**№ 2 қосымша**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ лота** | **Тауар атауы** | **Техникалық сипаттама**  | **Жеткізу кестесі** |
| **1** | Адамның қан сарысуындағы немесе плазмасындағы АИТВ 1 және АИТВ 2 антиденелерін және АИТВ 1 антигенін (p24) бір мезгілде анықтауға арналған реагенттер жинағы | АИВ-1 p24 антигенін және АИВ-1,2 антиденелерін бір мезгілде анықтауға арналған жинақ. «Сэндвич» ELISA нұсқасы. Анықтамалар саны 192 (24x8) немесе 480 (60\*8) бақылауларды қоса алғанда, тиісінше жиынтықтар саны 54x192 анықтау. немесе 20x480 дет., аршылған пластина, 24/60 тәуелсіз 8 талдаудың кезеңділігі немесе қолмен режимде 192 немесе 480 талдаудың 1 сатысы немесе автоматты ашық типті ELISA анализаторларын пайдалану мүмкін. Сезімталдық p24 (АИТВ-1) 2 ХБ/мл-ден нашар емес. АИТВ1 және АИВ2-ге антиденелерге сезімталдық – 100% кем емес. АИВ1, АИВ2 және антиген р24 АҚТҚ1 антиденелеріне спецификасы – 100% кем емес. Бақылау элементтері мен үлгілердің көлемдік теңдігі. Талдау процедурасын шейкерсіз және шейкерді қолдану арқылы жүргізуге болады. Қол жетімділігі: планшетті немесе қақпақты жабуға арналған пленкалар, FSB-T, SBR, TMB концентратының біртұтас спецификалық емес компоненттері, тоқтату реагенті. Жинақтың жарамдылық мерзімі кемінде 12 ай. 25ºС дейінгі температурада 10 күннен артық емес тасымалдау мүмкіндігі. Мұздатуға рұқсат етілмейді. Тіркеу куәлігінің болуы | Алдын ала сұраныс бойынша 15 күнтізбелік күн ішінде |
| **2** | Құрғақ капиллярлық қан тамшысын зерттеуге бейімделген адам сарысуындағы немесе плазмасындағы АИТВ 1 және АИТВ 2 антиденелерін ферменттік иммундық талдауға арналған реагенттер жинағы. 96 анықтамаға арналған | Адамның қан сарысуында және плазмасында бірінші және екінші типті, АИВ-1 тобы 0 адамның иммун тапшылығы вирусына антиденелерді анықтауға арналған реагенттер кешені. Анықтамалар саны 96 (жолақ). Әдісі: екі кезеңді. Иммуносорбентті пластинаны алдын ала жуусыз талдауды орнату. Жинақ планшетке арналған жабысқақ пленкамен, реагенттерге арналған науалармен, диспенсерлерге арналған бір реттік ұштармен жабдықталуы керек. Жинақ құрғақ капиллярлық қан тамшысын зерттеуге бейімделуі керек | Алдын ала сұраныс бойынша 15 күнтізбелік күн ішінде |
| **3** | Микропластиналық пішімдегі адам сарысуындағы немесе плазмасындағы АИТВ 1 және АИТВ 2 және АИТВ 1 антигеніне (p24) антиденелерді бір мезгілде ферменттік иммундық талдау арқылы анықтауға арналған реагенттер жинағы (96 шұңқырлы микропластинка, 8 шұңқырмен аршылған 5 пластина) (60х8) | Микропластиналық пішімдегі адам сарысуындағы немесе плазмасындағы АИВ 1 және АИВ 2 және АИВ 1 антигеніне (p24) антиденелерді анықтауға арналған in vitro диагностикалық тест жүйесі (96 шұңқырлы микропластинка, 8 тесігі аршылған 5 пластина). АИВ1 антигенінің ең аз анықталатын концентрациясы 13,6 пг/мл құрайды. Жақсырақ антиген сезімталдығы АИВ антигеніне жоғары сезімталдықпен күшейтіледі (аналитикалық сезімталдық 13 пг/мл). Бұл өнім АИТВ антигеніне аналитикалық сезімталдықты салыстырмалы талдау арқылы сертификатталуы тиіс «Т.Д. Ли, С. Laperche XVIIeme colloque de Virologie de Versailles, 27 мамыр 2004 жыл». Донор контингенті бойынша ерекшелік 99,95%. Вариация коэффициенті (серия аралық қайталану) 8,1%. Сынақ үлгісінің көлемі, 80 мкл. Жалпы инкубациялық уақыт 2 сағатты құрайды. Конъюгат -1 пайдалануға дайын. Реагент түсінің кодталуы. Үлгінің барлық рН спектрі бойынша талдаудың барлық кезеңдерін визуалды және спектрофотометриялық тексеру. Жиынтықтар автоматты ферменттік иммундық анализаторға бейімделген, бұл жиынтық нұсқауларына сәйкес барлық ELISA қадамдарын автоматтандырылған орындауға мүмкіндік береді, соның ішінде анализатор бортындағы реагенттер мен олардың орны туралы ақпаратты автоматтандырылған тануға және штрих-код бойынша реагенттерді автоматтандырылған енгізу. Реагенттері бар бастапқы бөтелкелердің көлемі мен пішіні (конъюгат, басқару элементтері, субстрат ерітіндісі, тоқтату реагенті) оларды қайталама бөтелкелерге ауыстырмай, автоматты ELISA анализаторында пайдалануға мүмкіндік береді. Дайындалған реагенттерді сақтау мерзімі: конъюгат-2 2-8°С температурада – 4 апта; дайын субстрат ерітіндісі бөлме температурасында 18 - 30 ° C - 6 сағат. | Алдын ала сұраныс бойынша 15 күнтізбелік күн ішінде |
