Приложение 2

к тендерной документации

**Техническая спецификация медицинских изделий и лекарственных средств**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование медицинских изделий и лекарственных средств** | **Техническая спецификация медицинских изделий и лекарственных средств** | **Ед. изм.** | **Кол-во** | **Планируемая цена** | **Сумма (тенге)** |
| 1 | Нео-Тиреотропный гормон с бланками (Нео ТТГ с бланками) для анализатора флюорометрического AutoDELFIA | 1152 определений. Наборы для определения тиреотропного гормона в сухих пятнах крови новорожденных для проведения неонатального скрининга на врожденный гипотиреоз для анализатора закрытого типа AutoDELFIA. Состав набора: 1) микро планшет с антителами -12 шт. 2) Метка флуоресцентная -6фл 1,1 мл 3) Стандарт ТТГ на фильтровальной бумаге.4) инкубационный буфер 3фл, 120мл.5) Контроли на фильтровальной бумаге. | набор | 5 | 1 375 000,00 | 6 875 000,00 |
| 2 | Набор диагностических реагентов для количественного определения фенилаланина в образцах крови Neonatal Phenylalanine kit для анализатора флюорометрического AutoDELFIA | 960 определений. Наборы для количественного определения фенилаланина в образцах крови для анализатора закрытого типа Delfia Victor применяются совместно с программами вычисления степени риска LifeCycle (TM). Метод – иммунофлюоресценция с разрешением по времени на основе лантанидных (Eu и Sm) меток. Длины волн измерения - 340 нм (возбуждение) и 615 нм (испускание). Измерение флюоресценции на микропланшетах (96 лунок). Концентрационный диапазон измерения от 24 до 908 мкмоль/л Контроли на фильтровальных бланках (Whatman №903), 2 уровня: 15 мкЕд/мл (отрицательный) и 60 мкЕд/мл (положительный). Чувствительность - менее чем 2 мкЕд/мл Состав набора: 1) Фенилаланин стандарты 0,5;1,5;2,5;10,5;20,5 мг/дл 6 полосок по 4 пятна на каждой концентрации, 4упаковки; 2) Фенилаланин контроли с низким и высоким содержанием, 2 полоски по 4 пятна каждой концентрации, 4 упаковки; 3) Буферный раствор pH 5.8 2 флакона; 4) L –лейцил-L-аланин 4 флакона; 5) Нингидрин 4 флакона; 6) медный реактив, 2 флакона Маркировка CE marked | набор | 6 | 850 000,00 | 5 100 000,00 |
| 3 | Промывочный буфер для анализатора флюорометрического AutoDELFIA ( Wash Concentrate) ( 8\* 250 mL ) | 8\*250 мл. Представляет собой готовой к использованию 25-кратный концентрат Трис-HCl буфер (pH=7.8) солевой раствор с Твин 20 и Germall II в качестве стабилизатора для анализатора закрытого типа AutoDELFIA | набор | 4 | 639 800,00 | 2 559 200,00 |
| 4 | Усиливающий раствор для анализатора флюорометрического AutoDELFIA (Enhancement Solution)( 8\*250 mL) | 8\*250 мл. Представляет собой готовый для использования усиливающий раствор с Тритон Х- 100, уксусной кислотой и хелаторами для анализатора закрытого типа AutoDELFIA | набор | 4 | 750 000,00 | 3 000 000,00 |
| 5 | ПАПП-А/Св. бета ХГЧ двойной DBS набор Делфия Delfia PAPP- A/Free hCG Dual DBS для анализатора флюорометрического AutoDELFIA | 480 определений. Набор для пренатального скрининга беременных на хромосомную патологию плода в первом триместре беременности для анализатора закрытого типа AutoDELFIA Состав набора: 1) Калибраторы PAPP-A /Free hCG beta dual DBS – 1лист фильтр бумаги (содержащий 5 наборов пятен крови) 2) Контрольные образцы PAPP-A /Free hCG beta dual DBS С1-С3 – 1 лист фильтр бумаги (содержащий 5 наборов пятен крови) 3) Основной раствор метки Anti-PAPP-A-Eu (~25 нг/мл) (мышиные, моноклональный) – 5 пробирок, 1,6 мл. 4) Основной раствор метки Anti- hCG beta-Sm (~50 мкг/мл) (мышиные, моноклональный) – 5 пробирок, 0,9 мл. 5) Буфер DELFIA-2 – 5 флаконов, 30 мл. 6) Полоски для микротитрования Anti-PAPP-A/Free hCG beta, 8х12 лунок, покрытых антителами, направленными против PAPP-A и бета-ХГЧ) (мышиные, моноклональный) – 5 шт. 7) Наклейки со штрих-кодами для кассеты с реагентами – 12 шт. 8) Дополнительные штрих-коды для планшета -3 шт. 9) Герметично закрывающийся пластиковый пакет для микротитр. Стрипов – 5 шт. | набор | 12 | 1 860 000,00 | 22 320 000,00 |
