**Приложение № 2**

**Техническая спецификация**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ лота** | **Наименование товара** | **Техническая спецификация** | **График поставки** |
| **1** | Набор реагентов для одновременного иммуноферментного выявления антител к ВИЧ 1 и ВИЧ 2 и антигена ВИЧ 1 (р24) в сыворотке или плазме крови человека | Набор для одновременного выявления антигена р24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ-1,2. «Сэндвич»-вариант ИФА. Количество определений 192 (24х8) или 480 (60\*8) включая контроли, соответственно количество наборов 54х192 опр. или 20х480 опр., планшет стрипированный, возможны 24/60 независимых постановки по 8 анализов в каждой или 1 постановка 192 или 480 анализов в ручном режиме или с использованием автоматических ИФА-анализаторов открытого типа. Чувствительность р24 (ВИЧ-1) не хуже 2 МЕ/мл. Чувствительность по антителам к ВИЧ1 и ВИЧ2 - не менее 100%. Специфичность по антителам в ВИЧ1, ВИЧ2 и антигену р24 ВИЧ1 - не менее 100%. Объемное равенство контролей и образцов. Возможна процедура проведения анализа без шейкера и с использованием шейкера. Наличие: пленки для заклеивания планшета или крышек, унифицированных неспецифических компонентов ФСБ-Т, СБР, концентрата ТМБ, стоп-реагента. Срок годности набора не менее 12 мес. Возможность транспортирования при температуре до 25ºС не более 10 сут. Замораживание не допускается. Наличие регистрационного удостоверения | По предварительной заявке в течение 15 календарных дней |
| **2** | Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к ВИЧ 1 и ВИЧ 2 в сыворотке или плазме крови человека адаптированный для исследования сухой капли капилярной крови. Набор на 96 определений | Набор реагентов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов, ВИЧ-1 группы 0 в сыворотке, плазме крови человека. Количество определений 96 (стрип). Метод: двухстадийный. Постановка анализа без предварительной промывки планшета иммуносорбента. Набор должен быть укомплектован клейкой плёнкой для планшета, ванночками для реагентов, одноразовыми наконечниками для дозаторов. Набор должен быть адаптирован для исследования сухой капли капилярной крови | По предварительной заявке в течение 15 календарных дней |
| **3** | Набор реагентов для одновременного иммуноферментного выявления антител к ВИЧ 1 и ВИЧ 2 и антигена ВИЧ 1 (р24) в сыворотке или плазме крови человека в микропланшетном формате (96-луночный микропланшет, стрипованный по 8 лунок 5 плашек)(60х8) | Тест-система in vitro диагностическая для выявления антител к ВИЧ 1 и ВИЧ 2 и антигена ВИЧ 1 (р24) в сыворотке или плазме крови человека в микропланшетном формате (96-луночный микропланшет, стрипованный по 8 лунок 5 плашек). Минимальная определяемая концентрация ВИЧ1 антигена 13,6 пг/мл. Лучшая чувствительность по антигенам усилена высокой чувствительностью по ВИЧ-антигену (аналитическая чувствительность 13 пг/мл). Данный продукт должен быть сертифицирован путем сравнительного анализа аналитической чувствительности по ВИЧ антигену «T.D. Ly,S. Laperche XVIIeme colloque de Virologie de Versailles, 27 mai 2004». Специфичность на донорском контингенте 99,95%. Коэффициент вариации (межсерийная воспроизводимость) 8,1 %. Объем исследуемого образца, 80 мкл. Суммарное время инкубации 2ч. Коньюгат -1 готов к применению. Цветовая кодировка реагентов. Визуальная и спектрофотометрическая верификация всех этапов проведения анализа на всем спектре рН образца. Наборы адаптированы к автоматическому иммуноферментному анализатору, позволяя осуществлять автоматизированное выполнение всех этапов ИФА в соответствии с инструкцией к набору, включая автоматизированное распознавание информации о реагентах и их положении на борту анализатора и автоматизированное внесение реагентов по штрих-коду. Объем и форма первичных флаконов с реагентами (конъюгатом, контролями, субстратным раствором, стоп-реагентом) позволяют использовать их в автоматическом ИФА-анализаторе без переноса во вторичные флаконы. Срок годности приготовленных реагентов: коньюгата-2 при температуре 2-8°С - 4 недели; приготовленного раствора субстрата при комнатной температуре 18 – 30° C - 6 часов. | По предварительной заявке в течение 15 календарных дней |
