

**Протокол об итогах государственных закупок изделий медицинского назначения и диагностических тест системы способом из одного источника**

г.Кызылорда, ул.Шукурова №52А

№ 10

«12» мая 2017 года

1. Организатор государственных закупок: ГККП «Кызылординский областной центр по профилактике и борьбе со СПИДом управления здравоохранения Кызылординской области», отдел государственных закупок, 120008, г.Кызылорда, ул.Шукурова №52А провел закуп **изделий медицинского назначения и диагностических тест системы** способом из одного источника.

2. Сумма, выделенная для товара – 3 038140-00 тенге

| № лота | Международное непатентованное название изделий медицинского назначения | Краткая техническая спецификация, форма выпуска, дозировка*   | Единица измерения | Цена, тенге | Количество | Сумма, тенге |
|--------|--|---|-------------------|-------------|------------|--------------|
| 19     | HIV Integral 4   | <p>Тест-система должна выявлять все типы и подтипы ВИЧ на самых ранних стадиях инфекции. Поэтому к тест-системам предъявляются следующие требования:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Наличие сертификатов CE и FDA</li> <li>Тест-система открытого типа 4-го поколения для одновременного выявления антител к ВИЧ и вирусного антигена</li> <li>Аналитическая чувствительность при выявлении р24-антигена, установленная с помощью международного стандарта ВОЗ, должна быть не более 0,5 МЕ.</li> <li>Диагностическая чувствительность должна составлять 100%, а диагностическая специфичность не менее 99.9%</li> <li>Тест-система должна выявлять антитела к ВИЧ первого типа, включая подтип O, и ВИЧ второго типа</li> <li>Тест-система должна гарантировать четкое разделение между отрицательными и положительными образцами. Средняя величина ОП/ОПкрит (S/CO) отрицательных образцов должна составлять не более 0,2</li> </ol> <p>Набор дополнительных реагентов для качественного определения антигена к ВИЧ р24 и специфичных антител к вирусам иммунодефицита человека типа 1 и 2 (ВИЧ 1, включая подтип вируса ВИЧ 1 O и ВИЧ 2) в сыворотке и плазме крови человека.</p> <p>Состав набора:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Буфер/субстрат ТМБ – 120 мл.</li> <li>Хромоген ТМБ – 12 мл.</li> <li>Останавливающий раствор пероксидазы – 200 мл.</li> <li>Промывочный раствор пероксидазы – 300 мл.</li> <li>Цветной раствор разбавителя образцов – 12,5 мл; голубого цвета.</li> <li>Клейкая фольга – 24 шт.</li> <li>Пустой флакон для рабочего раствора хромогена – 1 шт.</li> </ol> <p>Регистрация в РК</p> | наб               | 350 000,00  | 3,00       | 1 050000,00  |
| 23     | Набор реагентов для выявления Anti-HCV 4.0 (гепатит С)                 | <p>Тест-система должна выявлять все типы и подтипы ВГС на самых ранних стадиях инфекции. Поэтому к тест-системам предъявляются следующие требования:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Наличие сертификатов CE и FDA</li> <li>Тест-система открытого типа выявления антител к ВГС</li> <li>Диагностическая чувствительность должна составлять 100%, а диагностическая специфичность не менее 99.8%</li> <li>Тест-система должна выявлять антитела к ВГС</li> </ol> <p>Набор дополнительных реагентов для качественного определения антигена к ВИЧ р24 и специфичных антител к вирусам иммунодефицита человека типа 1 и 2 (ВИЧ 1, включая подтип вируса ВИЧ 1 O и ВИЧ 2) в сыворотке и плазме крови человека.</p> <p>Состав набора:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Буфер/субстрат ТМБ – 120 мл.</li> <li>Хромоген ТМБ – 12 мл.</li> <li>Останавливающий раствор пероксидазы – 200 мл.</li> <li>Промывочный раствор пероксидазы – 300 мл.</li> <li>Цветной раствор разбавителя образцов – 12,5 мл; голубого цвета.</li> <li>Клейкая фольга – 24 шт.</li> <li>Пустой флакон для рабочего раствора хромогена – 1 шт.</li> </ol> <p>Регистрация в РК.</p>   | наб               | 294 580,00  | 3,00       | 883 740,00   |
| 25     | Набор реагентов для  | <p>Набор реагентов для иммуноферментного качественного определения специфических антител к <i>Tetronema pallidum</i> сыворотке и плазме крови человека.</p> <p>Состав набора:</p>   | наб               | 276 100,00  | 4,00       | 1 104 400,00 |

