

Техническая спецификация

Техническая спецификация и условия поставки расходного материала на анализатор для проведения ПЦР с регистрацией результатов в реальном времени Abbott m2000rt в комплекте медицинского назначения для КГП на ПХВ «Павлодарская областная больница им.Г.Султанова»

№ лота	Наименование лота	Техническая характеристика	Единица измерения	Кол-во	Место поставки
1	Тест система для количественного анализа рибонуклеиновой кислоты (РНК) вируса гепатита С	Тест система для количественного анализа рибонуклеиновой кислоты (РНК) вируса гепатита в сыворотке и плазме крови (набор калибраторов: калибратор А - 12 флаконов, калибратор В - 12 флаконов (4 полных калибровочных набора); набор контролей: слабopоложительный контроль - 8 флаконов, сильноположительный контроль - 8 флаконов, отрицательный контроль - 8 флаконов; набор реагентов для амплификации: на 96 тестируемых (4 упаковки, каждая на 24 тестирования; установочный компакт диск). Реагент должен быть зарегистрирован на территории РК и подходить к системе m2000	Уп.	1	140010 Павлодарская область, г.павлодар, ул.Щедрина, 63, склад заказчика
2	Калибраторы к тест системе для определения вируса гепатита С	Калибраторы к тест системе для определения вируса гепатита С: Калибратор А - 1,8 мл, 12 пробирок, Калибратор В - 1,8 мл, 12 пробирок. Реагент должен быть зарегистрирован на территории РК и подходить к системе m2000	Уп.	1	140010 Павлодарская область, г.павлодар, ул.Щедрина, 63, склад заказчика
3	Контроли к тест системе для определения вируса гепатита С	Контроли к тест системе для определения вируса гепатита С: Отрицательный контроль - 1,8 мл., 8 пробирок, Слабopоложительный контроль - 1,8 мл, 8пробирок, Сильноположительный контроль - 1,8мл, 8 пробирок. Реагент должен быть зарегистрирован на территории РК и подходить к системе m2000	Уп.	1	140010 Павлодарская область, г.павлодар, ул.Щедрина, 63, склад заказчика
4	Тест-система для количественного определения ДНК вируса гепатита В в образцах плазмы или сыворотки	Тест-система для количественного определения ДНК вируса гепатита В в образцах плазмы или сыворотки (набор калибраторов: калибратор А - 12 флаконов, калибратор В - 12 флаконов (4 полных калибровочных набора); набор контролей: слабopоложительный контроль - 8 флаконов, сильноположительный контроль - 8 флаконов, отрицательный контроль - 8 флаконов; набор реагентов для амплификации: на 96 тестируемых (4 упаковки, каждая на 24 тестирования; установочный компакт диск). Реагент должен быть зарегистрирован на территории РК и подходить к системе m2000	Уп.	1	140010 Павлодарская область, г.павлодар, ул.Щедрина, 63, склад заказчика
5	Калибраторы к тест системе для определения вируса гепатита В	Калибраторы к тест системе для определения вируса гепатита В: Калибратор А ВГВ - 1,3 мл, 12 пробирок Калибратор В ВГВ - 1,3 мл, 12 пробирок. Реагент должен быть зарегистрирован на территории РК и подходить к системе m2000	Уп.	1	140010 Павлодарская область, г.павлодар, ул.Щедрина, 63, склад заказчика
6	Контроли к тест системе для	Контроли к тест системе для определения вируса гепатита В: Отрицательный контроль ВГВ - 1,3 мл., 8 пробирок	Уп.	1	140010 Павлодарская область, г.павлодар, ул.Щедрина, 63, склад заказчика

	определения вируса гепатита В	Слабоположительный контроль ВГВ - 1,3 мл, 8 пробирок Сильноположительный контроль ВГВ - 1,3 мл, 8 пробирок. Реагент должен быть зарегистрирован на территории РК и подходить к системе m2000			ул.Щедрина, 63, склад заказчика
7	Тест система для определения генотипа вируса гепатита С в сыворотке и плазме крови	Тест система для определения генотипа вируса гепатита С (НСV) в сыворотке и плазме крови. Набор должен включать набор контролей: отрицательный контроль - 4 флакона, положительный контроль - 4 флакона; набор реагентов для амплификации. Реагент должен быть зарегистрирован на территории РК и подходить к системе m2000	Уп.	1	140010 Павлодарская область, г.павлодар, ул.Щедрина, 63, склад заказчика
8	Внутренний контроль для определения генотипа вируса гепатита С	Внутренний контроль к тест системе для определения генотипа вируса гепатита С - по 1,2 мл, 4 пробирки. Реагент должен быть зарегистрирован на территории РК и подходить к системе m2000	Уп.	1	140010 Павлодарская область, г.павлодар, ул.Щедрина, 63, склад заказчика
9	Набор для выделения ДНК	Набор для выделения ДНК должен содержать Лизирующий буфер, Промывочный буфер 1, Промывочный буфер 2, Элюирующий буфер, Микрочастицы. Реагент должен быть зарегистрирован на территории РК и подходить к системе m2000	Уп.	1	140010 Павлодарская область, г.павлодар, ул.Щедрина, 63, склад заказчика
10	Протеиназа К, рекомбинантная	Протеиназа К, рекомбинантная - объем 2,45 мл, 4 пробирки. На 96 тестов. Реагент должен быть зарегистрирован на территории РК и подходить к системе m2000	Уп.	1	140010 Павлодарская область, г.павлодар, ул.Щедрина, 63, склад заказчика
11	Набор для пробоподготовки (выделения РНК)	Набор для пробоподготовки (выделения РНК). На 96 тестов. Реагент должен быть зарегистрирован на территории РК и подходить к системе m2000	Уп.	1	140010 Павлодарская область, г.павлодар, ул.Щедрина, 63, склад заказчика

1. Изделия медицинского назначения и лекарственные средства, должны быть зарегистрированы в Республике Казахстан и готовы к применению в соответствии с Кодексом и порядком государственной регистрации лекарственных средств и изделий медицинского назначения, установленным уполномоченным органом в области здравоохранения;
2. Изделия медицинского назначения и лекарственные средства, требующие хранения при низких температурах и защиты от замораживания, должны храниться и перевозиться в специальных емкостях для обеспечения сохранности от пункта погрузки до пункта конечного назначения и лекарственных средств должна маркировка, потребительская упаковка и инструкция по применению изделия медицинского назначения и лекарственного средства должна соответствовать требованиям Кодекса и порядка, установленного уполномоченным органом в области здравоохранения;
3. маркировка, потребительская упаковка и инструкция по применению изделия медицинского назначения и лекарственного средства должна соответствовать требованиям Кодекса и порядка, установленного уполномоченным органом в области здравоохранения;
4. остаточный срок годности для изделия медицинского назначения и лекарственных средств, имеющих общий срок годности менее двух лет, должен составлять не менее пятидесяти процентов от общего срока годности на момент поставки. Реагенты и расходный материал анализатора , со сроком годности не менее двух лет, остаточный срок годности должен составлять не менее двенадцати месяцев на момент поставки.