**Приложение № 2**

**к тендерной документации**

**Техническая спецификация**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ лота** | **Наименование** | **Техническая спецификация** |
| 1 | Экспертные тест-системы для подтверждения положительного рез-та скрининга на ВИЧ 1.2 Ag/At: Тест-система иммуноферментная для определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов , группы 0 и антигена ВИЧ-1 (р24)в сыворотке или плазме крови человека 5х96 исследований | Набор реагентов для твердофазного иммуноферментного анализа (ИФА), использующий смесь антигенов и антител и предназначенный для одновременного выявления in vitro в сыворотке и плазме человека антител к ВИЧ 1, ВИЧ 2 и антигена к p24 ВИЧ 1, 5х96 исследований. Тест-система открытого типа 4-го поколения предназначена для качественного определения антигена ВИЧ p24 и специфичных антител к вирусам иммунодефицита человека типа 1 и 2 в сыворотке и плазме крови человека. Объем дилюента для образца не более 25 мкл, объём образца не менее 100 мкл. Постановка анализа без предварительной промывки лунок. Диагностическая чувствительность должна составлять 100.0%, а результирующая специфичность не менее 99.77%. Аналитическая чувствительность тест – системы по стандарту AFSSAPS HIV Ag, в среднем должна составлять не менее 28 пг/мл, а по стандарту Sanofi – не менее 16 пг/мл. Воспроизводимость результатов внутри одной серии и разных серий должна составлять для положительных образцов - %CV <4.7%, для отрицательных образцов - %CV <11.3%. Наличие сертификата CE. Наличие преквалификации ВОЗ |
| **2** | Стандартная панель сывороток для входного контроля не содержащих антитела к ВИЧ1.2 и антиген р24.  | Набор образцов сывороток не содержащих антитела к вирусам иммунодефицита чедовека 1,2 типов и антиген р-24.  |
| **3** | Стандартная панель сывороток для входного контроля, содержащих антитела к ВИЧ1.  | Набор образцов сывороток содержащих антитела к вирусу иммунодефицита чедовека 1 типа . |
| **4** | Стандартная панель сывороток для входного контроля, содержащих антитела к ВИЧ2.  | Набор образцов сывороток содержащих антитела к вирусу иммунодефицита чедовека 2 типа .  |
| **5** | Промывающий раствор BD FACS Flow, 20 л | Проточная жидкость BD FACSFlow Sheath Fluid из комплекта Система BD FACSLyric для проточной цитофлуориметрии с принадлежностями и расходными материалами, 20 л +2 +30 С .Готовый к использованию сбалансированный раствор для обслуживания проточных цитометров BD FACS. Обеспечивает минимальный фоновый сигнал и оптимальное флуоресцентное разделение. Поставляется в пластиковых контейнерах объемом 20 л |
| **6** | Экспресс-тесты по околодесневой жидкости | Тест представляет собой медицинское изделие для диагностики in vitro (INV), которое применяется для самодиагностики околодесневой жидкости на наличие антитела к вирусам ВИЧ-1 и ВИЧ-2. Иммунохроматографический тест, с использованием конъюгатов с коллоидным селеном. Определяемый показатель на одной тест полоске: Антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и ВИЧ-1 группы О. Наличие в наборе одноразового тест-устройства, консерванта и флакона с проявляющимся раствором, многоразовый планшет и инструкция по применению. Время проведения теста, не более 20 минут. Чувствительность, не менее 100%. Специфичность. Не менее 99,8 %. Наличие преквалификации ВОЗ. Наличие регистрационного удостоверения. Медицинские изделия хранятся и транспортируются в условиях, обеспечивающих сохранение их безопасности, эффективности и качества, в соответствии с Правилами хранения и транспортировки лекарственных средств, медицинских изделий, утвержденными уполномоченным органом в области здравоохранения. Маркировка, потребительская упаковка и инструкция по применению медицинских изделий соответствует требованиям законодательства Республики Казахстан и порядку, установленному уполномоченным органом в области здравоохранения. Срок годности на дату поставки составляет: не менее 50 % от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности менее 2 лет) / не менее 12 месяцев от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности 2 года и более). |
