ТОВАРИЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

"ДИАЦЕНТ"

РНН 302000269236,
ИИК KZ596017191000003284 в АО «Народный Банк Казахстана»
БИК HSBKKZKX,
КБе-17.
БИН 061040005271
Адрес: г. Караганда, ул.Муканова,18/7.
Телефон: (7212) 25-03-30
Эл.почта : mc-diacent@yandex.ru

исх. № 10
от 04.03.2021г.

1. Предлагаемые ТОО Вельд наборы для ПЦР не зарегистрированны в РК и поставлятся в РК по разрешению на разовый ввоз как наборы для ПЦР на **50 определений**. Разрешение на разовый ввоз выдается в определенном количестве для определенной организации, согласно **Правил ввоза на территорию Республики Казахстан и вывоза с территории Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий,** утвержденных Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 8 декабря 2020 года№ ҚР ДСМ-237/2020, Глава 2, пункт 7,пп1. Поэтому разрешение на ввоз должно быть получено для РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы» КСЭК МЗ РК.
2. Чтобы сделать и продавать комплект состоящий из 2 наборов необходима комплектация, а это уже производство. ТОО "Вельд" должно иметь лицензию на производство и зарегистрированный Стандарт предприятия (т.е. Тех Условия (ТУ) производства. А так же, произведенный продукт (комплект наборов), являющийся изделием медицинского назначения, должен быть официально зарегистрирован в Республике Казахстан. Т.е. данный комплект должен быть законным образом произведен и зарегистрирован, прежде чем поступить в продажу.
3. На сайте ТОО "Вельд" и в других источниках, в наборе предлагаемого производителя указано наличие **двух мишеней** генов. В технической спецификации к конкурсу запрошено «не менее 3 генов вируса». Использование 3 специфичных мишеней значительно снижает вероятность ложноотрицательных результатов из-за мутаций в генотипе вируса и снижает вероятность ложноположительных результатов из-за определения SARS-CoV-подобных вирусов (что возможно при использовании группы мишеней, включающей неспецифичную мишень).
Просьба запросить официальную инструкцию данного набора, для уточнения количества мишеней.
4. В спецификации предоставленной ТОО "Вельд" не указано наличие эндогенного внутреннего контроля, как заявлено в спецификации конкурса.
Согласно рекомендациям ВОЗ* применяется эндогенный внутренний контроль(ЭВКО) -система специфических праймеров и зонд на кДНК гена человека, получаемый путем ревертирования соответствующей мРНК. Поскольку мРНК человека присутствует в любом правильно собранном образце и деградирует при нарушении условий и/или сроков транспортировки, использование ЭВКО позволяет контролировать правильность этапов сбора и транспортировки образца и **предотвращать ложно-отрицательные результатытестирования**.
В связи с этим просим пересмотреть протокол о признании победителем ТОО "Вельд".

Директор ТОО «Диацент» Некрасова О.В