# **Утверждена:**

# Приказом Финансового директора

НАО «Казахский национальный медицинский университет имени

С. Д. Асфендиярова»

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Утегенов А.К.

Приказ № 27 от «27» января 2022 г.

**ТЕНДЕРНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ**

**по закупу реагентов к анализатору**

**«Автоматический биохимический анализатор CS-T180»**

Настоящая Тендерная документация, предоставляемая организатором тендера – Некоммерческое акционерное общество «Казахский национальный медицинский университет имени С. Д. Асфендиярова» (далее – НАО «КазНМУ») потенциальным поставщикам для подготовки тендерных заявок и участия в тендере, разработана в соответствии с [подпунктом 3) статьи 6](jl:30479065.60000 ) Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», Постановление Правительства Республики Казахстан от 4 июня 2021 года № 375 «Об утверждении Правил организации и проведения закупа лекарственных средств, медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, фармацевтических услуг» (далее Правила), Постановлением Правительства Республики Казахстан.

**Предмет тендера**

1. Настоящая тендерная документация по проведению тендера по закупке медицинского изделия для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (ГОБМП)разработана с целью предоставления потенциальным поставщикам полной информации об условиях их участия в тендере и размещено на сайте kaznmu.kz НАО «КазНМУ».
2. Тендер проводится с целью определения поставщиков по поставке медицинских изделий в 2022 году. Полный перечень закупаемых медицинских изделий приведен в приложении 1 к настоящей тендерной документации.
3. Организатором тендера выступает НАО «КазНМУ».
4. Заказчик – НАО «КазНМУ».

**Базовые условия платежа**

1. Базовые условия платежа: согласно приложения 1 к настоящей тендерной документации.

**Правомочность и квалификация потенциальных поставщиков**

**6.** К тендеру допускаются желающие потенциальные поставщики, занимающиеся производством и / или реализацией и поставкой медицинских изделий гарантирующие поставку соответствующих по качеству, сертифицированных, зарегистрированных в Республике Казахстан, указанных в Технической спецификации (приложение 2 к настоящей тендерной документации).

**7.** Для участия в тендере потенциальный поставщик должен соответствовать квалификационным требованиям:

1) правоспособность (для юридических лиц), гражданская дееспособность (для физических лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность);

2) правоспособность на осуществление соответствующей фармацевтической деятельности;

3) не аффилирован с членами и секретарем тендерной комиссии (комиссии), а также представителями заказчика, организатора закупа или единого дистрибьютора, которые имеют право прямо и (или) косвенно принимать решения и (или) оказывать влияние на принимаемые решения тендерной комиссией (комиссии);

4) отсутствие задолженности в бюджет, задолженности по обязательным пенсионным взносам, обязательным профессиональным пенсионным взносам, социальным отчислениям и отчислениям и (или) взносам на обязательное социальное медицинское страхование;

5) не подлежит процедуре банкротства либо ликвидации.

**8.** Работники, а также аффилированные лица заказчика, организатора закупа, единого дистрибьютора не участвуют в качестве потенциальных поставщиков при осуществлении закупа, регулируемого Правилами.

      Потенциальный поставщик и его аффилированное лицо не выступают в качестве участника тендера по одному лоту.

      Потенциальный поставщик не участвует в закупе, если:

1) близкие родственники, супруг (супруга), близкие родственники супруга (супруги) первых руководителей потенциального поставщика и (или) уполномоченного представителя потенциального поставщика обладают правом принимать решение о выборе поставщика либо являются представителем заказчика, организатора закупа или единого дистрибьютора в проводимом закупе;

2) финансово-хозяйственная деятельность потенциального поставщика или поставщика приостановлена в соответствии с законодательством Республики Казахстан либо законодательством государства потенциального поставщика-нерезидента

Республики Казахстан.

Потенциальный поставщик не участвует в закупе, регулируемом Правилами, а его заявка на участие в закупе подлежит отклонению, если потенциальный поставщик аффилирован с:

1) представителями заказчика, организатора закупа или единого дистрибьютора, которые имеют право прямо и (или) косвенно принимать решения и (или) оказывать влияние на принимаемые решения тендерной комиссией (комиссии);

2) членами тендерной комиссии (комиссии);

3) секретарем тендерной комиссии (комиссии).

**9.** В процедуре вскрытия конвертов с тендерными заявками могут присутствовать потенциальные поставщики либо их уполномоченные представители. Полномочия представителя потенциального поставщика должны быть подтверждены в виде доверенности, представляется данным представителем перед вскрытием конвертов с тендерными заявками.

**10.Требования к закупаемым медицинским изделиям предназначенным для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования**

1) наличие государственной регистрации в Республике Казахстан в соответствии с положениями Кодекса и порядке, определенном 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 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 – государственная регистрация в Республике Казахстан в качестве единого передвижного медицинского комплекса. Отсутствие необходимости регистрации комплектующего медицинской техники (комплекта поставки) подтверждается письмом экспертной организации или уполномоченного органа в области здравоохранения;

2) соответствие характеристики или технической спецификации условиям объявления или приглашения на закуп.

При этом, допускается превышение предлагаемых функциональных, технических, качественных и эксплуатационных характеристик медицинской техники требованиям

технической спецификации;

3) непревышение утвержденных уполномоченным органом в области здравоохранения предельных цен по международному непатентованному названию и (или) торговому наименованию (при наличии) с учетом наценки единого дистрибьютора, цены в объявлении или приглашении на закуп, за исключением незарегистрированных медицинских изделий, ввезенных на территорию Республики Казахстан на основании заключения (разрешительного документа), выданного уполномоченным органом в области здравоохранения;

4) хранение и транспортирование в условиях, обеспечивающих сохранение их безопасности, эффективности и качества, в соответствии с Правилами хранения и транспортировки медицинских изделий, утвержденными уполномоченным органом в области здравоохранения;

5) соответствие маркировки, потребительской упаковки и инструкции по применению медицинских изделий требованиям законодательства Республики Казахстан и порядку, установленному уполномоченным органом в области здравоохранения, за исключением случаев ввоза в Республику Казахстан незарегистрированных медицинских изделий;

6) срок годности 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) новизна медицинской техники, ее неиспользованность и производство в период двадцати четырех месяцев, предшествующих моменту поставки;

8) внесение медицинской техники, относящейся к средствам измерения, в реестр государственной системы единства измерений Республики Казахстан в соответствии с законодательством Республики Казахстан о единстве измерений.

Отсутствие необходимости внесения медицинской техники в реестр государственной системы единства измерений Республики Казахстан подтверждается в соответствии с законодательством Республики Казахстан об обеспечении единства измерений;

9) соблюдение количества, качества и сроков поставки или оказания фармацевтической услуги условиям договора.

**11**. Требования, предусмотренные подпунктами 4), 5), 6), 7), 8), 9) пункта **10** тендерной документации, подтверждаются поставщиком при исполнении договора поставки или закупа.

**12. Содержание тендерной документации**

Тендерная документация, предоставляемая организатором тендера потенциальным поставщикам, содержит:

1. 1) Настоящую Тендерную документацию;

2) Перечень и объемы закупаемого медицинского изделия составляемый в соответствии с (приложением 1) к настоящей Тендерной документации;

3) Спецификацию, составляемую в соответствии с (приложением 2к Тендерной документации;

4) Форму Заявки на участие в тендере для юридических и физических лиц (приложение 3 к настоящей Тендерной документации);

5) Форму Ценового предложения (приложение 4 к тендерной документации);

6) Форму описи документов, прилагаемых к заявке потенциального поставщика (приложение 5 к тендерной документации));

7) Форму Обеспечения тендерной заявки (Банковская гарантия) (приложение 6 к тендерной документации);

8) Типовой договор закупа (приложение 7 к тендерной документации);

9) Форму Обеспечения исполнения договора о закупках (Банковская гарантия) (приложение 8 к тендерной документации);

10) Описание всех критериев, на основе которых будет определяться выигравшая тендерная заявка;

**13.** Потенциальный поставщик должен изучить все требования, формы, условия и спецификации, содержащиеся в тендерной документации и приложениях к ней. Представление тендерной заявки, не отвечающей всем требованиям тендерной документации, представляет собой риск для потенциального поставщика и может привести к отклонению его тендерной заявки.

**14.** Потенциальный поставщик несет все расходы, связанные с подготовкой и подачей своей тендерной заявки, а организатор тендера и тендерная комиссия ни в коем случае не отвечает и не несет обязательства по этим расходам, независимо от характера проведения или результатов тендера.

Тендерная документация предоставляется бесплатно.

**Разъяснения тендерной документации**

**15.** Потенциальный поставщик вправе запросить у организатора закупа разъяснения тендерной документации, но не позднее, чем за десять календарных дней до истечения окончательного срока приема тендерных заявок. Организатор закупа не позднее трех рабочих дней со дня получения запроса направляет соответствующее разъяснение всем потенциальным поставщикам.

**Внесение изменений и дополнений в тендерную документацию.**

**16.** Организатор тендера вправе в срок не позднее семи календарных дней до истечения окончательного срока представления тендерных заявок по своей собственной инициативе или в ответ на запросы потенциальных поставщиков внести изменения в тендерную документацию.

**17.** Внесенные изменения имеют обязательную силу, и о них незамедлительно сообщается всем потенциальным поставщикам, которым представлена тендерная документация. При этом окончательный срок представления тендерных заявок продлевается организатором тендера на срок не менее пяти календарных дней.

**Язык тендерной заявки**

**18.** Тендерная заявка, подготовленная потенциальным поставщиком, а также вся корреспонденция и документы касательно тендерной заявки составляются и представляются на языке в соответствии с законодательством Республики Казахстан «О языках». Сопроводительная документация и печатная литература, предоставляемые потенциальным поставщиком, могут быть составлены на другом языке при условии, что к ним будет прилагаться точный, нотариально засвидетельствованный перевод соответствующих разделов на языке тендерной заявки, и в этом случае, в целях интерпретации тендерной заявки, преимущество будут иметь документы, составленные на государственном или русском языке.

**Содержание тендерной заявки**

**19**. Тендерная заявка состоит из основной части, технической части и гарантийного обеспечения. В случае привлечения соисполнителя, потенциальный поставщик также прилагает к тендерной заявке документы, указанные в подпунктах 2) 3) 4), 5), 6) и 7) пункта 20 тендерной документации.

**20. Основная часть Тендерной заявки потенциального поставщика, изъявившего желание участвовать в тендере, должна содержать:**

1) заявку на участие в тендере по форме, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения (приложение 3). На электронном носителе представляется опись прилагаемых к заявке документов по форме, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения (приложение 5);

2) справку о государственной регистрации (перерегистрации) юридического лица или справку об учетной регистрации (перерегистрации) филиала (представительства);

3) копию устава для юридического лица (в случае, если в уставе не указан состав учредителей, участников или акционеров, также представляется выписка о составе учредителей, участников или копия учредительного договора или выписка из реестра действующих держателей акций после даты объявления);

4) копию документа, предоставляющего право на осуществление предпринимательской деятельности без образования юридического лица, выданного соответствующим государственным органом, копию документа, удостоверяющую личность;

5) копии соответствующих лицензий на фармацевтическую деятельность и (или) на осуществление деятельности в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, уведомления о начале или прекращении деятельности по оптовой и (или) розничной реализации медицинских изделий либо в виде электронного документа, полученных в соответствии с Законом "О разрешениях и уведомлениях", сведения о которых подтверждаются в информационных системах государственных органов. В случае отсутствия сведений в информационных системах государственных органов, потенциальный поставщик представляет нотариально удостоверенную копию соответствующей лицензии на фармацевтическую деятельность и (или) на осуществление деятельности в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, уведомления о начале или прекращении деятельности по оптовой и (или) розничной реализации медицинских изделий, полученных в соответствии с Законом "О разрешениях и уведомлениях";

6) сведения об отсутствии (наличии) задолженности, учет по которым ведется в органах государственных доходов, полученные посредством веб-портала "электронного правительства" или веб-приложения "кабинет налогоплательщика" не ранее одного месяца, предшествующего дате вскрытия конвертов;

7) копии сертификатов (при наличии):

- о соответствии объекта и производства требованиям надлежащей производственной практики (GMP);

- о соответствии объекта требованиям надлежащей дистрибьюторской практики (GDP);

- о соответствии объекта требованиям надлежащей аптечной практики (GPP).

8) ценовое предложение по форме, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения (приложение 4);

9) оригинал документа, подтверждающего внесение гарантийного обеспечения

тендерной заявки;

10) другие документы, предусмотренные тендерной документацией.

**21.Техническая часть тендерной заявки содержит:**

1) технические спецификации с указанием точных технических характеристик заявленных медицинских изделий, фармацевтической услуги на бумажном носителе (при заявлении медицинской техники, также на электронном носителе в формате docx);

2) копию документа о государственной регистрации медицинского изделия либо заключения (разрешения) уполномоченного органа в области здравоохранения на ввоз и применение в Республике Казахстан;

На ввезенные и произведенные на территории Республики Казахстан до истечения срока действия регистрационного удостоверения медицинские изделия представляются: копии документа, подтверждающего его ввоз через государственную границу Республики Казахстан, его оприходование потенциальным поставщиком; производство отечественными товаропроизводителем, заключение о безопасности, выданное в установленном законодательством порядке;

3) при необходимости копию акта санитарно-эпидемиологического обследования о наличии "холодовой цепи" с датой выдачи за один и менее год до даты вскрытия конвертов с заявками, если потенциальным поставщиком не представлен сертификат надлежащей дистрибьюторской практики (GDP) или надлежащей производственной практики (GМP), или надлежащей аптечной практики (GPP).

**22.** Вместе с тендерной заявкой потенциальный поставщик вносит гарантийное обеспечение в размере одного процента от суммы, выделенной для закупа товаров.

**Ценовое предложение тендерной заявки.**

**23.** Потенциальный поставщик указывает в Ценовом предложении по форме согласно приложению № 4 к тендерной документации, цену единицы товара и общую цену за товар, которые он предлагает поставить согласно своей тендерной заявке.

**24.** Цены товаров кроме стоимости самих товаров должны включать в себя:

1. расходы по транспортировке товара до заказчиков, оговоренных в приложении 1 к настоящей тендерной документации;
2. все налоги, пошлины и другие обязательные платежи и сборы, предусмотренные законодательством Республики Казахстан;
3. другие составляющие цены потенциального поставщика и требования об обосновании предлагаемых цен, включая сопутствующие услуги.

**25.** В случае, если в Ценовом предложении составляющие цены тендерной заявки потенциальным поставщиком не указаны, то тендерная комиссия рассматривает представленную цену как определенную с учетом всех затрат, и представленная потенциальным поставщиком цена не подлежит пересмотру.

По каждому лоту потенциальный поставщик представляет только одну цену.

**26.** В целях оптимального и эффективного расходования бюджетных средств, выделяемых для закупа товаров, предназначенных для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, товары закупаются по ценам, не превышающим установленных в приложении к конкурсной документации.

**27.** Цены, предлагаемые потенциальным поставщиком, должны оставаться фиксированными в течение всего срока выполнения договора о закупках и не должны меняться, за исключением случаев уменьшения цены.

**Обеспечение тендерной заявки**

**28.** Вместе с тендерной заявкой потенциальный поставщик вносит гарантийное обеспечение в размере одного процента от суммы, выделенной для закупа медицинских изделий или фармацевтических услуг.

Гарантийное обеспечение тендерной заявки (далее - гарантийное обеспечение) представляется в виде:

1) гарантийного денежного взноса, который вносится на банковский счет заказчика или организатора закупа;

2) банковской гарантии согласно (приложению 6) к тендерной документации.

   Гарантийное обеспечение тендерной заявки в виде залога денег вносится потенциальным поставщиком на соответствующий счет организатора тендера:

**Бенефициар АО «Банк Центр Кредит»**

**ИИК KZ 688 562 203 106 071 355**

**БИК БИК KCJBKZKX**

**БИН 181 240 006 407**

**29.** Гарантийное обеспечение возвращается потенциальному поставщику в течение пяти рабочих дней в случаях:

1) отзыва тендерной заявки потенциальным поставщиком до истечения окончательного срока их приема;

2) отклонения тендерной заявки по основанию несоответствия положениям тендерной документации;

3) признания победителем тендера другого потенциального поставщика;

4) прекращения процедур закупа без определения победителя тендера;

5) вступления в силу договора закупа и внесения победителем тендера гарантийного обеспечения исполнения договора закупа.

Гарантийное обеспечение не возвращается потенциальному поставщику, если:

1. он отозвал или изменил тендерную заявку после истечения окончательного срока приема тендерных заявок;
2. победитель уклонился от заключения договора закупа или договора на оказание фармацевтических услуг после признания победителем тендера;
3. признан победителем и не внес либо несвоевременно внес гарантийное обеспечение договора закупа или договора на оказание фармацевтических услуг.

**Оформление и визирование тендерной заявки**

**30**. Тендерная заявка печатается либо пишется несмываемыми чернилами, представляется в прошитом и пронумерованном виде, последняя страница скрепляется подписью представителя потенциального поставщика. Техническая спецификация тендерной заявки и оригинал гарантийного обеспечения закупа прикладываются к тендерной заявке отдельно и запечатываются с тендерной заявкой в один конверт. Техническая спецификация представляется в прошитом и пронумерованном виде, последняя страница скрепляется подписью представителя потенциального поставщика.

