. Калибратор 1 и Калибратор 2 используются для оценки правильности калировки и расчета пороговых значений теста. В тесте ARСНПТЕСТ HBsAgQualitative II Control. Калибратор 2 используется для расчета % нейтрализации. Стабильность калировки должна быть длительной, и калировка должна требоваться только в том случае, если партия изменяется для каждого параметра. При использовании одной и той же партии или упаковки реагентов в течение 28 дней калировка реагентов не требуется. Все жидкие принадлежности, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготовлении (без каких-либо ковенных действий, мер или корректировок медицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации. Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реагентов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее 8 месяцев, для растворов не менее 12 месяцев. В случае поставки товаров, маркированных товарными знаками, Поставщик по запросу Заказчика обязуется предоставить последнему документы, подтверждающие факт введения в гражданский оборот на территории Республики Казахстан поставляемых товаров непосредственно правообладателем товарного знака, размещенного на товаре, или с его согласия. Документами, подтверждающими указанный факт могут быть: лицензионные соглашения Поставщика с правообладателями, таможенные декларации, письма правообладателей и лицензиата, договоры с лицензиатом или с его контрагентами на поставку медицинских изделий.</p> | <p>Уп 2</p> | <p>167 876</p> |
| <p>АРСНПТЕСТ Антигела к вирусу Гепатита С, реагент 100, 500 и 2000 тестов</p> | <p>Тест ARСНПТЕСТ Anti-HCV является хемилюминисцентным иммуноанализом на микрочастицах (СМА) для качественного определения антигел к вирусу гепатита С (анти-НСУ) в сыворотке и плазме человека, а также образцах, забранных посмертно (после остановки сердца). Перед проведением теста на системе ARСНПТЕСТ i System необходимо установить файл теста ARСНПТЕСТ Anti-HCV с диска ARСНПТЕСТ i SystemAssay CD-ROM. Набор реагентов включает: Микрочастицы, сенсibilизированные антигеном HCV (E. coli, дрожжи, рекомбинантный) в MES буфере. Минимальная концентрация: 0.14%</p> | <p>Уп 105</p> | <p>22 916 250</p> |

Handwritten signature and initials in blue ink.

| | | | | |
|---|---|----|---|---------|
| | <p>твердого вещества. Консерванты: противомикробные препараты. Конъюгат: конъюгат, содержащий меченые акридином мышинные антитела к IgG/гМ человека в MES буфере. Минимальная концентрация: (IgG) 8 нг/мл/(гМ) 0,8 нг/мл. Консерванты: противомикробные препараты. Рабавитель геста Anti-HCV Assay Diluent, содержащий TRIS буфер с протениновыми стабилизаторами. Консерванты: противомикробные препараты. Общая специфичность составила 99,60% (10361/10403) при 95% доверительном интервале от 99,45% до 99,71%. Специфичность, наблюдаемая в различных лабораториях, варьировала от 99,20%(496/500) до 99,70% (1994/2000). Чувствительность составила 99,10% при 95% доверительном интервале от 96,77% до 99,89%. Все жидкие принадлежности, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготовлении (без каких-либо ковенных действий, мер или корректировок медицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации. Стабильность на борту реактивов после помещения в анализатор должна быть не менее 30 дней. Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реактивов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее 8 месяцев, для растворов не менее 12 месяцев. В случае поставки товаров, маркированных товарными знаками, Поставщик по запросу Заказчика обязуется предоставить последнему документ, подтверждающий факт введения в гражданский оборот на территории Республики Казахстан поставляемых товаров по запросу Заказчика обязательства Республики Казахстан по гарантии, лицензионные соглашения Поставщика с правообладателями, таможенные декларации, письма правообладателей и лицензиата, договоры с лицензиатом или с его контрагентами на поставку медицинских изделий</p> | | | 236 268 |
| <p>Антитела к вирусу гепатита С, калибратор</p> | <p>Калибратор ARСНПТЕСТ Anti-HCV Calibrator используется для калибровки системы ARСНПТЕСТ iSystem при качественном определении антител к вирусу гепатита С (анти-НСV) в сыворотке и плазме крови человека. 1 флакон (4 мл) калибратора ARСНПТЕСТ Anti-HCV Calbrato подготовленного в рекальнированной плазме крови человека (инактивированной), реактивной анти-НСV. Консервант: азинатрия. При использовании одной и той же партии или упаковки реактивов в течение 28 дней калибровка реактивов не требуется. Все жидкие принадлежности, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготовлении (без каких-либо ковенных действий, мер или корректировок медицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации. Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реактивов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее 8 месяцев, для растворов не менее 12 месяцев. В случае поставки товаров, маркированных товарными знаками, Поставщик по запросу Заказчика обязуется предоставить последнему документы, подтверждающие факт введения в гражданский оборот на территории Республики Казахстан поставляемых товаров непосредственно правообладателем товарного знака, размещенного на товаре, или с его согласия. Документами, подтверждающими указанный факт могут быть: лицензионные соглашения Поставщика с правообладателями, таможенные декларации, письма правообладателей и лицензиата, договоры с лицензиатом или с его контрагентами на поставку медицинских изделий.</p> | Уп | 4 | 251 814 |
| <p>Антитела к вирусу гепатита С, контроль</p> | <p>Контроли ARСНПТЕСТ Anti-HCV Control предназначены для верификации калибровочной системы ARСНПТЕСТ iSystem при качественном определении антител к вирусу гепатита С (анти-НСV) в сыворотке и плазме крови человека. 2 флакона (8 мл каждый) контролей ARСНПТЕСТ Anti-HCV Control, подготовленных в рекальнированной плазме крови человека (инактивированной). Положительный контроль реактивной анти-НСV. Консервант: азинатрия. Контроли имеют следующие концентрации: Контроль отрицательный: натуральный, диапазон контроля S/CO ≤ 0,60. Контроль позитив: голубой, диапазон контроля S/CO 1,71 - 5,13. Все жидкие принадлежности, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготовлении (без каких-либо ковенных действий, мер или корректировок медицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации. Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реактивов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее 8 месяцев, для растворов не менее 12 месяцев. В случае поставки товаров, маркированных товарными знаками, Поставщик по запросу Заказчика обязуется предоставить последнему документы, подтверждающие факт введения в гражданский оборот на территории Республики Казахстан поставляемых товаров непосредственно правообладателем товарного знака, размещенного на товаре, или с его</p> | Уп | 3 | 251 814 |

