

Протокол № 3 по объявлению №13

об итогах тендера по закупке медицинских изделий КГП «Костанайский областной центр по профилактике и борьбе со СПИД» Управления здравоохранения акимата Костанайской области.

г. Костанай

22 апреля 2021 г.

Тендерная комиссия в следующем составе:

Чижков А.Г. – и.о. заместителя главного врача, председатель тендерной комиссии; Жаманова А.И. – заместитель главного врача, заместитель председателя тендерной комиссии; Валиева И. Е. – главный бухгалтер, член тендерной комиссии; Қойшыманов Т.Т. – и.о. заведующий диагностической лабораторией, член тендерной комиссии; Нурмагамбетова Г.У. – юрисконсульт, член тендерной комиссии; Воронкова Ж.Д. – бухгалтер, секретарь тендерной комиссии.

Заказчиком изменения и дополнения в тендерную документацию не вносились.

Наименование, цена за единицу и сумма закупаемых медицинских изделий по лотам:

№ лота	Наименование	Кол-во	Сумма, тенге
1	Набор реагентов для выявления РНК нового коронавируса 2019-nCoV в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР)	90	15 750 000

Тендерную заявку на участие в тендере представили следующие поставщики:

№	Наименование поставщика, адрес	Дата и время подачи заявки
1	ТОО «Компания СЭТТІЛІК LTD» г. Караганда, улица Алиханова дом 37/3 38	20.04.2021 года 15 часов 18 минут
2	ТОО «Halyk Medikal Company», г. Алматы, Алмалинский район, проспект Сейфуллина, дом 458, офис 206 БИН 170340032567	20.04.2021 года 15 часов 50 минут
3	ТОО «Hydramed» г. Нур-Султан, район Алматы, ул.Бейімбет Майлин, Дом 11, БИН 140540009099	20.04.2021 года 15 часов 52 минут
4	ИП «Invitro» г. Костанай, жилой массив «Амангельда», улица Миляева 39/1, ИИН 900922350027	20.04.2021 года 16 часов 00 минут

Предложенные потенциальными поставщиками ценовые предложения и сопоставления тендерных заявок:

№ лота	Наименование ИМН	Ко л-во	Общая сумма по лоту	Кол-во поданных заявок	Заявленная общая сумма поставщика по лоту	Наименование поставщика
1	2	4	5	6	7	8
1	Набор реагентов предназначен для выделения и качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в препаратах нуклеиновых кислот (анализируемые образцы), выделенных из проб клинического материала, полученных при взятии мазка из носа, носоглотки и/или ротоглотки, методом совмещенной обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции (ОТ-ПЦР) в режиме реального времени. Наборы для амплификации должны позволять детектировать не более 1 мишени (ген <i>orf 1ab</i>). Сигналы флуоресценции	90	15 750 000	4	13 230 000	ТОО «Компания СЭТТІЛІК LTD»
15 120 000					ТОО «Halyk Medikal Company»	
15 750 000					ТОО «Hydramed»	
10 152 000					ИП «Invitro»	

(Handwritten signatures and initials)

регистрируются независимо друг от друга по следующим каналам: - **FAM** - кДНК коронавируса SARS-CoV-2; -**HEX** - ВКО (внутренний контроль ОТ-ПЦР). Дополнительно к набору должна прилагаться транспортная среда в соответствии с количеством исследований. Набор реагентов рассчитан на 96 анализов включая контрольные образцы и должен обеспечивать проведение экстракции НК и амплификации, реакционная смесь состоит из двух компонентов и расфасована в пробирки. Состав набора: - «**ЛиР**» - лизирующий раствор - 1 флакон ($30,0 \pm 0,5$ мл), - «**РП**» - реагент для преципитации - 2 флакона ($30,0 \pm 0,5$ мл), - «**ПР-1**» - промывочный раствор №1 - 2 флакона ($25,0 \pm 0,5$ мл), - «**ПР-2**» - промывочный раствор №2 - 2 флакона ($25,0 \pm 0,5$ мл), - «**БР**» - буфер для растворения - 1 флакон ($10,0 \pm 0,1$ мл), - «**ВКО**» - внутренний контрольный образец (виртуальная последовательность, не встречающаяся в природе) - 1 пробирка (120 ± 10 мкл), - «**Микс-ОТ**» - реакционная смесь для ОТ-ПЦР - 1 пробирка ($1,3 \pm 0,1$ мл), - «**ДР-смесь**» - смесь генспецифичных олигонуклеотидных праймеров и флуоресцентно-меченого зонда 1 пробирка (200 ± 10 мкл), - «**ПК**» - положительный контроль, содержит специфические фрагменты кДНК вируса SARS-CoV-2 (в составе генно-инженерных конструкций) - 1 пробирка (120 ± 10 мкл), - «**ОК**» - отрицательный контроль, не содержит специфические фрагменты кДНК вируса SARS-CoV-2 - 1 пробирка ($1,5 \pm 0,1$ мл), - «**К (-)**» - отрицательный контроль контаминации - 1 пробирка (120 ± 10 мкл), - Инструкция по применению (1 шт); - Аналитический паспорт (паспорт контроля качества). Чувствительность набора реагентов определяли с использованием контрольной

[Handwritten signatures]

