Мемлекеттік сатып алуды
жүзеге асыру қағидаларына
5-қосымша

Конкурстық құжаттама жобасын алдын ала талқылау хаттамасы
№5518324

Конкурстың № 6032522-1
Конкурстың атауы Дәрі-дәрмектер сатып алу
Конкурстық құжаттама жобасына ескертулерді, сондай-ақ конкурстық құжаттама ережелерін түсіндіру туралы сұрау салуларды қабылдау мерзімі бастап 2021-07-03 12:35:56 дейін 2021-07-13 12:35:56
Ұйымдастырушының атауы ҚР ДСМ СЭБК "Ұлттық сараптама орталығы" ШЖҚ РМК

Конкурстық құжаттама жобасына ескерту(лер), сондай-ақ конкурстық құжаттама ережелерін түсіндіру туралы сұрау салу(лар) мынадай шешім(дер) қабылданған өнім беруші(лер)ге жіберілген:

№	Әлеуетті өнім берушінің БСН (БСН)/ БСН/УНП	Өтініш тұрпаты (түсіндіру туралы ескерту, сұрау салу)	Түсіндіру туралы ескертуді, сұрау салуды жіберу күні мен уақыты	Өтініш мәтіні (ескерту, түсіндіру туралы сұрау)	Шешім қабылданды	Ауытқу себебі, түсіндіру мәтіні
1	900922350027	КҚ ережелерін түсіндіру туралы сұрау салу	Просим разъяснить , пцр смесь и набор для выделения должны быть одного производителя или могут отличаться ?	2021-07-12 13:02:42	Представить разъяснение положений конкурсной документации	Наборы для экстракции РНК и наборы для детекции генома SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР могут быть от одного производителя и могут быть от различных производителей. В случае, если указанные наборы от различных производителей, то в наборе для детекции генома SARS-CoV-2 в разделе «Экстракция нуклеиновой кислоты» указываются рекомендуемые наборы реагентов для экстракции РНК, валидированные (производитель реагентов для выявления генома гарантирует указанные в инструкции аналитические характеристики) для выделения РНК с целью дальнейшего исследования набором реагентов для детекции генома SARS-CoV-2.

2	900922350027	ҚҚ жобасына ескерту	Уважаемый заказчик для более специфичной диагностики коронавирусной инфекции просим изменить техническую спецификацию , а именно в части увеличения количества определяемых мишеней до 3 мишеней, Детекция должна проводиться по 3 специфичным мишеням в геноме вируса SARS-CoV-2 по трем независимым каналам детекции , Использование детекции трех мишеней на трех различных каналах детекции позволяет оценить степень достоверности результата по количеству определенных мишеней. .	2021-07-12 16:49:43	Отклонить замечания	Согласно Временным рекомендациям Всемирной организации здравоохранения от 11 сентября 2020 года «Диагностическое тестирование на определение вируса SARSCoV-2» в разделе «Тестирование на вирус SARS-CoV-2: Методы амплификации нуклеиновых кислот (МАНК)» отмечено, что «Оптимальное диагностическое средство представляет собой тест МАНК (ПЦР), позволяющий определять не менее двух независимых мишеней в геноме вируса SARS-CoV-2,»
3	900922350027	ҚҚ жобасына ескерту	в технической спецификации указанно наличие внутреннего контроля - они бываю экзогенными и эндогенными. Согласно временным рекомендациям ВОЗ от 11 сентября 2020 г. стр 10, где указанно При проведении ПЦР в ручном режиме необходимо обеспечить внутренний контроль каждой пробы , в идеальном случае, контроль отбора проб (участок гена человека- то есть эндогенный контроль а не экзогенный). Учитывая получения ложноотрицательного результата из которых немаловажны- ми являются нарушения на преаналитического этапа то есть нарушение правил проведения забора и доставки проб биологического материала в лабораторию.Для предотвращения ложноотрицательных результатов ПЦР тестирования ВОЗ было предложено решение включить в ПЦР-тесты эндогенный внутренний контроль (ЭКВ) (использование «человеческой» мишени), который может являться мерой оценки качества проведения преаналитического этапа исследований а не только экстракции РНК и ОТ-ПЦР Дополнительным преимуществом применения ЭВК является сокращение количества манипуляций с образцами в связи с отсутствием необходимости внесения реагентов, содержащих мишень для внутреннего контроля (ВКО) в начале протокола экстракции РНК. На основании вышеизложенного и контроля всех трех этапов ПЦР просим указать на наличие именно эндогенного внутреннего контроля	2021-07-12 14:13:31	Отклонить замечания	Добавление экзогенного внутреннего контрольного образца на стадии выделения РНК позволяет определить, насколько эффективно произошло выделение РНК в каждой конкретной пробирке на 1 этапе. При использовании эндогенного контроля только на 2 этапе (добавление в реакционную смесь, либо входит в состав реакционной смеси) можно судить лишь о присутствии или о наличии ингибиторов ПЦР в реакционной смеси, наличие ДНК человека (правильность сбора биоматериала), тогда как неэффективное выделение РНКна 1 этапе не будет обнаружено. Соответственно, на диагностическом рынке имеются реагенты для постановки ОТ-ПЦР содержащие либо экзогенный, либо эндогенный внутренний контроль.
4	900922350027	ҚҚ ережелерін түсіндіру туралы сұрау салу	Просим разъяснить . Согласно п.22 Приказа ҚР ДСМ-237/2020 Министерства здравоохранения РК не зарегистрированные лекарственные средства и медицинские изделия, ввозятся по разрешительному документу (заключению) для использования или реализации в территориально-административной единице или в медицинской организации заявленной заявителем, в случаи поставки товара победителям незарегистрированного товара ввезенного по разрешительному документу в РК, но заказчик не ходатайствовало на разовый ввоз , будет ли приниматься товар?	2021-07-12 14:35:26	Представить разъяснение положений конкурсной документации	Прием товара осуществляется согласно раздела 5 проекта договора к конкурсной документации. По поводу разрешительных документов на ввоз изделий медицинского назначения вам необходимо обратиться в соответствующий уполномоченный орган.