| **4** | Alinity жабық типті анализаторы үшін CLLA әдісін пайдалана отырып, адам сарысуындағы немесе плазмасындағы АИТВ 1 және АИТВ 2 антиденелерін және АИТВ 1 антигенін (p24) бір мезгілде анықтауға арналған реагенттер жинағы | 50 000 сынаққа арналған Alinity жабық типті автоматты анализаторында IHLA әдісін пайдалана отырып, адам сарысуындағы немесе плазмасындағы АИВ 1 және АИТВ 2 және АИТВ 1 антигеніне (p24) антиденелерді анықтауға арналған реагенттер мен шығын материалдарының жинағы. | Алдын ала сұраныс бойынша 1 ай ішінде. |
| **5** | Адамның сарысуында, плазмасында және толық қанында АИТВ1 p24 антигені мен АИТВ-1, АИТВ-2 және АИТВ-1 О тобына антиденелерді бір мезгілде анықтауға арналған жедел тест. 30 анықт. | Тесттің мақсаты: Адамның қан сарысуында, плазмасында және толық қанында АИВ-1 және 2 түрге (АИВ-1, АИВ-2) АИВ1 антигені p24 антиденелерін бір мезгілде анықтау үшін. АИТВ-инфекциясын диагностикалауға көмектесу үшін медицина мамандарының пайдалануына арналған. Жинақтың мазмұны: сынақ кассеталары - 30 дана, 20 мкл үшін капиллярлық түтіктер - 30 дана, еріткіш үлгі - 1 құты x 20 мл. 4-ші буын экспресс-тестінің ерекшеліктері: нәтиже уақыты - 15 минут, жалпы қанды, плазманы, сарысуды зерттеу мүмкіндігі, ең аз үлгі мөлшері 20 мкл, кіріктірілген сапа бақылауы және сыртқы бақылау Positivia HIV p 24Ag, әдіс принципі – иммунохроматографиялық, экспресс-тест анализаторын пайдаланып нәтижелерді интерпретациялау мүмкіндігі, басып шығару, талдау нәтижелерін сақтау және деректерді ЛИС/MИС жүйелеріне тасымалдау, тестілеу үшін қызметкерлердің ең аз дағдылары. Жарамдылық мерзімі 24 ай. ДДҰ қайта даярлаудың болуы. | Алдын ала сұраныс бойынша 1 ай ішінде |
| **6** | Адамның сарысуында, плазмасында және толық қанында АИВ1 p24 антигені мен АИТВ-1, АИТТВ-2 және АИТВ-1 О тобына антиденелерді бір мезгілде анықтауға арналған жедел тест. 100 анықт. | Тесттің мақсаты: Адамның қан сарысуында, плазмасында және тұтас капиллярлық және веноздық қанда АИВ1 p24 антигені мен АИВ-1, АИВ-2 және АИВ-1 О тобына қарсы антиденелерді бір мезгілде анықтау үшін. Әдістің принципі: Иммунохроматографиялық, коллоидты селенмен конъюгаттарды қолдану. Анықталған индикатор: Бір сынақ жолағында бір мезгілде және бөлек: антиген жолағы - АИВ1 p24 антигені, антидене жолағы - АИВ-1, АИВ-2 және АИВ-1 O тобына антиденелер. Жинақ пішімі: Сынақ жолақтары, қорғаныш фольгада, сынақта біріктірілген бір уақытта 10 сынақты орнату мүмкіндігі үшін 10 жолақты карталар; Жеке талдау үшін сынақ картасынан жеке сынақ жолақтарын бөлу мүмкіндігі. Жинақтағы сынақтар саны кемінде 100. Буферді немесе басқа реагенттерді қолданбай бір кезеңде зерттеуді (плазманы немесе сарысуды пайдалану кезінде) жүргізу. Қол жетімділік - бұл бір сатылы жедел тест. Тестілеу уақыты 20 минуттан аспайды. Нәтижені оқу мүмкіндігі, кем дегенде 30 минут. Үлгі көлемі, 50 мкл аспайды. Аналитикалық сезімталдық, 2 ХБ/мл кем емес p24 Ag, Сезімталдық, 100% кем емес Ерекшелік, кем емес: Антиген бойынша – 99,76%, Антиденелер бойынша – 99,96%. Әрбір сынақ бойынша талдау процедурасының дұрыстығын ішкі бақылау. ДДҰ қайта даярлаудың болуы. | Алдын ала сұраныс бойынша 1 ай ішінде |
