# КГУ «Областной врачебно-физкультурный диспансер» г.Талдыкорган ГУ«Управление здравоохранения области Жетісу»

**Объявление**

|  |
| --- |
| **ЗАЯВКА НА УЧАСТИЕ В ЗАКУПЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ (ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ, ДИАГНОСТИЧЕСКИХ, ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИХ) ПРЕПАРАТОВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ СПОСОБОМ ЗАПРОСА ЦЕНОВЫХ ПРЕДЛОЖЕНИЙ СЛЕДУЮЩИХ ТОВАРОВ :** |
|
|
|

**от 21.02.2024 года**

1. *Наименование и адрес заказчика или организатора закупа*

Заказчик и организатор закупа – КГУ «Областной врачебно-физкультурный диспансер» г. Талдыкорган ГУ «Управление здравоохранения Алматиснкой области», Республика Казахстан, область Жетісу, г.Талдыкорган ,ул.Медеу , 3.

1. *Международные непатентованные наименования закупаемых лекарственных средств (торговое название - в случае индивидуальной непереносимости), наименования изделий медицинского назначения, медицинской техники, описание фармацевтических услуг, объем закупа, место поставки, сумму, выделенную для закупа по каждому товару*

**РЕАГЕНТЫ И КОНТРОЛИ ДЛЯ SWELAB ALFA:**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Кат. №** | **Название товара по Регистрационному Удостоверению** | **Описание** | **Цена,****тенге** | **Кол-во** | **сумма** |
| 1 | 1504124 | Гематологический разбавитель | Гематологический разбавитель 20л (**примерно 900 определений)** | 60 950 | 10 | 609 500 |
| 2 | 1504125 | Гематологический лизирующий реагент | Гематологический лизирующий реагент 5л **(примерно 1100 определений)** | 105110 | 10 | 1 051 100 |
| 3 | 1504111 | Boule Сleaning Kit 3\*450 мл | Набор для очистки Boule Cleaning Kit для гематологических анализаторов серии Swelab Alfa Plus.Содержание набора: 1) Ферментный очиститель, 450 мл, раствор голубого цвета.  2) Гипохлоритный очиститель; 450 мл, раствор желтого цвета.  3) Детергентный очиститель, 450 мл, раствор красного цвета. | 137 310 | 1 | 137 310 |
| 4 | 1070030 | Plastic Micropipettes 10 x 100 | Набор для МКА 10х100 | 101660 | 7 | 711 620 |
| 5 | 1504022-2 | Boule Con 3-level control, 16 parameters 1 x 3 x 4.5 ml | Гель для УЗИ средней вязкости 5 кг. | 75 900 | 1 | 75 900 |
| 6 |  | Скарификатор стерильный | Длина 37-38мм, ширина 5,2-5,3мм, толщина 0,15-0,20мм | 11,0 | 3000 | 33 000 |
| 7 |  | Скарификатор стерильный безопасный автоматический | Длина-2,4мм | 45,0 | 3000 | 135 000 |
| **Итого реагенты и расходные материалы:** | **2 753 430,0** |
|  |  |
|  |  |

***ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***№*** | ***Наименование оборудования*** | ***Техническая спецификация оборудования*** |
| *1* | ***2*** | ***3*** |
| *1* | ***Тест-полоски для анализа мочи*** ***LabStrip U11 Plus*** *77* *Elektronika Kfk., Венгрия* | ***Тест-полоски LabStrip U11 Plus****, представляют собой скрининговые тесты для диагностики заболеваний печени, билиарной или печеночной обструкции, диабета, гемолитических, урологических и нефрологических заболеваний, ассоцированных с гематурией и гемоглобинурией, заболеваний почек и мочевого тракта, патологических сдвигов значений рH, а также для исследования осадка мочи.**Тест-полоски содержат дополнительное поле без реагента, которое используется для компенсации естественного цвета**мочи.**Тест-полоски представляют собой пластиковую полоску, на которой крепятся тестовые зоны с нанесенными на них реактивами. Полоски упакованы в пластиковый пенал, в крышке которого находится осушитель. Пенал дополнительно упакован в полиэтилен.**Диагностические полоски готовы к определению и используются во всех анализаторах компании 77 Elektronika, в том числе и на анализатор LabUMat .* |
|  |  | ***Особенности тест-полос LabStrip:**** *отличное средство для диагностики развития патологии на ранних этапах в профилактической медицине,*
* *возможность визуальной оценки*
* *сухая химия*
* *150 тест- полос в пенале*
* *время определения- 1 мин*
* *точность, репродуктивность, отличное качество, проверенное 116 странами мира,*
* ***11 определяемых параметров:*** *билирубин, уробилиноген, кетоны, аскорбиновая кислота, глюкоза, белок (альбумин), кровь, рH, нитриты, лейкоциты и удельный вес.*
 |
|  |  |  | ***Тестовая область*** | ***Чувствительность*** | ***Диапазон при определении на приборе*** | ***Диапазон при визуальном определении*** |  |
|  |  | *глюкозу* | *2,8 – 5,5 ммоль/л* | *0 – 110 ммоль/л* | *0 – 110 ммоль/л* |
|  |  | *билирубин* | *3,3 –8,6 мкмоль/л* | *0 –100 мкмоль/л* | *0 –100 мкмоль/л* |
|  |  | *кетоны* | *0,5 – 1,0 ммоль/л* | *0 – 7,8 ммоль/л* | *0 – 16 ммоль/л* |
|  |  | *Кровь (гемоглобин)* | *150 – 450 мкг/л* | *0 – 6000 мкг/л* | *0 – 6000 мкг/л* |
|  |  | *(эритроциты)* | *5 – 15 клеток/мкл* | *0 – 200 клеток/мкл* | *0 – 200 клеток/мкл* |
|  |  | *Белок* | *0,15 – 0,3 г/л* | *0 – 3,0 г/л* | *0 – 20,0 г/л* |
|  |  | *Нитриты* | *13-22 мкмоль/л* |  |  |
|  |  |  | *лейкоциты* | *5 – 15 клеток/мкл* | *0 – 500 клеток/мкл* | *0 – 500 клеток/мкл* |  |
| *Уробилиноген* | *3,2 - 16мкмоль/л* | *3,2 – 128 мкмоль/л* | *3,2 – 128 мкмоль/л* |
| *pH* |  | *5,0 – 9,0* | *5,0 – 8,5* |
| *Удельная плотность* |  | *1,005 – 1,030* | *1,005 – 1,030* |
|  |

***Цена 1 упаковки – 17825 тенге***

***Потребность 49\*17825,0= 873 425,0***

*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 и признании утратившими силу некоторых решений Правительства Республики Казахстан*

*59. Техническая часть тендерной заявки содержит:*

*2) копию документа о государственной регистрации лекарственного средства и (или) 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 лекарственные средства и (или) 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;*

*Сроки и условия поставки*

Данный товар необходимо поставить после вступления в силу договора с победителем закупа, по заявке заказчика. Доставка товара осуществляется автотранспортом поставщика. Транспорт должен соответствовать всем необходимым стандартам для перевоза лекарственных средств и изделий медицинского назначения. Оплата будет осуществляться в течении 30 календарных дней и предоплата 30% перед отгрузкой товара.

1. *Место представления (приема) документов и окончательный срок подачи ценовых предложений*

КГУ «Областной врачебно-физкультурный диспансер» г. Талдыкорган ГУ «Управление здравоохранения области Жетісу», Республика Казахстан, область Жетісу, г.Талдыкорган ,ул.Медеу , 3. - администрация – бухгалтерия. Окончательный срок подачи ценовых предложений – 29.02.2024 г. 14 часов 00 минут.

1. Дату, время и место вскрытия конвертов с ценовыми предложениями 29.02.2024 год в 14 часов 15 минут будет произведено вскрытие конвертов с ценовыми предложениями потенциальных поставщиков.