| 6 | Набор для определения плацентарного фактора роста 1-2-3 для разведения на анализаторе флюорометрического закрытого типа AutoDELFIA | Набор предназначается для количественного определения фактора роста плаценты (ФРП) в материнской сыворотке с использованием автоматической системы для иммунологического анализа ® или модульной системы DELFIA®. Биохимический маркер (ФРП) для скрининга риска преэклампсии в первом триместре беременности применяется совместно с программным обеспечением (ПО) для вычисления степени риска (например, Pre-eclampsia Predictor™ или применяются совместно с программами вычисления степени риска LifeCycle (TM). Метод – иммунофлюоресценция с разрешением по времени на основе лантанидных (Eu и Sm) меток – **в наличие** Длины волн измерения - 340 нм (возбуждение) и 615/640 нм (испускание) - **в наличие** Измерение флюоресценции на микропланшетах (96 лунок)- **в наличие** Концентрационный диапазон измерения: для anti-PlGF= 0 - 4000 пг/мл; Воспроизводимость - не менее 98% в пределах срока годности – **в наличие** Состав набора: PlGF Calibrators 6 (пробирок по 1.1 мл), PlGF Tracer (Метка ФРП): Метка anti-PlGF-Eu (меченое европием антитело к ФРП) (10 мкг/мл) (мышиное моноклональное антитело) - 1 пробирка, 1.0 мл, PlGF Assay Buffer (Буфер для лабораторного анализа содержания ФРП)- 1 флакон 35 мл, Anti-PlGF-biotin antibody (Меченое биотином антитело к ФРП) (~13 мкг/мл) (рекомбинантный фрагмент антитела человека) - 1 пробирка, 1,5 мл раствор антител состоит из солевого раствора с буфером Tris-HCl (pH 7.8) с бычьим сывороточным альбумином и < 0.1 % азида натрия в качестве консерванта. сертификат контроля качества – **в наличие На 96 определений по сыворотке – в наличие Маркировка CE marked - в наличие** | набор | 34 | 503 750,00 | 17 127 500,00 |
| 7 | Система для иммуноанализа АвтоДельфия: Бумага для проб (1000шт/уп) (Бумага для проб) | Система для иммуноанализа АвтоДельфия: Бумага для проб (1000шт/уп) (Бумага для проб) | упаковка | 3 | 264 000,00 | 792 000,00 |
| 8 | Dilution vessels, 100/ pkg / специальные чашки для разведения на анализаторе флюорометрическом (100 шт/ упак) AutoDELFIA | Dilution vessels, 100/ pkg / специальные чашки для разведения на анализаторе флюорометрическом (100 шт/ упак) «Автодельфия». Прямоугольные контейнеры из прозрачного пластика, предназначенные для предварительного разведения образцов. Не могут быть использованы в иных целях кроме, как для проведения лабораторного анализа на иммунодиагностическом анализаторе АвтоДелфия. | упаковка | 3 | 56 000,00 | 168 000,00 |
| 9 | Пластиковые наконечники для разведения на анализаторе флюорометрического закрытого типа AutoDELFIA | Наконечники для дозирования реагентов. Совместимы с анализатором закрытого типа AutoDelfia Материал - Пластик; Стерильность - Не стерильные; Объем наконечника - 1,25 мл; Количество наконечников в упаковке - 960 шт  Регистрационное удостоверение - наличие | упаковка | 3 | 340 000,00 | 1 020 000,00 |
| 10 | Набор реагентов DELFIA Xpress Free hCG бета Delfia Xpress free hCGbeta (96 опредлений) для имеющегося анализатора DELFIA Xpress | Набор предназначен для количественного определения свободной бета¬субъединицы человеческого гонадотропина (свободный бета-ХГЧ) в материнской сыворотке при помощи клинической рандомизированной скрининговой системы 6000 DELFIA® Xpress.Настоящий комплект предназначен для использования в одной из указанных ниже комбинаций: В первом триместре беременности: Свободный бета-ХГЧ + РАРР-А Свободный бета-ХГЧ + РАРР-А + NT (Затылочная полупрозрачность) Во втором триместре беременности: Свободный бета-ХГЧ + АФП Свободный бета-ХГЧ + АФП + uE3 Каждый набор DELFIA Xpress Free hCGB содержит реагенты для 96 анализов.Free hCGr.i Calibrators (Калибраторы свободного бета-ХГЧ) 6 пробирок (6 пробирок), лиофилизированные,Free hCGr.i Tracer (Раствор с меткой для свободного бета-ХГЧ): раствор с меткой для аnti-бета-ХГЧ-Еu (20 мкг/мл) (мышиный моноклональный) 3 пробирки, 0.5 мл (6 пробирок, 0.5 мл),Free hCGr.i Assay Buffer (Буфер для анализа свободного бета-ХГЧ) 3 пробирки, 3 мл (6 пробирок, 3 мл), Free hCGr.. Реп (Площадка для свободного бета-ХГЧ): Каждая аналитическая площадка содержит 12 лунок, поверхность которых покрыта антителами к свободному бета-ХГЧ (мышиный моноклональный) 8 шт.(6шт.)Wallac Oy, Финляндия, РК-МТ-5№018981 | набор | 9 | 222 300,00 | 2 000 700,00 |
