

## Перечень закуваемых ИМН, реагентов и реактивов для Анализаторов

№	Наименование товаров	Технические и качественные характеристики закупаемых товаров	Ед.изм.	Количество	Выделенная сумма, тг	Срок поставки	Место поставки
1	Изотонический разбавитель Cellpack, 20 л, для гематологического анализатора Sysmex XP-300	Разбавитель цельной крови для анализа количества и размеров эритроцитов и тромбоцитов с применением метода гидродинамической фокусировки (детектирование при постоянном токе) объем 20 литров для исследования общего анализа крови на автоматическом гематологическом анализаторе XN 10, XN 20 для систем XN-1000, XN-2000, XN-3000 и гематологических анализаторах XN-350, XN-450, XN-550.	уп.	30	1 300 000,00	по заявке Заказчика	Мангистасская область г.Актау 26 мкр, здание №54.
2	Лизирующий раствор Stromatolyser-WH, 500 мл х 3, для гематологического анализатора Sysmex XP-300	Готовый к использованию реагент, для лизирования эритроцитов и для точного подсчета лейкоцитов, анализа распределения трехмодального размера лейкоцитов (лифоцитов, нейтрофилов и смешанной популяции клеток) и измерения уровня гемоглобина. Содержит соли аммония и хлорид натрия. Упаковка 3 флакона по 500 мл. Предназначен для использования в гематологических анализаторах компании Sysmex	уп.	15	1 850 000,00	по заявке Заказчика	Мангистасская область г.Актау 26 мкр, здание №54.
3	Лизирующий реагент LYSERCELL WDF, 2 л для автоматического гематологического анализатора XN-550	Лизирующий реагент для гемолиза эритроцитов окрашивания компонентов лейкоцитов для исследования общего анализа крови на автоматических гематологических анализаторах Sysmex XN 1000, 2000, 3000 и гематологических анализаторах XN-350, XN-450, XN-550. Упаковка 2л.	уп.	25	1 300 000,00	по заявке Заказчика	Мангистасская область г.Актау 26 мкр, здание №54.
4	Реагент SULFOLYSER 1x500 мл для автоматического гематологического анализатора XN-550	Реагент для определения количества гемоглобина в автоматических гематологических анализаторах, упаковка 500 мл, нетоксичный, цианид не содержащий реагент, на основе лаурил сульфата натрия, обеспечивающего лизирование клеточных мембран эритроцитов без повреждения гемоглобина. Концентрация лаурил сульфата натрия-1,7 г/л	уп.	25	700 000,00	по заявке Заказчика	Мангистасская область г.Актау 26 мкр, здание №54.
5	Окрашивающий реагент FLUOROCELL WDF, для автоматического гематологического анализатора XN-550	Реагент для окрашивания лейкоцитов в разбавленных образцах крови при дифференциальном подсчете лейкоцитов по 5 популяциям с помощью автоматических гематологических анализаторов XN 10, XN 20 для систем XN-1000, XN-2000, XN-3000. Упаковка 2x22 мл.	уп.	18	5 600 000,00	по заявке Заказчика	Мангистасская область г.Актау 26 мкр, здание №54.
6	Разбавитель цельной крови CELLPACK DCL 20 л для автоматического гематологического анализатора XN-550	Разбавитель цельной крови для анализа количества и размеров эритроцитов и тромбоцитов с применением метода гидродинамической фокусировки (детектирование при постоянном токе) объем 20 литров для исследования общего анализа крови на автоматическом гематологическом анализаторе XN 10, XN 20 для систем XN-1000, XN-2000, XN-3000 и гематологических анализаторах XN-350, XN-450, XN-550.	уп.	30	1 290 000,00	по заявке Заказчика	Мангистасская область г.Актау 26 мкр, здание №54.
7	Тест-полоски UrineRS H-10 на мочу №100 для мочевого анализатора CL-50/500.	Тест-полоски для проведения анализа мочи с помощью приборов CL-50/CL-500. Количество измеряемых параметров - 10. Измеряемые параметры: лейкоциты, нитриты, уробилиноген, белок, рН, скрытая кровь (эритроциты), удельный вес (относительная плотность мочи), кетоны, билирубин, глюкоза.	уп.	15	160 000,00	по заявке Заказчика	Мангистасская область г.Актау 26 мкр, здание №54.
