

Объявление от 07.11.2022г.

Закуп лекарственных средств изделий медицинского назначения и медицинской техники способом запроса ценовых предложений в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи на 2022 год

ГКП «Областной центр крови» на ПХВ ГУ «Управления Здравоохранения по Актюбинской области» в соответствии с Постановлением 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, дополнительного объема медицинской помощи для лиц, содержащихся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, за счет бюджетных средств и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, фармацевтических услуг и признании утратившими силу некоторых решений Правительства Республики Казахстан» (с изменениями и дополнениями по состоянию на 13.09.2022 г.) (Далее – *Правила*) объявляет о проведении закупа лекарственных средств и медицинских изделий способом запроса ценовых предложений на следующие наименования:

№ лота	Наименования медицинских изделий	Краткая характеристика	Ед.изм	Кол-во	Цена за ед.	Сумма
1	Anti-HBc II реагенты, 100 тестов для закрытого типа анализатора иммунохимического модульного ARCHITECT i1000sr	Тест Anti-HBc II является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (СМIA) для качественного определения антител к ядерному антигену гепатита В (анти-HBc) в сыворотке и плазме крови человека, а также образцах, забранных посмертно (после остановки сердца). Тест Anti-HBc II используется в качестве вспомогательного средства диагностирования инфекции гепатита В, а также в качестве скринингового теста с целью предупреждения передачи вируса гепатита В (HBV) реципиентам крови и ее компонентов, а также клеток, тканей и органов. В тесте Anti-HBc II для выявления анти-HBc используются микрочастицы, сенсibilизированные рекомбинантным ядерным антигеном вируса гепатита В (rHBcAg). Выявленные анти-HBc могут использоваться в качестве индикатора текущей или перенесенной инфекции HBV. Анти-HBc выявляются в сыворотке крови вскоре после	упаковка	8	70104,52	560836,16

обнаружения поверхностного антигена гепатита В (HBsAg) при острых инфекциях HBV. Антитела продолжают обнаруживаться после исчезновения HBsAg и до появления выявляемых антител к HBsAg (анти-HBs). При отсутствии информации о других маркерах HBV можно считать, что человек с определяемыми уровнями анти-HBc может быть активно инфицирован HBV, или что инфекция разрешилась, при этом у пациента выработался иммунитет. Анти-HBc могут быть единственным серологическим маркером инфекции HBV и потенциально инфекционной крови. Набор реагентов Anti-HBc II должен храниться в холодильнике при температуре 2 - 8°C и может использоваться сразу после извлечения из холодильника (2 - 8°C). Набор реагентов необходимо хранить в вертикальном положении. Поставка товара Заказчиком должна соответствовать условиям, с соблюдением требований производителя, соблюдением инструкций, обеспечением его сохранности. По требованию Заказчика Поставщик требует подтверждения проверки температуры на всех участках транспортировки продукции от склада Производителя до Заказчика. В случае непредставления (несвоевременного представления) вышеуказанных документов обязательство по поставке товара считается неисполненным.

Микрочастицы, сенсibilизированные ядерным антигеном вируса гепатита В (E.coli, рекомбинантным) в TRIS буфере. Минимальная концентрация: 0,08% твердого вещества. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия.

Конъюгатакридин-меченых мышинных антител к иммуноглобулинам человека в MES буфере с протеиновыми стабилизаторами. Минимальная концентрация: 0,04 мкг/мл. Консерванты: алкил парабен натрия и азид натрия.

Дилуэнттеста, содержащий мышинные протеиновые стабилизаторы в MOPSO буфере. Консерванты: ProClin 950 и азид

	<p>натрия. Дилуент образца, содержащий восстановитель в MOPSO буфере. Были установлены рабочие характеристики теста для образцов трупной крови (образцы, забранные посмертно, после остановки сердца), собранных в период до 17,5 часов после наступления смерти. Рабочие характеристики теста были установлены при помощи 50 обогащенных и 50 не обогащенных образцов трупной крови.</p> <p>Специфичность. Тест Anti-HBc II разработан так, чтобы иметь клиническую специфичность для доноров крови 99,71%, для доноров сыворотки плазмы 99,75%, для доноров плазмы крови 99,61%. Чувствительность. Всего было протестировано 406 образцов, положительных на анти-HBc, от пациентов с острой, хронической или вылеченной инфекцией HBV, а также признаками и симптомами инфекции HBV. В результате чувствительность составила 100% (406/406) при 95% доверительном интервале: 99,10% – 100%.</p> <p>Аналитическая чувствительность. Тест Anti-HBc II разработан так, чтобы демонстрировать аналитическую чувствительность менее 1,0 PEI Ед/мл. Чувствительность теста Anti-HBc II была оценена с использованием панели из четырех образцов, стандартизированной в соответствии с референсной сывороткой крови Института Пауля Эрлиха (PEI). Чувствительность теста Anti-HBc II находится в диапазоне от 0,4 до 0,5 PEI Ед/мл. Все жидкие принадлежности, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготовлении (без каких-либо косвенных действий, мер или корректировок медицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации, а также входит гипохлорит не менее 5%. Стабильность на борту реактивов после помещения в анализатор должна быть не менее 30 дней. Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реагентов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не</p>				
--	---	--	--	--	--

