# Протокол

**Итогов тендера по закупу «ИФА тест-системы» проведенных 26.03.2019г.**

**КГКП «Алматинский областной Центр по профилактике и борьбе со СПИД».**

г.Алматы «26» марта 2019 года

**Наименование заказчика:** КГКП "Алматинский областной Центр по профилактике и борьбе со СПИД"

**Адрес заказчика:** г. Алматы, ул. Г. Орманова, 17

**Дата начала приема заявок:** 25.02.2019 г.

**Дата окончания приема заявок:** до 14:00 часов 18.03.2019 г.

**Комиссия в составе:**

1. Сауранбаева С.Е., должность - Директор, председатель комиссии\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. Махмутова С.М., должность – зав. ЛПО, член комиссии \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3. Ахауова Ж.Ш., должность специалист лаборатории, член комиссии\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. Еркеев А.Н., должность - Экономист, секретарь комиссии\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Экспертная комиссия не привлекалась).

Провела оценку и сопоставление ценовых предложений по следующему объему закупаемых товаров и суммы, выделенной для их закупа по каждому наименованию.

# Наименование, краткая характеристика ИМН:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **лота** | **Наименование закупаемых товаров** | **Ед. изм.** | **Количество, объем** | **Цена за единицу**  **в тенге** | **Общая сумма**  **в тенге** |
| **1.** | **ИФА тест-система для одновременного выявления антител к антигенам вируса иммунодефицита человека 1 и 2 типов и антигена ВИЧ1 (р24) для скрининга крови и программное обеспечение для выполнения теста на автоматизированном ИФА – анализаторе** | набор | 600  1 набор на – 480 определении | 90250 | 54 150 000,00 |
| **2.** | **ИФА тест-система для одновременного выявления антител к антигенам вируса иммунодефицита человека 1 и 2 типов и антигена ВИЧ1 (р24) для скрининга крови и программное обеспечение для выполнения теста на автоматизированном ИФА – анализаторе** | набор | 400  1 набор на – 192 определении | 66500 | 26 600 000,00 |
|  | **Итого:** | | | | **80 750 000,00 тенге** |

**Техническая спецификация**

**по лоту №1**

**Тест-система иммуноферментная для одновременного выявления антител к вирусам иммунодефицита человека 1 и 2 типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2), ВИЧ-1 группы О и антигена р24 ВИЧ-1, набор диагностический, (480 тестов).**

1. Формат теста – не менее 480 определений (96х5, планшет полистироловый разборный до стрипов и до лунок)
2. Одностадийный формат теста (одновременная инкубация образцов с растворами конъюгатов без стадии промывки).
3. Один цикл промывок планшета в ходе постановки анализа
4. Общее количество промывок планшета не более 4
5. Инкубация с ТМБ-субстратным раствором при комнатной температуре
6. Объем внесения стоп-реагента в лунку рабочего планшета не менее 150 мкл
7. Коэффициент для расчета ОП критического 0,25
8. Количество анализируемого образца: не более 70мкл
9. Возможность ручной и автоматической постановки на анализаторах открытого типа
10. Чувствительность 100%
11. Специфичность на случайной выборке доноров (не менее 5000 доноров) - выше 99,9%
12. Чувствительность набора при определении антигена (p24) ВИЧ-1 – 10пг/мл
13. Возможность проведения 480 (пять разборных планшетов) определений, включая контрольные, предназначен для ручной постановки с возможностью дробного (по одному стрипу и по одной лунки) использования набора или для одновременной постановки 480 (96х5) определений на автоматических анализаторах для иммуноферментного анализа открытого типа.
14. Длительность анализа не более 85 мин.
15. Учет результатов при 450/620-680 нм. Допустим учет результатов при одной длине волны – 450 нм.
16. Внутрисерийная воспроизводимость - коэффициент вариации не более 8%
17. Межсерийная воспроизводимость - коэффициент вариации не более 10%
18. Стабильность приготовленного рабочего промывочного раствора не менее 28 дней при хранении при температуре от +2С до +8С, при температуре от +18С до +25С не менее 14 суток.
19. Стабильность приготовленного рабочего раствора конъюгата-1 после вскрытия при хранении в защищенном от света месте при температуре от +2С до +8С - не менее 30 суток, при температуре от +18С до +25С не менее 12 часов.
20. Стабильность приготовленного рабочего раствора конъюгата-2 после вскрытия при хранении в защищенном от света месте при температуре от +2С до +8С - не менее 14 суток, при температуре от +18С до +25С не менее 12 часов.
21. Стабильность приготовленного рабочего раствора субстратной смеси при температуре от +18С до +25С не менее 10 часов.
22. Срок годности тест-системы не менее 24 месяцев.
23. Транспортирование наборов должно производится при температуре от +2С до +8С.

