Товарищество с ограниченной ответственностью "CityLab"
Костанайская область, г.Костанай, И.Алтынсарина, 212/1
БИН/ИИН/ИНН/УНП 190240029547
БИК ALFAKZKA
ИИК KZ079470398991959156
АО "ДОЧЕРНИЙ БАНК "АЛЬФА-БАНК"
Тел.: 87474263595

исх 16.04.2021

В соответствии с приказом Министра здравоохранения РК от 10 июля 2020 года № КР ДСМ-80/2020 **с 13 июля 2020 года** выдача согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на ввоз (вывоз) зарегистрированных и не зарегистрированных в Республике Казахстан и «О здоровье народа и системе здравоохранения»

Предлагаемые ТОО "KazDrilling Company" . ТОО Альгимед и других фирм пцр наборы которых не имеют обязательной государственной регистрации в РК и завозятся в Казахстан по разрешению на разовый ввоз. В документе о разовом ввозе приложенном к заявке ТОО "KazDrilling Company
Указано наименование другой компании Товарищество с ограниченной ответственностью "Wirius" а значит квота распространяется только на эту компанию и только для поставок в те организации которые указаны в заявлении электронной копии письма от местных исполнительных органов о предотвращении и (или) устранения последствий чрезвычайных ситуаций (природного и техногенного характера) с указанием наименования и количества медицинских изделий: на разовый ввоз в РК . где указано – конечная медицинская организация получатель . количество ввозимых единиц . и обоснование запрашиваемого количества на разовый ввоз для определенных целей.
Иными словами разрешения на разовый ввоз выдается на организации которые указаны в заявлении и поставка должна осуществляться только им и только той фирмой которой выдано разрешения на ввоз .получить квоту для определенных медицинских учреждений и реализовывать квотные товары в другие учреждения незаконно. поставка в другие организации на которых не выданна квота говорит о нецелевом коммерческим использованием товара который предназначался для целей указанных правилах ввоза и вывоза лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники , также при участии в государственных закупках поставщик предлагая незарегистрируемый товар должен предоставить квоту взятую заранее на заказчика данного открытого конкурса.
Согласно «О здоровье народа и системе здравоохранения» «Статья 71 «1. Государственной регистрацией лекарственного средства или медицинского изделия является процедура определения правомерности присутствия на фармацевтическом рынке, оценки безопасности, качества и эффективности лекарственного средства или медицинского изделия и внесения лекарственного средства или медицинского изделия на определенный срок в Государственный реестр лекарственных средств и медицинских

изделий. осуществляемая в порядке. определяемом уполномоченным органом. Согласно Кодексу РК о здоровье граждан основной целью регистрации медицинских изделий является гарантия их безопасности для здоровья граждан . Во время данной процедуры проверяется качество изделий. их соответствие действующим нормам и стандартам. Только действительно качественные и эффективные медицинские изделия успешно проходят все проверки и включаются в реестр. Технические характеристики не зарегистрированных медицинских изделий не подтвержденны испытаниями в РК уполномоценными органами . достоверность заявленных характеристик таких изделий ничем не доказана. возможные предоставленные сертификаты соответсвия выданные не Казахстанскими органами не имеют ни какой силы в РК. также инструкции к таким реагентам ввезеным по квоте не утвержденны в РК и не имеют перевода на государственный язык и русский. официальных адаптаций к анализаторам указанных в технической спецификации тоже нет. В технической спецификации указанно наличие эндогенного внутреннего контроля . в наборах у поставщиков указанных выше он не эндогенный а экзогенный - нутренний контроль может быть экзогенным (в этом случае препарат ВКО добавляется в исследуемый образец на этапе экстракции) и эндогенным (в реакции ПЦР используются праймеры для амплификации геномной ДНК/кДНК человека).

Экзогенный ВКО - это искусственный препарат. он применяется только для того. чтобы оценить правильность проведения экстракции НК и самой реакции ПЦР.

Такая методика не позволяет оценить:

- правильность сбора биоматериала

- степень деградации РНК(качество хранения и транспортировки образца)

ЭКЗОГЕННЫЙ ВКО может стать причиной ложноотрицательных результатов по указанным выше причинам.

Поставщики путают обычный внутренний конроль и эндогенный . указывая эндогенный (имея в своих реагентах обычный стандартный экзогенный контроль)в спецификации для конкурса. достоверность спецификаций которых не подтверждения официального.

Просим разобраться в законности выбора победителя

Директор ТОО «CITYLAB» Басов П.С.