		<p>менее 8 месяцев, для растворов не менее 12 месяцев. В случае поставки товаров, маркированных товарными знаками, Поставщик по запросу Заказчика обязуется предоставить последнему документы, подтверждающие факт введения в гражданский оборот на территории Республики Казахстан поставляемых товаров непосредственно правообладателем товарного знака, размещенного на товаре, или с его согласия. Документами, подтверждающими указанный факт могут быть лицензионные соглашения Поставщика с правообладателями, таможенные декларации, письма правообладателей и лицензиата, договоры с лицензиатом или с его контрагентами на поставку медицинских изделий.</p>				
2	<p>Anti-HBc II калибратор для закрытого типа анализатора иммунохимического модульного ARCHITECT i1000sr</p>	<p>Калибратор Anti-HBcII Calibrator1 предназначен для калибровки системы iSystem при качественном определении антител к ядерному антигену вируса гепатита В (анти-HBc) в сыворотке и плазме крови человека. 1 флакон (4,0 мл) калибратора Anti-HBc II Calibrator 1 с рекальцинированной плазмой крови человека и красителями. Калибратор реактивен на анти-HBc. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия. Калибратор может использоваться непосредственно после извлечения из места с соответствующей температурой хранения (2 - 8°C). Поставка товара Заказчиком должна соответствовать условиям, с соблюдением требований производителя, соблюдением инструкций, обеспечением его сохранности. По требованию Заказчика Поставщик требует подтверждения проверки температуры на всех участках транспортировки продукции от склада Производителя до Заказчика. В случае непредставления (несвоевременного представления) вышеуказанных документов обязательство по поставке товара считается неисполненным. При использовании одной и той же партии или упаковки реагентов в течение 28</p>	Упаковка	1	59067,18	59067,18

		<p>дней калибровка реагентов не требуется. Все жидкие принадлежности, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготовлении (без каких-либо косвенных действий, мер или корректировок медицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации. Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реагентов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее 8 месяцев, для растворов не менее 12 месяцев. В случае поставки товаров, маркированных товарными знаками, Поставщик по запросу Заказчика обязуется предоставить последнему документы, подтверждающие факт введения в гражданский оборот на территории Республики Казахстан поставляемых товаров непосредственно правообладателем товарного знака, размещенного на товаре, или с его согласия. Документами, подтверждающими указанный факт могут быть лицензионные соглашения Поставщика с правообладателями, таможенные декларации, письма правообладателей и лицензиата, договоры с лицензиатом или с его контрагентами на поставку медицинских изделий.</p>				
3	<p>Anti-HBc II контроли для закрытого типа анализатора иммунохимического модульного ARCHITECT i1000sr</p>	<p>Контроли Anti-HBc II Controls предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических отклонений в рабочих характеристиках системы iSystem при качественном определении антител к ядерному антигену вируса гепатита В (анти-HBc) в сыворотке и плазме крови человека. 2 флакона (8,0 мл каждый) контролей Anti-HBc II Controls: отрицательный контроль и положительный контроль. Отрицательный контроль содержит рекальцинированную плазму крови человека. Положительный контроль содержит рекальцинированную плазму крови человека и краситель, реактивен на анти-HBc. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия. Контроли имеют значения в</p>	Упаковка	1	83938,95	83938,95