8	Раствор для окраски ретикулоцитов 50 мл.	Краситель для окраски ретикулоцитов, предназначен для применения в качестве красителя ретикулоцитов суправитальным приборным методом. Раствор представляет собой жидкость темно-синего цвета, включает сухой краситель бриллиантовый кризильный синий - 1 флакон объемом 50 мл, готов к применению.	уп.	1	9 000,00	по заявке Заказчика	Мангистасская область г.Актау 26 мкр, здание №54.
9	Контрольная кровь XN-L Check L1 для автоматического гематологического анализатора XN-550	Контрольная кровь, уровень L1 (низкий уровень) объем 3 мл для контроля качества при исследовании общего анализа крови на гематологических анализаторах XN-350, XN-450, XN-550.	фл.	15	820 000,00	по заявке Заказчика	Мангистасская область г.Актау 26 мкр, здание №54.
10	Контрольная кровь XN-L Check L2 для автоматического гематологического анализатора XN-550	Контрольная кровь, уровень L2 (нормальный уровень) объем 3 мл для контроля качества при исследовании общего анализа крови на гематологических анализаторах XN-350, XN-450, XN-550.	фл.	15	820 000,00	по заявке Заказчика	Мангистасская область г.Актау 26 мкр, здание №54.
11	Контрольная кровь XN-L Check L3 для автоматического гематологического анализатора XN-550	Контрольная кровь, уровень L3 (высокий уровень) объем 3 мл для контроля качества при исследовании общего анализа крови на гематологических анализаторах XN-350, XN-450, XN-550.	фл.	15	820 000,00	по заявке Заказчика	Мангистасская область г.Актау 26 мкр, здание №54.
12	Контрольная кровь 3 уровня х 1.5 мл для гематологического анализатора Sysmex XP-300	Контрольная кровь комплект в трех уровнях (высокий, нормальный и низкий) для проверки прецизионности и точности гематологических анализаторов по 16 диагностическим и 6 сервисным параметрам.	компл	4	149 200,00	по заявке Заказчика	Мангистасская область г.Актау 26 мкр, здание №54.
13	Химический контроль (1N*8мл, 1P*8мл) для мочевого анализатора CL-500	Контрольный материал лиофилизированный, нормальный и патологический уровни. Применяется для контроля качества диагностических полосок и работы анализатора мочи. Контрольный материал с нормальными и патологическими значениями по всем показателям. Метод: сухая химия. Состав набора: 2 фл, объемом 8 мл (нормальный уровень – 1 фл; патологически уровень – 1 фл).	уп.	2	45 000,00	по заявке Заказчика	Мангистасская область г.Актау 26 мкр, здание №54.
14	Очищающий раствор Celleclean 50 мл для гематологического анализатора Sysmex	Сильнощелочной очиститель объем 50 мл, для удаления лизирующих реагентов, клеточных остатков и белков крови из гидравлической системы прибора. Предназначен для использования в гематологических анализаторах компании Sysmex	уп.	5	212 000,00	по заявке Заказчика	Мангистасская область г.Актау 26 мкр, здание №54.
15	Диагностический набор для определения концентрации Билирубин прямой	Диагностический набор для определения концентрации Билирубин прямой для биохимического анализатора BS-200 Mindray	уп.	1	31 500,00	по заявке Заказчика	Мангистасская область г.Актау 26 мкр, здание №54.
16	Диагностический набор для определения концентрации Фосфора	Диагностический набор для определения концентрации Фосфора для биохимического анализатора BS-200 Mindray	уп.	2	29 500,00	по заявке Заказчика	Мангистасская область г.Актау 26 мкр, здание №54.
17	Контроль 1 HT-Coag Control 1 Reagent kit, 1 x 1 мл для коагулометра TS-4000.	Контроль 1, набор реагентов (1x1мл) / HT-Coag Control 1 Reagent kit (1x1ml). Контроль предназначен для оценки точности определения таких параметров, как ПВ, АЧТВ, ТТ** и Фибриногена. Материал получен из человеческой плазмы, собранной с использованием антикоагулянта цитрата натрия (0,4%). Контроль 1 дает нормальные значения АЧТВ и ПВ. Контрольные материалы также содержат стабилизаторы и буферы, добавленные перед лиофилизацией (<1,0%).	уп.	1	11 500,00	по заявке Заказчика	Мангистасская область г.Актау 26 мкр, здание №54.