Handwritten signatures and initials in blue ink at the bottom of the page.

| | | | |
|---|---|-----------|---------------------------|
| | <p>согласия. Документами, подтверждающими указанный факт могут быть: лицензионные соглашения Поставщика с правообладателями, таможенные декларации, письма правообладателей и лицензиата, договоры с лицензиатом или с его контрагентами на поставку медицинских изделий.</p> | | |
| <p>ВИЧ Комбо, реагент 100 тестов. HIV Ag/Ab Combo</p> | <p>Тест ARСНПТЕСТ HIV Ag/Ab Combo является хемилуминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (СМА) для однократного качественного определения антигена HIV r24 и антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1 и/или 2 (HIV-1/HIV-2) в сыворотке и плазме крови человека, а также образцах, забранных посмертно (после остановки сердца). Тест ARСНПТЕСТ HIV Ag/Ab Combo предназначен для использования в качестве вспомогательного средства диагностики инфекции HIV-1/HIV-2, а также в качестве скринингового теста с целью предупреждения передачи инфекции HIV 1/HIV-2 реципиентам крови, ее компонентов, а также клеток, тканей и органов. Тест ARСНПТЕСТ HIV Ag/Ab Combo не позволяет уточнить, реактивность на какой из перечисленных маркеров выявлена: на антиген HIV r24, антитела к HIV-1 или антитела к HIV-2. Перед проведением анализа в систему ARСНПТЕСТ i System необходимо загрузить файл теста ARСНПТЕСТ HIV Ag/Ab Combo компакт-диска ARСНПТЕСТ i System Assay CD-ROM. Микрочастицы: 1 или 4 флакон(а) (6,6 мгла 100 тестов/27,0 мгла 500 тестов) микрочастицы, сенсibilизированные антигеном HIV-1/HIV-2 (рекомбинантным) и антителом к HIV r24 (мышинное, моноклональное) в физиологическом растворе TRIS буфером. Минимальная концентрация: 0,07% сухих веществ. Консервант: азиднатрия. Конъюгат: 1 или 4 флакон(а) (5,9 мгла 100 тестов/26,3 мгла 500 тестов) конъюгата: акридин-меченые антигены HIV-1 (рекомбинантные), акридин-меченые синтетические пептиды HIV-1/HIV-2 и акридин-меченое антитело к HIV r24 (мышинное, моноклональное) в фосфатном буфере с протениновыми (бычьими) и поверхностно-активными стабилизаторами. Минимальная концентрация: 0,05 мкг/мл. Консервант: азиднатрия. Разбавитель образца: 1 или 4 флакон(а) (5,9 мгла 100 тестов/26,3 мгла 500 тестов) разбавитель анализа HIV Ag/Ab Combo, содержащий TRIS буфер. Консервант: азиднатрия. Воспроизводимость: Тест ARСНПТЕСТ HIV Ag/Ab Combo демонстрирует погрешность ≤14% для образцов, значения которых в 3 раза превысили пороговое значение при тестировании трех серий калибратора, трех серий контроля и панели из четырех реактивных образцов. Аналитическая чувствительность теста ARСНПТЕСТ HIV Ag/Ab Combo к антигену HIV-1 r24 Ag составила <50 пг/мл. Данный результат получен с помощью тестирования панели HIV-Ag 2003AFSSAPS с использованием трех серий реагентов ARСНПТЕСТ HIV Ag/Ab Combo. Согласно полученным данным, средняя чувствительность к антигену HIV-1 r24 Ag составила 18,06 пг/мл. Тест на ВИЧ должен выявить в образце крови антиген r24 ВИЧ-1 и антитела к ВИЧ-1, в том числе группы O и M и ВИЧ-2. Специфичность теста на ARСНПТЕСТ HIV Ag/Ab Combo должна быть не менее 99,85% для образцов крови доноров. Все жидкие принадлежности, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготовлении (без каких-либо косвенных действий, мер или корректировок медицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации. Стабильность на борту реактивов после помещения в анализатор должна быть не менее 30 дней. Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реагентов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее 8 месяцев, для растворов не менее 12 месяцев. В случае поставки товаров, маркированных товарными знаками, Поставщик по запросу Заказчика обязуется предоставить последнему документы, подтверждающие факт введения в гражданский оборот на территории Республики Казахстан поставляемых товаров непосредственно правообладателем товарного знака, размещенного на товаре, или с его согласия. Документами, подтверждающими указанный факт могут быть: лицензионные соглашения Поставщика с правообладателями, таможенные декларации, письма правообладателей и лицензиата, договоры с лицензиатом или с его контрагентами на поставку медицинских изделий.</p> | <p>Уп</p> | <p>125 10 912 500</p> |
| <p>13 ВИЧ Комбо, калибратор</p> | <p>Калибратор ARСНПТЕСТ HIV Ag/Ab Combo предназначен для калибровки системы ARСНПТЕСТ i при однократном качественном определении антигена HIV r24 и антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и/или 2 (HIV-1/HIV-2) в сыворотке или плазме крови человека. Дополнительную информацию см. во вкладыше к реагенту ARСНПТЕСТ HIV Ag/Ab Combo. 1 флакон (4 мг) калибратора 1 ARСНПТЕСТ HIV Ag/Ab Combo (CAL 1): очищенный вирусный лизат HIV в TRIS-буферном физиологическом растворе с протениновым (бычьим) стабилизатором. Консервант: азиднатрия. Для обеспечения стойкой чувствительности к антигену HIV-1 r24 на уровне < 50 пг/мл концентрация антигена HIV-1 r24 в калибраторе</p> | <p>Уп</p> | <p>3 251 814</p> |