**31.** Не допускается внесение в текст тендерной заявки вставок между строками, подтирок или приписок, за исключением случаев необходимости исправления грамматических или арифметических ошибок.

**Опечатывание и маркировка конверта с тендерной заявкой**

**32.** Потенциальный поставщик запечатывает тендерную заявку в конверт. На конверте должны быть указаны наименование и юридический адрес потенциального поставщика, а также телефон потенциального поставщика.

**33.** Тендерная заявка запечатывается в конверт, в котором указываются наименование и юридический адрес потенциального поставщика. Конверт подлежит адресации заказчику или организатору закупа по адресу, указанному в тендерной документации, и содержит слова **«Тендер по закупу реагентов к анализатору «Автоматический биохимический анализатор CS-T180»» и «Не вскрывать до 11.00 часов «17» февраля 2022 года».**

**Место и окончательный срок представления тендерных заявок.**

**34.** Тендерные заявки представляются (направляются) организатору тендера, **по адресу: г. Алматы, ул. Толе би 94, корпус №1 (здание – Ректорат), кабинет № 208 Управление государственных закупок.**

**Окончательный срок представления тендерных заявок - 09.00 часов «17» февраля 2022 года.**

**35. Тендерные заявки, представленные после истечения окончательного срока представления тендерных заявок.**

Все тендерные заявки, полученные организатором тендера (его ответственным лицом) по истечении окончательного срока приема тендерных заявок, не вскрывается и возвращается потенциальному поставщику.

**Отзыв тендерных заявок**

1. **36.** Потенциальный поставщик при необходимости отзывает заявку в письменной форме до истечения окончательного срока их приема.
2. **37.** Не допускается внесение никаких изменений в тендерные заявки после истечения окончательного срока представления тендерных заявок.

**Представление тендерных заявок**

**38.** Тендерные заявки должны быть представлены в соответствии с требованиями Правил и настоящей Тендерной документации.

**Вскрытие конвертов с тендерными заявками.**

**39.** Присутствующие на процедуре вскрытия конвертов с тендерными заявками уполномоченные представители потенциальных поставщиков, подтверждая свое присутствие, должны предъявить документы, подтверждающие их полномочия и зарегистрироваться в журнале регистрации потенциальных поставщиков, **не позднее «17» февраля 2022 года до 11 часов 00 минут.**

**40.** Вскрытие конвертов с тендерными заявками производится тендерной комиссией в присутствии всех прибывших потенциальных поставщиков или их уполномоченных представителей в **11.00 часов «17» февраля 2022 года**, по адресу: **г. Алматы,** **ул.** **Толе би 94, корпус №1 (здание – Ректорат), кабинет № 208 Управление государственных закупок.**

**41.** При вскрытии конвертов с тендерными заявками секретарь тендерной комиссии объявляет наименование и адрес потенциальных поставщиков, от которых поступили тендерные заявки, заявленные цены по каждому лоту, условия поставки и оплаты, порядок отзыва тендерных заявок, информацию о документах, составляющих тендерную заявку, и вносит данные сведения в протокол вскрытия конвертов.

**42.** По процедуре вскрытия конвертов с тендерными заявками секретарем тендерной комиссии составляется протокол вскрытия, который подписывается и полистно парафируется всеми ее членами, председателем тендерной комиссии, его заместителем и секретарем комиссии.

**Рассмотрение тендерных заявок.**

**43.** Тендерная комиссия изучает тендерные заявки на предмет их полноты, наличия ошибок в расчетах, необходимых гарантий, всех подписей на документах, а также проверяет правильность оформления заявок в целом.

**44.** Рассмотрение тендерных заявок осуществляется в соответствии с законодательством РК, и настоящей Тендерной документацией.

**45**.Тендерная комиссия отклоняет тендерную заявку в целом или по лоту в случаях:

1) непредставления гарантийного обеспечения тендерной заявки в соответствии с требованиями Правил;

2) непредставления справки о государственной регистрации (перерегистрации) юридического лица или справки об учетной регистрации (перерегистрации) филиала (представительства);

3) непредставления копии устава или выписки о составе учредителей, участников или выписки из реестра держателей акций или копии учредительного договора в случаях, предусмотренных Правилами;

4) непредставления копии документа, предоставляющего право на осуществление предпринимательской деятельности без образования юридического лица, выданного соответствующим государственным органом, копии документа, удостоверяющего личность (для физического лица, осуществляющего предпринимательскую деятельность);

5) непредставления копий соответствующей лицензии на фармацевтическую деятельность и (или) на осуществление деятельности в сфере оборота наркотических

средств, психотропных веществ и прекурсоров, уведомления о начале или прекращении деятельности по оптовой и (или) розничной реализации медицинских изделий либо в виде электронного документа, полученных в соответствии с Законом "О разрешениях и уведомлениях", сведения о которых подтверждаются в информационных системах государственных органов, либо непредставления нотариально удостоверенных копий соответствующей лицензии на фармацевтическую деятельность и (или) на осуществление деятельности в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, уведомления о начале или прекращении деятельности по оптовой и (или) розничной реализации медицинских изделий, полученных в соответствии с Законом "О разрешениях и уведомлениях", в случае отсутствия сведений в информационных системах государственных органов;

6) непредставления сведений об отсутствии (наличии) задолженности, учет по которым ведется в органах государственных доходов, полученных посредством веб-портала "электронного правительства" или веб-приложения "кабинет налогоплательщика" не ранее одного месяца, предшествующего дате вскрытия конвертов;

7) наличия в сведениях соответствующего органа государственных доходов информации о задолженности в бюджет, задолженности по обязательным пенсионным взносам, обязательным профессиональным пенсионным взносам, социальным отчислениям, отчислениям и (или) взносам на обязательное социальное медицинское страхование (за исключением сумм, по которым изменены сроки уплаты, не отраженных в общей сумме задолженности);

8) непредставления технической спецификации в соответствии с требованиями Правил;

9) представления потенциальным поставщиком технической спецификации, не соответствующей требованиям настоящей тендерной документации и Правил;

10) установления факта представления недостоверной информации по квалификационным требованиям и требованиям к медицинским изделиям и услугам, приобретаемым в рамках Правил;

11) причастности к процедуре банкротства либо ликвидации;

12) непредставления документов, подтверждающих соответствие предлагаемых медицинских изделий, требованиям, предусмотренным главой 4 Правил;

13) непредставления при необходимости копии акта санитарно-эпидемиологического обследования о наличии "холодовой цепи", за исключением случаев представления потенциальным поставщиком сертификата надлежащей дистрибьюторской практики (GDP), отечественным товаропроизводителем – сертификата о соответствии объекта требованиям надлежащей производственной практики (GMP), сертификата надлежащей аптечной практики (GPP) при закупе фармацевтических услуг;

14) если техническая характеристика заявленной медицинской техники не соответствует технической характеристике и (или) комплектации, определенной регистрационным удостоверением и (или) регистрационным досье;

15) несоответствия требованиям пункта 16 Правил;

16) установленных пунктами 21, 29 Правил;

17) если тендерная заявка имеет более короткий срок действия, чем указано в условиях тендерной документации;

18) непредставления ценового предложения либо представления ценового предложения не по форме, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения;

19) представления потенциальным поставщиком цены на медицинское изделие, превышающей цену, выделенную для закупа по соответствующему лоту, и (или) предельную цену на международное непатентованное наименование и предельную цену на торговое наименование;

20) представления тендерной заявки в не прошитом виде, с не пронумерованными страницами, не скрепленной подписью, без указания на конверте наименования или юридического адреса потенциального поставщика, заказчика или организатора закупа;

21) несоответствия потенциального поставщика и (или) соисполнителя предъявляемым квалификационным требованиям;

22) установления факта аффилированности в нарушение требований Правил.

**46.** Закуп способом тендера или его какой - либо лот признаются несостоявшимися по одному из следующих оснований:

1) отсутствия тендерных заявок;

2) отклонение всех тендерных заявок потенциальных поставщиков.

**47**. Если тендер в целом или какой-либо его лот признаны несостоявшимися, заказчик или организатор закупа изменяют содержание и условия тендера и проводят повторный тендер в соответствии с разделом 2 Правил.

**48.** Если тендер в целом или какой-либо лот признаны несостоявшимися по основанию подачи только одной заявки, соответствующей требованиям тендерной документации, то заказчиком или организатором закупа осуществляется закуп способом из одного источника у потенциального поставщика, подавшего данную заявку.

**49.** Критерии и методы оценки соответствия потенциальных поставщиков предъявляемым квалификационным требованиям:

Для участия в процессе закупок потенциальный поставщик должен соответствовать следующим квалификационным требованиям:

1) правоспособность (для юридических лиц), гражданская дееспособность (для физических лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность);

2) правоспособность на осуществление соответствующей фармацевтической деятельности;

3) не аффилирован с членами и секретарем тендерной комиссии (комиссии), а также представителями заказчика, организатора закупа или единого дистрибьютора, которые имеют право прямо и (или) косвенно принимать решения и (или) оказывать влияние на принимаемые решения тендерной комиссией (комиссии);

4) отсутствие задолженности в бюджет, задолженности по обязательным пенсионным взносам, обязательным профессиональным пенсионным взносам, социальным отчислениям и отчислениям и (или) взносам на обязательное социальное медицинское страхование;

5) не подлежит процедуре банкротства либо ликвидации.

(**подтвердить гарантийным письмом**)

Соответствие потенциальных поставщиков предъявляемым квалификационным требованиям, а также полнота и достоверность представляемой ими информации устанавливаются в момент рассмотрения тендерной комиссией документов, представленных потенциальными поставщиками в соответствии с настоящей Тендерной документацией.

**50.** Тендерная комиссия оценивает, сопоставляет тендерные заявки, принятые для участия в тендере, и определяет выигравшую тендерную заявку **на основе самой низкой цены** и с учетом критериев, указанных в тендерной документации.

**Поддержка отечественных товаропроизводителей и/или производителей государств-членов Евразийского экономического союза.**

**51**. В случае, если в закупе по лоту участвует один потенциальный поставщик, являющийся отечественным товаропроизводителем и (или) производителем государств-членов Евразийского экономического союза, представивший заявку, соответствующую условиям объявления или приглашения на закуп и требованиям Правил, такой потенциальный поставщик признается победителем, а заявки других потенциальных поставщиков автоматически отклоняются.

**52**. В случае, если в закупе по лоту участвуют два и более потенциальных поставщика, являющихся отечественными товаропроизводителями и (или) производителями государств-членов Евразийского экономического союза, заявки которых соответствуют условиям объявления или приглашения на закуп и требованиям Правил, то победитель среди них определяется по наименьшей цене, а заявки других потенциальных поставщиков автоматически отклоняются.

**53.** Если в тендере, предполагающем возможность заключения долгосрочного договора с отечественным товаропроизводителем, подана одна заявка, соответствующая условиям объявления и требованиям Правил, потенциальным поставщиком, являющимся отечественным товаропроизводителем, с ним заключается долгосрочный договор поставки.

**54**. Статус отечественного товаропроизводителя потенциального поставщика при проведении закупа подтверждается следующими документами:

1) лицензией на фармацевтическую деятельность по производству медицинских изделий, полученной в соответствии с законодательством Республики Казахстан о разрешениях и уведомлениях;

2) регистрационным удостоверением на медицинское изделие, выданным в соответствии с положениями и порядком, Кодекса определенным уполномоченным органом в области здравоохранения, с указанием отечественного товаропроизводителя в качестве производителя.

При заключении договора или дополнительного соглашения к долгосрочному договору поставки отечественный товаропроизводитель на поставляемые медицинские изделия предоставляет сертификат о происхождении медицинских изделий для внутреннего обращения "СТ KZ".

**55**. Статус потенциального поставщика-производителя государств-членов Евразийского экономического союза подтверждается следующими документами:

1) лицензией на фармацевтическую деятельность по производству медицинских изделий;

2) регистрационным удостоверением, соответствующим Правилам регистрации и экспертизы Евразийского экономического союза (согласно решениям Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 78 и от 12 февраля 2016 года № 46).

**Поддержка предпринимательской инициативы**

**56.** Преимущество на заключение договоров в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и(или) в системе обязательного социального медицинского страхования имеют потенциальные поставщики, получившие в соответствии с требованиями законодательства в области здравоохранения Республики Казахстан сертификат о соответствии объекта требованиям:

      1) надлежащей производственной практики (GMP) при закупе лекарственных средств и заключении долгосрочных договоров поставки лекарственных средств;

      2) надлежащей дистрибьюторской практики (GDP) при закупе лекарственных средств и фармацевтических услуг по оказанию гарантированного объема бесплатной медицинской помощи;

      3) надлежащей аптечной практики (GPP) при закупе фармацевтических услуг.

**57.** Для получения преимущества на заключение договора закупа или договора поставки к тендерной заявке:

      отечественные товаропроизводители при закупе лекарственных средств и заключении долгосрочных договоров поставки лекарственных средств прикладывают сертификат о соответствии объекта и производства требованиям надлежащей производственной практики (GMP), полученный в соответствии с требованиями законодательства в области здравоохранения Республики Казахстан;

      потенциальные поставщики при закупе изделий медицинского назначения прикладывают сертификат о соответствии объекта требованиям надлежащей дистрибьюторской практики (GDP), полученный в соответствии с требованиями законодательства в области здравоохранения Республики Казахстан;

      потенциальные поставщики и (или) их соисполнители при закупе фармацевтических услуг прикладывают сертификат о соответствии объекта требованиям надлежащей аптечной практики (GPP), полученный в соответствии с требованиями законодательства в области здравоохранения Республики Казахстан.

**58.** Если в закупе по лоту участвует только один потенциальный поставщик, представивший заявку, соответствующую условиям объявления или приглашения на закуп и требованиям Правил, и сертификат о соответствии объекта требованиям надлежащей производственной практики (GMP) или надлежащей дистрибьюторской практики (GDP), такой потенциальный поставщик признается победителем, а заявки других потенциальных поставщиков автоматически отклоняются.

**59.** Если в закупе по лоту участвуют два и более потенциальных поставщика, представивших тендерные заявки, соответствующие условиям объявления или приглашения на закуп и требованиям Правил, и сертификаты о соответствии объектов требованиям надлежащей производственной практики (GMP) или надлежащей дистрибьюторской практики (GDP), то победитель среди них определяется по наименьшей цене, а заявки других потенциальных поставщиков автоматически отклоняются.

**60.** Если в закупе по лоту участвуют два и более потенциальных поставщика, представивших регистрационное удостоверение, полностью и в точности соответствующее данным государственного реестра медицинских изделий, или номер разрешения (заключения) уполномоченного органа в области здравоохранения на ввоз медицинского изделия в Республику Казахстан, преимущественное право предоставляется потенциальным поставщикам, представившим регистрационное удостоверение, полностью и в точности соответствующее данным государственного реестра медицинских изделий, при этом победитель среди них определяется по наименьшей цене, а заявки других потенциальных поставщиков автоматически отклоняются.

**61.** Тендерная комиссия подводит итоги тендера в течении десяти календарных дней со дня вскрытия конвертов с тендерными заявками путем оформления протокола итогов тендера.

**62.** Организатор закупа в течение трех календарных дней со дня подведения итогов тендера уведомляет всех принявших участие в тендере потенциальных поставщиков о результатах тендера путем размещения протокола итогов на интернет-ресурсе заказчика.

**Заключение договора о закупках**

**63.** Заказчик в течение пяти календарных дней со дня подведения итогов тендера либо получения итогов закупа от организатора закупа направляет потенциальному поставщику подписанный договор закупа или договор на оказание фармацевтических услуг, составляемый по формам, утвержденным уполномоченным органом в области здравоохранения (приложение 7).

**64.** В течение десяти рабочих дней со дня получения договора победитель тендера подписывает его либо письменно уведомляет заказчика о несогласии с его условиями или отказе от подписания. Непредставление в указанный срок подписанного договора или уведомления о несогласии с условиями считается отказом от его заключения. Срок разрешения разногласий не должен превышать двух рабочих дней.

**65.** Договор закупа или договор на оказание фармацевтических услуг вступают в силу со дня подписания его уполномоченными представителями сторон, если иное не предусмотрено законодательными актами Республики Казахстан.

**66.** Если победитель тендера уклонился от подписания договора закупа или договора на оказание фармацевтических услуг в установленный срок или не уведомил заказчика о несогласии с его условиями, то заказчик заключает договор с участником тендера, соответствующим требованиям Правил, и ценовое предложение которого является вторым после предложения победителя.

**67.** Не допускается внесение каких-либо изменений и (или) новых условий в договор (за исключением уменьшения цены товара, объема), которые изменяют содержание предложения, явившегося основой для выбора поставщика, в том числе замена торгового наименования, указанного в договоре другим торговым наименованием.

**68.** Внесение изменения в заключенный договор при условии неизменности качества и других условий, явившихся основой для выбора поставщика, допускается:

1) по взаимному согласию сторон в части уменьшения цены на товары и соответственно цены договора;

2) по взаимному согласию сторон в части уменьшения объема товаров, фармацевтических услуг.