| **7** | Шприцы 10,0 мл | Шприц одноразовый 3-х компонентный, стерильный, предназначен для подкожных, внутримышечных и внутривенных инъекций, для предотвращения распространения ВИЧ-инфекции. Абсолютно прозрачный цилиндр с градуировкой. Наличие стопорного кольца снижает риск случайной утечки содержимого. Специальная силиконовая смазка обеспечивает более плавное и равномерное движение поршня. Наконечник «луер слип», центральное расположение канюли. Приложенная инъекционная игла: втулка иглы и защитный колпачок: полипропилен; игла: специальная нержавеющая сталь с высоким содержанием хрома и никеля, с алмазной трехгранной заточкой; крепление иглы к втулке: эпоксидная смола; размер иглы: 21 G; внешний диаметр иглы: не менее 0,8 мм; длина иглы: не менее 40 мм. материал изготовления: цилиндр, поршень: полипропилен; уплотнитель: медицинская резина; смазка: силиконовое масло. Качество товара – обязательно приложить подтверждающие документы: копию сертификата на качество товара. Стерилизация газовая, этилен оксида. Срок годности – не менее 1 года. Упаковка индивидуальная блистерная. Наличие регистрационного удостоверения, утвержденной инструкции по применению. Наличие одного экземпляра образца для опробаций при вскрытии конвертов. **Доставка в Восточно-Казахстанский областной Центр по профилактике и борьбе со СПИД г.Усть-Каменогорск, ул.Бурова 21/1:** в количестве 168000 (сто шестьдесят восемь тысяч) штук.**Доставка в Центр по профилактике и борьбе со СПИД г.Семей, ул.К.Мухамедханова, 24**: в количестве 96000 (девяноста шесть тысяч) штук |
| **8** | Шприцы 5,0 мл |  Шприц одноразовый 3-х компонентный, стерильный, предназначен для подкожных, внутримышечных и внутривенных инъекций, для предотвращения распространения ВИЧ-инфекции. Абсолютно прозрачный цилиндр с градуировкой. Наличие стопорного кольца снижает риск случайной утечки содержимого. Специальная силиконовая смазка обеспечивает более плавное и равномерное движение поршня. Наконечник «луер слип», центральное расположение канюли. Приложенная инъекционная игла: втулка иглы и защитный колпачок: полипропилен; игла: специальная нержавеющая сталь с высоким содержанием хрома и никеля, с алмазной трехгранной заточкой; крепление иглы к втулке: эпоксидная смола; размер иглы: 22 G; внешний диаметр иглы: не менее 0,7 мм; длина иглы: не менее 40 мм.. материал изготовления: цилиндр, поршень: полипропилен; уплотнитель: медицинская резина; смазка: силиконовое масло. Качество товара – обязательно приложить подтверждающие документы: копию сертификата на качество товара. Стерилизация газовая, этилен оксида. Срок годности – не менее 1 года. Упаковка – индивидуальная блистерная. Наличие регистрационного удостоверения, утвержденной инструкции по применению. Наличие одного экземпляра образца для опробаций при вскрытии конвертов. **Доставка в Восточно-Казахстанский областной Центр по профилактике и борьбе со СПИД г.Усть-Каменогорск, ул.Бурова 21/1:** в количестве 168000 (сто шестьдесят восемь тысяч) штук.**Доставка в Центр по профилактике и борьбе со СПИД г.Семей, ул.К.Мухамедханова, 24**: в количестве 98400 (девяноста восемь тысяч четыреста) штук. |