Handwritten signature and initials in blue ink.

| | | | |
|--|---|--------------|-------------------|
| | <p>АРСНПТЕСТ HIV Ag/Ab Combo соответствует с международно стандартов Agence française desécurité sanitaire desante (французского агентства санитарной безопасности продукции медицинского назначения). При использовании одной и той же партии или упаковки реагентов в течение 28 дней калибровка реагентов не требуется. Все жидкие принадлежности, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготовлении (без каких-либо косвенных действий, мер или корректировок медицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации. Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реагентов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее 8 месяцев, для растворов не менее 12 месяцев. В случае поставки товаров, маркированных товарными знаками, Поставщик по запросу Заказчика обязуется предоставлять последнему документы, подтверждающие факт введения в гражданский оборот на территории Республики Казахстан поставляемых товаров непосредственно правообладателем товарного знака, размещенного на товаре, или с его согласия. Документами, подтверждающими указанный факт могут быть: лицензионные соглашения Поставщика с правообладателями, таможенные декларации, письма правообладателей и лицензиата, договоры с лицензиатом или с его контрагентами на поставку медицинских изделий.</p> | | |
| <p>ВИЧ Комбо, контроль</p> | <p>Контроли АРСНПТЕСТ HIV Ag/Ab Combo предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления системных аналитических отклонений системы АРСНПТЕСТ: при одновременном определении антигена HIV p24 и антигена к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и/или 2 (HIV-1/HIV-2) в сыворотке или плазме крови человека. 4 флакона (по 8 мл каждый) контролем АРСНПТЕСТ HIV Ag/Ab Combo: отрицательный контроль, положительный контроль 1 и положительный контроль 2 приготовленные в рекальцинированной плазме крови человека. Положительный контроль 1 (инактивированный) реактивнаанти-HIV-1. Положительный контроль 2 (инактивированный) реактивнаанти-HIV-2. Положительный контроль 3 является очищенным вирусным лизатом HIV, приготовленным в ТРИС-буферном физиологическом растворе с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Консерванты для отрицательного контроля, положительного контроля 1 и положительного контроля 2: азидагитрия и противомикробный препарат. Консервант для положительного контроля 3: азидагитрия. Отрицательный контроль: диапазон значений контроля (S/CO) 0,00 - 0,50, положительный контроль 1: диапазон значений контроля (S/CO) 1,20 - 11,50, положительный контроль 2: диапазон значений контроля (S/CO) 1,52 - 8,30, положительный контроль 3: диапазон значений контроля (S/CO) 1,87 - 4,59. Все жидкие принадлежности, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготовлении (без каких-либо косвенных действий, мер или корректировок медицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации. Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реагентов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее 8 месяцев, для растворов не менее 12 месяцев. В случае поставки товаров, маркированных товарными знаками, Поставщик по запросу Заказчика обязуется предоставлять последнему документы, подтверждающие факт введения в гражданский оборот на территории Республики Казахстан поставляемых товаров непосредственно правообладателем товарного знака, размещенного на товаре, или с его согласия. Документами, подтверждающими указанный факт могут быть: лицензионные соглашения Поставщика с правообладателями, таможенные декларации, письма правообладателей и лицензиата, договоры с лицензиатом или с его контрагентами на поставку медицинских изделий.</p> | <p>УП 4</p> | <p>335 752</p> |
| <p>15</p> <p>Сифилис, реагент 100 тестов</p> | <p>Тест АРСНПТЕСТ Syphilis TR является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (СМА) для качественного определения антигена к Тереопепараллидум (ТР) в сыворотке и плазме крови человека, а также образцах, забранных посмертно (после остановки сердца). Тест АРСНПТЕСТ Syphilis TR используется в качестве вспомогательного средства диагностики сифилиса, также в качестве скринингового теста с целью предупреждения передачи Тереопепара ралидум реципиентам крови и ее компонентов, а также клеток, тканей и органов. Микрочастицы, сенсibilизированные антигенами ТР (E.coli, рекомбинантными), в MES буфере. Минимальная концентрация: 0,08% твердого вещества. Консерванты: азидагитрия и другие противомикробные препараты. Конъюгат, содержащий меченные акридином мышьяные антитела к IgG/IgM человека в MES буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: (анти-IgG) 26,6 нг/мл / (анти-IgM) 1,34 нг/мл. Консерванты: азидагитрия и другие противомикробные препараты. Разавитель теста Syphilis TR Assay Diluent, содержащий MES буфер. Консерванты: азидагитрия и другие противомикробные препараты. Перед проведением теста на системе АРСНПТЕСТ iSystem необходимо</p> | <p>УП 94</p> | <p>13 129 920</p> |