	<p>следующих диапазонах: отрицательный контроль имеет натуральный цвет, с диапазоном контроля S/CO от 0,00 до 0,80. Положительный контроль имеет голубой цвет (кислотный голубой) с диапазоном контроля S/CO от 1,50 до 3,96 и целевым S/CO 2,73. Контроли могут использоваться непосредственно после извлечения из места хранения с соответствующей температурой (2 - 8°C). Поставка товара Заказчиком должна соответствовать условиям, с соблюдением требований производителя, соблюдением инструкций, обеспечением его сохранности. По требованию Заказчика Поставщик требует подтверждения проверки температуры на всех участках транспортировки продукции от склада Производителя до Заказчика. В случае непредставления (несвоевременного представления) вышеуказанных документов обязательство по поставке товара считается неисполненным. Все жидкие принадлежности, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготовлении (без каких-либо косвенных действий, мер или корректировок медицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации. Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реагентов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее 8 месяцев, для растворов не менее 12 месяцев. В случае поставки товаров, маркированных товарными знаками, Поставщик по запросу Заказчика обязуется предоставить последнему документы, подтверждающие факт введения в гражданский оборот на территории Республики Казахстан поставляемых товаров непосредственно правообладателем товарного знака, размещенного на товаре, или с его согласия. Документами, подтверждающими указанный факт могут быть лицензионные соглашения Поставщика с правообладателями, таможенные декларации, письма</p>				
--	--	--	--	--	--

		правообладателей и лицензиата, договоры с лицензиатом или с его контрагентами на поставку медицинских изделий.				
4	Anti-HBs реагенты, 100 тестов для закрытого типа анализатора иммунохимического модульного ARCHITECT i1000sr	<p>Тест Anti-HBs является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (СМИА) для количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (анти-HBs) в сыворотке и плазме крови человека. Тест Anti-HBs определяет концентрацию антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (анти-HBs) в сыворотке и плазме крови человека.</p> <p>Тесты на анти-HBs часто применяются для мониторинга эффективности вакцинации против вируса гепатита В. Было доказано, что присутствие анти-HBs играет важную роль в защите против инфекции вируса гепатита В (HBV). Многочисленные исследования продемонстрировали эффективность вакцинации против вируса гепатита В в стимуляции иммунной системы; при подобной вакцинации продуцируются антитела к HBs, что препятствует инфекции HBV. Тесты на анти-HBs также используются при мониторинге выздоровления и восстановления пациентов, перенесших инфекцию вируса гепатита В. Присутствие анти-HBs после острой инфекции HBV и отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) может указывать на разрешение заболевания. Выявление анти-HBs у бессимптомных пациентов может свидетельствовать о ранее перенесенной инфекции HBV. Набор реагентов Anti-HBs, калибраторы Anti-HBsCalibrators и контроли Anti-HBsControls необходимо хранить при температуре 2 - 8°C в вертикальном положении и использовать сразу после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C. Поставка товара Заказчиком должна соответствовать условиям, с соблюдением требований производителя, соблюдением инструкций, обеспечением его сохранности. По требованию Заказчика Поставщик требует подтверждения</p>	упаковка	1	117855,00	117855,00

		<p>проверки температуры на всех участках транспортировки продукции от склада Производителя до Заказчика. В случае непредставления (несвоевременного представления) вышеуказанных документов обязательство по поставке товара считается неисполненным. Микрочастицы: 1 или 4 флакон(а) (4,56 мл во флаконе на 100 тестов/16,80 мл во флаконе на 500 тестов), микрочастицы, сенсibilизированные поверхностным антигеном вируса гепатита В (подтипы ad и ay) (E. coli, рекомбинантная ДНК, экспрессированная в мышинных клетках) в TRIS-буфере с протеиновыми стабилизаторами. Минимальная концентрация: 0,08% твердого вещества. Консерванты: азид натрия и противомикробные препараты. Конъюгат: 1 или 4 флакон(а) (5,9 мл во флаконе на 100 тестов/26,3 мл во флаконе на 500 тестов), конъюгат: поверхностный антиген вируса гепатита В (подтипы ad и ay) (E. coli, рекомбинантная ДНК, экспрессированная в мышинных клетках), меченый акридином в MES-буфере с протеиновыми стабилизаторами (плазма крови быка и человека). Минимальная концентрация: 0,13 мкг/мл. Консерванты: азид натрия и противомикробные препараты. Дилуенттеста: Дилуент образца Anti-HBsSpecimenDiluent. 1 флакон (100 мл), дилуент образца Anti-HBsSpecimenDiluent, содержащий рекальцинированную плазму крови человека. Консервант: азид натрия и ProClin 950. Для расчета специфичности и чувствительности было установлено, что образцы со значениями концентрации $\geq 10,00$ мМЕ/мл определяются как реактивные, образцы со значениями концентрации $<10,00$ мМЕ/мл – неактивные. Воспроизводимость теста Anti-HBs определяли в ходе клинических исследований с использованием трех серий реагентов. Панель из пяти уникальных образцов тестировалась в четырёх повторах с использованием реагентов каждой серии один раз в день в течение пяти дней в трех</p>				
--	--	---	--	--	--	--

