

Протокол об итогах к объявлению №6 закуп медицинских изделий и реагентов способом проведения тендера

г. Костанай

«15» апреля 2024 года

Тендерная комиссия в составе:

Шевырева М.В. – заместитель главного врача, председатель тендерной комиссии

Нурмагамбетова Г.У. – юристконсульт, член тендерной комиссии

Койшыманов Т.Т. – И.о. заведующего диагностической лаборатории, член тендерной комиссии

Дошанов К.Ж. - бухгалтер по государственным закупкам, секретарь тендерной комиссии

1. Провела тендер по государственным закупкам медицинских изделий:

Лот №	Наименование	Характеристика	Ед. изм.	Кол-во	Выделенная цена	Общая сумма (тенге)
1	Тест-система иммуноферментная для определения антител к вирусу иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ-1, ВИЧ-1 группы O) и 2 типа (ВИЧ-2), в сыворотке или плазме крови человека на 96 определений и 480 определений.	Тест-система иммуноферментная для определения антител к вирусу иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ-1, ВИЧ-1 группы O) и 2 типа (ВИЧ-2), в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного анализа. Используются синтетический пептид (ВИЧ-O) и рекомбинантные белки ВИЧ-1 и ВИЧ -2 ENV, и ВИЧ-1 GAG антиген. Одобрен к применению Директивой Европейского Союза In-vitro диагностики (IVD). Диагностическая чувствительность – не менее 100.0%, а результирующая специфичность не менее 99.91%. Объем дилуэнта для образца не более 50 мкл, объем образца не более 50 мкл. Количество инкубаций, не менее: - первая - 30 мин, 370С; - вторая - 30 мин, 370С; - третья - 30 мин, 370С Данные внутреннего контроля: Среднее значение отрицательного контроля ОП(К-) - должно быть менее 0.3. Значение оптической плотности положительного контроля ОП(К+) должна быть больше значения ОП(К-) на 0.8. Цветная индикаторная система для контроля всех этапов постановки реакции.	Набор	2	514 080	1 028 160
2	Тест-система иммуноферментная для определения антител к вирусу гепатита С в сыворотке или плазме крови человека на 96 определений.	Тест-система иммуноферментная для определения антител к вирусу гепатита С в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного анализа СККК. Состав набора: 1. Планшет с 96 лунками, покрытые очищенными антигенами ВГС 1 или 5 планшетов; 2. Разбавитель образца, содержащий белки, полученные от КРС, 0.05% Бронидокс® и 0.1% натриевую соль азотоводородной кислоты в качестве консервантов. Объем: 20 мл или 100 мл буфера; 3. Отрицательная контрольная проба. Один флакон содержит 0,8 мл нормальной человеческой сыворотки, растворенной в буферном растворе бычьего белка. Содержит 0.05% Бронидокс® в качестве консерванта; 4. Положительная контрольная проба антитела к вирусу гепатита. Один флакон содержит 0,6 мл инактивированной человеческой сыворотки, которая содержит антитела к ВГС, растворенной в буферном растворе бычьего белка. Содержит 0.05% Бронидокс® в качестве консерванта; 5. Разбавитель конъюгата содержит 20 мл буфера, состоящего из неорганических солей и бычьего белка с 0,05% Bronidox® в качестве консерванта, 1 или 3 флакона; 6. Конъюгат содержит сублимированные пероксидазо-меченные мышинные моноклональные антитела к IgG человека в бычьей белковой основе, 1 или 3 флакона; 7. Разбавитель субстрата, бесцветная жидкость, 1 флакон по 35 мл; 8. Концентрат субстрата, 1 флакон по 35 мл; 9. Промывочная жидкость 1 флакон или 2 флакона по 125 мл. Одобрен к применению Директивой Европейского Союза In-vitro диагностики (IVD). Диагностическая чувствительность – не менее 100.0%, а результирующая специфичность не менее 99.91% Объем дилуэнта для образца не более 180 мкл, объем образца не более 20 мкл. Постановка анализа без предварительной промывки лунок. Два промывочных этапа, каждый по 5 промывок. Каждая промывка с использованием 500 мкл промывочной жидкости. Количество инкубаций, не менее: - первая – 1 час, 370С; - вторая – 30 мин, 370С; - третья – 30 мин, 370С. Данные внутреннего контроля: Среднее значение отрицательного контроля ОП(К-) - должно быть менее 0.25. Значение оптической плотности положительного контроля ОП(К+) должна быть больше значения ОП(К-) на 0.8. Цветная индикаторная система для контроля всех этапов постановки реакции	Набор	4	277 603	1 110 412
3	Тест-система иммуноферментная для определения антител к Трепонема pallidum, в сыворотке или плазме крови человека в коробке на 96 определений.	Тест-система иммуноферментная для определения антител к Трепонема pallidum, в сыворотке или плазме крови человека в коробке на 96 определений. Набор реагентов предназначен для in vitro выявления суммарных антител к Трепонема pallidum в сыворотке и плазме крови человека методом иммуноферментного анализа. Количество инкубаций, не менее: - первая - 30 мин, 370С; - вторая - 60 мин, 370С; - третья - 30 мин, 370С. Два промывочных этапа, каждый этап состоит из 5 промывок и	Набор	5	128 520	642 600