5	900922350027	ҚҚ жобасына ескерту	в технической спецификации указанно - .Заказчик с целью определения соответствия качественных характеристик, совместимости и результативности поставляемого товара, а также в целях установления совместимости поставляемого товара с имеющимся оборудованием вправе в лабораторных условиях провести апробацию У заказчика есть возможность составить корректную спецификацию , и на стадии рассмотрения заявок с предлагаемыми товарами тщательно ознакомиться с их характеристиками, которые указанны в регистрационных удостоверениях и официальных инструкциях где указаны адаптации которые также есть в открытом доступе Просим убрать данное требование	2021-07-12 13:38:38	Отклонить замечания	В соответствии с п. 4.1. проекта договора к конкурсной документации заказчик имеет право проводить контроль и проверку поставленных товаров на предмет соответствия требованиям, указанным в технической спецификации.
6	900922350027	ҚҚ жобасына ескерту	полный список зарегистрированных и разрешенных тест систем согласно официального ресурса ndda.kz. где нет ни одной тест системы с данными параметрами чувствительности 500 копий , в комплектации указанной в технической спецификации обоих лотах объявления - где в одном лоте пцр смесь без набора выделения, во втором лоте пцр смесь в комплекте с набором для выделения ручным методом , 1) ALSENSE-SARS-CoV-2-RT-qPCR -100-500 копий/мл исходного образца ПРИ использовании наборов для выделения РНК/ДНК из биологических материалов «ALPREP».(«ALPREP- набор для выделения на магнитных частицах) 2) Тест система для выявления РНК коронавируса (SARS-CoV-2) методом ПЦР в реальном времени «EURORealTime SARS-COV-2» в наборах 3) НПФ Синтол 4)Диамед Азия Тест 5) Компания Алкор Био 6)Astra Biotech GmbH 7)АО "Вектор-Бест" 8) Maccura Biotechnology Co., Ltd. просим дать равных возможностей для участия всем потенциальным поставщикам представляющих разных производителей тест систем имеющих регистрацию в РК Просим изменить в технической спецификации чувствительность оптимальную для обнаружения ковид19 не более 1000 копий , что является оптимальной	2021-07-12 13:00:20	Отклонить замечания	В настоящее время по научным литературным данным в мире возрастает число низкотитражных (низкая концентрация вируса в единице объема биоматериала) биоматериалов у лиц с бессимптомным течением, у вакцинированных SARS-CoV-2 (вероятно, связанно с поствакцинальным иммунитетом), а также у лиц на ранних стадиях заболевания и у контактных с COVID-19 (с порогом Ct□30 цикл на амплификационном графике).У низкотитражного биоматериала есть вероятность риска получения ложноотрицательного результата, что может ухудшить эпидемиологическую обстановку. Для исключения данной лабораторной ошибки необходимо повысить аналитическую чувствительность набора реагентов для обнаружения генома SARS-CoV-2. Просим обратить внимание на ссылки по публикации, где содержится информация по снижению вирусной нагрузки в биологическом материале: https://www.nature.com/articles/s41591-021-01316-7 https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7323671/