| **4** | Комплект реагентов для одновременного выявления антител к ВИЧ 1 и ВИЧ 2 и антигена ВИЧ 1 (р24) в сыворотке или плазме крови человека методом ИХЛА для анализатора закрытого типа Alinity | Комплект реагентов и расходных материалов для выявления антител к ВИЧ 1 и ВИЧ 2 и антигена ВИЧ 1 (р24) в сыворотке или плазме крови человека методом ИХЛА на автоматическом анализаторе закрытого типа Alinity для проведения 50 000 анализов. | По предварительной заявке в течение 1 мес. |
| **5** | Экспресс-тест для одновременного выявления антигена ВИЧ1 p24 и антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и ВИЧ-1 группы О в сыворотке, плазме и цельной крови человека. Набор на 30 опр. | Назначение теста: Для одновременного выявления антигена ВИЧ1 p24 антител к ВИЧ-1 и 2 типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2) в сыворотке, плазме и цельной крови человека. Предназначен для использования специалистами в области здравоохранения для помощи в диагностике ВИЧ-инфекции. Состав набора : тест-касеты – 30шт, капиллярные трубки на 20 мкл – 30шт, разбавитель образца – 1 фл.х20 мл. Особенности экспресс-теста 4-го поколения: время результата – 15 мин., возможность исследования цельной крови, плазмы, сыворотки, минимальное количество образца – 20 мкл., встроенный контроль качества и внешнего контроля Positivia HIV p 24Ag, принцип метода – иммунохроматографический, возможность интерпретации результатов с помощью анализатора экспресс-тестов, распечатки, сохранения результатов анализа и передача данных к ЛИС/МИС системам, минимальные навыки персонала для тестирования. Срок годности 24 мес. Наличие переквалификации ВОЗ. | По предварительной заявке в течение 1 мес. |
| **6** | Экспресс-тест для одновременного выявления антигена ВИЧ1 p24 и антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и ВИЧ-1 группы О в сыворотке, плазме и цельной крови человека. Набор на 100 опр. | Назначение теста: Для одновременного выявления антигена ВИЧ1 p24 и антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и ВИЧ-1 группы О в сыворотке, плазме, и цельной капиллярной и венозной крови человека. Принцип метода: Иммунохроматографический, с использованием конъюгатов с коллоидным селеном. Определяемый показатель: Одновременно и раздельно на одной тест-полоске: полоса антигена - антиген ВИЧ1 p24, полоса антител - антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и ВИЧ-1 группы О. Формат набора: Тест-полоски, в защитной фольге, объединенные в тест-карты по 10 полосок, для возможности одновременной постановки до 10 анализов; Возможность отделения индивидуальных тест-полосок от тест-карты для постановки индивидуального анализа. Количество тестов в наборе – не менее 100. Проведение исследования (при использовании плазмы или сыворотки) в один этап без применения буфера или других реактивов. Наличие – одностадийный экспресс-тест. Время проведения теста, не более 20 минут. Возможность считывания результата, не менее 30 минут. Объем образца, не более 50 мкл. Аналитическая чувствительность, не менее 2 МЕ/мл р24 Аг, Чувствительность, не менее 100% Специфичность, не менее:По антигену - 99,76%, По антителам – 99,96%. Внутренний контроль правильности проведения процедуры анализа для каждого теста. Наличие переквалификации ВОЗ. | По предварительной заявке в течение 1 мес. |