| **7** | Нақты уақыттағы RT-ПТР көмегімен адам плазмасында немесе сарысуында АИВ-1 РНҚ-ны сандық анықтауға арналған реагенттер жинағы. Анықтамалар саны - 48 (6\*8) | Реагенттер жинағы гибридизациямен полимеразды тізбекті реакцияда (РТ-ПТР) кДНҚ-ны күшейту арқылы вирустық РНҚ кері транскрипциясына негізделген әдіспен қан сарысуындағы (плазмасындағы) адамның иммун тапшылығы вирусының РНҚ-сын анықтауға және сандық анықтауға арналған. -нақты уақытта флуоресценцияны анықтау Жинақ қан сарысуынан (плазмадан) адамның иммун тапшылығы вирусының РНҚ-сын концентрациялау және оқшаулау, будандастыру-флуоресцентті анықтау арқылы нақты уақыт режимінде ПТР жүргізу және адамның иммун тапшылығы вирусының мөлшерін есептеу процедураларының бүкіл кешенін жүргізу үшін барлық қажетті компоненттермен жабдықталған. РНҚ, калибрлеу және бақылау үлгілерін ескере отырып Бір түтікте кері транскрипция және ПТР. Сынақ үлгісі: сарысу немесе плазма. Зерттелетін үлгінің көлемі 1 мл. РНҚ үлгісінің көлемі: 50 мкл кем емес Жинақ бақылау элементтерін қоса алғанда 48 үлгіні талдауға арналған. Бақылау элементтерін қоса, әрқайсысы 12 үлгіден тұратын 4 тәуелсіз оқшаулау процедурасын қамтамасыз етеді. Жинақ форматы: РНҚ оқшаулау және RT-ПТР үшін компоненттер; Сорбент – магниттік бөлшектердің суспензиясы. RT-ПТР үшін реакциялық қоспаның нысаны: 0,2 мл түтіктерде мұздатылған кептірілген қолдануға дайын RT-ПТР реакциялық қоспасы; Жинақ бақылау және калибрлеу үлгілері бар құтыларға арналған бұрандалы қақпақтармен қосымша жабдықталған - 6 дана. Адамның иммун тапшылығы вирусының РНҚ анықтау ерекшелігі 100% Сезімталдық: 20 ХБ/мл-ден нашар емес (13 көшірме/мл). АИВ РНҚ-ның ең аз кепілдендірілген анықталатын концентрациясы 20 ХБ/мл құрайды. Сақтау мерзімі және шарттары: 2-8°С температурада жинақтың барлық компоненттері кемінде 12 ай; Тасымалдау шарттары: 25°С дейінгі температурада кемінде 10 күн Қауіпсіздік және сапа сертификатының болуы. Тіркеу куәлігінің және қауіпсіздік және сапа сертификатының болуы. Медициналық мақсаттағы бұйымдарды сақтау және тасымалдау денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды сақтау және тасымалдау қағидаларына сәйкес олардың қауіпсіздігін, тиімділігін және сапасын қамтамасыз ететін жағдайларда жүзеге асырылады. Медициналық мақсаттағы бұйымдардың жарамдылық мерзімі жеткізуші тапсырыс берушіге берген күні қаптамада көрсетілген жарамдылық мерзімінің кемінде сексен пайызын құрайды. | Алдын ала сұраныс бойынша 1 ай ішінде |
| **8** | ene Xpert автоматтандырылған ПТР анализаторына арналған Xpert HIV-1 вирустық жүктеме картридждері, сандық. Пакетте. 10 дана. | Картридж АИТВ-1 жұқтырған адамдардан алынған плазма үлгілеріндегі АИТВ 1 типті РНҚ анықтау және сандық анықтау үшін GeneXpert автоматтандырылған ПТР жүйесінде in vitro диагностикалық талдауға арналған. Сызықтық диапазон 40 пен 10 000 000 көшірме/мл. Картридждер бір реттік болып табылады, олардың үлгілерін NK экстракциясына және RT-ПТР процестеріне арналған реагенттер бар. Сынақта сынақ үлгісінде АИТВ-1 РНҚ анықтауға арналған реагенттер және АИТВ-1 РНҚ сандық анықтау үшін екі ішкі бақылау болуы керек. Пакетте 10 картридж, көлемі 1,0 мл x 10 дана бір реттік тамшуырлар, сынақ сипаттамасы бар CD бар. Картридждерді сақтау шарттары - 2-28гр.С. | Алдын ала сұраныс бойынша 60 күнтізбелік күн ішінде |