7	900922350027	ҚҚ жобасына ескерту	согласно технической спецификации заказчика по лотам 44738617-ОК1 44738612-ОК1, указана чувствительность не более 500 копий/мл в обработанной (выделение РНК) пробе, однако согласно государственного реестра зарегистрированных медицинских изделий «Национального центра экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан (ndda.kz) зарегистрированных и разрешенных к применению тест систем с чувствительность 500 копий без использования наборов для выделения РНК/ДНК из биологических материалов качестве сорбирующего агента магнитных частиц в реестре нет, а значит техническая спецификация ограничивает участие поставщиков так как подталкивает потенциальных поставщиков к поставке не зарегистрированных изделий,что регулируются законодательством Республики Казахстан. Просим заказчика поменять чувствительность опираясь на характеристики тест систем зарегистрированные в РК,где не у одной системы нет 500 копий,если она не используется в паре со своим набором для выделения РНК на магнитных частицах, но в спецификации ручное выделение требуется	2021-07-11 17:55:06	Отклонить замечания	В настоящее время по научным литературным данным (ссылки под сообщением) в мире возрастает число низкотитражных (низкая концентрация вируса в единице объема биоматериала) биоматериалов у лиц с бессимптомным течением, у вакцинированных SARS-CoV-2 (вероятно, связанно с поствакцинальным иммунитетом), а также у лиц на ранних стадиях заболевания и у контактных с COVID-19 (с порогом Ct□30 цикл на амплификационном графике). У низкотитражного биоматериала есть вероятность риска получения ложноотрицательного результата, что может ухудшить эпидемиологическую обстановку. Для исключения данной лабораторной ошибки необходимо повысить аналитическую чувствительность набора реагентов для обнаружения генома SARS-CoV-2. Просим обратить внимание на ссылки по публикации, где содержится информация по снижению вирусной нагрузки в биологическом материале: https://www.nature.com/articles/s41591-021-01316-7 https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7323671/
8	900922350027	ҚҚ ережелерін түсіндіру туралы сұрау салу	обязательно ли наличие регистрационного удостоверения в РК на наборы реагентов?	2021-07-12 13:03:47	Представить разъяснение положений конкурсной документации	Прием товара осуществляется согласно раздела 5 проекта договора к конкурсной документации.
9	900922350027	ҚҚ ережелерін түсіндіру туралы сұрау салу	Обязательно ли наличие регистрационного удостоверения в РК на тест системы?	2021-07-12 14:25:45	Представить разъяснение положений конкурсной документации	Прием товара осуществляется согласно раздела 5 проекта договора к конкурсной документации.