| **7** | Набор реагентов для количественного определения РНК ВИЧ-1в плазме или сыворотке человека методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени. Количество определений - 48 (6\*8) | Набор реагентов предназначен для выявления и количественного определения РНК вируса иммунодефицита человека в сыворотке *(плазме)* крови методом, основанным на обратной транскрипции вирусной РНК с последующей амплификацией кДНК в полимеразной цепной реакции *(ОТ-ПЦР)* с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени. Набор укомплектован всеми необходимыми компонентами для проведения всего комплекса процедур по концентрированию и выделению РНК вируса иммунодефицита человека из сыворотки *(плазмы)* крови, проведению ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени и вычислению количества РНК вируса иммунодефицита человека с учетом калибровочных и контрольных образцов. Обратная транскрипция и ПЦР в одной пробирке. Исследуемый образец: сыворотка или плазма крови. Объём исследуемого образца 1 мл. Объем РНК пробы: не менее 50 мкл.Набор рассчитан на проведение анализа 48 образцов, включая контрольные. Обеспечивает возможность проведения до 4 независимых процедур выделения по 12 образцов в каждой, включая контроли. *.* Формат набора: компоненты для выделения РНК и проведения ОТ-ПЦР; Сорбент- суспензия магнитных частиц. Форма реакционной смеси для ОТ-ПЦР: лиофилизированная готовая реакционная ОТ-ПЦР-смесь в пробирках объемом 0,2 мл; Набор дополнительно комплектуется завинчивающимися крышками для флаконов с контрольными и калибровочными образцами – 6 шт. Специфичность выявления РНК вируса иммунодефицита человека – 100%.Чувствительность: не хуже 20 МЕ/мл (13 копий/мл). Минимальная гарантированно выявляемая концентрация РНК ВИЧ– 20 МЕ/мл. Срок и условия хранения: не менее 12 месяцев при температуре 2-8°С все компоненты набора; Условия транспортировки: не менее 10 суток при температуре до25°С.Наличие сертификата безопасности и качества. Наличие регистрационного удостоверения и сертификата безопасности и качества. 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. Срок годности медицинских изделий на дату поставки поставщиком заказчику составляет не менее восьмидесяти % от указанного срока годности на упаковке | По предварительной заявке в течение 1 мес. |
| **8** | Картриджи Xpert HIV-1 Viral Load для автоматического ПЦР анализатора Gene Xpert, количественный. В уп. по 10 шт. | Картридж предназначен для проведения диагностического анализа in vitro в автоматизированной системе GeneXpert методом ПЦР для обнаружения и количественного определения РНК ВИЧ типа 1в образцах плазмы, полученной от ВИЧ-1 инфицированных лиц. Линейный лиапазон от 40 до 10000000 копий /мл. Картриджи одноразовые, содержат реактивы для экстракции НК их пробы и процессы ОТ-ПЦР. Тест должен содержать реактивы для обнаружения РНК ВИЧ-1 в исследуемом образце и два внутренних контроля для количественной оценки РНК ВИЧ-1. Упаковка содержит 10 картриджей, одноразовые пипетки объёмом 1,0 млх10 шт, компакт диск с описанием теста. Условия хранения картриджей - 2-28гр.С. | По предварительной заявке в течение 60 календарных дней |
| **9** | Набор реагентов и расходных материалов для автоматического выделения ДНК/РНК на автоматической ПЦР платформе закрытого типа ExiPrepТМ | Набор для выделения ДНК/РНК на автоматическом ПЦР-анализаторе закрытого типа Bioneer. 1 уп. на 96 определений включая контроли. Состав: буферный картридж №1 - 6 шт, Буферный картридж №2 - 6 шт., Наконечники с фильтром - 96 шт., бумажный фильтр для защиты от загрязнений - 12 шт., пробирки для сбора образцов - 96 шт., стрип пробирки для элюирования с крышкой 8х12 шт., лоток для отходов - 3шт., защитная крышка - 12 шт., Руководство пользователя - 1 шт. Наличие регистрационного удостоверение на изделие медицинского назначения для in vitro диагностики. Объем образца плазмы, необходимый для выделения РНК ВИЧ – не более 400 мкл. Клиническая чувствительность (РНК ВИЧ) - 100%. Клиническая специфичность (РНК ВИЧ) - 100%.Порог детекции при качественном определении ВИЧ - менее 50 копий РНК ВИЧ/мл. Время одной постановки анализа - не более 4 часов. Количество определений в одном комплекте - не менее 96 определений, включая контроли. Хранение набора при комнатной температуре.Срок хранения набора не менее 12 месяцев; не менее 9 месяцев - на момент поставки. Наличие инструкции на государственном и русском языках | По предварительной заявке в течение 60 календарных дней |