| **9** | ExiPrepTM автоматты жабық типті ПТР платформасында ДНҚ/РНҚ-ны автоматты түрде оқшаулауға арналған реагенттер мен шығын материалдарының жиынтығы. | Bioneer жабық типті автоматты ПТР анализаторында ДНҚ/РНҚ оқшаулауға арналған жинақ. 1 пакет бақылауларды қоса алғанда 96 анықтау үшін. Мазмұны: №1 буфер картриджі - 6 дана, №2 буфер картриджі - 6 дана, сүзгі ұштары - 96 дана, ластанудан қорғайтын қағаз сүзгісі - 12 дана, үлгі жинау түтіктері - 96 дана, түтік жолағы 8 x 12 қақпақ, 3 қалдық науалар, 12 қорғаныс қақпағы, 1 пайдаланушы нұсқаулығы In vitro диагностикасы үшін медициналық құрылғыны тіркеу куәлігінің болуы АИТВ-РНҚ-ны оқшаулау үшін қажетті плазма үлгісінің көлемі 400 мкл-ден аспайды. Клиникалық сезімталдық (АИТВ-РНҚ) – 100%. Клиникалық спецификалық (АИТВ РНҚ) – 100%.АИТВ-ны сапалы анықтау үшін анықтау шегі – АИВ РНҚ 50 данадан аз/мл. Талдаудың бір мәлімдемесінің уақыты – 4 сағаттан аспайды. Бір жиындағы анықтамалар саны басқару элементтерін қоса алғанда, кемінде 96 анықтаманы құрайды. Жинақты бөлме температурасында сақтау Жинақтың жарамдылық мерзімі кемінде 12 ай; кемінде 9 ай - жеткізу кезінде. Мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықтардың болуы | Алдын ала сұраныс бойынша 60 күнтізбелік күн ішінде |
| **10** | ExiStasionTM автоматтық жабық типті ПТР платформасында нақты уақыт режимінде ПТР әдісімен қан плазмасындағы АИВ-1 РНҚ-ны сандық анықтауға арналған реагенттер жиынтығы. | Гибридизация-флуоресцентті анықтау арқылы полимеразды тізбекті реакция (ПТР) әдісімен клиникалық материалдағы 1 типті адамның иммун тапшылығы вирусының (АИТВ-1) РНҚ-сын сандық анықтауға арналған реагенттер жинағы. ExiStasionTM (ExiPrep™ 16 Dx + Exicycler™ 96) автоматты жабық типті ПТР платформасында жұмыс істеу үшін 96 анықтамаға арналған. Сақтау минус 20 градусқа орнатылған. Жинақтың жарамдылық мерзімі кемінде 12 ай; кемінде 9 ай - жеткізу кезінде. Мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықтардың болуы. In vitro диагностикасы үшін медициналық құрылғыны тіркеу куәлігінің болуы. | Алдын ала сұраныс бойынша 60 күнтізбелік күн ішінде |
| **11** | С гепатиті РНҚ анықтауға арналған реагент жинағы | Жинақ нақты уақыттағы полимеразды тізбекті реакция арқылы С гепатитін РНҚ анықтауға арналған. Жинаққа нуклеин қышқылдарын экстракциялауға арналған реагенттер, ішкі бақылау үлгісі (құрғақ), оң бақылау үлгісі (құрғақ), бақылау үлгілерін қалпына келтіруге арналған ерітінді және АИВ-1 РНҚ күшейту үшін дайын реакция қоспасы (құрғақ) кіреді. Rotor-Gene 6000 циклінде нақты уақыттағы RT әдісі (басқару элементтерін қоса алғанда 48 анықтау үшін 1 жиынтық) | Алдын ала сұраныс бойынша 1 ай ішінде |
| **12** | С гепатитін РНҚ күшейтуге арналған реагент жинағы | Жинақ нақты уақыттағы полимеразды тізбекті реакция арқылы С гепатитін РНҚ анықтауға арналған. Жинаққа мыналар кіреді: оң бақылау үлгісі (құрғақ), бақылау үлгілерін қалпына келтіруге арналған ерітінді және Rotor-Gene 6000 күшейткішінде HCV РНҚ-ны нақты уақыт режимінде күшейтуге арналған дайын реакция қоспасы (құрғақ) (бақылау элементтерін қоса алғанда 48 анықтау үшін 1 жиынтық). | Алдын ала сұраныс бойынша 1 ай ішінде |
| **13** | В гепатиті ДНҚ күшейту жинағы | Жинақ нақты уақыттағы полимеразды тізбекті реакция арқылы В гепатитін ДНҚ анықтауға арналған. Жинаққа мыналар кіреді: оң бақылау үлгісі (құрғақ), бақылау үлгілерін қалпына келтіруге арналған ерітінді және Rotor-Gene 6000 күшейткішінде HBV ДНҚ нақты уақыт режимінде күшейтуге арналған дайын реакция қоспасы (құрғақ), оның ішінде 48 анықтау үшін 1 жиынтық басқару элементтері) | Алдын ала сұраныс бойынша 1 ай ішінде. |
| **14** | BD FACSCount CD4/CD8 реагент жинағы, жинаққа 50 сынақ BD FACSCOUNT ағын цитометрі +2 +8 C | Жалпы қандағы CD3+, CD4+, CD8+ Т-лимфоциттердің абсолютті санын анықтауға арналған реагент. Реагент құрамында фторхром PE таңбаланған CD4, CD8, фторхром PE-Cy™5 таңбаланған CD14, фторхром PE-Cy5 таңбаланған CD15, нуклеин қышқылдарына арналған флуоресцентті бояғыштар, эталондық бөлшектер және фиксатор ерітіндісі бар моноклоналды антиденелер бар. |  Тапсырыс кестесіне сәйкес: маусым 2022ж. |
