**Приложение 2 к Тендерной документации**

**ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ лота** | **Наименование** | **Комплектующие**  **набора** | **Описание комплектующих** | **Фасовка** | **Количество на одно исследование** |
| **1** | **Набор для проведения цитологических исследований гинекологического материала к системе для приготовления и окрашивания мазков при проведений цитологических исследований BD PrepStain™** | Жидкость  консервирующая во флаконе | Флаконы содержат консервирующий раствор, который является средой для сбора, транспортировки, консервирования и антибактериальной обработки гинекологических образцов. Консервирующий раствор содержит водный раствор денатурированного этилового спирта, небольшое количество метилового и изопропилового спиртов. Срок хранения флакона (без материала) не менее 3 года при комнатной температуре. Срок хранения флакона с материалом - не менее 4 недели при комнатной температуре и 6 мес. в холодильнике. Срок годности не менее 3 года. Кратность 1 упаковка не менее на 500 исследований. | 500 шт./уп. | 1шт |
| Щетка для взятия  цервикального мазка | Комбинированная щетка, предназначена для взятия цервикальных образцов. Только для одноразового использования. Полиэтиленовая, длиной не менее 20 см. Верхняя часть щеточки состоит из гибких щетинок различной длины по центру расположен ершик, который позволяет получить клетки из эндоцервикального канала, после взятия образца, снимается во флакон. Срок годности не менее 5 лет. Кратность 1 упаковка не менее на 500 исследований. | 500 шт./уп. | 1шт |
| Жидкость для  промывания | Промывочная смесь, для промывания осадочных камер при процедуре окрашивания на аппарате, состоящая из следующих компонентов: изопропанол - не менее 50%, этанол - не менее 48%, метанол - не менее 2%. Упакован в герметичные пластиковые контейнеры. Срок годности не менее 2 лет. Кратность 1 канистра не менее на 240 исследований. | канистра 1700 мл | 7,08 мл |
| Набор красителей | Набор красителей для окрашивания клеток в цитологических образцах (гинекологический материал) в пластиковых флаконах, предназначен для использования с системой BD PrepStain, для окрашивания цитологических препаратов по Папаниколау в составе:   * краситель гематоксилин 0,75 - 1 флакон не менее 480 мл; * краситель, комбинированный ЕА/ОG -1 флакон не менее 480 мл. Краситель EA/OG для цитологических препаратов PrepStain содержит спирт. Срок годности не менее 1 года.   Кратность 1 упаковка не менее на 480 исследований | 2 флакона по 480 мл | 2 мл (по 1 мл каждого вида) |
| Порошок для приготовления  буферного раствора | Порошок буферный, pH 7,8 - 8.2, порошок белого цвета, в составе: 0.138 M NaCl, 0.0027 M KCl, вес пакета не менее 14.49 - 16.01 г время растворения -не более 5 минут. Для приготовления 18 литров ресуспензирующего раствора. Срок годности не ограничен. Кратность 1 упаковка не менее на 2400 исследований | 1 пакет | 7,5 мл раб.раст |
| Набор для  проведения тестов | Набор для проведения цитологических исследований гинекологического материала на приборе:   * шприц-пипетки, не менее 240х2; Шприц-пипетки, одноразовые.Срок годности не ограничен * наконечники для аспиратора, не менее 96х5; одноразовые для BD PrepStain. Срок годности не ограничен * реагент плотности, не менее 480х4; служит для процедуры обогащения клетки. Это специальным образом подобранная смесь полисахаридов, проходя через которые, образец очищается от слизи, грязи, дейтрита. Содержит азид натрия. Срок годности не менее 2 лет. * пробирки центрифужные, не менее 480 шт.; Пробирки центрифужные пластиковые, объемом не менее 12 мл, служат для процедуры обогащения клетки. Размер пробирки - Высота: не менее 109.4 ± 0.30 мм внутренний диаметр: не менее 14.4 - 0.15 мм внешний диаметр: не менее 17.2 ± 0.30 мм Материал: полипропилен. Срок годности не ограничен.   Кратность 1 упаковка не менее на 480 исследований | 1 набор на 480 исследований | 1/480 |
| Набор для  окрашивания  цитологических  образцов | Набор для проведения цитологических исследований гинекологического материала на приборе:   * наконечники для переноса жидкости одноразовые, не менее 96х5 материал - 100% полипропилен. Срок годности не ограничен * осадочные камеры, не менее 240х2, размер полученного с их помощью отпечатка 13 мм. Срок годности не ограничен * предметные стекла для лабораторных исследований in vitro, не менее 96х5; Предметные стекла. Толщина: не менее (0.93 – 1.07 мм) Длина: не менее (74.7 – 76.5 мм). Ширина: не менее (24.7– 26.5 мм). Обеспечивают адгезию клеток к поверхности стекла. Срок годности не менее 1,5 года.   Кратность 1 упаковка не менее на 480 исследований | 1 набор на 480 исследований | 1/480 |

**Требования к медицинским изделиям:**

1) наличие государственной регистрации в Республике Казахстан в соответствии с положениями Кодекса и порядком, определенным 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 лекарственных средств, 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 – наличие государственной регистрации 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 торговому наименованию (при наличии) с учетом наценки единого дистрибьютора (в случае закупа единым дистрибьютором), цены в объявлении или приглашении на закуп, за исключением незарегистрированных лекарственных средств и медицинских изделий, ввезенных на территорию Республики Казахстан на основании заключения (разрешительного документа), выданного уполномоченным органом в области здравоохранения;

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

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

6) срок годности лекарственных средств и 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) соблюдение количества, качества и сроков поставки или оказания фармацевтической услуги по условиям договора;

 8) наличие документа, подтверждающего поставку потенциальным поставщиком, имеющим статус производителя либо официального представителя производителя.

Требования, предусмотренные подпунктами 4), 5), 6), 7) и 8) подтверждаются поставщиком при исполнении договора поставки или закупа.

**Генеральный директор \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Амрин С.О.**