**Приложение № 2**

**к тендерной документации**

**Лот № 1**

**Техническая спецификация**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Критерии** | **Описание** | | | |
| **1** | **Наименование медицинской техники**  (в соответствии с государственным  реестром медицинских изделий с указанием модели, наименования производителя, страны) | Система для быстрой диагностики методом ПЦР в реальном времени | | | |
| **2** | **Требования к комплектации** | *№*  *п/п* | *Наименование комплектующего к медицинской технике (в соответствии с государственным реестром медицинских изделий)* | *Модель/марка, каталожный номер, краткая техническая характеристика комплектующего к медицинской технике* | *Требуемое количество (с указанием единицы измерения)* |
| ***Основные комплектующие:*** | | | |
| 1 | Система для быстрой диагностики методом ПЦР в реальном времени | Система предназначена для выполнения диагностических исследований in vitro, требующих автоматизированной обработки проб (образцов), полученных от пациентов; система выдает суммарные и подробные данные о результатах анализов в табличной и графической формах. Картриджный, настольный анализатор автоматизирует и интегрирует процессы экстракции, очистки, амплификации нуклеиновых кислот и детекцию целевых последовательностей нуклеиновых кислот из простых или смешанных образцов с помощью полимеразной цепной реакции в режиме реального времени.  Функции анализатора: Автоматическая пробоподготовка на борту, предварительное выделение и очистка ДНК/РНК; функция выполнения исследований в режиме произвольного и независимого доступа к образцам; функция исследования образца в одноразовом картридже; функция одновременного тестирования разными аналитическими протоколами; возможность запуска образца во время работы системы; количество одновременно загружаемых образцов 4 шт; функция самопроверки системы при запуске; функция самопроверки каждого модуля при запуске; функция проверки целостности картриджа при запуске; функция проверки целостности флуоресцентно-меченых зондов при запуске картриджа; функция использования внутреннего контроля; индивидуальный детектор в каждом модуле; количество каналов детекции - 10; индивидуальный термоблок в каждом модуле; скорость нагрева реакционной камеры: не менее 10 °C/сек (в диапазоне от 50°C до 95°C); скорость охлаждения реакционной камеры: не менее 2,5 °C/сек (в диапазоне от 95°C до 50°C); скорость плавления: 0.01 - 1.0°C/sec; автоматическая калибровка тестов; защита от кросс-контаминации процесса тестирования в закрытом одноразовом картридже; возможность проведения мультиплексной ПЦР с детекцией не менее 10 мишеней; функция анализа кривых плавления высокого разрешения; cканер для считывания двухмерных штрих-кодов с картриджей; информация о наборе, сроке годности и характеристики партии реагентов подгружается при сканировании штрих кода картриджа, Отчеты по результатам теста, статистике, контролям качества; подключение к ЛИС; программное обеспечение, контролирующее работу прибора и проведение тестов; русскоязычный интерфейс ПО и отчет. | 1 шт. |
| **3** | **Требования к условиям эксплуатации** | Общие рабочие условия: только в помещении  Степень загрязнения: 2 Рабочая температура: 15–30 °C  Относительная влажность: 10%–95%, без конденсации | | | |
| **4** | **Условия осуществления поставки медицинской техники** (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2020) | DDP: КГКП «Областной центр фтизиопульмонологии» УЗ области Ұлытау | | | |
| **5** | **Срок поставки медицинской техники и**  **место дислокации** | Адрес: область Ұлытау, г.Сатпаев, ул. Улытауская, 112  45 календарных дней | | | |
| **6** | **Условия гарантийного сервисного обслуживания медицинской техники поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц** | Гарантийное сервисное обслуживание медицинской техники не менее 37 месяцев. Работы по техническому обслуживанию выполняются в соответствии с требованиями эксплуатационной документации и должны включать в себя: - настройку и регулировку медицинской техники; специфические для данной медицинской техники работы и т.п.;  - замену отработавших ресурс составных частей;  - замене или восстановлении отдельных частей медицинской техники; - чистку, смазку и при необходимости переборку основных механизмов и узлов; - удаление пыли, грязи, следов коррозии и окисления с наружных и внутренних поверхностей корпуса медицинской техники его составных частей (с частичной блочно-узловой разборкой); - иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа медицинской техники. | | | |

**Лот №2**

**Техническая спецификация**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Критерии** | **Описание** | | | |
| **1** | **Наименование медицинской техники**  (в соответствии с государственным  реестром медицинских изделий с указанием модели, наименования производителя, страны) | Настенный экранированный облучатель | | | |
| **2** | **Требования к комплектации** | *№*  *п/п* | *Наименование комплектующего к медицинской технике (в соответствии с государственным реестром медицинских изделий)* | *Модель/марка, каталожный номер, краткая техническая характеристика комплектующего к медицинской технике* | *Требуемое количество (с указанием единицы измерения)* |
| ***Основные комплектующие:*** | | | |
| 1 | Настенный экранированный облучатель | Настенный экранированный облучатель с регулируемым щелевым зазором в виде крышки сверху, работающий постоянно в присутствии людей. Кол-во ламп – 2 штуки, мощностью 30Вт. Ключевая особенность аппарата наличие двух режимов работы:  Режим 1 «постоянно в присутствии людей» – работает внутренняя лампа, через щелевой зазор проходит ультрафиолетовое облучение, при этом облученность на расстоянии 1м в секторе прямого луча должна составлять не менее 90-100 мкВт/см2. Нижние слои воздуха обеззараживаются за счет естественной конвекции воздуха. Одновременно облученность в обитаемой зоне помещения, измеряемая на трех уровнях: уровень глаз человека «сидящего», «стоящего», «лежащего» не должна превышать 0,1-0,2 мкВт/см2.  Режим 2 – «быстрое обеззараживание в отсутствие людей», при этом облученность от открытой лампы на расстоянии 1 м от источника должна быть не менее 150 мкВт/см2. Обязательно все заявленные показатели должны подтверждаться техническим паспортом на изделие.  Все комплектующие, необходимые для электрического подключения (4-х жильный кабель, двухклавишные выключатели, комплекты метизов) входят в стоимость товара.  Технический паспорт на казахском языке – 1 шт. Технический паспорт на русском языке – 1 шт., журнал учета УФБО – 1 шт. **Регистрационное удостоверение МЗ РК, сертификат соответствия РК и сертификат CT-KZ** | 20 шт. |
| **4** | **Условия осуществления поставки медицинской техники** (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2020) | DDP: КГКП «Областной центр фтизиопульмонологии» УЗ области Ұлытау | | | |
| **5** | **Срок поставки медицинской техники и**  **место дислокации** | Адрес: область Ұлытау, г.Сатпаев, ул. Улытауская, 112  15 календарных дней | | | |
| **6** | **Условия гарантийного сервисного обслуживания медицинской техники поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц** | Гарантийное сервисное обслуживание медицинской техники не менее 37 месяцев. Работы по техническому обслуживанию выполняются в соответствии с требованиями эксплуатационной документации и должны включать в себя: - настройку и регулировку медицинской техники; специфические для данной медицинской техники работы и т.п.;  - замену отработавших ресурс составных частей;  - замене или восстановлении отдельных частей медицинской техники; - чистку, смазку и при необходимости переборку основных механизмов и узлов; - удаление пыли, грязи, следов коррозии и окисления с наружных и внутренних поверхностей корпуса медицинской техники его составных частей (с частичной блочно-узловой разборкой); - иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа медицинской техники. | | | |

**Председатель тендерной комиссии Шомаева Г.К.**