|  |   |  |  |                    |
|--|---|--|--|--------------------|
| <p>выявления Syphilis дополнительный реагент 10x96 опр</p> | <p>1. Планшет на 8x12 стрипов, в рамке, покрытый инактивированными антителами к T. pallidum (штамм Nichols) - 10 шт.<br/> 2. Анти-T. pallidum/POD конъюгат - IgG фракция человеческой сыворотки, конъюгированная пероксидазой в TRIS/HCl буфере, готовый к использованию, консервант: фенол (<math>\leq 1</math> г/л) - 10 x 13 мл.<br/> 3. Анти-T. pallidum Референс Р. Человеческая сыворотка, содержащая специфические антитела к T. pallidum, консерванты: амфотерицин (~ 5 мг/л), гентамицин (~ 100 мг/л) - 2 x 0,7 мл.<br/> 4. Анти-T. pallidum Референс N. Человеческая сыворотка, не содержащая специфические антитела к T. pallidum, консерванты: амфотерицин (~ 5 мг/л), гентамицин (~ 100 мг/л) - 2 x 1,2 мл.<br/> 5. Инструкция по применению.<br/> 6. Таблица значений штриховых кодов.<br/> 7. Полиэтиленовый пакет.</p> <p>Объем пробы не более 25 мкл. Постановка анализа без предварительной промывки планшета-иммуносорбента.</p> |  |  |                    |
| <p><b>Итого</b></p>  |   |  |  | <p>1 933740-00</p> |

3. Согласно главы 10 пункт 115, «Об утверждении Правил обеспечения лекарственными средствами граждан, Правилам «Об организации и проведения закупок лекарственных средств, профилактических (иммунобиологических, диагностических, дезинфицирующих) препаратов, изделий медицинской техники, фармацевтических услуг по оказанию гарантированного объема бесплатной медицинской помощи» №1729 от 30.10.2009 года, и на основании приказа № 46 П главного врача Кызылординский областной центр по профилактике и борьбе со СПИДом «Об организации и проведении государственных закупок из одного источника», применить государственные закупки **изделий медицинского назначения** способом из одного источника.

4. Товарищество с ограниченной ответственностью «IVD Holding» (далее -ТОО), соответствует квалификационным требованиям предусмотренных пунктом 118 Правил, на основании представленных документов.

- Письмо согласия №131 от 11.05.2017 - 1л;

- Таблица цен потенциального поставщика 3 стр

5. ТОО «IVD Holding» г, Алматы со следующей ценой:

| № лота | Международное непатентованное название изделий медицинского назначения | Краткая техническая спецификация, форма выпуска, дозировка*  | Единица измерения | Цена, тенге | Количество | Сумма, тенге |
|--------|--|--|-------------------|-------------|------------|--------------|
| 19     | HIV Integral 4   | <p>Тест-система должна выявлять все типы и подтипы ВИЧ на самых ранних стадиях инфекции. Поэтому к тест-системам предъявляются следующие требования:</p> <p>1. Наличие сертификатов CE и FDA</p> <p>2. Тест-система открытого типа 4-го поколения для одновременного выявления антител к ВИЧ и вирусного антигена</p> <p>2. Аналитическая чувствительность при выявлении p24-антигена, установленная с помощью международного стандарта ВОЗ, должна быть не более 0,5 МЕ.</p> <p>3. Диагностическая чувствительность должна составлять 100%, а диагностическая специфичность не менее 99,9%</p> <p>4. Тест-система должна выявлять антитела к ВИЧ первого типа, включая подтип O, и ВИЧ второго типа</p> <p>5. Тест-система должна гарантировать четкое разделение между отрицательными и положительными образцами. Средняя величина ОП/ОПкрит (S/CO) отрицательных образцов должна составлять не более 0,2</p> <p>Набор дополнительных реагентов для качественного определения антигена к ВИЧ p24 и специфических антител к вирусам иммунодефицита человека типа 1 и 2 (ВИЧ 1, включая подтип вируса ВИЧ 1 O и ВИЧ 2) в сыворотке и плазме крови человека.</p> <p>Состав набора:</p> <p>1. Буфер/субстрат ТМБ – 120 мл.</p> <p>2. Хромоген ТМБ – 12 мл.</p> <p>3. Останавливающий раствор пероксидазы – 200 мл.</p> <p>4. Промывочный раствор пероксидазы – 300 мл.</p> <p>5. Цветной раствор разбавителя образцов – 12,5 мл; голубого цвета.</p> | наб               | 349 900,00  | 3,00       | 1 049 700,00 |