	использует по 500 мкл промывочной жидкости. Диагностическая чувствительность – не менее 100.0%, а результирующая специфичность - $\geq 99,95\%$ . Объем разбавителя для образца не более 50 мкл, объем образца - не более 50 мкл. Данные внутреннего контроля: - Среднее значение отрицательного контроля ОП(К-) - должно быть менее 0.15 - Значение оптической плотности положительного контроля ОП(К+) должна быть больше значения ОП(К-) на 0.8 Имеется цветная индикаторная система для контроля всех этапов постановки реакции и для контроля добавления образца (SAM). Регистрация в РК				
--	---	--	--	--	--

2. Сумма, выделенная для закупа 2 781 172,00 тенге (два миллиона семьсот восемьдесят одна тысяча сто семьдесят две) тенге 00 тиын.

3. Следующие заявки на участие в тендере были представлены:

№	Наименование поставщика, адрес	БИН (ИНН)	Время и дата регистрации конверта
1	ТОО «LabMedTech», город Астана ул. Көшек батыра,5	200240024719	10 апреля 2024 г. 16 часов 25 минут

4. Предложенные потенциальными поставщиками ценовые предложения.

4.1. ТОО «LabMedTech», город Астана ул. Көшек батыра,5

№ лота	Наименование товара	Краткая характеристика	сумма
1	Тест-система иммуоферментная для определения антител к ВИЧ 1 типа, 2 типа, группы О и антигена ВИЧ р24, в сыворотке или плазме крови человека, 5х96 исследований	Тест-система предназначена для качественного определения антигена ВИЧ р24 и специфичных антител к вирусам иммунодефицита человека типа 1 и 2 в сыворотке и плазме крови человека. Поэтому к тест-системе предъявляются следующие требования: 1. Тест-система открытого типа 4-го поколения для одновременного выявления антител к ВИЧ и вирусного антигена 2. Наличие сертификата CE 3. Наличие преквалификации ВОЗ 4. Диагностическая чувствительность должна составлять 100.0%, а результирующая специфичность не менее 99.77% 5. 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 5. Воспроизводимость результатов внутри одной серии и разных серий должна составлять для положительных образцов - %CV <4.7%, для отрицательных образцов - %CV <1.3% 6. Объем дилуэнта для образца не более 25 мкл, объем образца не менее 100 мкл. Постановка анализа без предварительной промывки лунок. 7. Количество инкубаций – не менее 3: - первая - 60 мин, 37°C - вторая - 30 мин, 37°C - третья - 30 мин, 37°C 8. Данные внутреннего контроля: - средняя оптическая плотность отрицательного контроля должна быть меньше 0,15 - средняя оптическая плотность каждого положительного контроля должна превышать среднюю оптическую плотность отрицательного контроля больше чем на 0,8	1 026 000
2	Тест-система иммуоферментная для определения антител к вирусу гепатита С в сыворотке или плазме крови человека "Murex anti-HCV" на 96 определений и 480 определений	Набор реагентов предназначен для in vitro выявления антител к вирусу гепатита С в сыворотке и плазме крови человека методом иммуоферментного анализа. Состав набора: 1. Планшет с 96 лунками, покрытые очищенными антигенами ВГС 1 или 5 планшетов; 2. Разбавитель образца, содержащий белки, полученные от КРС, 0.05% Бронидокс® и 0.1% натриевую соль азотодородной кислоты в качестве консервантов. Объем: 20 мл или 100 мл буфера; 3. Отрицательная контрольная проба. Один флакон содержит 0,8 мл нормальной человеческой сыворотки, растворенной в буферном растворе бычьего белка. Содержит 0.05% Бронидокс® в качестве консерванта; 4. Положительная контрольная проба антитела к вирусу гепатита. Один флакон содержит 0,6 мл инактивированной