| **10** | Набор реагентов для количественного определения РНК ВИЧ -1 в плазме крови методом ПЦР в реальном времени на автоматической ПЦР платформе закрытого типа ExiStasionТМ | Набор реагентов для количественного определения РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией. Для работы на автоматической ПЦР-платформе закрытого типа ExiStasionТМ (ExiPrep™ 16 Dx + Exicycler™ 96).Набор на 96 определений. Хранение набора при минус 20 градусов. Срок хранения набора не менее 12 месяцев; не менее 9 месяцев - на момент поставки. Наличие инструкции на государственном и русском языках. Наличие регистрационного удостоверение на изделие медицинского назначения для in vitro диагностики. | По предварительной заявке в течение 60 календарных дней |
| **11** | Набор реагентов для выявления РНК гепатита С | Набор предназначен для выявления РНК гепатита С методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени. В состав набора входят реагенты для экстракции нуклеиновых кислот, внутренний конрольный образец(сухой), положительный контрольный образец(сухой), раствор для восстановления контрольных образцов и готовая реакционная смесь(сухая) для амплификации РНК ВИЧ-1 методом ОТ в режиме реального времени на амплификаторе Rotor-Gene 6000 (1 наб. на 48 определений включая контроли) | По предварительной заявке в течение 1 мес. |
| **12** | Комплект реагентов для амплификации РНК гепатита С | Набор предназначен для выявления РНК гепатита С методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени. В состав набора входят: положительный контрольный образец(сухой), раствор для восстановления контрольных образцов и готовая реакционная смесь(сухая) для амплификации РНК ВГС в режиме реального времени на амплификаторе Rotor-Gene 6000 (1 наб. на 48 определений включая контроли) | По предварительной заявке в течение 1 мес. |
| **13** | Комплект реагентов для амплификации ДНК гепатита В | Набор предназначен для выявления ДНК гепатита В методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени. В состав набора входят: положительный контрольный образец(сухой), раствор для восстановления контрольных образцов и готовая реакционная смесь(сухая) для амплификации ДНК ВГВ в режиме реального времени на амплификаторе Rotor-Gene 6000 (1 наб. на 48 определений включая контроли) | По предварительной заявке в течение 1 мес. |
| **14** | Набор реагентов BD FACSCount CD4/CD8 Reagent Kit, 50 тестов из комплекта Проточный цитофлуориметр BD FACSCOUNT +2 +8 С | Реагент для определения абсолютного количества CD3+,CD4+, CD8+ Т-лимфоцитов в цельной крови. Реагент содержит моноклональные антитела СD4, CD8, меченные флуорохромом PE, CD14, меченные флуорохромом PE-Cy™5, CD15, меченные флуорохромом PE-Cy5, флуоресцентные красители для нуклеиновых кислот, референсные частицы и фиксирующий раствор | согласно графику поставки: июнь 2022г. |
| **15** | Набор реагентов BD FACSCount CD4 Reagent Kit, 50 тестов из комплекта Проточный цитофлуориметр BD FACSCOUNT +2 +8 С | Реагент для определения процентного содержания и абсолютного количества CD+ Т-лимфоцитов в цельной крови. Реагент содержит моноклональные антитела СD4, меченные флуорохромом PE, CD14, меченные флуорохромом PE-Cy™5, CD15, меченные флуорохромом PE-Cy5, флуоресцентные красители для нуклеиновых кислот, референсные частицы и фиксирующий раствор | Апрель – 15, май – 15, июнь – 10, июль – 10, август – 10,сент – 10, окт - 10 |