|    |   |  |     |            |      |                     |
|----|---|--|-----|------------|------|---------------------|
|    |   | 6. Клейкая фольга – 24 шт.<br>7. Пустой флакон для рабочего раствора хромогена – 1 шт. Регистрация в РК  |     |            |      |                     |
| 23 | Набор реагентов для выявления Anti-HCV 4.0 (гепатит С)                  | Тест-система должна выявлять все типы и подтипы ВГС на самых ранних стадиях инфекции. Поэтому к тест-системам предъявляются следующие требования:<br>1. Наличие сертификатов CE и FDA<br>2. Тест-система открытого типа выявления антител к ВГС<br>3. Диагностическая чувствительность должна составлять 100%, а диагностическая специфичность не менее 99.8%<br>4. Тест-система должна выявлять антитела к ВГС<br>Набор дополнительных реагентов для качественного определения антигена к ВИЧ р24 и специфичных антител к вирусам иммунодефицита человека типа 1 и 2 (ВИЧ 1, включая подтип вируса ВИЧ 1 О и ВИЧ 2) в сыворотке и плазме крови человека.<br>Состав набора:<br>1. Буфер/субстрат ТМБ – 120 мл.<br>2. Хромоген ТМБ – 12 мл.<br>3. Останавливающий раствор пероксидазы – 200 мл.<br>4. Промывочный раствор пероксидазы – 300 мл.<br>5. Цветной раствор разбавителя образцов – 12,5 мл; голубого цвета.<br>6. Клейкая фольга – 24 шт.<br>7. Пустой флакон для рабочего раствора хромогена – 1 шт. Регистрация в РК.   | наб | 294 480,00 | 3,00 | 883 440,00          |
| 25 | Набор реагентов для выявления Syphilis дополнительный реагент 10x96 опр | Набор реагентов для иммуноферментного качественного определения специфических антител к <i>Treponema pallidum</i> сыворотке и плазме крови человека.<br>Состав набора:<br>1. Планшет на 8x12 стрипов, в рамке, покрытый инактивированными антителами к <i>T. pallidum</i> (штамм Nichols) - 10 шт.<br>2. Анти- <i>T. pallidum</i> /POD конъюгат - IgG фракция человеческой сыворотки, конъюгированная пероксидазой в TRIS/HCl буфере, готовый к использованию, консервант: фенол ( $\leq 1$ г/л) - 10 x 13 мл.<br>3. Анти- <i>T. pallidum</i> Референс Р. Человеческая сыворотка, содержащая специфические антитела к <i>T. pallidum</i> , консерванты: амфотерицин (~ 5 мг/л), гентамицин (~ 100 мг/л) - 2 x 0,7 мл.<br>4. Анти- <i>T. pallidum</i> Референс N. Человеческая сыворотка, не содержащая специфические антитела к <i>T. pallidum</i> , консерванты: амфотерицин (~ 5 мг/л), гентамицин (~ 100 мг/л) - 2 x 1,2 мл.<br>5. Инструкция по применению.<br>6. Таблица значений штриховых кодов.<br>7. Полиэтиленовый пакет.<br><br>Объем пробы не более 25 мкл. Постановка анализа без предварительной промывки планшета-иммуносорбента. | наб | 276 100,00 | 4,00 | 1 104 400,00        |
|    | <b>Итого</b>  |  |     |            |      | <b>3 037 540,00</b> |

6. Эксперты не привлекались.

7. Заказчик государственных закупок по результатам данных закупок способом из одного источника **РЕШИЛ:**

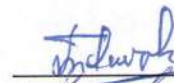
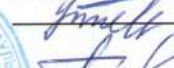

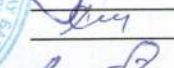

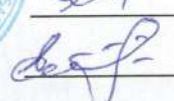
- 1) закупить у ТОО «IVD Holding» (г. Алматы), **изделий медицинского назначения.**
- 2) Заказчику – Кызылординский областной центр по профилактике и борьбе со СПИДом в срок до 17 мая 2017 года заключить договор с ТОО «IVD Holding» (г. Алматы),
- 3) Заказчику государственных закупок – отделу государственных закупок направить текст настоящего протокола на сайт [www.korda-aids.kz](http://www.korda-aids.kz) Заказчика.

Председатель комиссии  
Заместитель председателя комиссии

Член комиссии

Секретарь комиссии:



 **Амитов Т.А**  
 **Утегенова Ш.Ж**  
 **Турсынбаев Д.С**  
 **Ибраева М.Б**  
 **Ршауова Б.**  
 **Маханбетов Е.С**