Handwritten signature and date: 13.05.2014

| | | | | |
|-----------|--|----|---|---------|
| | <p>установить файл теста ARСНПТЕСТ Sурhііs TR сдиска ARСНПТЕСТ iSystem Assay CD-ROM. При анализе подтвержденных истинно положительных образцов тест ARСНПТЕСТ Sурhііs TR продемонстрировал чувствительность $\geq 99,0\%$. Воспроизводимость результатов теста ARСНПТЕСТ Sурhііs TR для положительного контроля составляет $\leq 15\%$. Воспроизводимость была определена в соответствии с протоколом EP5-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Тест ARСНПТЕСТ Sурhііs TR разработан так, чтобы иметь общую специфичность $\geq 99,5\%$ в титровании популяции доноров крови (ДК) $\geq 99,0\%$ в популяции госпитализированных / амбулаторных пациентов. Все жидкие принадлежности, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготовлении (без каких-либо косвенных действий, мер или корректировок медицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации. Стабильность на борту реактивов после помещения в анализатор должна быть не менее 30 дней. Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реагентов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее 8 месяцев, для растворов не менее 12 месяцев. В случае поставки товаров, маркированных знаками, Поставщик по запросу Заказчика обязуется предоставить последнему документы, подтверждающие факт введения в гражданский оборот на территории Республики Казахстан поставляемых товаров непосредственно правообладателем товарного знака, размещенного на товаре, или с его согласия. Документами, подтверждающими указанный факт могут быть: лицензионные соглашения поставщика с правообладателями, таможенные декларации, письма правообладателей и лицензиата, договоры с лицензиатом или с его контрагентами на поставку медицинских изделий.</p> | | | |
| <p>16</p> | <p>Калибратор ARСНПТЕСТ Sурhііs TR Sаlіbаtоr предназначен для калибровки системы ARСНПТЕСТ iSystem при качественном определении антител к Tероnеmа rаllіdum (TR) в сыворотке и плазме крови человека. 1 флакон (4 мл) калибратора ARСНПТЕСТ Sурhііs TR Sаlіbаtоr в рекальцинированной плазме крови человека (инактивированной), реактивной на анти-TR. Консерванты: азинатрия и другие противомикробные препараты. При использовании одной и той же партии или упаковки реагентов в течение 28 дней калибровка реагентов не требуется. Все жидкие принадлежности, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготовлении (без каких-либо косвенных действий, мер или корректировок медицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации. Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реагентов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее 8 месяцев, для растворов не менее 12 месяцев. В случае поставки товаров, маркированных знаками, Поставщик по запросу Заказчика обязуется предоставить последнему документы, подтверждающие факт введения в гражданский оборот на территории Республики Казахстан поставляемых товаров непосредственно правообладателем товарного знака, размещенного на товаре, или с его согласия. Документами, подтверждающими указанный факт могут быть: лицензионные соглашения поставщика с правообладателями, таможенные декларации, письма правообладателей и лицензиата, договоры с лицензиатом или с его контрагентами на поставку медицинских изделий.</p> | уп | 2 | 167 876 |
| <p>17</p> | <p>Контроли ARСНПТЕСТ Sурhііs TR Соntrоls предназначены для проверки калибровки системы ARСНПТЕСТ iSystem при качественном определении антител к Tероnеmа rаllіdum (TR) в сыворотке и плазме крови человека. 2 флакона (8 мл каждый) контролей ARСНПТЕСТ Sурhііs TR Соntrоls: отрицательный контроль в рекальцинированной плазме крови человека. Положительный контроль (инактивированный) реактивнаанти-TR. Консерванты: азинатрия и другие противомикробные препараты. Все жидкие принадлежности, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготовлении (без каких-либо косвенных действий, мер или корректировок медицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации. Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реагентов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее 8 месяцев, для растворов не менее 12 месяцев. В случае поставки товаров, маркированных знаками, Поставщик по запросу Заказчика обязуется предоставить последнему документы, подтверждающие факт введения в гражданский оборот на территории Республики Казахстан поставляемых товаров непосредственно правообладателем товарного знака, размещенного на товаре, или с его согласия. Документами, подтверждающими указанный факт могут быть: лицензионные соглашения поставщика с</p> | уп | 2 | 167 876 |

Handwritten signature and stamp

| | | | |
|---|---|-----------|----------------------|
| | <p>правообладателями, таможенные декларации, письма правообладателей и лицензиата, договоры с лицензиатом или с его контрагентами на поставку медицинских изделий.</p> | | |
| <p>АРСНТЕСТ анти-НВс II, реагент 100 тест</p> | <p>Тест АРСНТЕСТ Anti-НВс II является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (СМИА) для качественного определения антител к ядерному антигену гепатита В (анти-НВс) выворотке или плазме крови человека, атакжеобразцах, забранных по смертно (послеостановки сердца). Тест АРСНТЕСТ Anti-НВс II используется в качестве вспомогательного средства для диагностики иррификации гепатита В, атакже в качестве скринингового теста для предотвращения передачи вируса гепатита В (НВV) реципиентами кровяных компонентов, атакже клеток, тканей и органов. Вместе АРСНТЕСТ Anti-НВс II для выявления анти-НВс используется в качестве микрочастицы, сенсифицированной рекомбинантными ядерными антигенами вируса гепатита В (НВсAg). Выявлены анти-НВс могут использоваться в качестве индикатора текущей или перенесенной инфекции НВV. Анти-НВс выявляются в сыворотке крови в скором времени после заражения и появляются в верхних отделах гепатита В (НВсAg) при острых инфекциях НВV. Антигелатин должен быть добавлен к образцу для предотвращения неспецифической агглютинации НВсAg (анти-НВс). Приотсутствии информации о других маркерах НВV можно считать, что человек не имеет инфекции НВсAg (анти-НВс). НВс может быть активной и инфицирован НВV, или инфекция разрешилась, поэтому пациенты должны быть обследованы минимумом. Анти-НВс могут быть единственным серологическим маркером инфекции НВV в потенциально активной фазе инфекции. Микрочастицы, сенсифицированные ядерными антигенами вируса гепатита В (Е. coli, рекомбинантным) в TRIS буфере. Минимальная концентрация: 0,08% твердого вещества. Консерванты: ProClin 950 изиднария. Конъюгата кридин- мечеными шириными антигенами мунгоглобулина человека в MES буфере с протеиновым стабилизаторами. Минимальная концентрация: 0,04 мг/мл. Консерванты: алкилпарабеннария изиднария. Дилуэнт теста, содержащий шириный протеиновый стабилизатор в MOPS буфере. Консерванты: ProClin 950 изиднария. Дилуэнт образца, содержащий в основном белок MOPS буфере. Были установлены рабочие характеристики теста для образцов групповой крови (образцы, забранные по смертно, послеостановки сердца), собранные в период до 17,5 часов после наступления смерти. Рабочие характеристики теста были установлены при помощи 50 обогащенных 50 необогащенных образцов групповой крови. Специфичность. Тест АРСНТЕСТ Anti-НВс II разработан так, чтобы иметь высокую специфичность $\geq 99,5\%$ в тестировании популяции доноров крови $\geq 98,0\%$ в популяции госпитализированных/диагностированных пациентов. Чувствительность. Все образцы протестировано 406 образцов, положительных на анти-НВс, от пациентов сострой, хронической или в вылеченной инфекции НВV, атакже признанных и симптомами инфекции НВV. Результат чувствительность составила 100% (406/406) при 95% доверительном интервале: 99,10% - 100%. Аналитическая чувствительность составила 100% (406/406) при 95% доверительном интервале: 99,10% - 100%. Аналитическая чувствительность теста АРСНТЕСТ Anti-НВс II была оценена с использованием панелей из четырех образцов, стандартизированной с соответствующими референсными образцами вирусной культуры Института Пауля Эрлиха (PEI). Чувствительность теста АРСНТЕСТ Anti-НВс II находилась в диапазоне от 0,4 до 0,5 PEI Ед/мл. Все жидкие принадлежности, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготовлении (без каких-либо косвенных действий, мер или корректировок медицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации. Стабильность на борту реактивов после помещения в анализатор должна быть не менее 30 дней. Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реагентов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее 8 месяцев, для растворов не менее 12 месяцев. В случае поставки товаров, маркированных товарными знаками, Поставщик по запросу Заказчика обязуется предоставить последнему документы, подтверждающие факт введения в гражданский оборот на территории Республики Казахстан поставляемых товаров непосредственно правообладателем товарного знака, размещенного на товаре, или с его согласия. Документами, подтверждающими указанный факт могут быть: лицензионные соглашения Поставщика с правообладателями, таможенные декларации, письма правообладателей и лицензиата, договоры с лицензиатом или с его контрагентами на поставку медицинских изделий</p> | <p>уп</p> | <p>125 8 763 000</p> |