**69.** Допускается проведение переговоров заказчиком либо организатором закупа с потенциальным поставщиком, признанным победителем тендера, с целью уменьшения цены медицинских изделий либо фармацевтической услуги до подписания договора закупа и договора на оказание фармацевтических услуг, с применением аудио- и видеофиксации. Потенциальный поставщик принимает решение по своему усмотрению о согласии или несогласии на уменьшение цены медицинских изделий или фармацевтической услуги, что не является основанием для отказа заказчиком либо организатором закупа в подписании договора с потенциальным поставщиком, признанным победителем тендера.

**70.** Контроль за исполнением договоров осуществляется заказчиком в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

**71.** К договору о закупе медицинских изделий применяются нормы Гражданского кодекса Республики Казахстан.

**Обеспечение исполнения договора о закупе**

**72.** Не позднее десяти рабочих дней после подписания сторонами договора о закупе, если иное не предусмотрено договором, поставщик вносит обеспечение исполнения договора о закупе в размере трех процентов от общей суммы договора о закупках.

Обеспечение исполнения договора о закупе может быть предоставлено в виде:

1) гарантийного взноса в виде денежных средств, размещаемых в обслуживающем банке заказчика;

2) банковской гарантии, выданной в соответствии с нормативными правовыми актами Национального Банка Республики Казахстан, по форме, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения.

**73.** Гарантийное обеспечение в виде гарантийного взноса денежных средств вносится

потенциальным поставщиком на соответствующий счет заказчика

**74.** Гарантийное обеспечение не вносится, если цена договора закупа не превышает двухтысячекратного размера месячного расчетного показателя на соответствующий финансовый год.

**75.** Заказчик возвращает внесенное обеспечение исполнения договора поставщику после полного и надлежащего исполнения поставщиком своих обязательств по этому договору в сроки, указанные в договоре, или в течение пяти рабочих дней с момента полного исполнения поставщиком обязательств, если этот срок не указан в договоре.

**76.** Гарантийное обеспечение исполнения договора закупа или договора на оказание фармацевтических услуг не возвращается заказчиком поставщику в случаях:

1) расторжения договора закупа или договора на оказание фармацевтических услуг в связи с неисполнением или ненадлежащим исполнением поставщиком договорных обязательств;

2) неисполнения или исполнения ненадлежащим образом своих обязательств по договору поставки (нарушение сроков поставки, поставка некачественных изделий медицинского назначения и нарушение других условий договора);

3) неуплаты штрафных санкций за неисполнение или ненадлежащее исполнение, предусмотренных договором закупа или договором на оказание фармацевтических услуг.

Приложение 1

к Тендерной документации

**Перечень закупаемых товаров**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ лота** | **Наименование**  **Заказчика** | **Наименование товара\*** | **Ед. изм.** | **Кол-во** | **Условия поставки (в соответствии с Инкотермс 2010)** | **Срок поставки товара** | **Место поставки товара** | **Размер авансового платежа, в %** | **Сумма выделенная для закупа** |
| 1 | НАО "Казахский национальный медицинский университет имени С. Д. Асфендиярова" | Аланинаминотрансфераза (Alanine Aminotransferase) | набор | 10 | DDP  пункт назначения | По заявке заказчика в течение 15 календарных дней | г. Алматы, Наурызбайский район, мкр. Тастыбулак, ул. Таутаган №2. | 0% | 160 600,00 |
| 2 | Аспартатаминотрансфераза (Aspartate Aminotransferase) | набор | 10 | DDP  пункт назначения | По заявке заказчика в течение 15 календарных дней | г. Алматы, Наурызбайский район, мкр. Тастыбулак, ул. Таутаган №2. | 0% | 160 600,00 |
| 3 | Щелочная фосфатаза (Alkanine Phosphatase) | набор | 10 | DDP  пункт назначения | По заявке заказчика в течение 15 календарных дней | г. Алматы, Наурызбайский район, мкр. Тастыбулак, ул. Таутаган №2. | 0% | 160 600,00 |
| 4 | Гамма-глутамилтрансфераза (γ-Glutamyl Transferase) | набор | 3 | DDP  пункт назначения | По заявке заказчика в течение 15 календарных дней | г. Алматы, Наурызбайский район, мкр. Тастыбулак, ул. Таутаган №2. | 0% | 101 310,00 |
| 5 | Общий белок (Total Protein) | набор | 12 | DDP  пункт назначения | По заявке заказчика в течение 15 календарных дней | г. Алматы, Наурызбайский район, мкр. Тастыбулак, ул. Таутаган №2. | 0% | 135 960,00 |
| 6 | НАО "Казахский национальный медицинский университет имени С. Д. Асфендиярова" | Альбумин (Albumin) | набор | 8 | DDP  пункт назначения | По заявке заказчика в течение 15 календарных дней | г. Алматы, Наурызбайский район, мкр. Тастыбулак, ул. Таутаган №2. | 0% | 77 440,00 |
| 7 | Общий билирубин (Total Bilirubin) | набор | 15 | DDP  пункт назначения | По заявке заказчика в течение 15 календарных дней | г. Алматы, Наурызбайский район, мкр. Тастыбулак, ул. Таутаган №2. | 0% | 331 650,00 |
| 8 | Прямой билирубин (Direct Bilirubin) | набор | 5 | DDP  пункт назначения | По заявке заказчика в течение 15 календарных дней | г. Алматы, Наурызбайский район, мкр. Тастыбулак, ул. Таутаган №2. | 0% | 110 550,00 |
| 9 | Глюкоза -оксидаза (Glucose- Oxidase) | набор | 15 | DDP  пункт назначения | По заявке заказчика в течение 15 календарных дней | г. Алматы, Наурызбайский район, мкр. Тастыбулак, ул. Таутаган №2. | 0% | 193 050,00 |
| 10 | Мочевина (Urea) | набор | 15 | DDP  пункт назначения | По заявке заказчика в течение 15 календарных дней | г. Алматы, Наурызбайский район, мкр. Тастыбулак, ул. Таутаган №2. | 0% | 458 700,00 |
| 11 | Мочевая кислота (Uric Acid) | набор | 2 | DDP  пункт назначения | По заявке заказчика в течение 15 календарных дней | г. Алматы, Наурызбайский район, мкр. Тастыбулак, ул. Таутаган №2. | 0% | 51 480,00 |
| 12 | Креатинин (Creatinine) | набор | 15 | DDP  пункт назначения | По заявке заказчика в течение 15 календарных дней | г. Алматы, Наурызбайский район, мкр. Тастыбулак, ул. Таутаган №2. | 0% | 940 500,00 |
| 13 | НАО "Казахский национальный медицинский университет имени С. Д. Асфендиярова" | Общий холестерин (Total Cholesterol) | набор | 10 | DDP  пункт назначения | По заявке заказчика в течение 15 календарных дней | г. Алматы, Наурызбайский район, мкр. Тастыбулак, ул. Таутаган №2. | 0% | 386 100,00 |
| 14 | Триглицериды (Triglycerides) | набор | 8 | DDP  пункт назначения | По заявке заказчика в течение 15 календарных дней | г. Алматы, Наурызбайский район, мкр. Тастыбулак, ул. Таутаган №2. | 0% | 359 920,00 |
| 15 | Холестерин липопротеинов высокой плотности (High Density Lipoprotein-Cholesterol) | набор | 8 | DDP  пункт назначения | По заявке заказчика в течение 15 календарных дней | г. Алматы, Наурызбайский район, мкр. Тастыбулак, ул. Таутаган №2. | 0% | 1 459 920,00 |
| 16 | Холестерин липопротеинов низкой плотности (Low Density Lipoprotein-Cholesterol) | набор | 8 | DDP  пункт назначения | По заявке заказчика в течение 15 календарных дней | г. Алматы, Наурызбайский район, мкр. Тастыбулак, ул. Таутаган №2. | 0% | 1 459 920,00 |
| 17 | Креатининкеназа (Creatinine Kinase) | набор | 4 | DDP  пункт назначения | По заявке заказчика в течение 15 календарных дней | г. Алматы, Наурызбайский район, мкр. Тастыбулак, ул. Таутаган №2. | 0% | 256 960,00 |
| 18 | Лактат дегидрогеназа (Lactate Dehydrogenase) | набор | 4 | DDP  пункт назначения | По заявке заказчика в течение 15 календарных дней | г. Алматы, Наурызбайский район, мкр. Тастыбулак, ул. Таутаган №2. | 0% | 167 640,00 |
| 19 | Амилаза (Amylase) | набор | 8 | DDP  пункт назначения | По заявке заказчика в течение 15 календарных дней | г. Алматы, Наурызбайский район, мкр. Тастыбулак, ул. Таутаган №2. | 0% | 1 850 640,00 |
| 20 | НАО "Казахский национальный медицинский университет имени С. Д. Асфендиярова" | Панкреатическая амилаза (Pancreatic Amylase) | набор | 3 | DDP  пункт назначения | По заявке заказчика в течение 15 календарных дней | г. Алматы, Наурызбайский район, мкр. Тастыбулак, ул. Таутаган №2. | 0% | 1 084 050,00 |
| 21 | Кальций-арсеназо (Calcium-Arsenazo) | набор | 8 | DDP  пункт назначения | По заявке заказчика в течение 15 календарных дней | г. Алматы, Наурызбайский район, мкр. Тастыбулак, ул. Таутаган №2. | 0% | 99 440,00 |
| 22 | Хлорид (Chloride) | набор | 1 | DDP  пункт назначения | По заявке заказчика в течение 15 календарных дней | г. Алматы, Наурызбайский район, мкр. Тастыбулак, ул. Таутаган №2. | 0% | 24 090,00 |
| 23 | Магний (Magnesium) | набор | 1 | DDP  пункт назначения | По заявке заказчика в течение 15 календарных дней | г. Алматы, Наурызбайский район, мкр. Тастыбулак, ул. Таутаган №2. | 0% | 11 330,00 |
| 24 | Неорганический фосфор (Inorganic Phosphorus) | набор | 2 | DDP  пункт назначения | По заявке заказчика в течение 15 календарных дней | г. Алматы, Наурызбайский район, мкр. Тастыбулак, ул. Таутаган №2. | 0% | 25 740,00 |
| 25 | Комплемент 3 (Complement 3) | набор | 4 | DDP  пункт назначения | По заявке заказчика в течение 15 календарных дней | г. Алматы, Наурызбайский район, мкр. Тастыбулак, ул. Таутаган №2. | 0% | 244 200,00 |
| 26 | Комплемент 4 (Complement 4) | набор | 4 | DDP  пункт назначения | По заявке заказчика в течение 15 календарных дней | г. Алматы, Наурызбайский район, мкр. Тастыбулак, ул. Таутаган №2. | 0% | 240 240,00 |
| 27 | НАО "Казахский национальный медицинский университет имени С. Д. Асфендиярова" | Антистрептолизин O (Anti Streptolysin O) | набор | 4 | DDP  пункт назначения | По заявке заказчика в течение 15 календарных дней | г. Алматы, Наурызбайский район, мкр. Тастыбулак, ул. Таутаган №2. | 0% | 639 760,00 |
| 28 | Ревматоидный фактор (Rheumatoid Factor) | набор | 4 | DDP  пункт назначения | По заявке заказчика в течение 15 календарных дней | г. Алматы, Наурызбайский район, мкр. Тастыбулак, ул. Таутаган №2. | 0% | 501 160,00 |
| 29 | Трансферрин (Transferrin) | набор | 5 | DDP  пункт назначения | По заявке заказчика в течение 15 календарных дней | г. Алматы, Наурызбайский район, мкр. Тастыбулак, ул. Таутаган №2. | 0% | 289 300,00 |
| 30 | Гликогемоглобин А1С (Glycohemoglobin A1C) | набор | 8 | DDP  пункт назначения | По заявке заказчика в течение 15 календарных дней | г. Алматы, Наурызбайский район, мкр. Тастыбулак, ул. Таутаган №2. | 0% | 1 445 280,00 |
| 31 | С-реактивный белок (C-Reactive Protein) | набор | 5 | DDP  пункт назначения | По заявке заказчика в течение 15 календарных дней | г. Алматы, Наурызбайский район, мкр. Тастыбулак, ул. Таутаган №2. | 0% | 1 051 500,00 |
| 32 | Железо (IRON) | набор | 2 | DDP  пункт назначения | По заявке заказчика в течение 15 календарных дней | г. Алматы, Наурызбайский район, мкр. Тастыбулак, ул. Таутаган №2. | 0% | 83 160,00 |
| 33 | Общая железо-связывающая способность (Total iron binding capacity) | набор | 5 | DDP  пункт назначения | По заявке заказчика в течение 15 календарных дней | г. Алматы, Наурызбайский район, мкр. Тастыбулак, ул. Таутаган №2. | 0% | 231 550,00 |
| 34 | НАО "Казахский национальный медицинский университет имени С. Д. Асфендиярова" | Ферритин (Ferritin turbilatex) | набор | 6 | DDP  пункт назначения | По заявке заказчика в течение 15 календарных дней | г. Алматы, Наурызбайский район, мкр. Тастыбулак, ул. Таутаган №2. | 0% | 1 551 000,00 |
| 35 | Сыворотка для клинико-химической калибровки (Clinical Chemical Calibration Serum) | набор | 1 | DDP  пункт назначения | По заявке заказчика в течение 15 календарных дней | г. Алматы, Наурызбайский район, мкр. Тастыбулак, ул. Таутаган №2. | 0% | 118 910,00 |
| 36 | Сыворотка для клинико-химического контроля качества Уровень 1 (Clinical Chemical Quality Control Serum Level 1) | набор | 1 | DDP  пункт назначения | По заявке заказчика в течение 15 календарных дней | г. Алматы, Наурызбайский район, мкр. Тастыбулак, ул. Таутаган №2. | 0% | 109 340,00 |
| 37 | Сыворотка для клинико-химического контроля качества Уровень 2 (Clinical Chemical Quality Control Serum Level 2) | набор | 1 | DDP  пункт назначения | По заявке заказчика в течение 15 календарных дней | г. Алматы, Наурызбайский район, мкр. Тастыбулак, ул. Таутаган №2. | 0% | 80 410,00 |
| 38 | Сыворотка для контроля специфических белков Уровень 1 (Specific protein control serum Level 1) | набор | 1 | DDP  пункт назначения | По заявке заказчика в течение 15 календарных дней | г. Алматы, Наурызбайский район, мкр. Тастыбулак, ул. Таутаган №2. | 0% | 82 390,00 |
| 39 | Сыворотка для контроля специфических белков Уровень 2 (Specific protein control serum Level 2) | набор | 1 | DDP  пункт назначения | По заявке заказчика в течение 15 календарных дней | г. Алматы, Наурызбайский район, мкр. Тастыбулак, ул. Таутаган №2. | 0% | 82 390,00 |
| 40 | Сыворотка для контроля липидов Уровень 1 (Lipid control serum Level 1) | набор | 1 | DDP  пункт назначения | По заявке заказчика в течение 15 календарных дней | г. Алматы, Наурызбайский район, мкр. Тастыбулак, ул. Таутаган №2. | 0% | 34 650,00 |
| 41 | НАО "Казахский национальный медицинский университет имени С. Д. Асфендиярова" | Сыворотка для контроля липидов Уровень 2 (Lipid control serum Level 2) | набор | 1 | DDP  пункт назначения | По заявке заказчика в течение 15 календарных дней | г. Алматы, Наурызбайский район, мкр. Тастыбулак, ул. Таутаган №2. | 0% | 34 650,00 |
| 42 | Галогенная лампа (Halogen lamp) | набор | 1 | DDP  пункт назначения | По заявке заказчика в течение 15 календарных дней | г. Алматы, Наурызбайский район, мкр. Тастыбулак, ул. Таутаган №2. | 0% | 99 880,00 |
| 43 | Антибактериальный промывочный раствор без фосфора (CS-antibacterial phosphore free detergent) | набор | 5 | DDP  пункт назначения | По заявке заказчика в течение 15 календарных дней | г. Алматы, Наурызбайский район, мкр. Тастыбулак, ул. Таутаган №2. | 0% | 255 750,00 |
| 44 | Щелочной детергент (CS-Alkaline Detergent) | набор | 5 | DDP  пункт назначения | По заявке заказчика в течение 15 календарных дней | г. Алматы, Наурызбайский район, мкр. Тастыбулак, ул. Таутаган №2. | 0% | 255 750,00 |
| 45 | Реакционные кюветы (Reaction cuvette) | упаковка | 2 | DDP  пункт назначения | По заявке заказчика в течение 15 календарных дней | г. Алматы, Наурызбайский район, мкр. Тастыбулак, ул. Таутаган №2. | 0% | 439 560,00 |
| 46 | Емкости для стандартных образцов (Standard cup) | упаковка | 4 | DDP  пункт назначения | По заявке заказчика в течение 15 календарных дней | г. Алматы, Наурызбайский район, мкр. Тастыбулак, ул. Таутаган №2. | 0% | 220 000,00 |