| **16** | FACSPRESTO CARTRIDGE из комплекта Портативное устройство для подсчета клеток CD4 BD FACSPresto Near-Patient CD 4 Counter +4 +31 С . В уп по 100 шт. | Картридж предназначен для определения абсолютного и относительного (%) содержания CD4 –клеток и гемоглобина. Картридж предназначен для портативного устройства для подсчета клеток CD4 BD FACSPresto Near Patient CD4-counter. Содержит высушенные реагенты на основе конъюгированных с флуорохромами моноклональных антител к поверхностным антигенам лимфоцитов и моноцитов : антитела к CD4, клон клон SK3, коньюгированные с флуорохромом PE-Cy5, антитела к CD3, клон клон SK7, коньюгированные с флуорохромом APC, антитела к CD45RA, клон клон HI100, коньюгированные с флуорохромом APC и антитела к CD14, клон клон MϕP9, коньюгированные с флуорохромом PE .Упаковка содержит картриджи в количестве 100 шт, каждый картридж индивидуально упакован в фольгу. Вместе с картриджами поставляются одноразовые пластиковые пипетки по 100 штук | По заявке апрель-2, сентябрь - 3 |
| **17** | Набор реагентов BD FACSCount Control Kit, 25 тестов из комплекта Проточный цитофлуориметр BD FACSCOUNT +2 +8 С | Контрольный набор - состоит из парных наборов (2 µm) полистироловых шариков с интегрированным флюорохромом, аналогичных четырем уровням индекса лимфоцитов: 1) нулевому, 2) низкому - 50 шариков/µL, 3) среднему - 250 шариков/µL и высокому - 1000 шариков/µL. Контрольный набор рассчитан на 25 определений | По заявке июль - 2 |
| **18** | Промывающий раствор BD FACS Flow, 20 л | Проточный раствор для проведения исследований на проточном цитофлуориметре BD FACSCOUNT | Июль – 3, октябрь - 3 |
| **19** | Раствор для обеззараживания прибора BD FACS Clean | Раствор BD FACS Clean для обеззараживания прибора BD FACSCOUNT | Июль – 3, октябрь - 3 |
| **20** | Раствор для ежедневной очистки прибора BD DetergentSolution Concentrate | Раствор BD DetergentSolution Concentrate для ежедневной очистки прибора BD FACSCOUNT | Июль - 1 |
| **21** | 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). | По предварительной заявке в течение 15 календарных дней |
| **22** | 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. | По предварительной заявке в течение 15 календарных дней |
| **23** | 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. | По предварительной заявке в течение 15 календарных дней |
| **24** | 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. | По предварительной заявке в течение 15 календарных дней |
| **25** | Шприцы 20,0 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. | По предварительной заявке в течение 15 календарных дней |
| **26** | 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. | По предварительной заявке в течение 15 календарных дней |
| **27** | Презерватив | Презерватив мужской для вагинального контакта, для предотвращения распространения ВИЧ-инфекции и инфекций передающихся половым путем, изготовлен из натурального латекса, гладкий, с силиконовой смазкой, проверенный электроникой. Ширина кольца 52+/- 2 мм, длина 180 +/-2мм, толщина до 0,065 мм. Цвет - прозрачный (безцветный). Смазка - обильная, жидкая нанесенная на всю поверхность, не дополненная тальком. Фактура – гладкая поверхность (без текстуры, ребристости). Запах смазки - натуральный, без ароматизаторов и других посторонних запахов, без пролонгаторов, согревающих или охлаждающих добавок. Венчик (кольцо) - средней плотности. Накопитель – спермоприемник выраженный. Упаковка - плотная фольга, квадратной формы, линии разрыва или зубчики (при упаковке в ленте) ярко выраженные, чтобы легко можно было оторвать, не повреждая упаковку соседнего презерватива, и легко вскрыть упаковку. Срок годности - не менее 2 лет (срок годности на момент поставки не менее 80% от срока годности завода изготовителя). Наличие надписи «Бесплатно» на индивидуальной упаковке, должна быть нанесена на фольгу с помощью промышленного оборудования, надпись легко читаемая. Маркировка, потребительская упаковка и инструкция по применению должна соответствовать требованиям законодательства Республики Казахстан. Наличие регистрационного удостоверения и сертификата соответствия на товар. **Гарантии к условиям хранения.