	<p>лабораториях. Чувствительность. Было протестировано в общей сложности 389 образцов, полученных от 248 вакцинированных против HBV пациентов, от 41 человека, перенесшего инфекцию HBV, и от 100 человек, входящих в группу риска инфекции HBV. Из 389 образцов 340 (87,40%) были повторно реактивными и положительными по результатам дополнительного тестирования. Подтвержденная чувствительность – 100%. Специфичность. В трех лабораториях всего было протестировано 1716 образцов сыворотки и плазмы крови следующих категорий: добровольные доноры цельной крови, парные образцы сыворотки и плазмы крови, произвольно выбранные госпитализированные пациенты, люди с заболеваниями, не связанными с инфекцией HBV, а также образцы пациентов с потенциально интерферирующими веществами. В общей сложности 259 (15,09%) из 1716 образцов были повторно реактивными, 254 (98,07%) из 259 образцов были положительными по результатам дополнительного тестирования. Подтвержденная специфичность – 98,05%. Все жидкие принадлежности, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготовлении (без каких-либо косвенных действий, мер или корректировок медицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации, а также входит гипохлорит не менее 5%. Стабильность на борту реактивов после помещения в анализатор должна быть не менее 30 дней. Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реагентов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее 8 месяцев, для растворов не менее 12 месяцев. В случае поставки товаров, маркированных товарными знаками, Поставщик по запросу Заказчика обязуется предоставить последнему документы, подтверждающие факт введения в гражданский оборот на территории Республики</p>				
--	--	--	--	--	--

		Казахстан поставляемых товаров непосредственно правообладателем товарного знака, размещенного на товаре, или с его согласия. Документами, подтверждающими указанный факт могут быть лицензионные соглашения Поставщика с правообладателями, таможенные декларации, письма правообладателей и лицензиата, договоры с лицензиатом или с его контрагентами на поставку медицинских изделий.				
5	Anti-HBs калибратор для закрытого типа анализатора иммунохимического модульного ARCHITECT i1000sr	Калибраторы Anti-HBsCalibrators предназначены для калибровки системы iSystem при количественном определении антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (anti-HBs) в сыворотке и плазме крови человека. 6 флаконов (4 мл каждый) калибраторов Anti-HBsCalibrators, подготовленных в рекальцинированной плазме крови человека. Калибратор А не реактивен на анти-HBs. Калибраторы В-Г реактивны на анти-HBs. Консерванты: азид натрия и ProClin 950. Калибратор может использоваться непосредственно после извлечения из места с соответствующей температурой хранения (2 - 8°C). Поставка товара Заказчиком должна соответствовать условиям, с соблюдением требований производителя, соблюдением инструкций, обеспечением его сохранности. По требованию Заказчика Поставщик требует подтверждения проверки температуры на всех участках транспортировки продукции от склада Производителя до Заказчика. В случае непредставления (несвоевременного представления) вышеуказанных документов обязательство по поставке товара считается неисполненным. Перед использованием калибраторы необходимо перемешать, аккуратно переворачивая флаконы. При использовании одной и той же партии или упаковки реагентов в течение 28 дней калибровка реагентов не требуется. Все жидкие принадлежности, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при	Упаковка	1	59067,18	59067,18

		<p>приготовлении (без каких-либо косвенных действий, мер или корректировок медицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации. Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реагентов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее 8 месяцев, для растворов не менее 12 месяцев. В случае поставки товаров, маркированных товарными знаками, Поставщик по запросу Заказчика обязуется предоставить последнему документы, подтверждающие факт введения в гражданский оборот на территории Республики Казахстан поставляемых товаров непосредственно правообладателем товарного знака, размещенного на товаре, или с его согласия. Документами, подтверждающими указанный факт могут быть лицензионные соглашения Поставщика с правообладателями, таможенные декларации, письма правообладателей и лицензиата, договоры с лицензиатом или с его контрагентами на поставку медицинских изделий.</p>				
6	<p>Anti-HBs контроли для закрытого типа анализатора иммунохимического модульного ARCHITECT i1000sr</p>	<p>Контроли Anti-HBsControls предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических отклонений в рабочих характеристиках системы iSystem (реагентов, калибраторов и анализатора) при количественном определении антител к поверхностному антигену гепатита В (anti-HBs) в сыворотке или плазме крови человека. 3 флакона (8 мл каждый) контролей Anti-HBsControls, подготовленных в рекальцинированной плазме крови человека. Отрицательный контроль (1 флакон) не реактивен на анти-HBs. Положительные контроли (2 флакона) реактивны на анти-HBs. Консерванты: азид натрия и ProClin 950. Контроли имеют следующие концентрации: отрицательный контроль имеет натуральный цвет, с диапазоном мМЕ/мл или МЕ/л 0,00 до 2. Первый положительный контроль имеет голубой цвет (кислотный голубой) с диапазоном</p>	Упаковка	1	83938,95	83938,95