\*Полное описание товаров указывается в технической спецификации

Приложение 2

к Тендерной документации

**ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № | **Наименование товара** | **Техническая спецификация** |
| 1 | Аланинаминотрансфераза (Alanine Aminotransferase) | Реагент применяется для количественного измерения и диагностического определения в условиях in vitro активности аланинаминотрансферазы (АЛТ) в сыворотке или плазме крови на биохимическом анализаторе CS-T180. Принцип реакции данного реагента соответствует методу, рекомендованному Международной Федерацией Клинической Химии (IFCC). В присутствии АЛТ L-аланин вступает в реакцию с α-кетоглутаратом, в результате чего образуется пируват и L-глутамат. Пируват восстанавливается до L-лактата при помощи ЛДГ, присутствующей в реагенте, а тем временем НАДН окисляется до НАД, что позволяет снизить значение абсорбции до 340 нм. Активность АЛТ можно проверить за счет измерения скорости снижения абсорбции при 340нм. Эндогенетический пируват образца восстанавливается ЛДГ во время периода задержки реакции, таким образом, чтобы он не создавал помех для теста .Компоненты: Реагент 1 - Аланин 600 ммоль/л; ЛДГ >1820ЕД/Л; Трис Буфер 80 ммоль/л. Реагент 2 - Трис Буфер 80 ммоль/л; НАДН >0.75 ммоль/л; α- кетоглутарат 36 ммоль/л. Содержит нереакционный материал и стабилизатор. Продолжительность теста 60-120 секунд. Фасовка Rl 4х50 мл R2 lx50 мл. Количество тестов в упаковке не менее 587. Реагенты поставляются в одноразовой заводской упаковке (флакон). Флакон имеет индивидуальный штрих код, который содержит информацию о наименовании реагента, тип реагента, объем реагента, дате производства реагента, дате окончании срока годности реагента. Штрих код флакона должен быть совместим с ОС анализатора и системой безопасности анализатора. Не допускается загрязнения и повреждения штрих кода. Расстояние между дном флакона и штрих кодом должно соответствовать диапазону 15мм-25мм. |
| 2 | Аспартатаминотрансфераза (Aspartate Aminotransferase) | Реагент применяется для количественного измерения и диагностического определения в условиях in vitro активности аспартатаминотрансферазы (АСТ) в сыворотке или плазме крови на биохимическом анализаторе CS-T180. Принцип реакции данного реагента соответствует методу, рекомендованному Международной Федерацией Клинической Химии (IFCC). Аспартатаминотрансфераза (АСТ) в образце катализирует L-аспартат aминo-,что приводит к преобразованию α-кетоглутарата в эфир уксусной кислоты и L-глутамат. Эфир уксусной кислоты восстанавливается малатдегидрогеназой в реагенте до L-яблочной кислоты. В это время НАДН окисляется до НАД, так что значение абсорбции света при 340 нм снижается. При контроле скорости снижения значения абсорбции при 340 нм, измеряют активность аспартата аминотрансферазы (АСТ). Помехи эндогенного пирувата могут быть удалены быстро и полностью во время запаздывания. Компоненты: Реагент 1 - Лактат дегидрогеназа >1365 ЕД/Л; L-аспартат 300 ммоль/л; Трис Буфер >80 ммоль/л; ЭДТА 5.0 ммоль/л Трис Буфер >80 ммоль/л. Реагент 2 - Малат дегидрогеназа >1635 ЕД/Л; α-кетоглутарат 36 ммоль/л; НАДН >0.75ммоль/л; Трис Буфер >80 ммоль/л; ЭДТА 5.0 ммоль/л.Содержит нереакционный материал и стабилизатор. Продолжительность теста 120~180 секунд. Линейный диапазон настоящего регента составляет 3 ~ 1000 ЕД/Л. Фасовка R1 4×50 мл R2 1х50 мл. Количество тестов в упаковке не менее 587. Реагенты поставляются в одноразовой заводской упаковке (флакон). Флакон имеет индивидуальный штрих код, который содержит информацию о наименовании реагента, тип реагента, объем реагента, дате производства реагента, дате окончании срока годности реагента. Штрих код флакона должен быть совместим с ОС анализатора и системой безопасности анализатора. Не допускается загрязнения и повреждения штрих кода. Расстояние между дном флакона и штрих кодом должно соответствовать диапазону 15мм-25мм. |
| 3 | Щелочная фосфатаза (Alkanine Phosphatase) | Реагент применяется для количественного измерения в условиях in vitro активности щелочной фосфатазы в сыворотке или плазме крови человека на биохимическом анализаторе CS-T180. ЩФ в образце катализирует гидролиз RNPP для формирования P-нитрофенолата и фосфатной кислоты, что вызывает повышение значения абсорбции света при 405нм. Активность щелочного фосфата образца рассчитывается при измерении скорости повышения абсорбционной способности при 405нм. Компоненты: Реагент 1 - Магния ацетат 3.0 ммоль/л; Цинка сульфат 1.5 ммоль/л; ХЭДТА 3.0 ммоль/л; Буфер AMP 420 ммоль/л. Реагент 2 - p-нитробензол фосфатная кислота 81.5 ммоль/л; Буфер AMP 420 ммоль/л. Содержит нереактивный заполнитель и стабилизатор. Линейный диапазон настоящего реагента – 0~850 ед/л.. Продолжительность теста 60~120 секунд. Фасовка R1 4×50 мл R2 1х50 мл. Количество тестов в упаковке не менее 671. Реагенты поставляются в одноразовой заводской упаковке (флакон). Флакон имеет индивидуальный штрих код, который содержит информацию о наименовании реагента, тип реагента, объем реагента, дате производства реагента, дате окончании срока годности реагента. Штрих код флакона должен быть совместим с ОС анализатора и системой безопасности анализатора. Не допускается загрязнения и повреждения штрих кода. Расстояние между дном флакона и штрих кодом должно соответствовать диапазону 15мм-25мм. |
| 4 | Гамма-глутамилтрансфераза (γ-Glutamyl Transferase) | Реагент применяется для количественного измерения в условиях in vitro активности γ-ГТ в сыворотке и плазме крови человека на биохимическом анализаторе CS-T180. Настоящий реагент включает растворимый субстрат Glucana, рекомендованный МФКХ. Глутамил из γ-ГТ каталитического субстрата перемещается в глицилглицин, в результате чего образуется глутамил глицилглицин и 5-амино-2-нитрофенил формат. Компоненты: Реагент 1- Трис Буфер 100 ммоль/л; Натрия хлорид 5 ммоль/л; Глицилглицин 125 ммоль/л. Реагент 2- Трис Буфер 100 ммоль/л; L-γ- глутамил -3-карбокси-4-нитроанилин 14.5 ммоль/л. Содержит нереакционный материал и стабилизатор. Продолжительность теста 60~120 секунд. Линейный диапазон настоящего реагента – 0~450 ед/л (7,5 мккат/л). Фасовка R1 4×50 мл R2 1х 50 мл. Количество тестов в упаковке не менее 671. Реагенты поставляются в одноразовой заводской упаковке (флакон). Флакон имеет индивидуальный штрих код, который содержит информацию о наименовании реагента, тип реагента, объем реагента, дате производства реагента, дате окончании срока годности реагента. Штрих код флакона должен быть совместим с ОС анализатора и системой безопасности анализатора. Не допускается загрязнения и повреждения штрих кода. Расстояние между дном флакона и штрих кодом должно соответствовать диапазону 15мм-25мм. |
| 5 | Общий белок  (Total Protein) | Реагент применяется для количественного измерения в условиях invitro концентрации общего белка в сыворотке или плазме крови человека на биохимическом анализаторе CS-T180. В настоящем реагенте используется метод биуретовой реакции, т.е.при реакции между пептидной связью молекулы белка и ионом меди образуется сине-пурпурный комплекс в щелочном растворе. Каждый ион меди образует комплекс с 5-6 пептидной связью. Добавление йодида в реагент может предотвратить автоматическую реверсию соединения меди. Сине-пурпурный пигмент находится в прямой пропорции к концентрации общего белка, которую можно рассчитать за счет измерения изменений абсорбции при 520~560нм. При использовании двухлучевого анализа длина волны холостого раствора должна быть установлена на 600~700нм. Компоненты: Сульфат меди 12 ммоль/л; Виннокислый калий-натрий 64 ммоль/л; Калия йодид 6 ммоль/л; Натрия гидроксид 200 ммоль/л. Обмен компонентов из различных партий реагентов запрещается. Продолжительность реакции 300 секунд. Линейный диапазон настоящего реагента – 0-150 г/л; Фасовка R 5×50 мл. Количество тестов в упаковке не менее 870. Реагенты поставляются в одноразовой заводской упаковке (флакон). Флакон имеет индивидуальный штрих код, который содержит информацию о наименовании реагента, тип реагента, объем реагента, дате производства реагента, дате окончании срока годности реагента. Штрих код флакона должен быть совместим с ОС анализатора и системой безопасности анализатора. Не допускается загрязнения и повреждения штрих кода. Расстояние между дном флакона и штрих кодом должно соответствовать диапазону 15мм-25мм. |
| 6 | Альбумин  (Albumin) | Реагент применяется для количественного измерения в условиях in vitro концентрации альбумина в сыворотке или плазме крови человека на биохимическом анализаторе CS-T180. Используемый метод анализа альбумина в сыворотке крови – это метод связывания красителя лизина (DBL). Технология DBL основывается на переносе крупнейшего пика абсорбции при связывании красителя с альбумином. Перенос пика абсорбции позволяет измерить образующийся цвет в обстоятельствах существования чрезмерного окрашивания.Точность обеспечивается за счет наличия совместной способности между красителем и альбумином, что полностью интегрирует альбумин в реакцию. Использование бромкрезолового зеленого и альбумина при pH4.0~4.2 вызывает образование зеленовато-синей комбинации, которая находится в прямой зависимости от концентрации альбумина в образце. Концентрация альбумина может быть рассчитана при измерении значения абсорбции при 580-630 нм. При использовании двойного луча света длина холостой волны может быть установлена на 600~700нм. Компоненты: Бромгексоловый зеленый 0.35 ммоль/л; Буфер янтарной кислоты 50 ммоль/л; Натрия азид 7.7 ммоль/л; Brij-35 1%. Продолжительность реакции 300 сек. Линейный диапазон настоящего реагента составляет 0-60 г/л(6 г/дл). Фасовка R: 5×50 мл. Количество тестов в упаковке не менее 734. Реагенты поставляются в одноразовой заводской упаковке (флакон). Флакон имеет индивидуальный штрих код, который содержит информацию о наименовании реагента, тип реагента, объем реагента, дате производства реагента, дате окончании срока годности реагента. Штрих код флакона должен быть совместим с ОС анализатора и системой безопасности анализатора. Не допускается загрязнения и повреждения штрих кода. Расстояние между дном флакона и штрих кодом должно соответствовать диапазону 15мм-25мм. |
| 7 | Общий билирубин  (Total Bilirubin) | Реагент применяется для количественного измерения в условиях in vitro концентрации общего билирубина в сыворотке или плазме крови человека на биохимическом анализаторе CS-T180. В реагенте используется ПАВ в качестве растворителя. Связанный билирубин и несвязанный билирубин, которые были растворены, вступают в реакцию с диазо-сульфаниловой кислотой, в результате чего образуетсяазо-билирубин. Повышение абсорбции света при длине волны 570нм пропорционально концентрации общего билирубина. Концентрация общего билирубина в образце может быть рассчитана за счет проверки изменения абсорбции на длине волны 570 нм. При анализе двойного луча длина волны холостого образца должна быть настроена наt 750нм. Компоненты: Реагент 1 - Соляная кислота 100 ммоль/л; сульфаниловая кислота 5 ммоль/л. Реагент 2- Нитрит натрия 72 ммоль/л. Обмен компонентов из различных партий реагентов запрещается.Продолжительность реакции 300-600 секунд. Линейный диапазон настоящего реагента – 0~300 мкмоль/л. Фасовка R1 5×50 мл R2 1х 5 мл. Количество тестов в упаковке не менее 1068. Реагенты поставляются в одноразовой заводской упаковке (флакон). Флакон имеет индивидуальный штрих код, который содержит информацию о наименовании реагента, тип реагента, объем реагента, дате производства реагента, дате окончании срока годности реагента. Штрих код флакона должен быть совместим с ОС анализатора и системой безопасности анализатора. Не допускается загрязнения и повреждения штрих кода. Расстояние между дном флакона и штрих кодом должно соответствовать диапазону 15мм-25мм. |
| 8 | Прямой билирубин  (Direct Bilirubin) | Реагент применяется для количественного измерения в условиях in vitro концентрации прямого билирубина в сыворотке или плазме крови человека на биохимическом анализаторе CS-T180. Прямой билирубин получают при реакции билирубина и соли диазония с аминобензол сульфониевой кислотой в гиперщелочных и гиперкислых растворах, в результате чего образуется окрашенный азо-билирубин. Повышение абсорбции света при длине волны 570нм пропорционально концентрации прямого билирубина. Концентрация прямого билирубина в образце может быть рассчитана за счет проверки изменения абсорбции на длине волны 570 нм. Компоненты Реагент 1 - Соляная кислота 165 ммоль/л; Метаниловая кислота 29 ммоль/л. Реагент 2- Нитрит натрия 72 ммоль/л. Линейный диапазон настоящего реагента – 0~300 мкмоль/л. Фасовка R1 5×50 мл R2 1х3 мл. Количество тестов в упаковке не менее 1068. Реагенты поставляются в одноразовой заводской упаковке (флакон). Флакон имеет индивидуальный штрих код, который содержит информацию о наименовании реагента, тип реагента, объем реагента, дате производства реагента, дате окончании срока годности реагента. Штрих код флакона должен быть совместим с ОС анализатора и системой безопасности анализатора. Не допускается загрязнения и повреждения штрих кода. Расстояние между дном флакона и штрих кодом должно соответствовать диапазону 15мм-25мм. |
| 9 | Глюкоза -оксидаза  (Glucose- Oxidase) | Реагент применяется для количественного определения в условиях in vitro концентрации глюкозы, содержащейся в сыворотке, плазме крови или моче на биохимическом анализаторе CS-T180. Глюкоза в образце при активации гексокиназой (HK) и глюкозой - 6 – фосфат дегидрогеназой (G6PDH), вступает в реакцию с ATP, в результате чего образуется глюкоза - 6 – фосфат и аденозин дифосфат. Глюкоза - 6 – фосфорная кислота окисляется в 6 –фосфат глюкозу в жирах, а в это время NAD в реагенте восстанавливается до NADH, вызывая повышения значения абсорбции света при 340 нм. Значении NADH пропорционально количеству глюкозу. Расчет концентрации глюкозы осуществляется за счет измерения изменения значения абсорбции при 340 нм. Компоненты: Реагент 1 -Трифосаденин 1.30 ммоль/л; Гексокиназа >1500 ед/л; G-6-PDH >2500 ед/л; Буфер 50 ммоль/л. Реагент 2- NADH 0.65 ммоль/л; Буфер 50 ммоль/л. Содержит нереакционный материал и стабилизатор. Длительность теста 300~600 секунд . Линейный диапазон составляет 0-40 мкмоль на л (720мг/дл). Фасовка R1 4×50мл R2 1х 50мл. Количество тестов в упаковке не менее 587. Реагенты поставляются в одноразовой заводской упаковке (флакон). Флакон имеет индивидуальный штрих код, который содержит информацию о наименовании реагента, тип реагента, объем реагента, дате производства реагента, дате окончании срока годности реагента. Штрих код флакона должен быть совместим с ОС анализатора и системой безопасности анализатора. Не допускается загрязнения и повреждения штрих кода. Расстояние между дном флакона и штрих кодом должно соответствовать диапазону 15мм-25мм. |
| 10 | Мочевина  (Urea) | Реагент применяется для количественного измерения в условиях invitro концентрации мочевины в сыворотке крови, плазме или моче на биохимическом анализаторе CS-T180. Мочевина в образце, катализированная уреазой в реагенте, вступает в реакцию с водой, в результате чего образуется аммиак и диоксид углерода. Аммиак и α-кетоглутаровая кислота в реагенте при катализе глутамата дегидрогеназы (ГЛДГ) образуют глутамовую кислоту, при этом NADH окисляется до NAD . Таким образом, абсорбция света на 340 нм снижается. Контроль уровня снижения абсорбции света при 340 нм позволяет рассчитать концентрацию мочевины в образце. Компоненты: Реагент 1- α-кетоглутаровая кислота 7.5 ммоль/л; Глутамат дегидрогеназа >800 ЕД/Л; NADH 0.35 ммоль/л; Аденозин дифосфат 1.5 ммоль/л; Трис буфер 115 ммоль/л. Реагент 2 - Трис Буфер 115 ммоль/л; Уреаза > 40000 ЕД/Л; α-кетоглутаровая кислота 7.5 ммоль/л. Содержит нереакционный материал и стабилизатор. Продолжительность теста 60 секунд. Линейный диапазон настоящего реагента – 0-35 ммоль/л (азот мочевины 98 мг/дл). Фасовка R1 4×50 мл R2 1х 50 мл. Количество тестов в упаковке не менее 587. Реагенты поставляются в одноразовой заводской упаковке (флакон). Флакон имеет индивидуальный штрих код, который содержит информацию о наименовании реагента, тип реагента, объем реагента, дате производства реагента, дате окончании срока годности реагента. Штрих код флакона должен быть совместим с ОС анализатора и системой безопасности анализатора. Не допускается загрязнения и повреждения штрих кода. Расстояние между дном флакона и штрих кодом должно соответствовать диапазону 15мм-25мм. |
| 11 | Мочевая кислота  (Uric Acid) | Реагент применяется для количественного измерения в условиях in vitro концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови или моче на биохимическом анализаторе CS-T180. При катализе урата оксидазы мочевая кислота в образце преобразуется в мочевую кислоту и пероксид водорода, под воздействием пероксидазы периксид водорода вступает в реакцию с анилиновым красителем оригинального материала и 4-амино антипирина, в результате чего образуется вода и хинониминовый пигмент, объем хинониминового пигмента пропорционален содержанию мочевой кислоты в образце, поэтому концентрация мочевой кислоты в образце может быть рассчитана при анализе объема пигмента при определенной длине волны.Компоненты: Пероксидаза 300ЕД/Л 3-бромо-бензойная кислота 2.5ммоль/л; Калия ферроцианид 0.05ммоль/л; Буфер 150ммоль/л 4- аминоантипирин 0.7ммоль/л. Реагент 2 - Буфер 150ммоль/л; Уриказа 500ЕД/Л. Содержит нереакционный материал и стабилизатор. Продолжительность реакции 5 минут. Линейный диапазон настоящего реагента составляет 0-1,5 ммоль/л (25 мг/дм); Фасовка R1 4×50 мл R2 1х 50 мл. Количество тестов в упаковке не менее 671. Реагенты поставляются в одноразовой заводской упаковке (флакон). Флакон имеет индивидуальный штрих код, который содержит информацию о наименовании реагента, тип реагента, объем реагента, дате производства реагента, дате окончании срока годности реагента. Штрих код флакона должен быть совместим с ОС анализатора и системой безопасности анализатора. Не допускается загрязнения и повреждения штрих кода. Расстояние между дном флакона и штрих кодом должно соответствовать диапазону 15мм-25мм. |