18

| | | | | |
|---|---|----|----|-----------|
| <p>АРСНПТЕСТ анти-НВс II, Калибратор</p> | <p>Калибратор АРСНПТЕСТ Anti-NBс II Calibrator I предназначен для калибровки системы АРСНПТЕСТ iSystem при качественном определении антигенной нагрузки ядерному антигену вируса гепатита В (анти-НВс) в сыворотке и плазме крови человека. 1 флакон (4,0 мг) калибратора АРСНПТЕСТ Anti-NBс II Calibrator 1 срекальцинированной плазмой крови человека калибраторами. Калибратор реактивен анти-НВс. Консерванты: ProClin 950 изиднатрия. Калибратор может использоваться в качестве стандартного средства измерения в изместах ответственности за температуру хранения (2-8°С). Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно перевернув флакон. После каждого использования калибратора плотно закройте флакон крышкой и помешайте в течение 28 дней калибровка реагентов не требуется. Все жидкие принадлежности, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготовлении (без каких-либо ковенных действий, мер или корректировок медицинское персонала), которые не подлежат лиофилизации. Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реагентов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее 8 месяцев, для растворов не менее 12 месяцев. В случае поставки товаров, маркированных товарами, поставщик по запросу Заказчика обязуется предоставить последнему документы, подтверждающие факт введения в гражданский оборот на территории Республики Казахстан поставляемых товаров непосредственно правообладателем товарного знака, размещенного на товаре, или с его согласия. Документами, подтверждающими указанный факт могут быть: лицензионные соглашения Поставщика с правообладателями, таможенные декларации, письма правообладателей и лицензиата, договоры с лицензиатом или с его контрагентами на поставку медицинских изделий.</p> | уп | 3 | 177 201 |
| <p>АРСНПТЕСТ анти-НВс II, Контроль</p> | <p>Контроли АРСНПТЕСТ Anti-NBс II Controls предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических отклонений в рабочих характеристиках системы АРСНПТЕСТ iSystem при качественном определении антиген к ядерному антигену вируса гепатита В (анти-НВс) в сыворотке и плазме крови человека. 2 флакона (8,0 мг каждый) контролей АРСНПТЕСТ Anti-NBс II Controls: отрицательный контроль и положительный контроль. Отрицательный контроль содержит рекальцинированную плазму крови человека. Положительный контроль содержит рекальцинированную плазму крови человека и краситель, реактивен на анти-НВс. Консерванты: ProClin 950 изид натрия. Контроли имеют значения в следующих диапазонах: отрицательный контроль имеет натуральный цвет, с диапазоном контроля S/CO от 0,00 до 0,80. Положительный контроль имеет голубой цвет (кислотный голубой) с диапазоном контроля S/CO от 1,50 до 3,96 и целевым S/CO 2,73. Контроли могут использоваться непосредственно после извлечения из места хранения с соответствующей температурой (2 - 8°С). Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно перевернув флакон. После каждого использования контролей плотно закрывайте флаконы крышкой и помещайте вместо хранения с соответствующей температурой (2 - 8°С). Все жидкие принадлежности, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготовлении (без каких-либо ковенных действий, мер или корректировок медицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации. Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реагентов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее 8 месяцев, для растворов не менее 12 месяцев. В случае поставки товаров, маркированных товарами, поставщик по запросу Заказчика обязуется предоставить последнему документам, подтверждающие факт введения в гражданский оборот на территории Республики Казахстан поставляемых товаров непосредственно правообладателем товарного знака, размещенного на товаре, или с его согласия. Документами, подтверждающими указанный факт могут быть: лицензионные соглашения Поставщика с правообладателями, таможенные декларации, письма правообладателей и лицензиата, договоры с лицензиатом или с его контрагентами на поставку медицинских изделий.</p> | уп | 4 | 335 752 |
| <p>АРСНПТЕСТ анти-НВс, реагент 100 тест</p> | <p>Тест АРСНПТЕСТ Anti-NBс является качественным методом определения антигена вируса гепатита В (анти-НВс) в сыворотке и плазме крови человека. Тест АРСНПТЕСТ Anti-NBс определяет концентрацию антигена в верхнем слое реактива. Тест АРСНПТЕСТ Anti-NBс применяется для мониторинга эффективности вакцинации против вируса гепатита В. Было доказано,</p> | уп | 23 | 2 710 665 |