		<p>мМЕ/мл или МЕ/л от 10 до 20 и концентрацией мМЕ/мл или МЕ/л 15. Второй положительный контроль имеет красный цвет с диапазоном мМЕ/мл или МЕ/л от 59,2 до 100,8 и концентрацией мМЕ/мл или МЕ/л 80. Контроли могут использоваться непосредственно после извлечения из места хранения с соответствующей температурой (2 - 8°C). Поставка товара Заказчиком должна соответствовать условиям, с соблюдением требований производителя, соблюдением инструкций, обеспечением его сохранности. По требованию Заказчика Поставщик требует подтверждения проверки температуры на всех участках транспортировки продукции от склада Производителя до Заказчика. В случае непредставления (несвоевременного представления) вышеуказанных документов обязательство по поставке товара считается неисполненным. Все жидкие принадлежности, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготовлении (без каких-либо косвенных действий, мер или корректировок медицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации. Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реагентов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее 8 месяцев, для растворов не менее 12 месяцев. В случае поставки товаров, маркированных товарными знаками, Поставщик по запросу Заказчика обязуется предоставить последнему документы, подтверждающие факт введения в гражданский оборот на территории Республики Казахстан поставляемых товаров непосредственно правообладателем товарного знака, размещенного на товаре, или с его согласия. Документами, подтверждающими указанный факт могут быть лицензионные соглашения Поставщика с правообладателями, таможенные декларации, письма правообладателей и лицензиата, договоры с</p>				
--	--	--	--	--	--	--

		лицензиатом или с его контрагентами на поставку медицинских изделий.				
		Итого:				964703,42

Общая сумма : 964 703,42 (Девятьсот шестьдесят четыре тысячи семьсот три) тенге 42 тиын

Место поставки: г. Актобе, ул.БратьевЖубановых,253

Сроки и условия поставки: Поставщик обязан начать поставку товаров в течение 10 -ти календарных дней со дня получения заявки от Заказчика в течение 2022 года по следующему адресу: г. Актобе, ул.Братьев Жубановых,253.

Оплата по факту поставки товаров и предоставления подписанных накладных

Наименование и адрес заказчика:

Государственное коммунальное предприятие «Областной центр крови» на праве хозяйственного ведения «Управления Здравоохранения по Актюбинской области» Республики Казахстан, 030012, г. Актобе, ул. Братьев Жубановых 253.

Потенциальный поставщик, изъявивший желание осуществить поставку товара, являющегося предметом проводимых закупок способом запроса ценовых предложений, должен предоставить Заказчику следующую информацию:

По форме, указанной в приложении № 4 к Правилам, ценовые предложения на каждое наименование изделий медицинского назначения.

(приложение №4 к приказу Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12.11.2021 г №ҚР ДСМ-113 с изменениями на 17.06.2022г)

Потенциальный поставщик, до истечения окончательного срока представления ценовых предложений представляет только одно ценовое предложение в запечатанном виде. Конверт содержит ценовое предложение по форме, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения, разрешение, подтверждающее права физического или юридического лица на осуществление деятельности или действий (операций), осуществляемое разрешительными органами посредством лицензирования или разрешительной процедуры, в сроки, установленные заказчиком или организатором закупа, а также документы, подтверждающие соответствие предлагаемых лекарственных средств и (или) медицинских изделий требованиям, установленным главой 4 настоящих Правил, а также описание и объем фармацевтических услуг. Представление потенциальным поставщиком ценового предложения является формой выражения его согласия осуществить поставку лекарственных средств и (или) медицинских изделий или оказать фармацевтические услуги с соблюдением условий запроса и типового договора закупа или договора на оказание фармацевтических услуг по форме, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения.

Окончательный срок предоставления ценовых предложений **до 10.00 часов «14» ноября 2022 г. (по времени Актобе)** по следующему адресу: ГКП «Областной центр крови» на ПХВ ГУ «Управления здравоохранения по Актюбинской области» г. Актобе, ул. Братьев Жубановых 253 кабинет 8 бухгалтерия.

Конверты с ценовыми предложениями будут вскрываться **в 14.00 часов «14» ноября 2022г.** по следующему адресу: ГКП «Областной центр крови» на ПХВ ГУ «Управления здравоохранения по Актюбинской области» г. Актобе, ул. Бр.Жубановых, д. 253 (по времени Актобе).

Дополнительную информацию и справку можно получить по телефону: 8 (7132) 56-74-91.