10	150340007285	ҚҚ жобасына ескерту	Уважаемый Организатор! 1. В технической спецификации по лоту № 44738612-ОК1 указано, что в комплектации набора необходим Набор реагентов для ручного выделения РНК (примечание: без использования в качестве сорбирующего агента магнитных частиц, ввиду отсутствия необходимой материальной базы (магнитных штативов или расходников для автоматических станций выделения) для выделения с использованием магнитных частиц). Считаем, что исключение конкретного метода выделения РНК ограничивает участие потенциальных поставщиков. Так, в числе зарегистрированных в Республике Казахстан наборов для определения коронавируса методом ПЦР, помимо наборов для выделения методом магнитной сорбцией, есть наборы для выделения РНК методом спиртовой преципитации определенного производителя. Тем самым, подобное исключение конкретного метода в ТС ведет к возможности участия только компаний, поставляющих продукцию данного производителя с методом спиртовой преципитации. В связи с этим просим Вас внести изменения в Техническую спецификацию, исключив данное требование и разрешив предоставление наборов для выделения РНК методом магнитной сорбции с предоставлением Поставщиком сопутствующих расходных материалов (магнитных штативов или расходников для автоматических станций выделения) для проведения выделения. Метод выделения с использованием магнитных частиц является наиболее универсальным подходом выделения ДНК, который наряду с высокой чувствительностью, характеризуется простотой исполнения. Данный метод позволяет качественно отмывать образец от всевозможных примесей, ингибиторов. Более того, использование данного метода выделения НК позволит автоматизировать процесс, что особенно актуально для клинико-диагностических лабораторий с большим потоком исследований. Таким образом, предоставление поставщиком набора с методом магнитной сорбции будет являться превышением требуемых технических характеристик в соответствии с п. 50 Правил осуществления государственных закупок.	2021-07-13 12:26:55	Отклонить замечания	В технической спецификации Заказчика указана причина, по которой не представляется возможным проведение экстракции РНК, основанная на методе магнитной сорбции: «ввиду отсутствия необходимой материальной базы (магнитных штативов или расходников для автоматических станций выделения) для выделения с использованием магнитных частиц).» Установление требований в техническую спецификацию о предоставлении потенциальным Поставщиком вместе с наборами для выделения РНК методом магнитной сорбции сопутствующих расходных материалов (магнитных штативов или расходников для автоматических станций выделения) противоречит по п.3 и п.10 статьи 5. Закона Республики Казахстан «О государственных закупках» от 4 декабря 2015 года № 434-V ЗРК.
11	900922350027	ҚҚ ережелерін түсіндіру туралы сұрау салу	в технической спецификации указанно . Наборы должны подходить для работы на амплификаторах следующего типа: RotorGeneQ, CFXBioRad, QuantStudio 5 и др должны ли быть указанны данные амплификаторы в официальных инструкциях к тест системам , о том что они адаптированы и обоюдно совместимы?	2021-07-12 13:12:41	Представить разъяснение положений конкурсной документации	В инструкции к наборам реагентов для детекции генома SARS-CoV-2 в разделе «Дополнительные материалы и оборудование» указывается перечень программируемых термоциклеров с системой детекции флуоресцентного сигнала в режиме «реального времени» для данного набора реагентов. Стандартно прописывается модель амплификатора и компания производитель данного амплификатора.

12	900922350027	ҚҚ ережелерін түсіндіру туралы сұрау салу	в спецификации указанно В случае, если сертификат выдан на иностранном языке, необходимо представить нотариально заверенный официальный перевод сертификата на русский и государственный языки. Просим дать разъяснения, Какой именно сертификат имеет в ввиду заказчик ? Так как в Казахстане сертификат качества соответствия выдается только Нацэлсом о соответсвии качества на зарегистрированную продукцию , и представлять нотариально заверенный официальный перевод сертификата на русский и государственный языки сертификата выданным за пределами РК не имеет смысла так как он в РК не действителен	2021-07-12 14:23:05	Представить разъяснение положений конкурсной документации	Прием товара осуществляется согласно раздела 5 проекта договора, в том числе пп. 2) п. 5.1 проекта договора к конкурсной документации. В случае, если сертификат выдан на иностранном языке, необходимо представить нотариально заверенный официальный перевод сертификата на русский и государственный языки.

Осы конкурсқа қатысуға арналған өтінімдер осы хаттаманы және бекітілген конкурстық құжаттама мәтінін мемлекеттік сатып алудың веб-порталында орналастыру сәтінен бастап күнтізбелік он бес күннен кешіктірмей қабылданады.

Генеральный директор Балыкбаев Канат Олжабекович

Аббревиатураларды таратып жазу:
БСН – бизнес-сәйкестендіру нөмірі;
ЖСН – жеке сәйкестендіру нөмірі;
ССН – салық төлеушінің сәйкестендіру нөмірі;
ТЕН – төлеушіні есепке алу нөмірі;
Т.А.Ә. – тегі аты әкесінің аты.