| 12 | Креатинин  (Creatinine) | Реагент применяется для количественного измерения в условиях invitro концентрации креатинина в сыворотке, плазме крови или моче на биохимическом анализаторе CS-T180. Креатин может образовываться при гидролизации амидо с гидролазой в образце. Креатин может быть гидролизован под действием креатин амидин гидролазы и образовывать мочевину и саркозин. Под воздействием оксидазы саркозина креатинин может образовывать глицин и пероксид водорода, который вступает в реакцию с 4 – аминоантипирином и хромогеновыми соединениями под воздействием пероксидазы, и образует пигмент хинонимин. Впоследствии содержание креатинина в образце может быть рассчитано посредством контроля образованного объема пигмента хинонимина на определенной точке длины волны. Реагент включает следующие компоненты и механизм, который исключает помехи для расчета креатина в образце в соответствии с принципами реакции. Компоненты: Реагент 1- Трис буфер 100 ммоль/л; N-этил-N-сульфо-гидроксипропил-интер-толуидин 2 ммоль/л; KCl 20 ммоль/л; Креатинин амидо гидролаза 400 KЕД/Л; Саркозин оксидаза 8 KЕД/Л; HRP 700 ЕД/Л. Реагент 2 - Трис буфер 100 ммоль/л. Магния ацетат 2 ммоль/л; 4 - аминоантипирин 1.2 ммоль/л; Креатин гидролаза амидин 40 KЕд/Л. Содержит стабилизатор. Время теста 300 секунд. Линейный диапазон настоящего реагента составляет 0 ~ 2500 мкмоль/л; Фасовка R1 4×50 мл R2 1х 50 мл Количество тестов в упаковке не менее 587. Реагенты поставляются в одноразовой заводской упаковке (флакон). Флакон имеет индивидуальный штрих код, который содержит информацию о наименовании реагента, тип реагента, объем реагента, дате производства реагента, дате окончании срока годности реагента. Штрих код флакона должен быть совместим с ОС анализатора и системой безопасности анализатора. Не допускается загрязнения и повреждения штрих кода. Расстояние между дном флакона и штрих кодом должно соответствовать диапазону 15мм-25мм. |
| 13 | Общий холестерин  (Total Cholesterol) | Реагент применяется для количественного измерения в условиях in vitro концентрации общего холестерина в сыворотке или плазме человека на биохимическом анализаторе CS-T180. Холестериновый эфир в образце под воздействием липопртеинэстеразы в реагенте селективно катализируется и гидролизуется в холестерин и свободную жирную кислоту. Образующийся в результате общий холестерин, окисляемый оксидазой холестерина, формирует холест-4-ен-3-ен-3-кетон и пероксид водорода. Под воздействием пероксидазы периоксид водорода вступает в реакцию с гидроксибензойной кислотой и 4-амино-антипирином с образованием H2O и хинониминового пигмента. При этом объем образующегося хинониминового пигмента пропорционален содержанию общего холестерина в образце. Поэтому измерение образуемого объема пигмента на определенной длине волны позволяет рассчитать концентрацию общего холестерина. Компоненты: Реагент 1- Липопротеинлипаза > 300 ЕД/Л; Пероксидаза > 750 ЕД/Л; p-гидроксибензойная кислота 45 ммоль/л; Тритон X-100 0.3%; Буфер 50 ммоль/л. Реагент 2 - 4аминоантипирн 0.3 ммоль/л; Холестериноксидаза > 300 ЕД/Л; Буфер 50 ммоль/л. Содержит нереактивный заполнитель и стабилизатор. Продолжительность реакции 5~10 минут. Линейный диапазон настоящего реагента – 0-20 ммоль/л (774 мг/дл).Фасовка R1 4×50 мл R2 1х50 мл. Количество тестов в упаковке не менее 587. Реагенты поставляются в одноразовой заводской упаковке (флакон). Флакон имеет индивидуальный штрих код, который содержит информацию о наименовании реагента, тип реагента, объем реагента, дате производства реагента, дате окончании срока годности реагента. Штрих код флакона должен быть совместим с ОС анализатора и системой безопасности анализатора. Не допускается загрязнения и повреждения штрих кода. Расстояние между дном флакона и штрих кодом должно соответствовать диапазону 15мм-25мм. |
| 14 | Триглицериды  (Triglycerides) | Реагент применяется для количественного измерения в условиях in vitro концентрации триглицеридов в сыворотке или плазме человека на биохимическом анализаторе CS-T180. Триглицериды в образце катализируются липопротеин липазой (LPL) и гидролизуются в глицерин и свободную жирную кислоту, под воздействием глицеринкиназы (GK) и аденозин трифосфата (ATP) образуется глицерин, глицерин фосфорилируется в 3-глицерофосфат. Под действием глицерин фосфат оксидазы (GPO), он вступает в реакцию с кислородом, в результате чего образуется пероксид водорода и дигидроксиацетон фосфат. Под воздействием пероксидазы периоксид водорода вступает в реакцию с анилиновым красителем оригинального материала и 4-амино-антипирином с образованием H2O и хинониминового пигмента. При этом объем образующегося хинониминового пигмента пропорционален содержанию общего триглицеридов в образце. Поэтому измерение образуемого объема пигмента на определенной длине волны позволяет рассчитать концентрацию триглицеридов. Компоненты: Реагент 1- Липопротеин липаза (LPL) >1250 ЕД/Л; ATP 0.70 ммоль/л; ЭДТА 10 ммоль/л; TOOS 1.875 ммоль/л; Сульфат магния 12.5 ммоль/л; GPO >5000 ЕД/Л; Глицерин киназа (GK) >1250 ЕД/Л; Буфер 100 ммоль/л. Реагент 2 - POD>750 ЕД/Л; ЭДТА 10 ммоль/л; 4- аминоантипирин 2.0 ммоль/л; Буфер 100 ммоль/л. Содержит нереактивный заполнитель и стабилизатор. Линейный диапазон настоящего реагента – 0-9,0 ммоль/л. Фасовка R1 4×50 мл R2 1х50 мл. Количество тестов в упаковке не менее 587. Реагенты поставляются в одноразовой заводской упаковке (флакон). Флакон имеет индивидуальный штрих код, который содержит информацию о наименовании реагента, тип реагента, объем реагента, дате производства реагента, дате окончании срока годности реагента. Штрих код флакона должен быть совместим с ОС анализатора и системой безопасности анализатора. Не допускается загрязнения и повреждения штрих кода. Расстояние между дном флакона и штрих кодом должно соответствовать диапазону 15мм-25мм. |
| 15 | Холестерин липопротеинов высокой плотности (High Density Lipoprotein-Cholesterol) | Реагент применяется для количественного измерения в условиях in vitro концентрации холестерина липопротеинов высокой плотности (ЛПВП-Х), содержащегося в сыворотке крови человека на биохимическом анализаторе CS-T180. Холестерин липопротеинов высокой плотности в образце под воздействием ПАВ в реагенте селективно катализируется и гидролизуется эстеразой холестерина в холестерин и свободную жирную кислоту. Образующийся в результате холестерин, окисляемый оксидазой холестерина, формирует холест-4-ен-3-ен-3-кетон и пероксид водорода. Под воздействием пероксидазы периоксид водорода вступает в реакцию с аналиновым красителем оригинального материала и 4-амино-антипирином с образованием H2O и хинониминового пигмента, при этом объем образующегося хинониминового пигмента пропорционален содержанию холестерина липопротеинов высокой плотности в образце, поэтому измерение окончательного объема пигмента на определенной длине волны позволяет рассчитать концентрацию холестерина липопротеинов высокой плотности в образце. Компоненты: Реагент 1 - 4-аминоантипирин 1ммоль/л; Холестерин оксидаза 1 кед/л; Холестерин стераза 1 кед/л; Пероксидаза 4 кед/л; Неионное ПАВ 0.5 %; Соединение полимера Необходимое количество; Буфер MOPS 100 ммоль/л. Реагент 2 - DSBmT 1.2%; Неионное ПАВ 0.5%; Буфер MOPS 100 ммоль/л. Длительность 300 секунд. Линейный диапазон настоящего реагента – 0-150 мг/дл; Фасовка R1 3×50 мл R2 2×25 мл. Количество тестов в упаковке не менее 366. Реагенты поставляются в одноразовой заводской упаковке (флакон). Флакон имеет индивидуальный штрих код, который содержит информацию о наименовании реагента, тип реагента, объем реагента, дате производства реагента, дате окончании срока годности реагента. Штрих код флакона должен быть совместим с ОС анализатора и системой безопасности анализатора. Не допускается загрязнения и повреждения штрих кода. Расстояние между дном флакона и штрих кодом должно соответствовать диапазону 15мм-25мм. |
| 16 | Холестерин липопротеинов низкой плотности (Low Density Lipoprotein-Cholesterol) | Реагент применяется для количественного измерения в условиях in vitro концентрации холестерина липопротеинов низкой плотности (ЛПНП-Х), содержащегося в сыворотке крови человека на биохимическом анализаторе CS-T180. Холестерин липопротеинов низкой плотности в образце под воздействием ПАВ в реагенте селективно катализируется и гидролизуется эстеразой холестерина в холестерин и свободную жирную кислоту. Образующийся в результате холестерин, окисляемый оксидазой холестерина, формирует холест-4-ен-3-ен-3-кетон и пероксид водорода. Под воздействием пероксидазы периоксид водорода вступает в реакцию с аналиновым красителем оригинального материала и 4-амино-антипирином с образованием H2O и хинониминового пигмента, при этом объем образующегося хинониминового пигмента пропорционален содержанию холестерина липопротеинов низкой плотности в образце. Поэтому измерение образуемого объема пигмента на определенной длине волны позволяет рассчитать концентрацию холестерина липопротеинов низкой плотности в образце. Компоненты: Реагент 1 - 4-аминоантипирин 1ммоль/л; Холестерин оксидаза 500 ед/л; Холестерин стераза 800 ед/л; Пероксидаза 800 ед/л; Неионное ПАВ 0.5 % Соединение полимера Необходимое количество; Буфер MOPS 100 ммоль/л. Реагент 2- DSBmT 1.2%; Неионное ПАВ 0.5%; Буфер MOPS 100 ммоль/л. Продолжительность реакции 300 секунд. Линейный диапазон настоящего реагента – 0-450 мг/дл; Фасовка R1 3×50 мл R2 2×25 мл. Количество тестов в упаковке не менее 366. Реагенты поставляются в одноразовой заводской упаковке (флакон). Флакон имеет индивидуальный штрих код, который содержит информацию о наименовании реагента, тип реагента, объем реагента, дате производства реагента, дате окончании срока годности реагента. Штрих код флакона должен быть совместим с ОС анализатора и системой безопасности анализатора. Не допускается загрязнения и повреждения штрих кода. Расстояние между дном флакона и штрих кодом должно соответствовать диапазону 15мм-25мм. |
| 17 | Креатининкеназа  (Creatinine Kinase) | Реагент применяется для количественного определения в условиях in vitro концентрации креатининкиназы в сыворотке, плазме на биохимическом анализаторе CS-T180. Количество тестов в упаковке не менее 671. Реагенты поставляются в одноразовой заводской упаковке (флакон). Флакон имеет индивидуальный штрих код, который содержит информацию о наименовании реагента, тип реагента, объем реагента, дате производства реагента, дате окончании срока годности реагента. Штрих код флакона должен быть совместим с ОС анализатора и системой безопасности анализатора. Не допускается загрязнения и повреждения штрих кода. Расстояние между дном флакона и штрих кодом должно соответствовать диапазону 15мм-25мм. |
| 18 | Лактат дегидрогеназа (Lactate Dehydrogenase) | Реагент применяется для количественного определения в условиях in vitro концентрации лактатдегидрогеназы в сыворотке, плазме на биохимическом анализаторе CS-T180. Количество тестов в упаковке не менее 587. Реагенты поставляются в одноразовой заводской упаковке (флакон). Флакон имеет индивидуальный штрих код, который содержит информацию о наименовании реагента, тип реагента, объем реагента, дате производства реагента, дате окончании срока годности реагента. Штрих код флакона должен быть совместим с ОС анализатора и системой безопасности анализатора. Не допускается загрязнения и повреждения штрих кода. Расстояние между дном флакона и штрих кодом должно соответствовать диапазону 15мм-25мм. |
| 19 | Амилаза  (Amylase) | Реагент применяется для лабораторного квантитативного определения активности ɑ-амилаза в сыворотке крови человека или моче на биохимическом анализаторе CS-T180. Данный реагент действует методу, рекомендованному Международной федерацией клинической химии (IFCC), этилен-pNP-G7 (E-pNP-G7) принимается в качестве субстрата для предотвращения разложения эктоэнзима. Компоненты: Реагент 1- Глюкозидаза ＞4500 у./л.; Сульфат магния 10 ммоль./л.; Хлорид натрия 50 ммоль./л.; Буфер HEPES 50 ммоль./л. Реагент 2 - E pNP-G7 5.5 ммоль./л.; уфер HEPES 50 ммоль./л.; Хлорид натрия 50 ммоль./л.; Компоненты не могут быть взаимозаменяемы в различных комплектах. Время тестирования 60 сек. Линейный диапазон реагента: свыше 1500 у/л. Фасовка R1 4×50 мл. R2 1×50 мл. Количество тестов в упаковке не менее 783. Реагенты поставляются в одноразовой заводской упаковке (флакон). Флакон имеет индивидуальный штрих код, который содержит информацию о наименовании реагента, тип реагента, объем реагента, дате производства реагента, дате окончании срока годности реагента. Штрих код флакона должен быть совместим с ОС анализатора и системой безопасности анализатора. Не допускается загрязнения и повреждения штрих кода. Расстояние между дном флакона и штрих кодом должно соответствовать диапазону 15мм-25мм. |
| 20 | Панкреатическая амилаза (Pancreatic Amylase) | Реагент применяется для количественного определения в условиях in vitro концентрации панкреатической амилазы в сыворотке, плазме на биохимическом анализаторе CS-T180. Количество тестов в упаковке не менее 783. Реагенты поставляются в одноразовой заводской упаковке (флакон). Флакон имеет индивидуальный штрих код, который содержит информацию о наименовании реагента, тип реагента, объем реагента, дате производства реагента, дате окончании срока годности реагента. Штрих код флакона должен быть совместим с ОС анализатора и системой безопасности анализатора. Не допускается загрязнения и повреждения штрих кода. Расстояние между дном флакона и штрих кодом должно соответствовать диапазону 15мм-25мм. |
| 21 | Кальций-арсеназо  (Calcium-Arsenazo) | Реагент применяется для количественного определения в условиях in vitro концентрации кальция в сыворотке, плазме или моче на биохимическом анализаторе CS-T180. Arsenazo III реагента связывается с ионом кальция образца и образует пурпурную комбинацию Arsenazo II-кальций. Содержание в комбинации находится в прямой пропорции к концентрации кальция в образце. Концентрация кальция может быть рассчитана за счет измерения изменения значения абсорбции при 650~660 нм. Компоненты (рабочий реагент): Буфер 150 ммоль/л; Arsenazo III 150 мкмоль/л; Поверхностно активный реагент 0,5%. Длительность теста 60-120 секунд. Линейный диапазон для данного реагента составляет 0-5,0 ммоль/л. Фасовка R 5x50 мл. Количество тестов в упаковке не менее 734. Реагенты поставляются в одноразовой заводской упаковке (флакон). Флакон имеет индивидуальный штрих код, который содержит информацию о наименовании реагента, тип реагента, объем реагента, дате производства реагента, дате окончании срока годности реагента. Штрих код флакона должен быть совместим с ОС анализатора и системой безопасности анализатора. Не допускается загрязнения и повреждения штрих кода. Расстояние между дном флакона и штрих кодом должно соответствовать диапазону 15мм-25мм. |
| 22 | Хлорид  (Chloride) | Реагент применяется для количественного определения в условиях in vitro концентрации хлорида в сыворотке, плазме или моче на биохимическом анализаторе CS-T180. Хлорид вступает в реакцию с ртутью и образуется хлорид ртути, при этом объединяются высвобождающиеся ионы тиоцианата и железа, и после смешивания хлорида и раствора нераспадающегося тиоционата ртути в образце образуется темный тиоцианат железа. Чувствительность реакции и линейный диапазон могут быть откорректированы за счет дополнительного количества ионов ртути. Реакция тиоцианата железа очень чувствительна к температуре, поэтому необходимо поддерживать постоянную температуру в целях получения точных результатов. Компоненты: Тиоционат ртути 1.3 ммоль/л; Сульфат железа 59 ммоль/л; Нитрат ртути 0.26 ммоль/л; Метанол > 4 ммоль/л. Длительность теста 120 секунд. Линейный диапазон для данного реагента составляет 80-120 ммоль/л. Фасовка R 5x50 мл. Количество тестов в упаковке не менее 734. Реагенты поставляются в одноразовой заводской упаковке (флакон). Флакон имеет индивидуальный штрих код, который содержит информацию о наименовании реагента, тип реагента, объем реагента, дате производства реагента, дате окончании срока годности реагента. Штрих код флакона должен быть совместим с ОС анализатора и системой безопасности анализатора. Не допускается загрязнения и повреждения штрих кода. Расстояние между дном флакона и штрих кодом должно соответствовать диапазону 15мм-25мм. |
| 23 | Магний  (Magnesium) | Реагент применяется для количественного определения в условиях in vitro концентрации магния в сыворотке или плазме на биохимическом анализаторе CS-T180. Магний в сыворотке крови вступает в реакцию с ксилидиловым синим индикатором в щелочном растворе и образует пурпурный комплекс диазо-магний. Изменения абсорбции комплекса на длине волны 546 нм (520 ~ 550 нм) пропорциональны концентрации магния в образце. Добавление ЭГТА помогает предотвратить помехи, создаваемые кальцием; добавление поверхностно активного агента позволяет предотвратить помехи, создаваемые белками сыворотки. Компоненты: Буфер 100 ммоль/л; Ксилидиловый синий индикатор 0.1 ммоль/л; ЭГТА 0.5 ммоль/л; Triton X-100 1%. Длительность теста 180 секунд. Линейный диапазон для данного реагента составляет 2,5 ммоль/л. Фасовка R 5×50 мл. Количество тестов в упаковке не менее 734. Реагенты поставляются в одноразовой заводской упаковке (флакон). Флакон имеет индивидуальный штрих код, который содержит информацию о наименовании реагента, тип реагента, объем реагента, дате производства реагента, дате окончании срока годности реагента. Штрих код флакона должен быть совместим с ОС анализатора и системой безопасности анализатора. Не допускается загрязнения и повреждения штрих кода. Расстояние между дном флакона и штрих кодом должно соответствовать диапазону 15мм-25мм. |
