Альгимед
Комплексное оснащение лабораторий
Рабочий телефон: +7 7172 779971
Мобильный телефон: +7 700 613 13 07
Internet: www.algimed.kz
E-Mail: info@algimed.kz

Исх. № 114/03-2021
От 05.03.2021 г.

Кому: РГУ «Департамент внутреннего государственного аудита по городу Нур-Султан Комитета внутреннего государственного аудита МФ РК»

от ТОО «Альгимед» БИН 150340007285
г.Нур-Султан, ул.Ауезова, 8, каб.605

Возражение на жалобу

Настоящим ТОО «Альгимед» в лице директора Тремзиной В.Е., действующей на основании Устава, ознакомившись с жалобой от ТОО «Диацент» (исх. № 09 от 04.03.2021 г.) на неправомерный допуск ТОО «Альгимед» по итогам открытого конкурса № 5317987-2, лот 39652272-ОК1, считает приведенные доводы в жалобе необоснованными и направляет следующие возражения:

1. Касательно довода о не предоставлении технической документации и протокола клинических испытаний, подтверждённых Национальным центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий, сообщаем:

Согласно пп. 2) п. 150 Правил осуществления госуарственных закупок Потенциальный поставщик не допускается к участию в конкурсе (не может быть признан участником конкурса), если:

2) если его заявка на участие в конкурсе определена не соответствующей требованиям конкурсной документации по следующим основаниям:

- представление потенциальным поставщиком технической спецификации, не соответствующей требованиям конкурсной документации, а равно непредставление документов, требуемых технической спецификацией.

Согласно технической спецификации Организатором не указано требование о предоставлении каких-либо документов, в т.ч. протокола клинических испытаний, подтвержденных НЦЭЛС РК. В связи с этим считаем приведенный в жалобе довод необоснованным.

Кроме того, компанией ТОО «Альгимед» была представлена в составе заявки техническая спецификация с указанием характеристик товара, признанных конкурсной комиссией соответствующими конкурсной документации. Также при формировании технической спецификации потенциальный поставщик подтверждает достоверность всех сведений технической спецификации предлагаемого товара.

Также сообщаем, что требование о предоставлении технической документации и иных документов, выданных заводом-производителем, содержащих сведения о комплектности товара, его технической характеристике, правилах эксплуатации, гарантии и другие сведения, необходимые для определения качества Товара и его соответствия нормативно-техническим документам, признанным в Республике Казахстан, предусматривается **при поставке товара** Заказчику согласно пп.2 п.51. раздела 5 Типового договора о государственных закупках товаров.

Кроме того, самим заявителем жалобы не были предоставлены в составе заявки какие-либо технические документы и протоколы, подтверждающие достоверность указанных им характеристик.

2. Касательно довода о несоответствии аналитической чувствительности товара ТОО «Альгимед» сообщаем:

ТОО «Диацент» в своей жалобе сравнивает чувствительность нашего набора и требуемую чувствительность в Технической спецификации Закачика в **разных** единицах измерения. Мы указываем чувствительность - 100 - в копиях на 1 мл, а ТОО «Диацент» сравнивает ее с 10 копиями на 1 ПЦР-пробу (не на 1 мл), что является ошибочным.

В технической спецификации Заказчика указано следующее требование: «Аналитическая чувствительность набора - не менее 10^3 геном-эквивалентов/мл в обработанной (выделение РНК) пробе», что означает, что для обнаружения SARS-CoV-2 минимальное количество копий вируса на 1 мл должно составлять 1000 копий. То есть, если в 1 мл исходного материала содержится меньшее количество копий вируса (что возможно на ранних стадиях заболевания), то тест-система с чувствительностью 1000 копий/мл может не выявить вирус. В пересчете на копии в 1 ПЦР-пробе чувствительность такого набора составит 10 копий на 1 ПЦР-пробу.

Предложенная нами тест-система имеет чувствительность 100 копий/мл, что соответствует 5 геном-эквивалентам (копиям) в 1 ПЦР-пробе. То есть, наш набор с чувствительностью 100% распознает вирус даже в образцах с минимальной вирусной нагрузкой 100 копий на 1 мл или 5 копий на 1 ПЦР-пробу. В подтверждение направляем протокол испытаний.

Таким образом, чем ниже количество копий на 1 мл, тем выше чувствительность набора (что и было указано в нашем разъяснительном письме в составе заявки).