**Требования**

**Глава 4. Требования к товарам, приобретаемым в рамках оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования**

20. К закупаемым и отпускаемым (при закупе фармацевтических услуг) лекарственным средствам, профилактическим (иммунобиологическим, диагностическим, дезинфицирующим) препаратам, изделиям медицинского назначения, предназначенным для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования, предъявляются следующие требования:

1. **наличие регистрации лекарственных средств, профилактических** (иммунобиологических, диагностических, дезинфицирующих) препаратов, изделий медицинского назначения в Республике Казахстан в соответствии с положениями [Кодекса](http://adilet.zan.kz/rus/docs/K090000193_#z1) и порядке, определенном уполномоченным органом в области здравоохранения (за исключением лекарственных препаратов, изготовленных в аптеках, орфанных препаратов, утвержденных уполномоченным органом в области здравоохранения, незарегистрированных лекарственных средств, изделий медицинского назначения или заключения (разрешительного документа) уполномоченного органа в области здравоохранения для ввоза на территорию Республики Казахстан в соответствии с Кодексом и порядком, определенным уполномоченным органом в области здравоохранения). При этом, регистрация подтверждается копией действующего документа, подтверждающего регистрацию, или выпиской из информационного ресурса Государственного реестра, заверяемой электронно-цифровой подписью экспертной организации либо нотариально засвидетельствованной копией разрешения уполномоченного органа на ввоз и применение на территории Республики Казахстан. Отсутствие необходимости регистрации подтверждается письмом экспертной организации или уполномоченного органа в области здравоохранения, за исключением лекарственных препаратов, изготовленных в аптеках. При ввозе и (или) производстве лекарственных средств, профилактических (иммунобиологических, диагностических, дезинфицирующих) препаратов, изделий медицинского назначения до истечения срока действия документа, подтверждающего регистрацию, необходимо представить документы, подтверждающие наличие заявленного количества, срок годности и порядок их хранения, предусмотренный настоящими Правилами;
2. **лекарственные средства, профилактические (иммунобиологические**, диагностические, дезинфицирующие) препараты, изделия медицинского назначения хранятся и транспортируются в условиях, обеспечивающих сохранение их безопасности, эффективности и качества, в соответствии с правилами хранения и транспортировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденными уполномоченным органом;
3. **маркировки, потребительские упаковки и инструкции по применению** лекарственных средств, профилактических (иммунобиологических, диагностических, дезинфицирующих) препаратов, изделий медицинского назначения соответствуют требованиям [Кодекса](http://adilet.zan.kz/rus/docs/K090000193_#z1) и порядку, установленному уполномоченным органом в области здравоохранения;
4. **срок годности лекарственных средств, профилактических** (иммунобиологических, диагностических, дезинфицирующих) препаратов и изделий медицинского назначения 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);
5. **срок годности лекарственных средств, изделий медицинского** назначения на дату поставки поставщиком единому дистрибьютору составляет: не менее шестидесяти процентов от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности менее двух лет); не менее четырнадцати месяцев от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности два года и более);
6. **срок годности лекарственных средств, изделий медицинского** назначения, за исключением товаров, указанных в подпункте 7) настоящего пункта, на дату поставки единым дистрибьютором заказчику составляет: не менее тридцати процентов от срока годности, указанного на упаковке (при сроке годности менее двух лет); не менее восьми месяцев от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности два года и более);
7. **срок годности вакцин на дату поставки единым дистрибьютором** заказчику составляет: не менее сорока процентов от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности менее двух лет); не менее десяти месяцев от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности два года и более);
8. **переходящие остатки товара единого дистрибьютора поставляются** заказчику по соглашению сторон для использования по назначению до истечения срока их годности;
9. **медицинские иммунобиологические препараты** имеют достоверные данные об опыте клинического применения в пострегистрационный период в Республике Казахстан и (или) странах-членах Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для человека (странах регионов ICH);
10. **биосимиляры должны иметь данные, подтверждающие** схожесть и (или)идентичность их по качеству, безопасности, эффективности и иммуногенности в сравнительных исследованиях с оригинальным биологическим лекарственным препаратом, подтвержденные экспертной организацией;
11. **наличие зарегистрированных цен лекарственных средств,** изделий медицинского назначения, за исключением орфанных лекарственных средств.