| 11 | Набор реагентов DELFIA Xpress PAPP-A DELFIA Xpress PAPP-A kit (96 опредлений) для имеющегося анализатора DELFIA Xpress | Набор предназначен для количественной оценки РАРР-А (ассоциированный с беременностью протеин А плазмы) в материнской сыворотке с использованием системы клинического рандомизированного скрининга 6000 DELFIA® Xpress. Набор рассчитан на использование в одной из комбинаций, описанных ниже, для скрининга в первом триместре беременности:  РАРР-А + свободный бета-ХГЧ  РАРР-А + свободный бета-ХГЧ + NT (затылочная полупрозрачность) .Содержит реагенты для 96 анализов.РАРР-А Calibrators 6 пробирок ,(РАРР-А калибраторы) (6 пробирок), лиофилизированные,РАРР-А Tracer: (Метка РАРР-А):3 пробирки, 0.5 мл, Метка анти-РАРР-А-Еu (20 мкг/мл) (моноклональный мышиный) 6 пробирок, 0.5 мл,РАРР-А Assay Buffer  (Буфер для анализа РАРР-А)3 пробирки, 3 мл (6 пробирок, 3 мл), РАРР-А Реп:  (Площадка РАРР-А):  Каждая аналитическая площадка содержит 12 лунок, поверхность которых покрыта антителами к РАРР-А (моноклональный мышиный) 8 шт.(6шт) Wallac Oy, Финляндия, РК-МТ-5№018981 | набор | 9 | 222 300,00 | 2 000 700,00 |
| 12 | Промывочный концентрат DELFIA Wash Concentrate (8\*40 мл) (96опредлений) для имеющегося анализатора DELFIA Xpress | 8 флаконов (40 мл) концентрата для промывки DELFIA  Концентрат для промывки DELFIA представляет собой 25-кратную концентрацию забуференного (рН 7,8) солевого раствора Tris-HCI с Tween 20. В качестве консерванта содержит Germall 111.  Хранить при температуре +2-+8 °С до истечения срока годности, указанного на этикетке флакона. | набор | 2 | 80 000,00 | 160 000,00 |
| 13 | Индуктор (8\*30 мл) Delfia Inducer (8x30ml) для имеющегося анализатора DELFIA Xpress | Индуктор DELFIA представляет собой готовый к использованию раствор с Triton® X-100, глицином, соляной кислотой и хелаторами (0 %). кислотой и хелаторами (0,1%). DELFIA Inducer содержит 0,2% Triton® X-100. 8 флаконов по 30 мл | набор | 2 | 81 000,00 | 162 000,00 |
| 14 | Пластиковые наконечники для разведения на анализаторе флюорометрического закрытого типа AutoDELFIA | Наконечники для дозирования реагентов. Совместимы с анализатором закрытого типа AutoDelfia Материал - Пластик; Стерильность - Не стерильные; Объем наконечника - 1,25 мл; Количество наконечников в упаковке - 960 шт | упаковка | 2 | 22 240,00 | 44 480,00 |
|  | **ИТОГО:** |  |  |  |  | **63 329 580,00** |

**Потенциальные поставщики должны гарантировать выполнение следующих сопутствующих услуг:**

1) Потенциальные поставщики обязаны обеспечить доставку медицинских изделий и лекарственных средств в полном объеме непосредственно до КГП «Областная клиническая больница» управления здравоохранения Карагандинской области г. Караганда, ул. пр. Н. Назарбаева 10 а.

2) Обеспечить страховку товара, соответствующее его хранение при прохождении таможенной очистки, уплату таможенных пошлин, налогов, сборов и любые другие вспомогательные услуги, подлежащие выполнению потенциальным поставщиком на всем протяжении транспортировки медицинских изделий и лекарственных средств до момента поставки конечному получателю.

3) Тендерная заявка должна содержать письмо-гарантию потенциального поставщика о предоставлении сертификата, заключение о безопасности и качестве установленного образца на медицинские изделия и лекарственные средства (при поставке).

*(п.1,2,3 Подтвердить гарантийным письмом)*

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Организатор тендера |  |  |  |  |  |  |
| КГП «Областная клиническая больница» управления здравоохранения Карагандинской области  Директор К. Т. Абдрахманов | | |  |  |  |  |