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page.

| | | |
|--|--|--|
| | <p>что при отсутствии анти-НВs и гравеажну роль в защите против инфекции вируса гепатита В (НВV). Много численные исследования продемонстрировали эффективность вакцинации против вируса гепатита В в стимуляции иммунной системы; при подобной вакцинации циркулирующая антигены гепатита В. Тесты на анти-НВs также используются для мониторинга уровня здоровья и восстановления пациентов, перенесших инфекцию вируса гепатита В. Присутствие анти-НВs после острой инфекции НВV и отсутствие поперхности гоантитена вируса гепатита В (НВsAg) может указывать на разрешение инфекции. Выявление анти-НВs у бессимптомных пациентов может свидетельствовать о ранней перенесенной инфекции НВV. Микрочастицы: 1 или 4 флакон(а) (4,56 мг во флакон на 100 тестов; 16,80 мг во флакон на 500 тестов), микрочастицы, сенсибилизированные поперхности магнитного вируса гепатита В (подтип адиау) (E. coli, рекомбинантная ДНК, экспрессированная в мышечных клетках) в TRIS-буферной среде стабилизаторами. Минимальная концентрация: 0,08% твердого вещества. Консерванты: азидагтрия и прогениновы микроклубы препараты. Конъюгат: 1 или 4 флакон(а) (5,9 мг во флакон на 100 тестов; 26,3 мг во флакон на 500 тестов), конъюгат: поперхности антигена вируса гепатита В (подтип адиау) (E. coli, рекомбинантная ДНК, экспрессированная в мышечных клетках), меченый акридином в MES-буферной среде стабилизаторами (плазма крови быка человека). Минимальная концентрация: 0,13 мкг/мл. Консерванты: азидагтрия и прогениновы микроклубы препараты. Длительность: Длительность: Длительность: Длительность: Длительность: 1 флакон (100 мл), длительный образец ARСНТЕСТ Анти-НВs Sresitem Diluent, содержащий экальцинированную плазму крови человека. Консервант: азидагтрия и ProClin</p> <p>950. Длительность специфичности чувствительности было установлено, что образцы с назначением концентрации $\geq 10,00$ мМЕ/мл определены как реактивные, образцы с назначением концентрации $< 10,00$ мМЕ/мл – не реактивные. Воспроизводимость теста ARСНТЕСТ Анти-НВs</p> <p>НВs определены в ходе клинических исследований и использованы в качестве референсов. Панель из пяти уникальных образцов тестировала в течение пяти лет с использованием референсов каждой серии и одних и тех же условий в лаборатории. Чувствительность. Было протестировано 389 образцов, полученных от 248 вакцинированных против НВV пациентов, от 41 человека, перенесших инфекцию НВV, и от 100 человек, входящих в группу риска инфекции НВV. Из 389 образцов 340 (87,40%) были повторно реактивными и положительными по результатам теста. Специфичность. В трех лабораториях все образцы протестировано 1716 образцов в лаборатории плазмы крови с помощью следующих категорий: добровольные доноры цельной крови, парные образцы сыворотки и плазмы крови, произведенные в разных государствах и лицензированные пациентами, лодисаболеваниями, несвязанными с инфекцией НВV, а также образцы пациента в состоянии рецидива и интерферрующими веществами. В общей сложности 259 (15,09%) из 1716 образцов были повторно реактивными, 254 (98,07%) из 259 образцов были положительными по результатам тестирования. Обшая специфичность составила 99,67% (1491/1496) при 95%-м доверительном интервале от 99,22 до 99,89%. Обшая чувствительность составила 97,54% (594/609) при 95%-м доверительном интервале от 95,97 до 98,62%. Все жидкие принадлежности, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготовлении (без каких-либо косвенных действий, мер или корректировок медицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации. Стабильность на борту реактивов после помещения в анализатор должна быть не менее 30 дней. Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реагентов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее 8 месяцев, для растворов не менее 12 месяцев. В случае поставки товаров, маркированных товарными знаками, Поставщик по запросу Заказчика обязуется предоставить последнему документы, подтверждающие факт введения в гражданский оборот на территории Республики Казахстан поставляемых товаров непосредственно правообладателем товарного знака, размещенного на товаре, или с его согласия. Документами, подтверждающими указанный факт могут быть: лицензионные соглашения Поставщика с правообладателями, таможенные декларации, письма правообладателей и лицензиата, договоры с лицензиатом или с его контрагентами на поставку медицинских изделий.</p> |  |
|--|--|--|