| **15** | BD FACSCount CD4 реагент жинағы, әр жинаққа 50 сынақ BD FACSCOUNT ағын цитометрі +2 +8 C | Жалпы қандағы CD+ Т-лимфоциттердің пайыздық және абсолютті санын анықтауға арналған реактив. Реагент құрамында фторхром PE таңбаланған CD4, фторхром PE-Cy™5 таңбаланған CD14, фторхром PE-Cy5 таңбаланған CD15, нуклеин қышқылдарына арналған флуоресцентті бояғыштар, эталондық бөлшектер және фиксатор ерітіндісі бар моноклоналды антиденелер бар. | сәуір – 15, мамыр – 15, маусым – 10, шілде – 10, тамыз – 10,қыркүйек – 10, қазан - 10 |
| **16** | CD4 BD FACSPRESTO картриджі FACSPresto Near-Patient CD 4 есептегіш +4 +31 C . 100 дана қаптамада. | Картридж CD4 жасушаларының және гемоглобиннің абсолютті және салыстырмалы (%) құрамын анықтауға арналған. Картридж BD FACSPresto Near Patient CD4 есептегіш портативті CD4 ұяшықтарды санау құрылғысына арналған. Құрамында лимфоциттер мен моноциттердің беткі антигендеріне фторхроммен конъюгацияланған моноклоналды антиденелер негізіндегі кептірілген реагенттер бар: CD4-ке антиденелер, фторхром PE-Cy5 конъюгацияланған SK3 клоны, CD3-ке антиденелер, фторхром APC конъюгацияланған SK7 клоны, CD45RA антиденелер, HI100 клон клон, фторхром APC конъюгацияланған және CD14 клонына антиденелер, MCP клонымен конъюгацияланған фторхромды PE.. Пакетте 100 картридж бар, әр картридж жеке-жеке фольгаға оралған. Картридждер 100 данадан тұратын бір реттік пластик тамшуырлармен жеткізіледі. | Тапсырыс бойынша сәуір-2, қыркүйек – 3  |
| **17** | BD FACSCount басқару жинағы, әр жинаққа 25 сынақ BD FACSCOUNT ағын цитометрі +2 +8 C | Басқару жинағы - лимфоцит индексінің төрт деңгейіне ұқсас біріктірілген фторхромы бар полистирол моншақтарының жұптастырылған жиынтықтарынан (2 мкм) тұрады: 1) нөл, 2) төмен - 50 моншақ/мкл, 3) орташа - 250 моншақ/мкл және жоғары - 1000 моншақ/ мкл. Басқару жинағы 25 анықтауға арналған | Тапсырыс бойынша шілде - 2 |
| **18** | Жуу ерітіндісі BD FACS Flow, 20 л | BD FACSCOUNT ағын цитометрін зерттеуге арналған ағын ерітіндісі | шілде – 3, қазан - 3 |
| **19** | BD FACS таза құралды залалсыздандыру ерітіндісі | BD FACSCOUNT құралын залалсыздандыруға арналған BD FACS Clean ерітіндісі | шілде – 3, қазан |
| **20** | BD DetergentSolution концентраты күнделікті тазалау ерітіндісі | BD FACSCOUNT құралын күнделікті тазалауға арналған BD DetergentSolution концентраты | шілде - 1 |
| **21** | Перигингивальды сұйықтыққа арналған жылдам сынақтар | Сынақ АИВ-1 және АИТВ-2 вирустарына антиденелердің бар-жоғын перигингивальды сұйықтықты өздігінен диагностикалау үшін қолданылатын in vitro диагностикалық (INV) медициналық құрылғы болып табылады. Коллоидты селен конъюгаттарын қолдану арқылы иммунохроматографиялық сынақ. Бір сынақ жолағында анықталатын көрсеткіш: АИТВ-1, АИТВ-2 және АИТВ-1 тобына қарсы антиденелер. Жинақта бір рет қолданылатын сынақ құрылғысы, консервант және әзірленетін ерітіндісі бар құты, қайта пайдалануға болатын таблетка және нұсқаулық бар. Тестілеу уақыты 20 минуттан аспайды. Сезімталдық, 100% кем емес. Ерекшелік. 99,8% кем емес. ДДҰ алдын ала квалификациясының болуы. Тіркеу куәлігінің болуы. Медициналық мақсаттағы бұйымдарды сақтау және тасымалдау денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды сақтау және тасымалдау қағидаларына сәйкес олардың қауіпсіздігін, тиімділігін және сапасын сақтауды қамтамасыз ететін жағдайларда жүзеге асырылады. Медициналық мақсаттағы бұйымдарды таңбалау, тұтынушылық орамдау және пайдалану жөніндегі нұсқаулық Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына және денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган белгілеген тәртіпке сәйкес келеді. Жеткізу күніндегі жарамдылық мерзімі: қаптамада көрсетілген жарамдылық мерзімінің кемінде 50% (егер жарамдылық мерзімі 2 жылдан аз болса) / қаптамада көрсетілген жарамдылық мерзімінен бастап кемінде 12 ай (егер жарамдылық мерзімі өтіп кетсе). күні 2 жыл немесе одан да көп). | Алдын ала сұраныс бойынша 15 күнтізбелік күн ішінде |