Протокол предварительного обсуждения проекта конкурсной документации №5518324

№ конкурса 6032522-1
Название конкурса Приобретение медикаментов
Срок приема замечаний к проекту конкурсной документации, а также запросов о разъяснении положений конкурсной документации с 2021-07-03 12:35:56 по 2021-07-13 12:35:56
Наименование организатора РГП на ПХВ "Национальный центр экспертизы" КСЭК МЗ РК

Замечание (я) к проекту конкурсной документации, а также запрос(ы) о разъяснении положений конкурсной документации направлены следующим(и) потенциальным поставщиком (ами), по которому (ым) принято(ы) следующее (ие) решение(я):

№	БИН (ИИН)/ ИНН/УНП потенциального поставщика	Тип обращения (замечание, запрос о разъяснении)	Текст обращения	Дата и время направления замечания, запроса о разъяснении	Принято решение	Причина отклонения, текст разъяснения
1	900922350027	Запрос о разъяснении КД	Просим разъяснить , пцр смесь и набор для выделения должны быть одного производителя или могут отличаться ?	2021-07-12 13:02:42	Представить разъяснение положений конкурсной документации	Наборы для экстракции РНК и наборы для детекции генома SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР могут быть от одного производителя и могут быть от различных производителей. В случае, если указанные наборы от различных производителей, то в наборе для детекции генома SARS-CoV-2 в разделе «Экстракция нуклеиновой кислоты» указываются рекомендуемые наборы реагентов для экстракции РНК, валидированные (производитель реагентов для выявления генома гарантирует указанные в инструкции аналитические характеристики) для выделения РНК с целью дальнейшего исследования набором реагентов для детекции генома SARS-CoV-2.
2	900922350027	Замечание к КД	Уважаемый заказчик для более специфичной диагностики коронавирусной инфекции просим изменить техническую спецификацию , а именно в части увеличения количества определяемых мишеней до 3 мишеней, Детекция должна проводиться по 3 специфичным мишеням в геноме вируса SARS-CoV-2 по трем независимым каналам детекции , Использование детекции трех мишеней на трех различных каналах детекции позволяет оценить степень достоверности результата по количеству определенных мишеней. .	2021-07-12 16:49:43	Отклонить замечания	Согласно Временным рекомендациям Всемирной организации здравоохранения от 11 сентября 2020 года «Диагностическое тестирование на определение вируса SARSCoV-2» в разделе «Тестирование на вирус SARS-CoV-2: Методы амплификации нуклеиновых кислот (МАНК)» отмечено, что «Оптимальное диагностическое средство представляет собой тест МАНК (ПЦР), позволяющий определять не менее двух независимых мишеней в геноме вируса SARS-CoV-2,»

3	900922350027	Замечание к КД	в технической спецификации указанно наличие внутреннего контроля - они бываю экзогенными и эндогенными. Согласно временным рекомендациям ВОЗ от 11 сентября 2020 г. стр 10, где указанно При проведении ПЦР в ручном режиме необходимо обеспечить внутренний контроль каждой пробы , в идеальном случае, контроль отбора проб (участок гена человека- то есть эндогенный контроль а не экзогенный). Учитывая получения ложноотрицательного результата из которых немаловажны- ми являются нарушения на преаналитического этапа то есть нарушение правил проведения забора и доставки проб биологического материала в лабораторию.Для предотвращения ложноотрицательных результатов ПЦР тестирования ВОЗ было предложено решение включить в ПЦР-тесты эндогенный внутренний контроль (ЭКВ) (использование «человеческой» мишени), который может являться мерой оценки качества проведения преаналитического этапа исследований а не только экстракции РНК и ОТ-ПЦР Дополнительным преимуществом применения ЭВК является сокращение количества манипуляций с образцами в связи с отсутствием необходимости внесения реагентов, содержащих мишень для внутреннего контроля (ВКО) в начале протокола экстракции РНК. На основании вышеизложенного и контроля всех трех этапов ПЦР просим указать на наличие именно эндогенного внутреннего контроля	2021-07-12 14:13:31	Отклонить замечания	Добавление экзогенного внутреннего контрольного образца на стадии выделения РНК позволяет определить, насколько эффективно произошло выделение РНК в каждой конкретной пробирке на 1 этапе. При использовании эндогенного контроля только на 2 этапе (добавление в реакционную смесь, либо входит в состав реакционной смеси) можно судить лишь о присутствии или о наличии ингибиторов ПЦР в реакционной смеси, наличие ДНК человека (правильность сбора биоматериала), тогда как неэффективное выделение РНКна 1 этапе не будет обнаружено. Соответственно, на диагностическом рынке имеются реагенты для постановки ОТ-ПЦР содержащие либо экзогенный, либо эндогенный внутренний контроль.
4	900922350027	Запрос о разъяснении КД	Просим разъяснить . Согласно п.22 Приказа ҚР ДСМ-237/2020 Министерства здравоохранения РК не зарегистрированные лекарственные средства и медицинские изделия, ввозятся по разрешительному документу (заключению) для использования или реализации в территориально-административной единице или в медицинской организации заявленной заявителем, в случаи поставки товара победителям незарегистрированного товара ввезенного по разрешительному документу в РК, но заказчик не ходатайствовало на разовый ввоз , будет ли приниматься товар?	2021-07-12 14:35:26	Представить разъяснение положений конкурсной документации	Прием товара осуществляется согласно раздела 5 проекта договора к конкурсной документации. По поводу разрешительных документов на ввоз изделий медицинского назначения вам необходимо обратиться в соответствующий уполномоченный орган.
5	900922350027	Замечание к КД	в технической спецификации указанно - .Заказчик с целью определения соответствия качественных характеристик, совместимости и результативности поставляемого товара, а также в целях установления совместимости поставляемого товара с имеющимся оборудованием вправе в лабораторных условиях провести апробацию У заказчика есть возможность составить корректную спецификацию , и на стадии рассмотрения заявок с предлагаемыми товарами тщательно ознакомиться с их характеристиками, которые указанны в регистрационных удостоверениях и официальных инструкциях где указаны адаптации которые также есть в открытом доступе Просим убрать данное требование	2021-07-12 13:38:38	Отклонить замечания	В соответствии с п. 4.1. проекта договора к конкурсной документации заказчик имеет право проводить контроль и проверку поставленных товаров на предмет соответствия требованиям, указанным в технической спецификации.