| | | | | | |
|----|--|---|----|---|------------|
| | <p>АРСНПЕСТ анти-НВс, Калибратор</p> | <p>Калибраторы АРСНПЕСТ Anti-НВс Calibrators предназначены для калибровки системы АРСНПЕСТ iSystem при количественном определении антигена в верхних носовых путях вируса гепатита В (anti-НВс) в вироотке и плазмекрови человека. 6 флаконов (4 мл каждый) калибраторов АРСНПЕСТ Anti-НВс Calibrators, подготовленных в рекальцинированной плазмекрови человека. Калибратор А не реактивен на анти-НВс. Калибраторы В-Е реактивны на анти-НВс. Консерванты: азидацитрий Tri-Clin 950. Перед использованием калибраторы необходимо помешать, аккуратно перемешивая флаконы. При использовании одной и той же партии или упаковки реагентов в течение 28 дней калибровка реагентов не требуется. Все жидкие принадлежности, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготовлении (без каких-либо косвенных действий, мер или корректировок медицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации. Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реагентов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее 8 месяцев, для растворов не менее 12 месяцев. В случае поставки товаров, маркированных товарными знаками, Поставщик по запросу Заказчика обязуется предоставить последнему документы, подтверждающие факт введения в гражданский оборот на территории Республики Казахстан поставляемых товаров непосредственно правообладателем товарного знака, размещенного на товаре, или с его согласия. Документами, подтверждающими указанный факт могут быть: лицензионные соглашения Поставщика с правообладателями, таможенные декларации, письма правообладателей и лицензиата, договоры с лицензиатом или с его контрагентами на поставку медицинских изделий.</p> | уп | 3 | 177 201 |
| 23 | <p>АРСНПЕСТ анти-НВс, Контроль</p> | <p>Контроли АРСНПЕСТ Anti-НВс Control Kits предназначены для оценки воспроизводимости тест-систем выявления антигена в верхних путях при рактаристиках системы АРСНПЕСТ iSystem (реагентов, калибраторов и анализатора) при количественном определении антигена в верхних путях гепатита В (anti-НВс) в вироотке и плазмекрови человека. 3 флакона (8 мл каждый) контролей АРСНПЕСТ Anti-НВс Control Kits, подготовленных в рекальцинированной плазмекрови человека. Отрицательный контроль (1 флакон) не реактивен на анти-НВс. Положительный контроль (2 флакона) реактивны на анти-НВс. Консерванты: азидацитрий Tri-Clin 950. Контроли имеют следующие концентрации: отрицательный контроль имеет натуральный цвет, с диапазоном ММЕ/мл или МЕ/л 0,00 до 2. Первый положительный контроль имеет голубой цвет (кислотный голубой) с диапазоном ММЕ/мл или МЕ/л от 10 до 20 и концентрацией ММЕ/мл или МЕ/л 15. Второй положительный контроль имеет красный цвет с диапазоном ММЕ/мл или МЕ/л от 59,2 до 100,8 и концентрацией ММЕ/мл или МЕ/л 80. Все жидкие принадлежности, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготовлении (без каких-либо косвенных действий, мер или корректировок медицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации. Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реагентов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее 8 месяцев, для растворов не менее 12 месяцев. В случае поставки товаров, маркированных товарными знаками, Поставщик по запросу Заказчика обязуется предоставить последнему документы, подтверждающие факт введения в гражданский оборот на территории Республики Казахстан поставляемых товаров непосредственно правообладателем товарного знака, размещенного на товаре, или с его согласия. Документами, подтверждающими указанный факт могут быть: лицензионные соглашения Поставщика с правообладателями, таможенные декларации, письма правообладателей и лицензиата, договоры с лицензиатом или с его контрагентами на поставку медицинских изделий.</p> | уп | 4 | 335 752 |
| 24 | <p>Промысловый раствор.</p> | <p>Для иммунохимического анализатора АРСНПЕСТ i1000/2000. Датчик состоит из пластиковых трубок и предназначен для погружения в емкость с раствором Пре-Триггера</p> | Шт | 1 | 134 726,6 |
| 25 | <p>Раствор Пре- триггера</p> | <p>Для иммунохимического анализатора АРСНПЕСТ i1000/2000. Датчик состоит из пластиковых трубок и предназначен для погружения в емкость с раствором Триггера.</p> | Шт | 1 | 141 859,18 |

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page.

| | | | | | |
|----|-----------------------------------|---|----|---|------------|
| 26 | Раствор Триггера(Лх4)ю г 12000 | НАБОР ИЗ ОДНОЙ ИГЛЫ-МЕТАЛЛИЧЕСКАЯ И ТРУБКИ-ПЛАСТМАССОВАЯ расходный материал для АРСНПТЕСТ | Шт | 2 | 1 973 000 |
| 27 | Реакционные ячейки | Расходный материал Промывающий раствор для пробозаборников | Шт | 3 | 432 710,13 |
| 28 | предохранительные крышки (Septum) | Расходный материал Трубка/сенсор температуры промывочной зоны | Уп | 2 | 332 647,92 |

2. Дата и время представления ценового предложения, наименование и местонахождение потенциальных поставщиков, представивших ценовые предложения:

| № п/п | Дата | Время | Наименование потенциального поставщика | Юридический адрес |
|-------|------------|-------|--|-----------------------------------|
| 1 | 25.01.2024 | 11:29 | ТОО «АУМ+» | г. Астана, ул.Е.Брусиловский 24/1 |

3. Квалификационные данные потенциальных поставщиков, представивших тендерные заявки. Тендерная комиссия рассмотрела представленные тендерные заявки потенциального поставщика на соответствие условиям, предусмотренным пунктами 8, 9 и 11 Правил (Приложение 1).

4. Цена и другие условия каждой тендерной заявки в соответствии с тендерной документацией:
 - Потенциальный поставщик ТОО «АУМ+», г. Астана, ул.Е.Брусиловский 24/1