| **22** | Шприцы 10,0 мл | Шприц бір реттік 3 компонентті, стерильді, АИТВ инфекциясының таралуын болдырмау үшін тері астына, бұлшықет ішіне және көктамыр ішіне енгізуге арналған. Бітірген абсолютті мөлдір цилиндр. Бекіткіш сақинаның болуы мазмұнның кездейсоқ ағып кету қаупін азайтады. Арнайы силиконды майлаушы поршеньдердің тегіс және біркелкі. Шприц бір реттік 3 компонентті, стерильді, АИТВ инфекциясының таралуын болдырмау үшін тері астына, бұлшықет ішіне және көктамыр ішіне енгізуге арналған. Бітірген абсолютті мөлдір цилиндр. Бекіткіш сақинаның болуы мазмұнның кездейсоқ ағып кету қаупін азайтады. Арнайы силиконды майлаушы поршеньдердің тегіс және біркелкі қозғалысын қамтамасыз етеді. Люер сырғанау ұшы, орталық канюля Бекітілген инъекциялық ине: ине жеңі және қорғаныс қалпақшасы: полипропилен; ине: құрамында хром мен никель жоғары, алмас үшбұрышты қайраумен арнайы баспайтын болат; тығынға инені бекіту: эпоксидті шайыр; ине өлшемі: 21 Г; иненің сыртқы диаметрі: 0,8 мм кем емес; иненің ұзындығы: 40 мм кем емес. өндірістік материал: цилиндр, поршень: полипропилен; пломба: медициналық резеңке; майлаушы: силикон майы. Тауардың сапасы – растайтын құжаттарды міндетті түрде қоса беріңіз: тауардың сапасына сертификаттың көшірмесі. Стерилизация газы, этилен оксиді. Жарамдылық мерзімі - кемінде 1 жыл. Қаптама жеке блистерде. Тіркеу куәлігінің, пайдалану жөніндегі бекітілген нұсқаулықтың болуы. Конверттерді ашу кезінде сынау үшін үлгінің бір данасының болуы. | Алдын ала сұраныс бойынша 15 күнтізбелік күн ішінде |
| **23** | Шприцы 5,0 мл | Шприц бір реттік 3 компонентті, стерильді, АИТВ инфекциясының таралуын болдырмау үшін тері астына, бұлшықет ішіне және көктамыр ішіне енгізуге арналған. Бітірген абсолютті мөлдір цилиндр. Сақтау сақинасы мазмұнның кездейсоқ ағып кету қаупін азайтады. Арнайы силиконды майлаушы поршеньдердің тегіс және біркелкі қозғалысын қамтамасыз етеді. Люер сырғанау ұшы, орталық канюля. Бекітілген инъекциялық ине: ине жеңі және қорғаныс қалпақшасы: полипропилен; ине: құрамында хром мен никель жоғары, алмас үшбұрышты қайраумен арнайы баспайтын болат; тығынға инені бекіту: эпоксидті шайыр; ине өлшемі: 22 Г; иненің сыртқы диаметрі: 0,7 мм кем емес; иненің ұзындығы: 40 мм кем емес. өндірістік материал цилиндр, поршень: полипропилен; пломба: медициналық резеңке; майлау: силикон майы.Тауардың сапасы - растайтын құжаттарды міндетті түрде тіркеңіз: тауардың сапасына сертификаттың көшірмесі. Стерилизация газы, этилен оксиді. Жарамдылық мерзімі - кемінде 1 жыл. Қаптама – жеке блистерде. Тіркеу куәлігінің, пайдалану жөніндегі бекітілген нұсқаулықтың болуы. Конверттерді ашу кезінде сынау үшін үлгінің бір данасының болуы. | Алдын ала сұраныс бойынша 15 күнтізбелік күн ішінде |
| **24** | Шприцы 2,0 мл | Шприц бір реттік 3 компонентті, стерильді, АИТВ инфекциясының таралуын болдырмау үшін тері астына, бұлшықет ішіне және көктамыр ішіне енгізуге арналған. Бітірген абсолютті мөлдір цилиндр. Сақтау сақинасы мазмұнның кездейсоқ ағып кету қаупін азайтады. Арнайы силиконды майлаушы поршеньдердің тегіс және біркелкі қозғалысын қамтамасыз етеді. Люер сырғанау ұшы, орталық канюля. Бекітілген инъекциялық ине: ине жеңі және қорғаныс қалпақшасы: полипропилен; ине: құрамында хром мен никель жоғары, алмас үшбұрышты қайраумен арнайы баспайтын болат; тығынға инені бекіту: эпоксидті шайыр; ине өлшемі: 21 Г; иненің сыртқы диаметрі: 0,6 мм кем емес; иненің ұзындығы: 30 мм кем емес. өндірістік материал цилиндр, поршень: полипропилен; пломба: медициналық резеңке; майлау: силикон майы.Тауардың сапасы - растайтын құжаттарды міндетті түрде тіркеңіз: тауардың сапасына сертификаттың көшірмесі. Стерилизация газы, этилен оксиді. Жарамдылық мерзімі - кемінде 1 жыл. Қаптама – жеке блистерде. Тіркеу куәлігінің, пайдалану жөніндегі бекітілген нұсқаулықтың болуы. Конверттерді ашу кезінде сынау үшін үлгінің бір данасының болуы. | Алдын ала сұраныс бойынша 15 күнтізбелік күн ішінде |