** Презервативы хранятся в упакованном виде, в закрытом складском помещении при температуре от 0 до 25 ˚С и относительной влажности воздуха не выше 80% на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов. При хранении презервативы должны быть защищены от действия прямых солнечных лучей, не должны подвергаться действию масел на нефтяной основе, вазелина органических растворителей, фенолов, кислот, щелочей. **Гарантии к условиям перевозки.** Презервативы должны перевозиться крытым транспортом всех видов в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида, при соблюдении условий внутри кузова (относительная влажность воздуха 80% при температуре 0+25 ˚С). Презервативы могут быть одобрены к распространению при условии наличия сертификата соответствия и протоколов лабораторных испытаний на данную продукцию и соблюдения правил хранения. В случае наличия на упаковке презервативов указаний и/или знаков о соответствии презервативов международным стандартам и/или национальному стандарту какой-либо страны, должно быть наличие документов, подтверждающих такое соответствие. Наличие 3-х экземпляров образца для апробаций при вскрытии конвертов. | По предварительной заявке в течение 15 календарных дней |
| **28** | Лубрикант (тубы не менее 25 мг) | Для использования совместно с презервативом, для уменьшения передачи риска ВИЧ-инфекции и инфекций передающихся половым путем. Основа силиконовая. Смазка (гель-лубрикант) должна быть прозрачной, иметь однородную структуру, без дополнительных включений. Капля, выдавленная на ровную поверхность должна держать форму не растекаться и не высыхать, быть скользкой на ощупь и не впитываться в кожу на протяжении 5-10 минут. Смазка не должна содержать ароматические отдушки, спермициды, пролонгаторы, согревающие или охлаждающие добавки, но может содержать бактерицидные вещества (хлоргексидин или другие), если их наличие в данном виде продукции предусмотрено производителем. Смазка не должна содержать вещества, которые могут вызывать раздражение слизистых, аллергические реакции. Минимальный срок годности смазки не должен составлять менее двух лет. Каждая смазка должна быть упакована в герметичную индивидуальную упаковку, конструкция которой должна обеспечивать легкое вскрытие руками без применения, каких-либо дополнительных средств (ножниц, иных острых предметов и т.п.). Упаковка в тубах не менее 25 мл, допускается наличие дозатора. Маркировка, потребительская упаковка и инструкция по применению должна соответствовать требованиям законодательства Республики Казахстан. Допускается наличие надписи «Бесплатно» на индивидуальной упаковке, должна быть нанесена с помощью промышленного оборудования, надпись легко читаемая. Гарантии к условиям хранения. Смазка хранится в упакованном виде, в закрытом складском помещении при температуре от 0 до +25 ˚С и относительной влажности воздуха не выше 80% на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов. При хранении смазка должна быть защищена от действия прямых солнечных лучей, не должна подвергаться действию масел на нефтяной основе, вазелина, органических растворителей, фенолов, кислот, щелочей.Гарантии к условиям перевозки. Смазка должна перевозиться крытым транспортом всех видов в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида, при соблюдении условий внутри кузова (относительная влажность воздуха 80% при температуре 0+25 ˚С). Смазка может быть одобрена к распространению при условии наличия сертификата соответствия и протоколов лабораторных испытаний на данную продукцию и соблюдения правил хранения. В случае наличия на упаковке указаний и/или знаков о соответствии международным стандартам должно быть наличие документов, подтверждающих такое соответствие. Наличие 2-х экземпляров образцов для апробаций при вскрытии конвертов. | По предварительной заявке в течение 15 календарных дней |

**Главный врач**

**КГП на ПХВ "ВКО центр по профилактике**

**и борьбе со СПИД" УЗ ВКО М.В. Жеголко**

**Заведующая диагностической лабораторией О.В. Корякина**

**Заведующая ОЛПРиД Н.А. Оралбаева**

**Заведующая эпид.отделом С.К. Кениспекова**

**Юрисконсульт (спец-т по ГЗ) Т.Н. Гуляева**

**Фармацевт Д.А. Ганчина**