при температуре от 9 до 25°С не менее 10 суток

при температуре от 26 до 30°С не менее 5 суток

1. Дополнительные принадлежности входящие в состав набора:
2. крышки к полистироловым 96-луночным планшетам не менее 5 штук
3. плёнки защитные для ИФА-планшетов не менее 10 штук
4. наконечники одноразовые не менее 80 штук
5. ванночки пластиковые для жидких реагентов не менее 10 штук
6. пакеты полиэтиленовые с замком Zip-Lock не менее 3 штук
7. Наличие склада для хранения тест-наборов
8. Наличие товара не менее 50 наборов и возможность тест - наборы оставлять на ответственном хранении до востребования
9. Доставка с соблюдением «Холодовой цепи»
10. Наличие регистрационного удостоверения РК
11. Наличие сертификата CE

Наличие утвержденной инструкции по применению

**Техническая спецификация закупаемых товаров**

**по лоту №2**

**Тест-система иммуноферментная для одновременного выявления антител к вирусам иммунодефицита человека 1 и 2 типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2), ВИЧ-1 группы О и антигена р24 ВИЧ-1, набор диагностический, (192 тестов).**

1. Формат теста – не менее 192 определений (96х2, планшет полистироловый разборный до стрипов и до лунок)
2. Одностадийный формат теста (одновременная инкубация образцов с растворами конъюгатов без стадии промывки).
3. Один цикл промывок планшета в ходе постановки анализа
4. Общее количество промывок планшета не более 4
5. Инкубация с ТМБ-субстратным раствором при комнатной температуре
6. Объем внесения стоп-реагента в лунку рабочего планшета не менее 150 мкл
7. Коэффициент для расчета ОП критического 0,25
8. Количество анализируемого образца: не более 70мкл
9. Возможность ручной и автоматической постановки на анализаторах открытого типа
10. Чувствительность 100%
11. Специфичность на случайной выборке доноров (не менее 5000 доноров) - выше 99,9%
12. Чувствительность набора при определении антигена (p24) ВИЧ-1 – 10пг/мл
13. Возможность проведения 192 (два разборных планшета) определений, включая контрольные, предназначен для ручной постановки с возможностью дробного (по одному стрипу и по одной лунки) использования набора или для одновременной постановки 192 (96х2) определений на автоматических анализаторах для иммуноферментного анализа открытого типа.
14. Длительность анализа не более 85 мин.
15. Учет результатов при 450/620-680 нм. Допустим учет результатов при одной длине волны – 450 нм.
16. Внутрисерийная воспроизводимость - коэффициент вариации не более 8%
17. Межсерийная воспроизводимость - коэффициент вариации не более 10%
18. Стабильность приготовленного рабочего промывочного раствора не менее 28 дней при хранении при температуре от +2С до +8С, при температуре от +18С до +25С не менее 14 суток.
19. Стабильность приготовленного рабочего раствора конъюгата-1 после вскрытия при хранении в защищенном от света месте при температуре от +2С до +8С - не менее 30 суток, при температуре от +18С до +25С не менее 12 часов.
20. Стабильность приготовленного рабочего раствора конъюгата-2 после вскрытия при хранении в защищенном от света месте при температуре от +2С до +8С - не менее 14 суток, при температуре от +18С до +25С не менее 12 часов.
21. Стабильность приготовленного рабочего раствора субстратной смеси при температуре от +18С до +25С не менее 10 часов.
22. Срок годности тест-системы не менее 24 месяцев.
23. Транспортирование наборов должно производится при температуре от +2С до +8С.

при температуре от 9 до 25°С не менее 10 суток

при температуре от 26 до 30°С не менее 5 суток

1. Дополнительные принадлежности входящие в состав набора:
2. крышки к полистироловым 96-луночным планшетам не менее 2 штук
3. плёнки защитные для ИФА-планшетов не менее 4 штук
4. наконечники одноразовые не менее 32 штук
5. ванночки пластиковые для жидких реагентов не менее 4 штук
6. пакеты полиэтиленовые с замком Zip-Lock не менее 2 штук
7. Наличие склада для хранения тест-наборов
8. Наличие товара не менее 50 наборов и возможность тест - наборы оставлять на ответственном хранении до востребования
9. Доставка с соблюдением «Холодовой цепи»
10. Наличие регистрационного удостоверения РК
11. Наличие сертификата CE

Наличие утвержденной инструкции по применению

**2. Тендерную заявку на участие в тендере предоставили следующие поставщики:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 | **ТОО «LabTestDiagnostics»** | РК, г. Алматы, ул. Земнухова, дом 19а, почтовый  индекс 050028 |
| 2 | **ТОО «FORTISPAI» (ФОРТИС ПАЙ)** | РК, г. Алматы, Алмалинский р-н, улица Жамбыла, дом 175, офис 29 почтовый индекс 050008 |

# 3. Наличие документов, предоставленные на участие в тендере потенциальными поставщиками по квалификационным требованиям отражены в протоколе вскрытия и оглашены при вскрытии конвертов, также при всех присутствующих участников тендера и тендерной комиссии, о чем имеются соответствующие записи в «Журнале регистрации представителей потенциальных поставщиков, присутствующих при вскрытии тендерных заявок».