6	900922350027	Замечание к КД	полный список зарегистрированных и разрешенных тест систем согласно официального ресурса ndda.kz. где нет ни одной тест системы с данными параметрами чувствительности 500 копий , в комплектации указанной в технической спецификации обоих лотах объявления - где в одном лоте пцр смесь без набора выделения, во втором лоте пцр смесь в комплекте с набором для выделения ручным методом , 1) ALSENSE-SARS-CoV-2-RT-qPCR -100-500 копий/мл исходного образца ПРИ использовании наборов для выделения РНК/ДНК из биологических материалов «ALPREP».(«ALPREP- набор для выделения на магнитных частицах) 2) Тест система для выявления РНК коронавируса (SARS-CoV-2) методом ПЦР в реальном времени «EURORealTime SARS-COV-2» в наборах 3) НПФ Синтол 4)Диамед Азия Тест 5) Компания Алкор Био 6)Astra Biotech GmbH 7)АО "Вектор-Бест" 8) Maccura Biotechnology Co., Ltd. просим дать равных возможностей для участия всем потенциальным поставщикам представляющих разных производителей тест систем имеющих регистрацию в РК Просим изменить в технической спецификации чувствительность оптимальную для обнаружения ковид19 не более 1000 копий , что является оптимальной	2021-07-12 13:00:20	Отклонить замечания	В настоящее время по научным литературным данным в мире возрастает число низкотитражных (низкая концентрация вируса в единице объема биоматериала) биоматериалов у лиц с бессимптомным течением, у вакцинированных SARS-CoV-2 (вероятно, связанно с поствакцинальным иммунитетом), а также у лиц на ранних стадиях заболевания и у контактных с COVID-19 (с порогом Ct□30 цикл на амплификационном графике).У низкотитражного биоматериала есть вероятность риска получения ложноотрицательного результата, что может ухудшить эпидемиологическую обстановку. Для исключения данной лабораторной ошибки необходимо повысить аналитическую чувствительность набора реагентов для обнаружения генома SARS-CoV-2. Просим обратить внимание на ссылки по публикации, где содержится информация по снижению вирусной нагрузки в биологическом материале: https://www.nature.com/articles/s41591-021-01316-7 https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7323671/
7	900922350027	Замечание к КД	согласно технической спецификации заказчика по лотам 44738617-ОК1 44738612-ОК1, указана чувствительность не более 500 копий/мл в обработанной (выделение РНК) пробе, однако согласно государственного реестра зарегистрированных медицинских изделий «Национального центра экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан (ndda.kz) зарегистрированных и разрешенных к применению тест систем с чувствительность 500 копий без использования наборов для выделения РНК/ДНК из биологических материалов качестве сорбирующего агента магнитных частиц в реестре нет, а значит техническая спецификация ограничивает участие поставщиков так как подталкивает потенциальных поставщиков к поставке не зарегистрированных изделий,что регулируются законодательством Республики Казахстан. Просим заказчика поменять чувствительность опираясь на характеристики тест систем зарегистрированные в РК,где не у одной системы нет 500 копий,если она не используется в паре со своим набором для выделения РНК на магнитных частицах, но в спецификации ручное выделение требуется	2021-07-11 17:55:06	Отклонить замечания	В настоящее время по научным литературным данным (ссылки под сообщением) в мире возрастает число низкотитражных (низкая концентрация вируса в единице объема биоматериала) биоматериалов у лиц с бессимптомным течением, у вакцинированных SARS-CoV-2 (вероятно, связанно с поствакцинальным иммунитетом), а также у лиц на ранних стадиях заболевания и у контактных с COVID-19 (с порогом Ct□30 цикл на амплификационном графике). У низкотитражного биоматериала есть вероятность риска получения ложноотрицательного результата, что может ухудшить эпидемиологическую обстановку. Для исключения данной лабораторной ошибки необходимо повысить аналитическую чувствительность набора реагентов для обнаружения генома SARS-CoV-2. Просим обратить внимание на ссылки по публикации, где содержится информация по снижению вирусной нагрузки в биологическом материале: https://www.nature.com/articles/s41591-021-01316-7 https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7323671/
8	900922350027	Запрос о разъяснении КД	обязательно ли наличие регистрационного удостоверения в РК на наборы реагентов?	2021-07-12 13:03:47	Представить разъяснение положений конкурсной документации	Прием товара осуществляется согласно раздела 5 проекта договора к конкурсной документации.
9	900922350027	Запрос о разъяснении КД	Обязательно ли наличие регистрационного удостоверения в РК на тест системы?	2021-07-12 14:25:45	Представить разъяснение положений конкурсной документации	Прием товара осуществляется согласно раздела 5 проекта договора к конкурсной документации.