В пересчете сравнение будет выглядеть так:

100 копий на 1 мл (ТОО Альгимед) меньше 1000 копий на 1 мл (ТС Заказчика)

или в копиях на 1 ПЦР-пробу:

5 копий на 1 ПЦР-пробу (ТОО Альгимед) меньше 10 копий на 1 ПЦР-пробу (ТС Заказчика).

Таким образом, нами был предложен товар с более лучшими характеристиками, что не противоречит законодательству о государственных закупках согласно пункту 160 Правил.

В связи с этим считаем, что доводы ТОО «Диацент» о том, что технические параметры ТОО «Альгимед» ограничивают конкуренцию и могут снизить функциональные характеристики товара, ошибочны и безосновательны.

Просим рассмотреть вышеуказанные возражения и отказать в удовлетворении жалобе ТОО «Диацент», в ином случае будем вынуждены обратиться в вышестоящий уполномоченный орган.

Приложение: протокол испытаний №02/2021.

С Уважением,
Директор **Тремзина В.Е.**

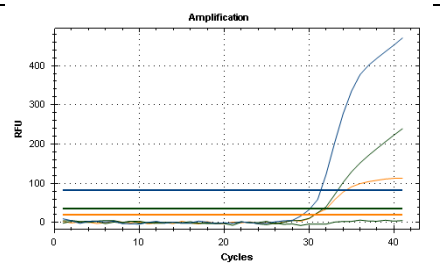
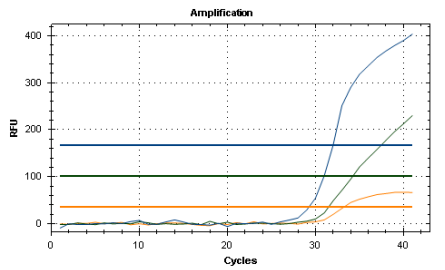
Исп. Бейсекеева Л.
87006131305
l.beisekeeva@algimed.kz

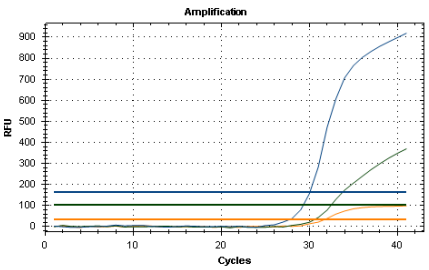
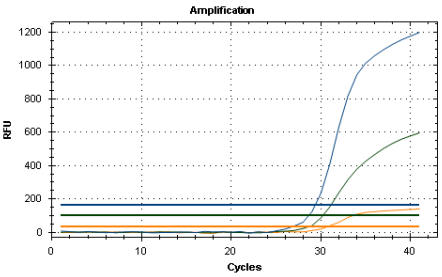
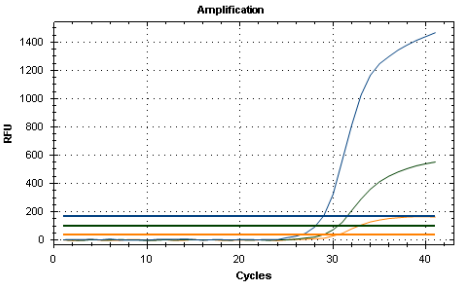
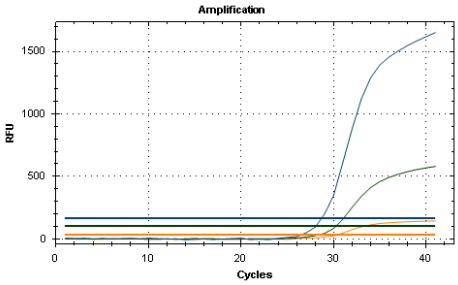
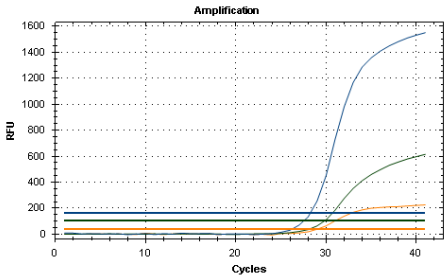
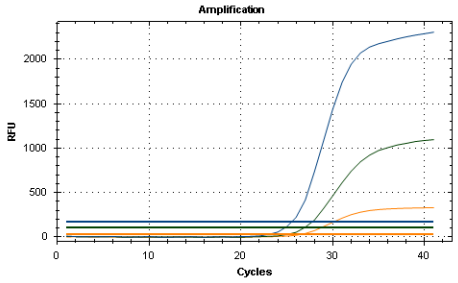
ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ №02/2021
на аналитическую чувствительность и специфичность
Результаты тестирования наборов реагентов для качественного выявления SARS-CoV-2 «ALSENSE-SARS-CoV-2-RT-qPCR» и наборов реагентов «ALPREP»