| **9** | Шприцы 2,0 мл |  Шприц одноразовый 3-х компонентный, стерильный, предназначен для подкожных, внутримышечных и внутривенных инъекций, для предотвращения распространения ВИЧ-инфекции. Абсолютно прозрачный цилиндр с градуировкой. Наличие стопорного кольца снижает риск случайной утечки содержимого. Специальная силиконовая смазка обеспечивает более плавное и равномерное движение поршня. Наконечник «луер слип», центральное расположение канюли. Приложенная инъекционная игла: втулка иглы и защитный колпачок: полипропилен; игла: специальная нержавеющая сталь с высоким содержанием хрома и никеля, с алмазной трехгранной заточкой; крепление иглы к втулке: эпоксидная смола; размер иглы: 21 G; внешний диаметр иглы: не менее 0,6 мм; длина иглы: не менее 30 мм. материал изготовления: цилиндр, поршень: полипропилен; уплотнитель: медицинская резина;- смазка: силиконовое масло. Качество товара – обязательно приложить подтверждающие документы: копию сертификата на качество товара. Стерилизация газовая, этилен оксида. Срок годности – не менее 1 года. Упаковка – индивидуальная блистерная. Наличие регистрационного удостоверения. Наличие утвержденной инструкции по применению. Наличие одного экземпляра образца для опробаций при вскрытии конвертов. **Доставка в Восточно-Казахстанский областной Центр по профилактике и борьбе со СПИД г.Усть-Каменогорск, ул.Бурова 21/1:** в количестве 167520 штук (сто шестьдесят семь пятьсот двадцать) штук.**Доставка в Центр по профилактике и борьбе со СПИД г.Семей, ул.К.Мухамедханова, 24**: в количестве 97200 штук (девяноста семь тысяч двести) штук. |
| **10** | Спиртовая салфетка | Нетканное полотно, пропитанное 70% этиловым спиртом. Размер 65х60 мм (65х56 мм), 4 слоя. Упакованная в герметичный пакет из 3-х слойного материала (бумага, фольга, полиэтилен). Для наружного, однократного применения. Применять местно для обработки кожи перед инъекцией. Наличие регистрационного удостоверения. Срок годности не менее 1 года. Наличие утвержденной инструкции по применению. Наличие одного экземпляра образца для опробаций при вскрытии конвертов. **Доставка в Восточно-Казахстанский областной Центр по профилактике и борьбе со СПИД г.Усть-Каменогорск, ул.Бурова 21/1:** количестве 505120 (пятьсот пять тысяч сто двадцать) штук**Доставка в Центр по профилактике и борьбе со СПИД г.Семей, ул.К.Мухамедханова, 24**: в количестве 290000 (двести девяноста тысяч) штук. |
| **11** | Презерватив | Презерватив мужской для вагинального контакта, для предотвращения распространения ВИЧ-инфекции, изготовлен из натурального латекса, гладкий, смазка на водной основе, проверенный электроникой. Ширина кольца - мин 53+ 2мм, длина - мин 180 +2мм, толщина - 0,065 +/- 0,015 мм. Цвет - прозрачный (безцветный). Смазка - обильная, жидкая до середины тела, не дополненная тальком. Фактура - гладкий (без текстуры). Запах смазки - натуральный, без ароматизаторов и других посторонних запахов. Венчик (кольцо) - средней плотности. Накопитель – спермоприемник – выраженный. Упаковка плотная квадратная фольга. Линии разрыва или зубчики (при упаковке в ленте) Ярко выраженные, чтобы легко можно было оторвать, не повреждая упаковку соседнего презерватива, и вскрыть упаковку. Срок годности - не менее 2 лет. Наличие надписи CE (сертификат соответствия) на индивидуальной упаковке. Надпись должна быть нанесена на фольге с помощью промышленного оборудования, использование самоклеющихся материалов и наклеек при нанесении надписи не допускается. Наличие надписи «Бесплатно» на индивидуальной упаковке, должна быть нанесена на фольге с помощью промышленного оборудования, использование самоклеющихся материалов и наклеек при нанесении надписи не допускается. Наличие сертификата CE, EN ISO. Наличие регистрационного удостоверения. Наличие утвержденной инструкции по применению. Наличие одного экземпляра образца для опробации при вкрытие конвертов. **Доставка в Восточно-Казахстанский областной Центр по профилактике и борьбе со СПИД г.Усть-Каменогорск, ул.Бурова 21/1:** в количестве 691225 штук**Доставка в Центр по профилактике и борьбе со СПИД г.Семей, ул.К.Мухамедханова, 24**: в количестве 144000 штук. |

**Согласовано:**

 **Корякина О.В.**

**Кениспекова С.К**

**Гуляева Т.Н.**