человеческой сыворотки, которая содержит антитела к ВГС, растворенной в буферном растворе бычьего белка. Содержит 0.05% Бронидокс® в качестве консерванта; 5. Разбавитель конъюгата содержит 20 мл буфера, состоящего из неорганических солей и бычьего белка с 0,05% Bронидокс® в качестве консерванта, 1 или 3 флакона; 6. Конъюгат содержит сублимированные пероксидазо-меченные мышинные моноклональные антитела к IgG человека в бычьей белковой основе, 1 или 3 флакона; 7. Разбавитель субстрата, бесцветная жидкость, 1 флакон по 35 мл; 8. Концентрат субстрата, 1 флакон по 35 мл; 9. Промывочная жидкость 1 флакон или 2 флакона по 125 мл. Одобен к применению Директивой Европейского Союза In-vitro диагностики (IVD). Диагностическая чувствительность – не менее 100.0%, а результирующая специфичность не менее 99.91% Объем дилуэнта для образца не более 180 мкл, объем образца не более 20 мкл. Постановка анализа без предварительной промывки лунок. Два промывочных этапа, каждый по 5 промывок. Каждая промывка с использованием 500 мкл промывочной жидкости. Количество инкубаций: - первая – 1 час, 37°C - вторая – 30 мин, 37°C - третья – 30 мин, 37°C Данные внутреннего контроля: Среднее значение отрицательного контроля ОП(К-) - должно быть менее 0.25. Значение оптической плотности положительного контроля ОП(К+) должна быть больше значения ОП(К-) на 0.8. Цветная индикаторная система для контроля всех этапов постановки реакции.	1 104 000
3	Тест-система иммуоферментная для определения антител к Трепонема	Набор реагентов предназначен для in vitro выявления суммарных антител к Treponema pallidum в сыворотке и плазме крови человека методом иммуоферментного анализа. Состав набора: 1. Планшет с 96 лунками, покрытые антителами IgG и IgM, а также рекомбинантным белками TrN15, 17 и 47, 1 или 5 планшетов. 2. Разбавитель образца – буфер, детергент, 1 флакон 36 мл.	635 000

*Handwritten signatures and dates:*  
19/11 2024

<p>pallidum, в сыворотке или плазме крови человека "ICE SYPHLIS" в коробке на 96 определений и 480 определений</p>	<p>3. Конъюгат, лиофилизированный рекомбинантный протеин T.pallidum, конъюгированный с пероксидазой, 1 флакон.  4. Разбавитель конъюгата - жидкость красного цвета, детергенты, 1 флакон по 7 мл или 36 мл.  5. Положительный контроль – инактивированная сыворотка человека, 1 флакон по 1,5 мл.  6. Отрицательный контроль – нормальная сыворотка человека; 1 флакон 2,5 мл  7. Разбавитель субстрата - бесцветная жидкость, состоящая из натриевой соли лимонной кислоты и перекиси водорода; 1 флакон по 35 мл.  8. Концентрат субстрата - 3,3',5,5'- тетраметилбензидин, стабилизаторы; 1 флакон по 35 мл.  9. Промывочная жидкость 1 флакон или 2 флакона по 125 мл.  Количество инкубаций:  - первая - 30 мин, 37°C  - вторая - 60 мин, 37°C  - третья - 30 мин, 37°C  Два промывочных этапа, каждый этап состоит из 5 промывок и использует по 500 мкл промывочной жидкости.  Диагностическая чувствительность – не менее 100.0%, а результирующая специфичность - ≥99,95%.  Объем разбавителя для образца не более 50 мкл, объем образца - не более 50 мкл.  Данные внутреннего контроля:  - Среднее значение отрицательного контроля ОП<sub>(К-)</sub> -должно быть менее 0.15  - Значение оптической плотности положительного контроля ОП<sub>(К+)</sub> должна быть больше значения ОП<sub>(К-)</sub> на 0.8  Имеется цветная индикаторная система для контроля всех этапов постановки реакции и для контроля добавления образца (SAM).</p>	
--	---	--