| **25** | Шприцы 20,0 мл | Шприц бір реттік 3 компонентті, стерильді, АИТВ инфекциясының таралуын болдырмау үшін тері астына, бұлшықет ішіне және көктамыр ішіне енгізуге арналған. Бітірген абсолютті мөлдір цилиндр. Сақтау сақинасы мазмұнның кездейсоқ ағып кету қаупін азайтады. Арнайы силиконды майлаушы поршеньдердің тегіс және біркелкі қозғалысын қамтамасыз етеді. Люер сырғанау ұшы, орталық канюля. Бекітілген инъекциялық ине: ине жеңі және қорғаныс қалпақшасы: полипропилен; ине: құрамында хром мен никель жоғары, алмас үшбұрышты қайраумен арнайы баспайтын болат; тығынға инені бекіту: эпоксидті шайыр; ине өлшемі: 21 Г; иненің сыртқы диаметрі: 0,8 мм кем емес; иненің ұзындығы: 38 мм кем емес. өндірістік материал цилиндр, поршень: полипропилен; пломба: медициналық резеңке; майлау: силикон майы.Тауардың сапасы - растайтын құжаттарды міндетті түрде тіркеңіз: тауардың сапасына сертификаттың көшірмесі. Стерилизация газы, этилен оксиді. Жарамдылық мерзімі - кемінде 1 жыл. Қаптама – жеке блистерде. Тіркеу куәлігінің, пайдалану жөніндегі бекітілген нұсқаулықтың болуы. Конверттерді ашу кезінде сынау үшін үлгінің бір данасының болуы. | Алдын ала сұраныс бойынша 15 күнтізбелік күн ішінде |
| **26** | Спиртовая салфетка | 70% этил спиртімен сіңдірілген тоқыма емес мата. Өлшемі 65х60 мм (65х56 мм), 4 қабат. 3 қабатты материалдан (қағаз, фольга, полиэтилен) жабылған қапшыққа салынған. Сыртқы, бір рет қолдануға арналған. Инъекция алдында теріге жергілікті жағыңыз. Тіркеу куәлігінің болуы. Сақтау мерзімі кемінде 1 жыл. Қолдану бойынша бекітілген нұсқаулықтардың болуы. Конверттерді ашу кезінде сынау үшін үлгінің бір данасының болуы. | Алдын ала сұраныс бойынша 15 күнтізбелік күн ішінде |
| **27** | Презерватив | Қынаппен жанасуға арналған, АҚТҚ және жыныстық жолмен берілетін инфекциялардың таралуын болдырмауға арналған ерлерге арналған презерватив, табиғи латекстен жасалған, тегіс, силикон майы бар, электронды түрде тексерілген. Сақина ені 52+/- 2 мм, ұзындығы 180 +/-2 мм, қалыңдығы 0,065 мм дейін. Түсі – мөлдір (түссіз). Майлау - мол, сұйықтық бүкіл бетіне жағылады, талькпен толықтырылмайды. Текстура – ​​тегіс бет (текстурасыз, жиексіз). Майлау материалының иісі табиғи, хош иістендіргіштер мен басқа да бөтен иістерсіз, ұзартқыштарсыз, жылыту немесе салқындатқыш қоспаларсыз. Королла (сақина) - орташа тығыздық Аккумулятор - бұл айқын сперматозоидтар қабылдағыш. Қаптама - тығыз фольга, төртбұрышты пішін, жыртылған сызықтар немесе тістер (таспаға оралған кезде) оны жақын орналасқан презервативтің қаптамасына зақым келтірместен оңай жұлып алуға болатындай етіп айтылады және орамды ашу оңай. Сақтау мерзімі - кемінде 2 жыл (жеткізу кезінде сақтау мерзімі өндірушінің сақтау мерзімінің 80% кем емес). Жеке қаптамада «Тегін» жазуының болуы өнеркәсіптік жабдықты пайдалана отырып, фольгаға қолданылуы керек, жазуды оқуға оңай. Таңбалау, тұтынушылық қаптама және пайдалану жөніндегі нұсқаулық Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына сәйкес болуы керек. Тіркеу сертификатының және тауарға сәйкестік сертификатының болуы. Сақтау шарттарына кепілдіктер. Презервативтер қапталған күйінде, жабық қоймада 0-ден 25 ˚С-қа дейінгі температурада және ауаның салыстырмалы ылғалдылығы 80%-дан жоғары емес жылыту құрылғыларынан 1 м кем емес қашықтықта сақталады. Сақтау кезінде презервативтер тікелей күн сәулесінен қорғалуы керек, мұнай негізіндегі майлардың, вазелиннің, органикалық еріткіштердің, фенолдардың, қышқылдардың, сілтілердің әсеріне ұшырамауы керек. **Тасымалдау шарттарына кепілдіктер.