панели образцов «Анти-SARS-CoV-2-ПЦР-ЧС», содержащих и не содержащих инактивированную РНК вируса SARS-CoV-2. Чувствительность набора реагентов с образцами контрольной панели без ложноотрицательных результатов должна быть не менее 100 %. Аналитическая чувствительность (Предел обнаружения). Предел обнаружения набора реагентов определяли с использованием контрольной панели образцов «Анти-SARS-CoV-2-ПЦР-ПО», аттестованной ОБТК, содержащих искусственно синтезированную РНК SARS-CoV-2, и он составляет $1,0 \times 10^3$ копий РНК коронавируса SARS-CoV-2 в 1 мл анализируемого образца. Специфичность набора реагентов определяли с использованием контрольной панели образцов «Анти-SARS-CoV-2-ПЦР-ЧС», содержащих и не содержащих инактивированную РНК вируса SARS-CoV-2. Специфичность набора реагентов с образцами контрольной панели без ложноположительных результатов должна быть не менее 100 %. Аналитическая специфичность набора реагентов должна быть определена посредством исследования образцов нуклеиновых кислот респираторных инфекций: возбудителей респираторных инфекций: вирусы гриппа типа А и В, респираторно-синцитиальный вирус (РСВ), вирусы парагриппа, риновирусы, аденовирусы, человеческие метапневмовирусы, MERS-CoV, Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae type В, Legionella. Интерферирующие вещества (ингибиторы). Содержание муцина (до 5 % по объёму) или цельной крови (до 5 % по объёму) в мазках из носа, носоглотки и/или ротоглотки не влияют на результат анализа. Диагностическая чувствительность набора: (ДИ 95%: 98,81% - 100%).

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page.

<p>Диагностическая специфичность набора (ДИ 95%: 99,01% - 100%). Наличие утвержденной инструкции по применению. Наличие Регистрационное удостоверение или разрешение на Разовый ввоз в Республики Казахстан</p>					
---	--	--	--	--	--

Отклоненные тендерные заявки и основание для отклонения:

№ п/п	№ лота	Поставщик	Причина отклонения
1	1	ТОО «Компания Сәттілік LTD»	<p>В нарушение пп.12), п.81, параграфа 3 Постановления Правительства Республики Казахстан от 30 мая 2019 года № 347 «Правила организации и проведения закупа лекарственных средств, медицинских изделий и фармацевтических услуг». – Поставщик предоставил техническую спецификацию, не соответствующую требованиям тендерной документации и настоящих Правил.</p> <p>А именно, в нашей тендерной заявке указано; лизирующий раствор - 1 флакон (30,0 ± 0,5 мл), реагент для преципитации - 2 флакона (30,0 ± 0,5 мл), промывочный раствор №1 - 2 флакона (25,0 ± 0,5 мл), промывочный раствор №2 - 2 флакона (25,0 ± 0,5 мл), буфер для растворения - 1 флакон (10,0 ± 0,1 мл), внутренний контрольный образец (виртуальная последовательность, не встречающаяся в природе) - 1 пробирка (120 ± 10 мкл), реакционная смесь для ОТ-ПЦР - 1 пробирка (1,3 ± 0,1 мл), смесь генспецифичных олигонуклеотидных праймеров и флуоресцентно-меченого зонда 1 пробирка (200 ± 10 мкл), положительный контроль, содержит специфические фрагменты кДНК вируса SARS-CoV-2 (в составе генно-инженерных конструкций) - 1 пробирка (120 ± 10 мкл), отрицательный контроль, не содержит специфические фрагменты кДНК вируса SARS-CoV-2 - 1 пробирка (1,5 ± 0,1 мл), отрицательный контроль контаминации - 1 пробирка (120 ± 10 мкл). В предоставленном вашем документе, регистрационном удостоверении отсутствует все вышеуказанные параметры.</p>
2	1	ИП «Invitro»	<p>В нарушение пп.12), п.81, параграфа 3 Постановления Правительства Республики Казахстан от 30 мая 2019 года № 347 «Правила организации и проведения закупа лекарственных средств, медицинских изделий и фармацевтических услуг». – Поставщик предоставил техническую спецификацию, не соответствующую требованиям тендерной документации и настоящих Правил.</p> <p>А именно, В нашей тендерной заявке указано: Детектирование не более 1 мишени (ген of lab), количество тестов в наборе 96, реагент для преципитации указано 2 флакона по 30 мл, отрицательный контроль контаминации 1 пробирка 120 мкл.</p> <p>В вашем регистрационном удостоверении указано: детектирования по 3 мишени, количество тестов в наборе 100, осадитель НК 1 флакон 40 мл, отрицательный контроль контаминации не указано, так же предоставленная техническая характеристика не соответствует регистрационному удостоверению.</p> <p>В нарушение пп.23) п.81, параграфа 3 Постановления Правительства Республики Казахстан от 30 мая 2019 года № 347 «Правила организации и проведения закупа лекарственных средств, медицинских изделий и фармацевтических услуг». – Поставщик предоставил тендерную документацию не заверенной подписью руководителя.</p>
3	1	ТОО «Hydramed»	<p>В нарушение пп.15), п.81, параграфа 3 Постановления Правительства Республики Казахстан от 30 мая 2019 года № 347 «Правила организации и проведения закупа лекарственных средств, медицинских изделий и фармацевтических услуг». Нет Регистрационного удостоверения Республики Казахстана на медицинское изделие. Поставщик предоставил разрешение на разовый ввоз в РК, оформленный на другое ТОО.</p>

При подведении итогов тендера тендерная комиссия руководствовалась постановлением Правительства Республики Казахстан от 30 мая 2019 года № 347 «Правила организации и проведения закупа лекарственных средств, медицинских изделий и

(Handwritten signatures)