5. На основании Правил, утвержденных Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 7 июня 2023 года № 110 комиссия решила допустить следующие тендерные заявки для участия в тендере:

- **ТОО «LabMedTech», город Астана ул. Көшек батыра,5**

**5.1. ТОО «LabMedTech», город Астана ул. Көшек батыра,5**

Анализ тендерной заявки показал, что потенциальный поставщик предоставил полный пакет документов, подтверждающих его соответствие квалификационным требованиям: ТОО «LabMedTech» обладает правоспособностью, имеет опыт работы на фармацевтическом рынке Казахстана более 1 года, является платежеспособным, не имеет налоговой задолженности, задолженности по обязательным пенсионным взносам, обязательным профессиональным пенсионным взносам, социальным отчислениям и отчислениям и/или взносам на обязательное социальное медицинское страхование, не подлежит процедуре банкротства и ликвидации. ТОО «LabMedTech» имеет разрешение второй категории уведомления о начале осуществления деятельности по оптовой реализации медицинских изделий. Медицинские изделия, предлагаемые ТОО «LabMedTech» соответствуют требованиям пункту 11 Правил, утвержденных Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 7 июня 2023 года № 110 и тендерной документации.

Техническая спецификация, предлагаемого товара соответствует спецификации, указанной в тендерной документации.

Стоимость предлагаемых товаров не превышает сумму, выделенную для закупа (в разрезе наименований).

Гарантийное обеспечение внесено в соответствии с требованиями Тендерной Документации.

6. Тендерная комиссия рассмотрела цены и другие условия тендерных заявок, на соответствие их тендерной документации:

№ лота	Наименование товара	Выделенная сумма по лоту	Сумма потенциальных поставщиков по лотам
			ТОО «LabMedTech»
1	Тест-система иммуноферментная для определения антител к ВИЧ 1 типа, 2 типа, группы О и антигена ВИЧ р24, в сыворотке или плазме крови человека, 5x96 исследований	1 028 160,00	1 026 000,00
2	Тест-система иммуноферментная для определения антител к вирусу гепатита С в сыворотке или плазме крови человека "Murex anti-HCV" на 96 определений и 480 определений	1 110 412,00	1 104 000,00
3	Тест-система иммуноферментная для определения антител к Treponema pallidum, в сыворотке или плазме крови человека "ICE SYPHLIS" в коробке на 96 определений и 480 определений	642 600,00	635 000,00

На основании раздела 2 главы 2 параграфа 4 пункта 66 Правил, утвержденных Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 7 июня 2023 года № 110 тендерная комиссия решила признать победителем тендера по запуску медицинских изделий и реагентов:

➤ Лот № 1, 2,3 – БИН 200240024719 ТОО «LabMedTech», город Астана ул. Көшек батыра,5.

- 1) Организатору государственных закупок КГП «Костанайский областной центр по профилактике и борьбе со СПИД» УЗаКо в течении 5 календарных дней со дня подведения итогов тендера направить подписанный договор на сумму 2 765 000,00 (два миллиона семьсот шестьдесят пять тысяч) тенге: – БИН 200240024719 ТОО «LabMedTech».
- 2) Организатору государственных закупок КГП «Костанайский областной центр по профилактике и борьбе со СПИД» УЗаКо разместить информацию об итогах проведенных государственных закупок способом тендера на интернет – ресурсе Заказчика.

За данное решение проголосовали:

ЗА – 3 голоса (Шевырева М.В., Нурмагамбетова Г.У., Койшыманов Т.Т.);

Против – 0 голосов

Председатель тендерной комиссии

Заместитель председателя тендерной комиссии

Член комиссии

Секретарь тендерной комиссии