18	Контроль 2 HT-Coag Control 2 Reagent kit, 1 x 1 мл для коагулометра TS-4000.	Контроль 2, набор реагентов (1x1мл.) / HT-Coag Control 1 Reagent kit (1x1мл), Контроль предназначен для оценки точности определения таких параметров, как ПВ, АЧТВ, ТТ** и фибриногена. Материал получен из человеческой плазмы, собранной с использованием антикоагулянта цитрата натрия (0,4%). Контроль 2 дает удлиненные относительно нормальных значения АЧТВ и ПВ. Контрольные материалы также содержат стабилизаторы и буферы, добавленные перед лиофилизацией (<1,0%).	уп.	1	11 500,00	по заявке Заказчика	Мангистасская область г.Актау 26 мкр. здание №54.
19	Плазма-калибратор HT-Coag Calibration Plasma Reagent kit, 1 x 1 мл для коагулометра TS-4000.	Плазма-калибратор, набор реагентов (1x1мл.) / HT-Coag Calibration Plasma kit (1x1мл). Плазма предназначена для калибровки коагулометров при выполнении тестов по определению ПВ и фибриногена. Калибровочная плазма также используется в качестве нормального контроля при определении активированного частичного тромбопластинного времени (АЧТВ) и тромбинового времени (ТВ). Материал получен из человеческой плазмы, содержащей антикоагулянт цитрата натрия (0,4%). Реагент также содержит стабилизаторы и буферы, добавленные перед лиофилизацией (<1,0%). Фасовка 1x1 мл.	уп.	1	11 500,00	по заявке Заказчика	Мангистасская область г.Актау 26 мкр. здание №54.
20	Мультикалибратор	Мультикалибратор 10x3 мл для биохимического анализатора BS-200 Mindray	уп.	1	14 000,00	по заявке Заказчика	Мангистасская область г.Актау 26 мкр. здание №54.
21	МультиКонтроль Норма	МультиКонтроль Норма 10x5 мл для биохимического анализатора BS-200 Mindray	уп.	1	14 000,00	по заявке Заказчика	Мангистасская область г.Актау 26 мкр. здание №54.
22	МультиКонтроль Паталогия	МультиКонтроль Паталогия 10x5 мл для биохимического анализатора BS-200 Mindray	уп.	1	14 000,00	по заявке Заказчика	Мангистасская область г.Актау 26 мкр. здание №54.
23	Набор реагентов для определения содержания фибриногена для коагулометра TS-4000, НТИ	Набор реагентов для определения содержания фибриногена (Тромбин для определения содержания фибриногена 6x2мл, Референсная плазма для определения фибриногена 1x1мл, Буфер имидазольный 2x75мл; HT-Coag Fibrinogen Assay kit (Thrombin Reagent (for Fib Assay) 6x2мл, Fibrinogen Reference Plasma 1x1мл, Imidazole Buffered Saline 2x75мл; Метод определения содержания фибриногена с помощью измерения времени образования густка основан на методе, описанном Клауссом. В присутствии высоких концентраций тромбина время образования фибринового густка пропорционально концентрации фибриногена в пробе.	уп.	3	155 000,00	по заявке Заказчика	Мангистасская область г.Актау 26 мкр. здание №54.
24	Набор реагентов для определения АЧТВ 5x2мл + Кальция хлорид CaCl 5x2мл для коагулометра TS-4000, НТИ	Набор реагентов для определения Активированного Частичного Тромбопластинного Времени (5x2мл) (эллаговая кислота) / HT-Coag APTT Reagent kit 5x2мл) Кальция хлорид CaCl 5x2мл. Состав и описание изделия: АЧТВ реагент: 0,1 мМ эллаговой кислоты, буферы, соли и стабилизаторы 5x2,0 мл. Кальция хлорид (0,025М). Кальция хлорид (0,025 М): 0,025М раствор хлорида кальция, 0,1% азид натрия и стабилизаторы 5x2 мл.	уп.	5	60 000,00	по заявке Заказчика	Мангистасская область г.Актау 26 мкр. здание №54.
25	Кюветы для коагулометра TS-4000	Емкость для измерения свертываемости крови на коагулометре TS-4000. Материал - пластик. Соединены в блок по 4 штуки. Фасовка по 700 штук/уп.	уп.	5	420 000,00	по заявке Заказчика	Мангистасская область г.Актау 26 мкр. здание №54.
26	Шарики для коагулометра TS-4000	Используются для определения свертываемости крови на коагулометре TS-4000. Материал - металл. Вес шарика 55 мг. Диаметр 2,4 мм. Фасовка по 700 штук/уп.	уп.	8	375 000,00	по заявке Заказчика	Мангистасская область г.Актау 26 мкр. здание №54.

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 закупке 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 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 настоящим Правилам;

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 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 составы товара единому дистрибьютору 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 (страны регионов ICH);

10) биоинженеры 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.