| 24 | Неорганический фосфор (Inorganic Phosphorus) | Реагент применяется для количественного определения в условиях in vitro концентрации неорганического фосфора в сыворотке, плазме крови или моче человека на биохимическом анализаторе CS-T180. В реагенте используется метод прямого анализа соединения фосфомолибдата. Получающийся в результате необратимый фосфомолибдат содержится концентрации, которая прямо пропорциональна содержанию фосфора в образце. Концентрация неорганического фосфора может быть рассчитана проверкой изменения абсорбции при длине волны 340 нм. При использовании анализа двойного луча длина волны холостого раствора должна быть установлена на 405 нм. Компоненты: Молибденовокислый аммоний 1.0 ммоль/л; Витриол 420 ммоль/л; Натрия хлорид 77 ммоль/л; Поверхностно активный реагент 0,5%. Длительность теста 2 минуты. Линейный диапазон для данного реагента составляет 0-5,0 ммоль/л. Фасовка R 5x50 мл. Количество тестов в упаковке не менее 734. Реагенты поставляются в одноразовой заводской упаковке (флакон). Флакон имеет индивидуальный штрих код, который содержит информацию о наименовании реагента, тип реагента, объем реагента, дате производства реагента, дате окончании срока годности реагента. Штрих код флакона должен быть совместим с ОС анализатора и системой безопасности анализатора. Не допускается загрязнения и повреждения штрих кода. Расстояние между дном флакона и штрих кодом должно соответствовать диапазону 15мм-25мм. |
| 25 | Комплемент 3  (Complement 3) | Реагент применяется для количественного определения в условиях in vitro концентрации комплемента 3 в сыворотке, плазме на биохимическом анализаторе CS-T180. Количество тестов в упаковке не менее 112. Реагенты поставляются в одноразовой заводской упаковке (флакон). Флакон имеет индивидуальный штрих код, который содержит информацию о наименовании реагента, тип реагента, объем реагента, дате производства реагента, дате окончании срока годности реагента. Штрих код флакона должен быть совместим с ОС анализатора и системой безопасности анализатора. Не допускается загрязнения и повреждения штрих кода. Расстояние между дном флакона и штрих кодом должно соответствовать диапазону 15мм-25мм. |
| 26 | Комплемент 4  (Complement 4) | Реагент применяется для количественного определения в условиях in vitro концентрации комплемента 4 в сыворотке, плазме на биохимическом анализаторе CS-T180. Количество тестов в упаковке не менее 128. Реагенты поставляются в одноразовой заводской упаковке (флакон). Флакон имеет индивидуальный штрих код, который содержит информацию о наименовании реагента, тип реагента, объем реагента, дате производства реагента, дате окончании срока годности реагента. Штрих код флакона должен быть совместим с ОС анализатора и системой безопасности анализатора. Не допускается загрязнения и повреждения штрих кода. Расстояние между дном флакона и штрих кодом должно соответствовать диапазону 15мм-25мм. |
| 27 | Антистрептолизин O  (Anti Streptolysin O) | Реагент применяется для количественного измерения в условиях in vitro концентрации анти-стрептолизина О в сыворотке или плазме крови человека на биохимическом анализаторе CS-T180. Частицы поверхности латекса с антистрептолизином О к антителам человека вступают в реакцию агглютинации с анти-стрептолизином О в сыворотке крови. Ее мутность измеряют значением абсорбции при определенной длине волны. Содержание ASO в сыворотке может быть рассчитано по калибрационной кривой в качестве стандарта. Компоненты: Реагент 1- Буфер 20 ммоль/л. Реагент 2- Частицы латекса, покрытые антителом ASO к антителам человека. Продолжительность реакции 5 минут. Линейный диапазон настоящего реагента – 20 - 800 мЕд/л. Фасовка R1 1x40 мл R2 1x10 мл. Количество тестов в упаковке не менее 112. Реагенты поставляются в одноразовой заводской упаковке (флакон). Флакон имеет индивидуальный штрих код, который содержит информацию о наименовании реагента, тип реагента, объем реагента, дате производства реагента, дате окончании срока годности реагента. Штрих код флакона должен быть совместим с ОС анализатора и системой безопасности анализатора. Не допускается загрязнения и повреждения штрих кода. Расстояние между дном флакона и штрих кодом должно соответствовать диапазону 15мм-25мм. |
| 28 | Ревматоидный фактор (Rheumatoid Factor) | Реагент применяется для количественного измерения в условиях invitro содержания ревматоидного фактора в сыворотке крови человека на биохимическом анализаторе CS-T180. Принцип теста: γ-глобулин человека, покрытый латексными частицами, может производить иммунные комплексы при агглютинации с ревматоидным фактором в сыворотке крови. Уровень мутности пропорционален уровню РФ в сыворотке крови. Измерение значений абсорбции на определенной длине волны света, руководствуясь справочной калибрационной кривой можно рассчитать концентрацию РФ в сыворотке крови. Компоненты: Реагент 1- Буфер хлорида аммония. Реагент 2 - Латексные частицы, покрытые γ-глобулином; Жидкость для калибровки. Продолжительность реакции 5 минут. Линейный диапазон настоящего реагента – 3-160 мЕ/мл. Фасрвка R1 1х40 мл R2 1х10 мл. Количество тестов в упаковке не менее 112. Реагенты поставляются в одноразовой заводской упаковке (флакон). Флакон имеет индивидуальный штрих код, который содержит информацию о наименовании реагента, тип реагента, объем реагента, дате производства реагента, дате окончании срока годности реагента. Штрих код флакона должен быть совместим с ОС анализатора и системой безопасности анализатора. Не допускается загрязнения и повреждения штрих кода. Расстояние между дном флакона и штрих кодом должно соответствовать диапазону 15мм-25мм. |
| 29 | Трансферрин  (Transferrin) | Трансферрин – главный сывороточный белок-переносчик железа, определение его концентрации является наиболее достоверным тестом для диагностики железодефицитных анемий ,на биохимическом анализаторе CS-T180. Трансферрин, находящийся в пробе, формирует иммунные комплексы с соответствующими антителами. Реагент 1-фосфатный буфер-10ммоль/л .Реагент 2- козье анти-человеческое анти-тело Фасовка R1 1×50мл R2 1х 10мл. Количество тестов в упаковке не менее 166. Реагенты поставляются в одноразовой заводской упаковке (флакон). Флакон имеет индивидуальный штрих код, который содержит информацию о наименовании реагента, тип реагента, объем реагента, дате производства реагента, дате окончании срока годности реагента. Штрих код флакона должен быть совместим с ОС анализатора и системой безопасности анализатора. Не допускается загрязнения и повреждения штрих кода. Расстояние между дном флакона и штрих кодом должно соответствовать диапазону 15мм-25мм. |
| 30 | Гликогемоглобин А1С (Glycohemoglobin A1C) | Настоящий реагент применяется для количественного определения в условиях in vitro содержания гликогемоглобина в крови человека на биохимическом анализаторе CS-400.Настоящий метод применяется для определения процентного содержания HbA1c в общем Hb непосредственно после реакции антиген-антител. Общий Hb и HbA1c с латексом имеет аналогичную неспецифичную адсорбцию технологии твердой фазы, добавляя специфичность моноклонального антитела формы HbA1c клатекс-HbA1c-мышиному HbA1c моноклональному комплексу антител. Этот комплекс формирует агглютинацию в связи с антителами козы против мышиных иммуноглобулинов IgG, объем агглютинации изменяется в связи с поверхностью объема твердой фазы HbA1c .При измерении абсорбции и сравнения стандартной кривой процентного соотношения концентрации HbA1c, высчитывается процентное содержание HbA1c в образце от всего объема Hb. Компоненты Реагент 1-Латекс 0.10%; Глициновый буфер 15 ммоль/л;Реагент 2-R2-A.Антитела козы против мышиных иммуноглобулинов IgG 0.08 мг/мл ;Глициновый буфер 60 ммоль/л R2-B . Мышиное антитело к HbA1c человека 0.05 мг/мл.Моноклональное антитело Глициновый буфер 60 ммоль/л .Гемолизат H2O .Калибратор гликогемоглобина Эритроциты человека. Линейный диапазон настоящего реагента составляет 2-15%. Фасовка R1 2×15 мл R2-А:0,5мл -1 ; R2-В:9,5мл -1 ; Lyse-70мл-2; Calibrator 5-1 мл; Сontrol 1ур.-0,5мл ; Сontrol 2ур.-0,5 мл . Количество тестов в упаковке не менее 86. Реагенты поставляются в одноразовой заводской упаковке (флакон). Флакон имеет индивидуальный штрих код, который содержит информацию о наименовании реагента, тип реагента, объем реагента, дате производства реагента, дате окончании срока годности реагента. Штрих код флакона должен быть совместим с ОС анализатора и системой безопасности анализатора. Не допускается загрязнения и повреждения штрих кода. Расстояние между дном флакона и штрих кодом должно соответствовать диапазону 15мм-25мм. |
| 31 | С-реактивный белок  (C-Reactive Protein) | Реагент применяется для количественного измерения в условиях in vitro концентрации С-реактивного белка в сыворотке крови человека на биохимическом анализаторе CS-T180. Используют латексную частицу, которая сенсибилизируется антителом против С-реактивного белка человека. Латексные частицы сталкиваются с С-реактивным белком в образце жидкости и образуют нерастворимый комплекс антиген-антитело и определенную мутность. Уровень мутности отражает уровень C-реактивного белка в образце по сравнению с калибратором, обработанным аналогичным образом, поэтому можно рассчитать концентрацию C-реактивного белка в образце. Компоненты: Реагент 1- Трис Буфер 20 ммоль/л. Реагент 2- Антитело против С-реактивного белка человека Соответствующее количество. Продолжительность реакции 2 минуты. Линейный диапазон настоящего реагента – 0 -0,80 мг/л; Фасовка 2х60 мл R2 2х15 мл Количество тестов в упаковке не менее 350. Реагенты поставляются в одноразовой заводской упаковке (флакон). Флакон имеет индивидуальный штрих код, который содержит информацию о наименовании реагента, тип реагента, объем реагента, дате производства реагента, дате окончании срока годности реагента. Штрих код флакона должен быть совместим с ОС анализатора и системой безопасности анализатора. Не допускается загрязнения и повреждения штрих кода. Расстояние между дном флакона и штрих кодом должно соответствовать диапазону 15мм-25мм. |
| 32 | Железо  (IRON) | Реагент применяется для лабораторного квантитативного обнаружения содержания железа в сыворотке крови на биохимическом анализаторе CS-T180. В кислотных условиях, сыворотное железо Fe разлагается на составные части; ионы Fe ion реагируют на химический реагент и хромогенный реагент, формируя смесь голубого цвета; при 600 нм, измеряется изменение абсорбции; оно прямо пропорционально концентрации железа Fe. Компоненты: Реагент1 - Этиловая кислотная смесь 200ммоль/л; Сульфокарбамид 42 ммоль/л. Реагент 2 - Хлоргидрат гидроксиламина 200 ммоль/л; Ferene 2 ммоль/л. Время реакции 300 сек. Фасовка R1 4×50 мл. R2 2×20 мл. Количество тестов в упаковке не менее 633. Реагенты поставляются в одноразовой заводской упаковке (флакон). Флакон имеет индивидуальный штрих код, который содержит информацию о наименовании реагента, тип реагента, объем реагента, дате производства реагента, дате окончании срока годности реагента. Штрих код флакона должен быть совместим с ОС анализатора и системой безопасности анализатора. Не допускается загрязнения и повреждения штрих кода. Расстояние между дном флакона и штрих кодом должно соответствовать диапазону 15мм-25мм. |
| 33 | Общая железо-связывающая способность  (Total iron binding capacity) | Реагент применяется для количественного определения в условиях in vitro концентрации общей железо-связывающей способности в сыворотке, плазме на биохимическом анализаторе CS-T180. Количество тестов в упаковке не менее 316. Реагенты поставляются в одноразовой заводской упаковке (флакон). Флакон имеет индивидуальный штрих код, который содержит информацию о наименовании реагента, тип реагента, объем реагента, дате производства реагента, дате окончании срока годности реагента. Штрих код флакона должен быть совместим с ОС анализатора и системой безопасности анализатора. Не допускается загрязнения и повреждения штрих кода. Расстояние между дном флакона и штрих кодом должно соответствовать диапазону 15мм-25мм. |
| 34 | Ферритин  (Ferritin turbilatex) | Реагент применяется для количественного измерения в условиях in vitro концентрации  ферритина в сыворотке крови человека на биохимическом анализаторе CS-T180.Реагент использует метод повышенной иммунной мутности латекса. Антитело против Fer человека соединяется с частицами латекса путем химического сшивания. Когда образец содержит соответствующий антиген, они объединяются с частицами латекс-антитела с образованием соединений частиц антиген-антитело-латекс. Путем сравнения с мутностью серии калибраторов можно рассчитать содержание антигена в образце. Температура обнаружения 37℃ R1 расход 140 мкл Основная длина волны 570 нм—700 нм Расход R2 70 мкл. Оптический путь кювет 1,0 см Расход образца 7 мкл. Режим обнаружения 2-точечный метод конечной точки Время реакции 300 с. Диапазон поглощения 0A—3,2 A. Направление реакции - Положительная реакция. R1:2\*60мл ; R2: 1\*60мл, с калибратором и контролем. Количество тестов в упаковке не менее 633. |
| 35 | Сыворотка для клинико-химической калибровки  (Clinical Chemical  Calibration Serum) | Калибровочный раствор приготовлен на основе биоматериала человека, предназначен для калибровки клинического определения ряда биохимических показателей калибровки на биохимическом анализаторе CS-T180 следующих аналитов: ALB, ALP, ALT, AMY, AST, BUN, UREA, Ca-CPC, Ca-ARS, CHE, CK, CL, CO2, CRE, CRE-ENZYME, D-BIL, D-BIL-V, GGT, GLDH, GLU-HK, GLU-OX, HBDH, K, LAP, LDH, Mg-XB, Na, P-AMY, PHOS, TB, TB-V, TBA, TC, TG, TP, UA, Zn,Fe,TIBC. ACP. Фасовка 5 мл х 4. |
| 36 | Сыворотка для клинико-химического контроля качества Уровень 1  (Clinical Chemical Quality Control Serum Level 1) | Контрольный материал «Сыворотка контрольная для биохимических исследований уровень 1", лиофилизованный препарат от светло-желтого до светло-кремового цвета для оценки точности и воспроизводимости на биохимическом анализаторе CS-T180 следующих параметров: ALB, ALP, ALT, AMY, AST, BUN, UREA, Ca-CPC, Ca-ARS, CHE, CK, CL, CO2, CRE, CRE-ENZYME, D-BIL, D-BIL-V, GGT, GLDH, GLU-HK, GLU-OX, HBDH, K, LAP, LDH, Mg-XB, Na, P-AMY, PHOS, TB, TB-V, TBA, TC, TG, TP, UA, Zn,Fe,TIBC. ACP. Фасовка 5 мл х 4 |
| 37 | Сыворотка для клинико-химического контроля качества Уровень 2 (Clinical Chemical Quality Control Serum Level 2) | Контрольный материал «Сыворотка контрольная для биохимических исследований уровень 2 ", лиофилизованный препарат от светло-желтого до светло-кремового цвета для оценки точности и воспроизводимости на биохимическом анализаторе CS-T180 следующих параметров: ALB, ALP, ALT, AMY, AST, BUN, UREA, Ca-CPC, Ca-ARS, CHE, CK, CL, CO2, CRE, CRE-ENZYME, D-BIL, D-BIL-V, GGT, GLDH, GLU-HK, GLU-OX, HBDH, K, LAP, LDH, Mg-XB, Na, P-AMY, PHOS, TB, TB-V, TBA, TC, TG, TP, UA, Zn,Fe,TIBC. ACP. Фасовка 5 мл х 4 |
| 38 | Сыворотка для контроля специфических белков Уровень 1 (Specific protein control serum Level 1) | «Контрольная сыворотка специфических белков» (уровень№1) используется для оценки точности и воспроизводимости измерения на биохимическом анализаторе CS-T180 следующих параметров: IgA/IgM/IgG/C3/C4/PA/TRF/β2-MG/ASO/RF/CRP/ALB/RBP. Фасовка 1 мл х 1 |
| 39 | Сыворотка для контроля специфических белков Уровень 2 (Specific protein control serum Level 2) | «Контрольная сыворотка специфических белков» (уровень№2) используется для оценки точности и воспроизводимости измерения на биохимическом анализаторе CS-T180 следующих параметров: IgA/IgM/IgG/C3/C4/PA/TRF/β2-MG/ASO/RF/CRP/ALB/RBP. Фасовка 1 мл х 1 |
| 40 | Сыворотка для контроля липидов Уровень 1 (Lipid control serum Level 1) | «Контрольная сыворотка липидов» (уровень №1) используется для оценки точности ивоспроизводимости измерения на биохимическом анализаторе CS-T180 следующих параметров:APO A1/APO B/TC/HDL-C/LDL-C/LP(a)/TG. Фасовка 1 мл х 1 |
| 41 | Сыворотка для контроля липидов Уровень 2 (Lipid control serum Level 2) | «Контрольная сыворотка липидов» (уровень №2) используется для оценки точности и воспроизводимости измерения на биохимическом анализаторе CS-T180 следующих параметров:APO A1/APO B/TC/HDL-C/LDL-C/LP(a)/TG. Фасовка 1 мл х 1 |
| 42 | Галогенная лампа  (Halogen lamp) | Специализированная галогенная лампа для биахимического анализатора, 20 W / 12 V |
| 43 | Антибактериальный промывочный раствор без фосфора (CS-antibacterial phosphore free detergent) | Антибактериальное моющее средство, не содержащее фосфора объем 500 мл / флакон Предназначенное использование для очистки зонда для реагента, реакционной кюветы и замачивания реакционной чашки биохимического анализатора серии CS. Поверхностно-активное вещество гидроксид натрия может удалять органические вещества, такие как белки, а бактериостатики могут подавлять рост бактерий. Гидроксид натрия, поверхностно-активное вещество, бактериостатики. Условия хранения при 10–35 ° C в сухом, запечатанном и защищенном от солнечного света виде он будет стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке. PH составляет около 12,5 + 0,5 при (25 + 1) C. |
| 44 | Щелочной детергент  (CS-Alkaline Detergent) | Щелочное моющее средство объем 2 л / флакон для очистки пробоотборного зонда и реакционной кюветы биохимического анализатора серии CS. Поверхностно-активное вещество и гидроксид натрия могут удалять органические вещества как белок. Гидроксид натрия, поверхностно-активное вещество. Условия хранения при 10–35 ° C, в сухом, запечатанном и защищенном от солнечного света месте, он будет стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке. Показатель эффективности pH составляет около 13,5 + 0,5 при (25 + 1) ° C. |
| 45 | Реакционные кюветы (Reaction cuvette) | Кюветы должны быть совместимы с автоматическим биохимическим анализатором CS-T180 Кюветы должны быть многоразовыми, а так же должны промываться на борту анализатора.  Материал кюветы: оптический пластик. Длина оптического пути: не менее 5 мм Съёмные, нераздельные сегменты Количество кювет в сегменте: не менее 7 шт. Количество сегментов в упаковке: не менее 8 шт. Общее количество кювет не менее 56 шт. Размеры: не более 8см х3см Вес: не более 25 грамм |
| 46 | Емкости для стандартных образцов (Standard cup) | Пробирки одноразовые конической формы с юбкой 1,5 мл, высота 3,8 см, диаметр 1,2 см. Используется для проведения калибровки и контролей, так же для разведения образца уп. №500 |