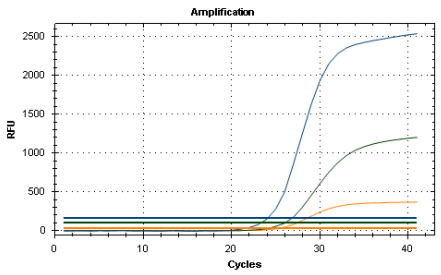
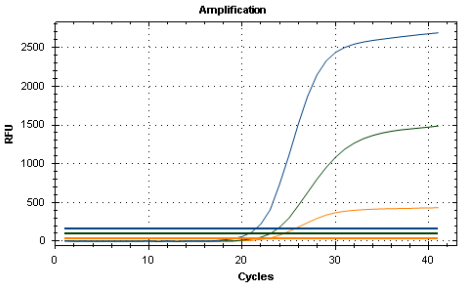
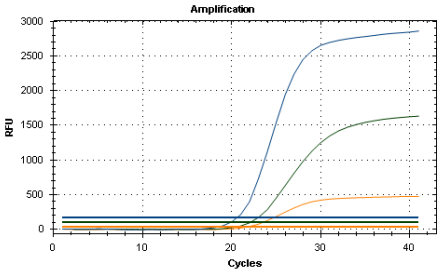
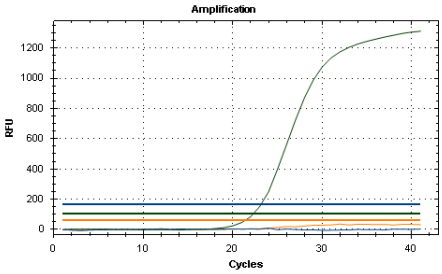
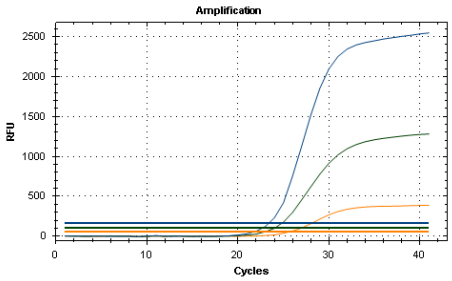
Место проведения: испытательная лаборатория ООО «Альгимед Техно»
Время проведения испытаний: 12.10.2020 – 30.10.2020 года
Оборудование:
1. Автоматическая станция для выделения нуклеиновых кислот Auto-Pure 96, AS-17060-00
2. Термоциклеры для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР) с принадлежностями: термоциклер для амплификации нуклеиновых кислот модель C1000 TouchThermalCycler в составе: модуль оптический реакционный CFX96.

Контроль качества: **Bio-Rad**

	SARS-Cov-2 Stsndart, (BioRad)	**SARS-Cov-2 Negative, (BioRad)**	**ALPREP**	**ALSENSE**
Кат номер:	COV019	COV019	AL-PREP5-96	AL-SARS5-96
LOT:	20073020	20073020	ALP261020	ALS261020
Дата выпуска	2022-01-31	2020-01-31	26/10/2020	26/10/2020

№ п/п	Разведение, копий/мл	Ct			График
		FAM	HEX	ROX	
1	**50**	-	-	-	-
2	**100**	31,38	31,60	33,20	
3	**200**	31,99	34,28	33,20	

4	**400**	30,06	32,44	31,76	
5	**600**	29,38	30,22	30,76	
6	**800**	28,92	30,55	30,33	
7	**1 000**	28,69	30,23	30,43	
8	**2 000**	28,28	29,83	28,86	
9	**10 000**	25,47	26,86	26,78	

10	**20 000**	24,12	26,06	25,48	
11	**100 000**	21,49	23,07	22,69	
12	**200 000**	20,55	22,09	21,65	
13	**ОКО**	-	22,26	-	
14	**ПКО**	23,41	24,04	25,75	

Испытания подтверждают 100% чувствительность и 100% специфичность разработанных тест-систем, в образцах с вирусной нагрузкой не менее 100 копий/мл в исходном материале, что эквивалентно 5 геномным эквивалентам вируса в реакции ПЦР.