** Презервативтер көліктің осы түрі үшін қолданыстағы жүктерді тасымалдау ережелеріне сәйкес, дененің ішіндегі жағдайларды ескере отырып (0 + 25 ˚С температурада 80% салыстырмалы ылғалдылық) барлық түрдегі жабық көлікпен тасымалдануы керек. . Презервативтер сәйкестік сертификаты және осы өнімдерге арналған зертханалық сынақ есептері және сақтау ережелеріне сәйкес болған жағдайда таратуға рұқсат етілуі мүмкін. Егер презервативтердің қаптамасында халықаралық стандарттарға және/немесе кез келген елдің ұлттық стандартына сәйкес келетін белгілер және/немесе белгілер болса, мұндай сәйкестікті растайтын құжаттар болуы керек. Конверттерді ашу кезінде апробация үшін үлгінің 3 дана болуы. | Алдын ала сұраныс бойынша 15 күнтізбелік күн ішінде |
| **28** | Лубрикант (тубы не менее 25 мг) | АИТВ және жыныстық жолмен берілетін инфекциялардың берілу қаупін азайту үшін презервативпен бірге қолдануға арналған. Силикон негізі. Майлаушы (гель-майлаушы) мөлдір болуы керек, біртекті құрылымы бар, қосымша қоспаларсыз. Тегіс бетке сығылған тамшы өзінің пішінін сақтауы, жайылып кетпеуі және құрғамауы, ұстағанда тайғақ болуы және теріге 5-10 минут бойы сіңіп кетпеуі керек. Майлау материалында хош иісті иістер, спермицидтер, ұзартқыштар, жылыту немесе салқындатқыш қоспалар болмауы керек, бірақ олардың осы түрдегі өнімде болуы өндіруші қамтамасыз етсе, бактерицидтік заттар (хлоргексидин немесе басқалар) болуы мүмкін. Майлаудың құрамында шырышты қабықтың тітіркенуін, аллергиялық реакцияларды тудыруы мүмкін заттар болмауы керек. Майлаудың ең аз жарамдылық мерзімі екі жылдан кем болмауы керек. Әрбір майлау материалы жабық жеке қаптамаға салынуы керек, оның конструкциясы ешқандай қосымша құралдарды (қайшыны, басқа өткір заттарды және т.б.) пайдаланбай қолмен оңай ашуды қамтамасыз етуі керек. Кемінде 25 мл түтіктерге орау, диспенсерге рұқсат етіледі. Таңбалау, тұтынушылық қаптама және пайдалану жөніндегі нұсқаулық Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына сәйкес болуы керек. Жеке қаптамада «Тегін» деген жазудың болуына рұқсат етіледі, ол өнеркәсіптік жабдықты пайдалану арқылы қолданылуы керек, жазуды оқуға оңай. Сақтау шарттарына кепілдіктер. Майлау материалы қапталған күйінде, жабық қоймада 0-ден +25 ˚С температурада және ауаның салыстырмалы ылғалдылығы 80%-дан жоғары емес жылыту құрылғыларынан кемінде 1 м қашықтықта сақталады. Сақтау кезінде жағармай тікелей күн сәулесінен қорғалған болуы керек, мұнай негізіндегі майлардың, вазелиннің, органикалық еріткіштердің, фенолдардың, қышқылдардың, сілтілердің әсерінен болмауы керек.Тасымалдау шарттарына кепілдіктер. Майлау материалы көліктің осы түріне қолданыстағы жүктерді тасымалдау ережелеріне сәйкес, корпус ішіндегі жағдайларды ескере отырып, жабық көліктің барлық түрлерімен тасымалдануы керек (0 + 25 ˚С температурада салыстырмалы ылғалдылық 80% ). Майлауды осы өнімге сәйкестік сертификаты мен зертханалық сынақ есептері және сақтау ережелеріне сәйкес болған жағдайда таратуға рұқсат етуге болады.Қаптамада халықаралық стандарттарға сәйкестік белгілері және/немесе белгілері болса, мұндай сәйкестікті растайтын құжаттар болуы тиіс. Конверттерді ашу кезінде апробация үшін үлгілердің 2 дана болуы. | Алдын ала сұраныс бойынша 15 күнтізбелік күн ішінде |

**ШҚО ЖИТС орталығының бас дәрігері М.В. Жеголко**

**Зертхана меңгерушісі О.В. Корякина**

**ЕАККжәнеД бөлімінің меңгерушісі Н.А. Оралбаева**

**Эпид бөлім меңгерушісі С.К. Кениспекова**

**Заңкеңесші Т.Н. Гуляева**

**Фармацевт Д.А. Ганчина**