| № лота | Наименование лота | Ед. изм | Кол-во | Цена за ед., Тенге | Производитель |
|--------|--|---------|--------|--------------------|--|
| 1 | Промывочный раствор. | Уп | 18 | 32 641 | Abbott Laboratories Diagnostics Division, 100 Abbott Park Road, Abbott Park, IL 60064, USA |
| 2 | Раствор Пре-триггера | Уп | 9 | 73 838 | Abbott Laboratories Diagnostics Division, 100 Abbott Park Road, Abbott Park, IL 60064, USA |
| 3 | Раствор Триггера(Лх4)for 12000 | Уп | 11 | 33 418 | Abbott Laboratories Diagnostics Division, 100 Abbott Park Road, Abbott Park, IL 60064, USA |
| 4 | Реакционные ячейки | уп | 13 | 87 968 | Abbott Laboratories Diagnostics Division, 100 Abbott Park Road, Abbott Park, IL 60064, USA |
| 5 | предохранительные крышки (Septum) | Уп | 6 | 31 700 | Abbott Laboratories Diagnostics Division, 100 Abbott Park Road, Abbott Park, IL 60064, USA |
| 6 | АРСНПТЕСТ HbSAg качественный II реагенты, 100, 500 и 2000 тестов | Уп | 105 | 70 104 | Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland |
| 7 | Поверхностный а/г вируса гепатита В, контроль | Уп | 2 | 83 938 | Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland |
| 8 | Поверхностный а/г вируса гепатита В, калибратор | Уп | 2 | 83 938 | Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland |
| 9 | АРСНПТЕСТ Антигена к вирусу Гепатита С, реагент 100, 500 и 2000 тестов | Уп | 105 | 218 250 | Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany |

| | | | | | |
|----|--|----|-----|---------|---|
| 10 | Антитела к вирусу гепатита С, калибратор | Уп | 4 | 59 067 | Abbott GmbH, Max-Plank-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany |
| 11 | Антитела к вирусу гепатита С, контроль | Уп | 3 | 83 938 | Abbott GmbH, Max-Plank-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany |
| 12 | ВИЧ Комбо, реагент 100 тестов. HIV Ag/Ab Combo | Уп | 125 | 87 300 | Abbott GmbH, Max-Plank-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany |
| 13 | ВИЧ Комбо, калибратор | Уп | 3 | 83 938 | Abbott GmbH, Max-Plank-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany |
| 14 | ВИЧ Комбо, контроль | Уп | 4 | 83 938 | Abbott GmbH, Max-Plank-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany |
| 15 | Сифилис, реагент 100 тестов | Уп | 94 | 139 680 | Abbott GmbH, Max-Plank-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany |
| 16 | Сифилис, калибратор | Уп | 2 | 83 938 | Abbott GmbH, Max-Plank-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany |
| 17 | Сифилис, контроль | Уп | 2 | 83 938 | Abbott GmbH, Max-Plank-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany |
| 18 | АРСНТЕСТ анти-НВс II, реагент 100 тест | Уп | 125 | 70 104 | Abbott GmbH, Max-Plank-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany |
| 19 | АРСНТЕСТ анти-НВс II, Калибратор | Уп | 3 | 59 067 | Abbott GmbH, Max-Plank-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany |
| 20 | АРСНТЕСТ анти-НВс II, Контроль | Уп | 4 | 83 938 | Abbott GmbH, Max-Plank-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany |
| 21 | АРСНТЕСТ анти-НВс, реагент 100 тест | Уп | 23 | 117 855 | Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland |
| 22 | АРСНТЕСТ анти-НВс, Калибратор | Уп | 3 | 59 067 | Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland |
| 23 | АРСНТЕСТ анти-НВс, Контроль | Уп | 4 | 83 938 | Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland |
| 24 | Промывочный раствор. | Шт | 1 | 134 726 | Abbott Laboratories, 1915 Hurd Drive, Irving, Texas 75038, USA |
| 25 | Раствор Пре-триггера | Шт | 1 | 141 859 | Abbott Laboratories, 1915 Hurd Drive, Irving, Texas 75038, USA |
| 26 | Раствор Триггера(П.х4)for 12000 | Шт | 2 | 986 500 | Abbott Laboratories, 1915 Hurd Drive, Irving, Texas 75038, USA |
| 27 | Реакционные ячейки | Шт | 3 | 144 236 | Abbott Laboratories, 1915 Hurd Drive, Irving, Texas 75038, USA |
| 28 | предохранительные крышки (Septum) | Уп | 2 | 166 323 | Abbott Laboratories Diagnostics Division, 100 Abbott Park Road, Abbott Park, IL60064, USA |

5. Изложение оценки и сопоставление тендерных заявок:

- соответствие потенциального поставщика условиям Правил;
 - представление гарантийного обеспечения тендерной заявки в форме, объеме и на условиях, предусмотренных в тендерной документации;
 - соответствие тендерной заявки требованиям тендерной документации;
 - цены тендерных заявок потенциальных поставщиков в соответствии с суммой, выделенной для закупки;
 - соответствие технических характеристик потенциальных поставщиков требованиям тендерной документации.
- В целях уточнения соответствия потенциальных поставщиков условиям Правил в части их непричастности к процедуре банкротства либо ликвидации тендерная комиссия рассматривает информацию, размещенную на интернет – ресурсе уполномоченного органа, осуществляющего контроль за проведением процедур банкротства либо ликвидации.

6. Наименование и местонахождение победителя по лоту тендера и условия, по которым определен победитель:

По результатам рассмотрения представленных тендерных заявок тендерная комиссия единогласно **РЕШИЛА**: определить победителем тендера ООО «АУМ+», г. Астана, ул.Е.Брусиловский 24/1, на основании пункта 66 Правил – в отсутствие конкуренции по лоту победителем тендера признается потенциальный поставщик, чья тендерная заявка признана тендерной комиссией единственной соответствующей условиям объявления Правил.

 *Масар-Ф. Масар*

7.Срок, в течении которого надлежит заключить договор закупа.
Заказчик в течении 5 (пяти) календарных дней со дня подведения итогов тендера направляет потенциальному поставщику подписанный договор закупа. Победитель тендера подписывает договор закупа в течении 10 (десяти) рабочих дней со дня получения договора, либо письменно уведомляет о несогласии с его условиями или отказе от подписания.

8. Информация о привлечении экспертной комиссии. Экспертная комиссия не привлекалась.

Председатель комиссии:

Зам. председателя комиссии:

Члены комиссии:

Секретарь комиссии:



Сыздыкова С.Б.



Исабекова А.И.



Алейник А.Я



Сязова Ж.С.



Тулемисов М.Ш.

Жанпейсова М.М.