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/ п** | **Наименование потенциально го поставщика** | **Документы подтверждающ ие правоспособнос ть (для юр.лиц) гражданская**  **дееспособность (для физ.лиц)** | **Документ подтверждающий опыт работы на**  **фармацевтическом рынке РК не менее одного года** | **Документ подтверждающий платежеспособность, об отсутствии налогой**  **задолженности, отсутствии**  **задолженности по ОПВ, ОППВ, СО,**  **ОСМС** | **Информация перечня**  **недобросовестных потенциальных поставщиков** | **Документ подтверждающий разрешение на осуществление предпринимательской деятельности физ. и юр.лица** |
| **1** | **ТОО**  **«LabTеstDi**  **agnostics»** | В наличии | В наличии | Справка с егов по состоянию на 28.02.2019 г. | Не состоит | В наличии |
| 2 | **ТОО «FORTISPAI» (ФОРТИС ПАЙ)** | В наличии | В наличии | Справка с егов по состоянию на 22.02.2019 г. | Не состоит | В наличии |

# 4. Поставщики предоставили тендерную заявку с

# ценовыми предложениями:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п**  **лотов** | **Наименование поставщика** | **Наименование закупаемых**  **товаров, работ и**  **услуг** | **Ед. изм.** | **Кол-во, объем** | **Цена за единицу** | **Общая сумма в тенге** |
| **1** | **ТОО**  **«LabTеstDi**  **agnostics»** | ИФА тест-система для одновременного выявления антител к антигенам вируса иммунодефицита человека 1 и 2 типов и антигена ВИЧ1 (р24) для скрининга крови и программное обеспечение для выполнения теста на автоматизированном ИФА – анализаторе | набор | 600  1 набор на – 480 определении | 68000 | 40 800 000,00 |
| **2** |  | ИФА тест-система для одновременного выявления антител к антигенам вируса иммунодефицита человека 1 и 2 типов и антигена ВИЧ1 (р24) для скрининга крови и программное обеспечение для выполнения теста на автоматизированном ИФА – анализаторе | набор | 400  1 набор на – 192 определении | 39000 | 15 600 000,00 |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **1** | **ТОО «FORTISPAI» (ФОРТИС ПАЙ)** | ИФА тест-система для одновременного выявления антител к антигенам вируса иммунодефицита человека 1 и 2 типов и антигена ВИЧ1 (р24) для скрининга крови и программное обеспечение для выполнения теста на автоматизированном ИФА – анализаторе | набор | 600  1 набор на – 480 определении | 80000 | 48 000 000,00 |
| **2** |  | ИФА тест-система для одновременного выявления антител к антигенам вируса иммунодефицита человека 1 и 2 типов и антигена ВИЧ1 (р24) для скрининга крови и программное обеспечение для выполнения теста на автоматизированном ИФА – анализаторе | набор | 400  1 набор на – 192 определении | 60000 | 24 000 000,00 |

**5. Тендерной комиссией отклонены тендерные заявки – отклонений нет:**

Тендерная комиссия

РЕШИЛА:

Признать тендер по лоту №1,2 состоявшимся на сумму 56 400 000 (пятьдесят шесть миллионов четыреста тысяч) тенге, 00 тиын.

Заключить договор с поставщиком **ТОО «LabTеstDiagnostics»** на приобретение «Изделий

медицинского назначения и диагностических препаратов» по следующим лотам:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п лота | Основание | Номер и наименование лота | Потенциальный поставщик |
| 1 | п.86 Тендерной документации | ИФА тест-система для одновременного выявления антител к антигенам вируса иммунодефицита человека 1 и 2 типов и антигена ВИЧ1 (р24) для скрининга крови и программное обеспечение для выполнения теста на автоматизированном ИФА – анализаторе | **ТОО «LabTеstDiagnostics»** |
| 2 | п.86 Тендерной документации | ИФА тест-система для одновременного выявления антител к антигенам вируса иммунодефицита человека 1 и 2 типов и антигена ВИЧ1 (р24) для скрининга крови и программное обеспечение для выполнения теста на автоматизированном ИФА – анализаторе | **ТОО**  **«LabTеstDiagnost ics»** |

|  |
| --- |
|  |

Комиссия на основании рассмотрения представленных тендерных заявок решила:

на основание главы 9 Правил организации и проведения закупа лекарственных средств, профилактических (иммунобиологических, диагностических, дезинфицирующих) препаратов, изделий медицинского назначения и медицинской техники, фармацевтических услуг по оказанию гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования, утвержденными Постановлением Правительства Республики Казахстан от 30 октября 2009 года №1729 (далее - Правила), признать тендер состоявшимся, при этом заключить договор с поставщиком ТОО «LabTеstDiagnostics», в связи с признанием ценового предложения данного поставщика наименьшим, а также соответствующим требованиям тендерной документации по закупу «Изделий медицинского назначения и диагностических препаратов».

**Комиссия в составе:**

1. Сауранбаева С.Е., должность - директор, председатель комиссии\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
2. Махмутова С.М., должность - зав. ЛПО, член комиссии \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
3. Ахауова Ж.Ш., должность - специалист лаборатории, член комиссии \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. Еркеев А.Н., должность – экономист\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_