Приложение 3  
к Тендерной документации

**Заявка на участие в тендере**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (наименование потенциального поставщика),

рассмотрев объявление/ тендерную документацию по проведению тендера № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (название тендера)

получение которой настоящим удостоверяется (указывается, если получена тендерная документация), настоящей

заявкой выражает согласие осуществить поставку лекарственных средств/медицинских изделий/фармацевтических

услуг в соответствии с условиями объявления/тендерной документацией по следующим лотам:

1)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (номер лота) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(подробное описание лекарственных средств/медицинских изделий/фармацевтических услуг)

2)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (номер лота) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(подробное описание лекарственных средств/медицинских изделий/фармацевтических услуг)

в соответствии с требованиями и условиями, предусмотренными [Правилами](http://online.zakon.kz/Document/?doc_id=34470636#sub_id=100) организации и проведения закупа

лекарственных средств, медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов в рамках

гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального

медицинского страхования, фармацевтических услуг, утвержденными постановлением Правительства

Республики Казахстан от 4 июня 2021 года № 375 (далее – Правила).

Потенциальный поставщик подтверждает, что ознакомлен с требованиями и условиями, предусмотренными Правилами, и осведомлен об ответственности за предоставление конкурсной комиссии недостоверных сведений о своей правомочности, квалификации, качественных и иных характеристиках поставки медицинской техники, а также иных ограничениях, предусмотренных действующим законодательством Республики Казахстан.

Потенциальный поставщик подтверждает достоверность сведений в данной заявке и прилагаемых к ней документов:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п\п | Наименование документа | Количество листов |
|  |  |  |

Настоящая заявка действует до подведения итогов тендера.

Должность, Ф.И.О. (при его наличии) и подпись лица, имеющего полномочия подписать тендерную заявку от имени и по поручению \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (наименование потенциального поставщика)

|  |  |
| --- | --- |
| Печать (при наличии) | «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_г. |

Приложение 4  
к Тендерной документации

**Ценовое предложение потенциального поставщика \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   
(наименование потенциального поставщика) на поставку лекарственного средства или медицинского изделия**

№ закупа \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Способ закупа \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Лот № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | Содержание ценового предложения на поставку лекарственного средства/медицинского изделия | Содержание  (для заполнения потенциальным поставщиком) |
| 1 | Наименование лекарственного средства или медицинского изделия (международное непатентованное название или состав) согласно Перечню единого дистрибьютора |  |
| 2 | Характеристика согласно Перечню единого дистрибьютора |  |
| 3 | Единица измерения согласно Перечню единого дистрибьютора |  |
| 4 | Цена закупа согласно Перечню единого дистрибьютора |  |
| 5 | № Регистрационного удостоверения (удостоверений)/разрешения на разовый ввоз |  |
| 6 | Торговое наименование лекарственного средства или медицинского изделия |  |
| 7 | Лекарственная форма (форма выпуска) по регистрационному удостоверению/разрешению на разовый ввоз |  |
| 8 | Производитель, страна происхождения по регистрационному удостоверению/разрешению на разовый ввоз |  |
| 9 | Фасовка (количество единиц измерения в упаковке) по регистрационному удостоверению/разрешению на разовый ввоз |  |
| 10 | Единица измерения по регистрационному удостоверению/разрешению на разовый ввоз/цена с наценкой Единого дистрибьютора | \* |
| 11 | Цена за единицу в тенге на условиях поставки DDP ИНКОТЕРМС 2020 до пункта (пунктов) доставки |  |
| 12 | Количество в единицах измерения (объем) |  |
| 13 | Сумма поставки в тенге на условиях поставки DDP ИНКОТЕРМС 2020 до пункта (пунктов) доставки, включая все расходы потенциального поставщика на транспортировку, страхование, уплату таможенных пошлин, на НДС и других налогов, платежей и сборов, другие расходы |  |
| 14 | График поставки |  |

\* указывается цена потенциальным поставщиком и автоматически веб-порталом формируется цена с учетом наценки Единого дистрибьютора

Дата «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_ г.

Должность, Ф.И.О. (при его наличии) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

                                                                                                          Подпись

\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Печать (при наличии)

Приложение 5к Тендерной документации

**Опись документов, прилагаемых к заявке потенциального поставщика**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование документа | Дата и номер | Краткое содержание | Кем подписан документ (указать должность и Ф.И.О (при его наличии)) | Оригинал, копия, нотариально засвидетельство-ванная копия (указать нужное) | Номер страницы |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

Приложение 6  
к Тендерной документации

Исх. № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Кому: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование и реквизиты

организатора закупа, заказчика)

**Банковская гарантия (вид обеспечения тендерной или конкурсной заявки)**

**Наименование банка (филиала банка)  
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
(наименование, БИН и другие реквизиты банка)**

**Гарантийное обеспечение № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

|  |  |
| --- | --- |
|  | «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ года |

Банк (филиал банка) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (наименование) (далее – Банк) проинформирован, что\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (наименование) в дальнейшем «Потенциальный поставщик», принимает участие в тендере/конкурсе по закупу \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, объявленном \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (наименование заказчика/организатора закупа), \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (дата, месяц, год объявления) и готов осуществить оказание услуги (наименование услуги)/поставку \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (наименование и объем товара) на общую сумму\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (прописью) тенге.

В связи с этим Банк \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (наименование банка)

берет на себя безотзывное обязательство выплатить организатору закупа/заказчику по первому требованию, включая требование в электронном виде на веб-портале закупок, сумму гарантийного обеспечения в размере 1 (один) процента от суммы, выделенной для закупа лекарственных средств, медицинских изделий или фармацевтических услуг равную \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (сумма в цифрах и прописью) по получении требования на оплату по основаниям, предусмотренными [Правилами](http://online.zakon.kz/Document/?doc_id=34470636#sub_id=100) организации и проведения закупа лекарственных средств, медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, фармацевтических услуг, утвержденными постановлением Правительства Республики Казахстан от 4 июня 2021 года № 375 (далее – Правила).

Данная гарантия вступает в силу с момента вскрытия тендерной/конкурсной заявки Потенциального поставщика и действует до принятия по ней решения по существу в соответствии с Правилами, а в случае признания Потенциального поставщика победителем закупа – до представления им соответствующего гарантийного обеспечения по заключенному договору.

|  |  |
| --- | --- |
| Подписи уполномоченных лиц Банка  (с указанием должности и Ф.И.О. (при его наличии) | Печать Банка |

Приложение 7  
к Тендерной документации

**Типовой договор закупа лекарственных средств и (или) медицинских изделий (между заказчиком и поставщиком)**

|  |  |
| --- | --- |
|  | «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_г. |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(полное наименование заказчика), именуемый в дальнейшем «Заказчик», в лице \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, должность, фамилия, имя, отчество (при его наличии) уполномоченного лица с одной стороны, и \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (полное наименование поставщика – победителя тендера) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, именуемый в дальнейшем «Поставщик», в лице \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, должность, фамилия, имя, отчество (при его наличии) уполномоченного лица, действующего на основании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, (устава, положения) с другой стороны, на основании [Правил](http://online.zakon.kz/Document/?doc_id=34470636#sub_id=100) организации и проведения закупа лекарственных средств, медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, фармацевтических услуг, утвержденными постановлением Правительства Республики Казахстан от 4 июня 2021 года № 375 (далее – Правила), и протокола об итогах закупа способом \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (указать способ) по закупу (указать предмет закупа) № \_\_\_\_\_\_\_ от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_ года, заключили настоящий Договор закупа лекарственных средств и (или) медицинских изделий/Договор на оказание фармацевтических услуг (далее – Договор) и пришли к соглашению о нижеследующем:

**Глава 1. Термины, применяемые в Договоре**

1. В данном Договоре нижеперечисленные понятия будут иметь следующее толкование:

1) Договор – гражданско-правовой акт, заключенный между Заказчиком и Поставщиком в соответствии с нормативными правовыми актами Республики Казахстан с соблюдением письменной формы, подписанный Сторонами со всеми приложениями и дополнениями к нему, а также со всей документацией, на которую в Договоре есть ссылки;

2) цена Договора – сумма, которая должна быть выплачена Заказчиком Поставщику в соответствии с условиями Договора;

3) товары – лекарственные средства и (или) медицинские изделия и сопутствующие услуги, которые Поставщик должен поставить Заказчику в соответствии с условиями Договора;

4) сопутствующие услуги – услуги, обеспечивающие поставку товаров, такие как, транспортировка и страхование, и любые другие вспомогательные услуги, включающие, монтаж, пуск, оказание технического содействия, обучение и другие обязанности Поставщика, направленные на исполнение Договора;

5) Заказчик – местные органы государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы, военно-медицинские (медицинские) подразделения, ведомственные подразделения (организации), оказывающие медицинские услуги, а также субъекты здравоохранения, оказывающие медицинские услуги в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования;

6) Поставщик – физическое или юридическое лицо, выступающее в качестве контрагента Заказчика в заключенном с ним Договоре о закупе и осуществляющее поставку товаров, указанных в условиях Договора.

**Глава 2. Предмет Договора**

2. Поставщик обязуется поставить товар в соответствии с условиями Договора, в количестве и качестве, определенных в [приложениях](http://online.zakon.kz/Document/?doc_id=35154042#sub_id=221) к настоящему Договору, а Заказчик принять его и оплатить в соответствии с условиями Договора.

3. Перечисленные ниже документы и условия, оговоренные в них, образуют данный Договор и считаются его неотъемлемой частью, а именно:

1) настоящий Договор;

2) перечень закупаемых товаров;

3) техническая спецификация;

4) обеспечение исполнения Договора (этот подпункт указывается, если в тендерной документации или Правилах предусматривается внесение обеспечения исполнения Договора).

**Глава 3. Цена Договора и оплата**

4. Цена Договора (для ГУ указать наименование товаров согласно бюджетной программы/специфики) составляет \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ тенге (указать сумму цифрами и прописью) и соответствует цене, указанной Поставщиком в его тендерной заявке.

5. Оплата Поставщику за поставленные товары производиться на следующих условиях:

Форма оплаты \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (перечисление, за наличный расчет, аккредитив и иные платежи)

Сроки выплат \_\_\_\_ (пример: % после приемки товара в пункте назначения или предоплата, или иное).

6. Необходимые документы, предшествующие оплате:

1) копия договора или иные документы, представляемые Поставщиком и подтверждающие его статус производителя, официального дистрибьютора либо официального представителя производителя;

2) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (счет-фактура или акт приемки-передачи).

**Глава 4. Условия поставки и приемки товара**

7. Товары, поставляемые в рамках Договора, должны соответствовать или быть выше стандартов, указанных в технической спецификации.

8. Поставщик не должен без предварительного письменного согласия Заказчика раскрывать кому-либо содержание Договора или какого-либо из его положений, а также технической документации, планов, чертежей, моделей, образцов или информации, представленных Заказчиком или от его имени другими лицами, за исключением того персонала, который привлечен Поставщиком для выполнения настоящего Договора.

Указанная информация должна представляться этому персоналу конфиденциально и в той мере, насколько это необходимо для выполнения договорных обязательств.

9. Поставщик не должен без предварительного письменного согласия Заказчика использовать какие-либо вышеперечисленные документы или информацию, кроме как в целях реализации Договора.

10. Поставщик должен обеспечить упаковку товаров, способную предотвратить их от повреждения или порчи во время перевозки к конечному пункту назначения.

Упаковка должна выдерживать без каких-либо ограничений интенсивную подъемно-транспортную обработку и воздействие экстремальных температур, соли и осадков во время перевозки, а также открытого хранения.

При определении габаритов упакованных ящиков и их веса необходимо учитывать отдаленность конечного пункта доставки и наличие мощных грузоподъемных средств во всех пунктах следования товаров.

11. Упаковка и маркировка ящиков, а также документация внутри и вне ее должны строго соответствовать законодательству Республики Казахстан.

12. Поставка товаров осуществляется Поставщиком в соответствии с условиями Заказчика/организатора закупа, оговоренными в перечне закупаемых товаров.

13. Поставщик должен поставить товары до пункта назначения, указанного в приложении к тендерной документации. Транспортировка этих товаров до пункта назначения осуществляется и оплачивается Поставщиком, а связанные с этим расходы включаются в цену Договора.

**Глава 5. Особенности поставки и приемки медицинской техники**

14. Гарантийное сервисное обслуживание на поставляемую медицинскую технику действительно в течение 37 (тридцать семь) месяцев после установки и введения в эксплуатацию, стоимость гарантийного сервисного обслуживания в течение данного периода включена в цену договора и включает в себя регламентные и ремонтные работы, а также используемые при этом запасные части и узлы, произведенные заводом-изготовителем. При этом гарантийное сервисное обслуживание продлевается на срок соразмерно периоду простоя по причине поломки, ремонта, замены узлов и комплектующих медицинской техники или на указанный период Заказчику Поставщиком предоставляется аналогичная работающая медицинская техника.

15. В рамках данного Договора Поставщик должен предоставить услуги, указанные в тендерной документации.

16. Цены на сопутствующие услуги включены в цену Договора.

17. Заказчик может потребовать от Поставщика предоставить информацию о запасных частях, изготовляемых или реализуемых Поставщиком, а именно стоимость и номенклатуру запасных частей, которые Заказчик может выбрать для закупки у Поставщика и использовать их после истечения гарантийного срока.

18. Поставщик, в случае прекращения производства им запасных частей, должен:

а) заблаговременно уведомить Заказчика о предстоящем свертывании производства, с тем, чтобы позволить ему произвести необходимые закупки в необходимых количествах;

б) в случае необходимости вслед за прекращением производства бесплатно предоставить Заказчику планы, чертежи и техническую документацию на запасные части.

19. Поставщик гарантирует, что товары, поставленные в рамках Договора:

1) являются новыми, неиспользованными, новейшими либо серийными моделями, отражающими все последние модификации конструкций и материалов, если Договором не предусмотрено иное;

2) не имеют дефектов, связанных с конструкцией, материалами или работой, при нормальном использовании поставленных товаров в условиях, обычных для страны Заказчика.

20. В случае появления дефектов в конструкциях, материалах, изготовленных Поставщиком в строгом соответствии с технической спецификацией, представленной Заказчиком, Поставщик не несет ответственности за упущения Заказчика в его (Заказчика) технической спецификации.

21. Эта гарантия действительна в течение \_\_\_\_\_\_ дней после (указать требуемый срок гарантии) доставки всей партии товаров или ее части в зависимости от конкретного случая и их приемки на конечном пункте назначения, указанном в Договоре.

22. Заказчик обязан оперативно уведомить Поставщика в письменном виде обо всех претензиях, связанных с данной гарантией.

23. После получения уведомления о выходе товара из строя поставщик должен в срок не более 72 (семьдесят два) часов с момента получения уведомления обеспечить выезд квалифицированного специалиста на место для определения причин, сроков предполагаемого ремонта. Поставщик должен произвести ремонт, используя запасные части и узлы, произведенные заводом-изготовителем, или замену бракованного товара или его части без каких-либо расходов со стороны заказчика в течение одного месяца.

24. Если Поставщик, получив уведомление, не исправит дефект(ы) в течение одного месяца, Заказчик может применить необходимые санкции и меры по исправлению дефектов за счет Поставщика и без какого-либо ущерба другим правам, которыми Заказчик может обладать по Договору в отношении Поставщика.

25. Никакие отклонения или изменения (чертежи, проекты или технические спецификации, метод отгрузки, упаковки, место доставки, или услуги, предоставляемые Поставщиком и иные) в документы Договора не допускаются, за исключением письменных изменений, подписанных обеими сторонами.

26. Если любое изменение ведет к уменьшению стоимости или сроков, необходимых Поставщику для поставки любой части товаров по Договору, то цена Договора или график поставок, или и то и другое соответствующим образом корректируется, а в Договор вносятся соответствующие поправки. Все запросы Поставщика на проведение корректировки в рамках данной статьи должны быть предъявлены в течение 30 (тридцати) дней со дня получения Поставщиком распоряжения об изменениях от Заказчика.

**Глава 6. Ответственность Сторон**

27. Поставщик ни полностью, ни частично не должен передавать кому-либо свои обязательства по настоящему Договору без предварительного письменного согласия Заказчика.

28. Поставка товаров и предоставление услуг должны осуществляться Поставщиком в соответствии с графиком, указанным в таблице цен.

29. Задержка с выполнением поставки со стороны поставщика приводит к удержанию обеспечения исполнения договора и выплате неустойки.

30. Если в период выполнения Договора Поставщик в любой момент столкнется с условиями, мешающими своевременной поставке товаров, Поставщик должен незамедлительно направить Заказчику письменное уведомление о факте задержки, ее предположительной длительности и причине(ах). После получения уведомления от Поставщика Заказчик должен оценить ситуацию и может, по согласованию с администратором бюджетной программы, продлить срок выполнения Договора поставщиком. В этом случае, такое продление должно быть ратифицировано сторонами путем внесения поправки в Договор.

31. За исключением форс-мажорных условий, если Поставщик не может поставить товары в сроки, предусмотренные Договором, Заказчик без ущерба другим своим правам в рамках Договора вычитает из цены Договора в виде неустойки сумму в размере 0,1 (ноль целых одна десятая) процентов от суммы недопоставленного или поставленного с нарушением сроков товара.

32. Поставщик не лишается своего обеспечения исполнения Договора и не несет ответственность за выплату неустоек или расторжение Договора в силу невыполнения его условий, если задержка с выполнением Договора является результатом форс-мажорных обстоятельств.

33. Для целей Договора форс-мажор означает событие, не связанное с просчетом или небрежностью Стороны, и имеет непредвиденный характер неподвластное контролю любой из Сторон (стихийные бедствия, издание нормативных актов или распоряжений государственных органов, запрещающих или каким-либо иным образом препятствующих исполнению обязательств) при условии, что эти обстоятельства сделали невозможным исполнение любой из Сторон своих обязательств по Договору.

34. При возникновении форс-мажорных обстоятельств Сторона, у которой они возникли, направляет другой Стороне письменное уведомление о таких обстоятельствах и их причинах и подтверждает их наступление соответствующими документами в течение десяти календарных дней с момента возникновения форс-мажорных обстоятельств. В этом случае действие Договора приостанавливается до прекращения форс-мажорных обстоятельств, и срок действия Договора продлевается соответственно сроку действия форс-мажорных обстоятельств. Неуведомление или несвоевременное уведомление лишает Сторону права ссылаться на любые вышеуказанные обстоятельства как основание, освобождающее от ответственности за ненадлежащее исполнение, либо неисполнение обязательств по Договору.

35. В случае, если форс-мажорные обстоятельства длятся более одного календарного месяца, Стороны вправе принять решение о прекращении действия Договора путем заключения письменного соглашения об этом. При этом Стороны производят взаиморасчет за фактически поставленный товар.

36. Заказчик может в любое время расторгнуть Договор, направив Поставщику соответствующее письменное уведомление, если Поставщик становится банкротом или неплатежеспособным. В этом случае, расторжение осуществляется немедленно, и Заказчик не несет никакой финансовой обязанности по отношению к Поставщику при условии, если расторжение Договора не наносит ущерба или не затрагивает каких-либо прав на совершение действий или применение санкций, которые были или будут впоследствии предъявлены Заказчику.

37. Заказчик может в любое время расторгнуть Договор в силу нецелесообразности его дальнейшего выполнения, направив Поставщику соответствующее письменное уведомление. В уведомлении должна быть указана причина расторжения Договора, должен оговариваться объем аннулированных договорных обязательств, а также дата вступления в силу расторжения Договора.

Когда Договор аннулируется в силу таких обстоятельств, Поставщик имеет право требовать оплату только за фактические затраты, связанные с расторжением по Договору, на день расторжения. Заказчик и Поставщик должны прилагать все усилия к тому, чтобы разрешать в процессе прямых переговоров все разногласия или споры, возникающие между ними по Договору или в связи с ним.

38. Если в течение 21 (двадцати одного) календарного дня после начала таких переговоров Заказчик и Поставщик не могут разрешить спор по Договору, любая из сторон может потребовать решения этого вопроса в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

39. При исполнении своих обязательств по настоящему Договору, а также в связи с заключением или прекращением настоящего Договора, Стороны заверяют, что Стороны и их работники, и, насколько известно Сторонам, их аффилированные лица, агенты, представители, посредники и (или) субподрядчики (соисполнители) не совершают, не побуждают к совершению действий, нарушающих либо способствующих нарушению законодательства Республики Казахстан, в том числе в области противодействия коррупции, а также соблюдают антикоррупционные требования согласно [приложению](http://online.zakon.kz/Document/?doc_id=35154042#sub_id=221) к Договору.

**Глава 7. Конфиденциальность**

40. Информация, предоставляемая одной Стороной для другой Стороны в результате действия Договора, является конфиденциальной сроком до 3 (трех) лет после истечения или расторжения Договора, кроме тех случаев, когда информация:

1) во время раскрытия находилась в публичном доступе;

2) после раскрытия другой Стороне поступает в публичное пользование путем публикации или иным образом без нарушения Договора раскрывающей Стороной (путем предоставления по запросам государственных, правоохранительных и судебных органов);

3) во время раскрытия другой Стороной находилась во владении у Стороны и не была приобретена прямо или косвенно у такой Стороны;

4) была получена от третьей стороны, однако такая информация не была представлена третьей стороне напрямую или косвенно со Стороны, гарантирующей конфиденциальность;

5) представляется суду, государственным органам, частным судебным исполнителям в предусмотренных законодательством Республики Казахстан случаях.

41. Сторона, подтверждающая свое обязательство в соответствии с Договором, возлагает на себя бремя доказывания, в случае установления нарушения такого обязательства.

**Глава 8. Заключительные положения**

42. Договор составляется на казахском и русском языках. В случае, если второй стороной Договора является иностранная организация, то второй экземпляр может переводиться на язык в соответствии с законодательством Республики Казахстан о языках. В случае необходимости рассмотрения Договора в судебном порядке рассматривается экземпляр Договора на казахском или русском языках. Вся относящаяся к Договору переписка и другая документация, которой обмениваются стороны, должны соответствовать данным условиям.

43. Любое уведомление, которое одна сторона направляет другой стороне в соответствии с Договором, высылается в виде письма, телеграммы, телекса или факса с последующим предоставлением оригинала.

44. Уведомление вступает в силу после доставки или в указанный день вступления в силу (если указано в уведомлении), в зависимости от того, какая из этих дат наступит позднее.

45. Налоги и другие обязательные платежи в бюджет подлежат уплате в соответствии с налоговым законодательством Республики Казахстан.

46. Поставщик обязан внести обеспечение исполнения Договора в форме, объеме и на условиях, предусмотренных в тендерной документации.

45. Настоящий Договор вступает в силу после регистрации его Заказчиком в территориальном органе казначейства Министерства финансов Республики Казахстан (для государственных органов и государственных учреждений) либо после подписания Сторонами и внесения Поставщиком обеспечения исполнения Договора.

Дата регистрации в территориальном органе казначейства (для государственных органов и государственных учреждений): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

47. Настоящий Договор закупа товара регулирует правоотношения, возникающие между Заказчиком и Поставщиком в процессе осуществления Заказчиком закупа лекарственных средств и медицинских изделий. Любые вносимые в настоящий Договор изменения и дополнения должны соответствовать законодательству Республики Казахстан, тендерной документации Заказчика, тендерной заявке Поставщика и протоколу об итогах тендера.

**Глава 9. Адреса, банковские реквизиты и подписи Сторон:**

|  |  |
| --- | --- |
| Заказчик:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  БИН  Юридический адрес:  Банковские реквизиты  Телефон, e-mail  Должность \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Подпись, Ф.И.О. (при его наличии)  Печать (при наличии) | Поставщик:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  БИН  Юридический адрес:  Банковские реквизиты  Телефон, e-mail  Должность \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Подпись, Ф.И.О. (при его наличии)  Печать (при наличии) |

Приложение

к [Типовому договору](http://online.zakon.kz/Document/?doc_id=35154042#sub_id=22)

закупа лекарственных средств

и (или) медицинских изделий

(между Заказчиком и Поставщиком)

**Антикоррупционные требования**

1. При исполнении своих обязательств по настоящему Договору, а также в связи с заключением или прекращением настоящего Договора, Стороны заверяют, что Стороны и их работники, и, насколько известно Сторонам, их аффилированные лица, агенты, представители, посредники и (или) субподрядчики (соисполнители) не совершают, не побуждают к совершению действий, нарушающих либо способствующих нарушению законодательства Республики Казахстан, в том числе в области противодействия коррупции, не выплачивают, не предлагают выплатить и не разрешают выплату каких-либо денежных средств или ценностей, прямо или косвенно, любым лицам, для оказания влияния на действия или решения этих лиц с целью получить какие-либо неправомерные преимущества или иные неправомерные цели.

2. При исполнении своих обязательств по настоящему Договору, а также в связи с заключением или прекращением настоящего Договора, Стороны заверяют, что Стороны и их работники, и, насколько известно Сторонам, их аффилированные лица, агенты, представители, посредники и (или) субподрядчики (соисполнители) не осуществляют действия, квалифицируемые применимым для целей настоящего Договора законодательством, как дача/получение взятки, коммерческий подкуп, а также действия, нарушающие требования Антикоррупционного законодательства.

3. Каждая из Сторон настоящего Договора отказывается от стимулирования каким-либо образом работников другой Стороны, в том числе путем предоставления денежных сумм, подарков, безвозмездного выполнения в их адрес работ (услуг) и другими способами, ставящего работника в определенную зависимость, и направленными на обеспечение выполнения этим работником каких-либо действий в пользу стимулирующей его Стороны.

4. Каждая из Сторон запрашивает у другой Стороны любые документы, содержащие сведения по исполнению настоящего Договора в целях анализа хода исполнения настоящего Договора.

5. В случае возникновения у Стороны подозрений, что произошло или может произойти нарушение каких-либо антикоррупционных условий, соответствующая Сторона уведомляет другую Сторону в письменной форме.

6. В письменном уведомлении Сторона ссылается на факты или предоставляет материалы, достоверно подтверждающие или дающие основание предполагать, что произошло или может произойти нарушение каких-либо положений настоящих условий контрагентом, его аффилированными лицами, работниками, агентами, представителями, посредниками и (или) субподрядчиками (соисполнителями), выражающееся в действиях, квалифицируемых применимым законодательством, как дача или получение взятки, коммерческий подкуп, а также действиях, нарушающих требования Антикоррупционного законодательства.

7. Стороны настоящего Договора признают проведение процедур по предотвращению коррупции и контролируют их соблюдение. При этом Стороны прилагают разумные усилия, чтобы минимизировать наличие деловых отношений с контрагентами, которые предположительно вовлечены в коррупционную деятельность, а также оказывают взаимное содействие друг другу в целях предотвращения коррупции.

8. Сторона, получившая письменное уведомление в соответствии с пунктом 5 настоящего Антикоррупционного требования, в течение 10 (десяти) календарных дней проводит расследование и представляет его результаты в адрес другой Стороны.

Приложение 8  
к Тендерной документации

Исх. № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Кому:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование и реквизиты Единого

дистрибьютора, организатора

закупа, заказчика)

**Банковская гарантия (вид обеспечения исполнения договора)**

Наименование банка: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

                                         (наименование, бизнес-идентификационный номер и другие реквизиты банка)

Гарантийное обязательство № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (местонахождение) | «\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_ г. |

Принимая во внимание, что \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (наименование Поставщика/ Исполнителя), (далее – Поставщик/Исполнитель) заключил Договор/Дополнительное соглашение №\_\_\_\_\_\_\_\_ от «\_\_» \_\_\_\_\_\_ г. (далее – Договор/Дополнительное соглашение) на поставку (оказание) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

                                                                       (описание товаров или услуг)

и Вами было предусмотрено в Договоре/Дополнительном соглашении, что Поставщик/Исполнитель внесет обеспечение его исполнения в виде банковской гарантии на общую сумму \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (сумма в цифрах и прописью) тенге.

Настоящим Банк \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (наименование банка) подтверждает, что является гарантом по вышеуказанному Договору и берет на себя безотзывное обязательство выплатить Вам по Вашему требованию сумму, равную \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (сумма в цифрах и прописью), по получении Вашего письменного требования на оплату, по основаниям, предусмотренным Договором и [Правилами](http://online.zakon.kz/Document/?doc_id=34470636#sub_id=100) организации и проведения закупа лекарственных средств, медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, фармацевтических услуг, утвержденными постановлением Правительства Республики Казахстан от 4 июня 2021 года № 375, а также письменного подтверждения того, что Поставщик/Исполнитель не исполнил или исполнил ненадлежащим образом свои обязательства по Договору.

Данная гарантия вступает в силу со дня ее подписания и действует до момента полного исполнения Поставщиком своих обязательств по Договору.

Подписи уполномоченных лиц Банка

(с указанием должности и Ф.И.О. (при его наличии))

Печать Банка