10	150340007285	Замечание к КД	Уважаемый Организатор! 1. В технической спецификации по лоту № 44738612-ОК1 указано, что в комплектации набора необходим Набор реагентов для ручного выделения РНК (примечание: без использования в качестве сорбирующего агента магнитных частиц, ввиду отсутствия необходимой материальной базы (магнитных штативов или расходников для автоматических станций выделения) для выделения с использованием магнитных частиц). Считаем, что исключение конкретного метода выделения РНК ограничивает участие потенциальных поставщиков. Так, в числе зарегистрированных в Республике Казахстан наборов для определения коронавируса методом ПЦР, помимо наборов для выделения методом магнитной сорбцией, есть наборы для выделения РНК методом спиртовой преципитации определенного производителя. Тем самым, подобное исключение конкретного метода в ТС ведет к возможности участия только компаний, поставляющих продукцию данного производителя с методом спиртовой преципитации. В связи с этим просим Вас внести изменения в Техническую спецификацию, исключив данное требование и разрешив предоставление наборов для выделения РНК методом магнитной сорбции с предоставлением Поставщиком сопутствующих расходных материалов (магнитных штативов или расходников для автоматических станций выделения) для проведения выделения. Метод выделения с использованием магнитных частиц является наиболее универсальным подходом выделения ДНК, который наряду с высокой чувствительностью, характеризуется простотой исполнения. Данный метод позволяет качественно отмывать образец от всевозможных примесей, ингибиторов. Более того, использование данного метода выделения НК позволит автоматизировать процесс, что особенно актуально для клинико-диагностических лабораторий с большим потоком исследований. Таким образом, предоставление поставщиком набора с методом магнитной сорбции будет являться превышением требуемых технических характеристик в соответствии с п. 50 Правил осуществления государственных закупок.	2021-07-13 12:26:55	Отклонить замечания	В технической спецификации Заказчика указана причина, по которой не представляется возможным проведение экстракции РНК, основанная на методе магнитной сорбции: «ввиду отсутствия необходимой материальной базы (магнитных штативов или расходников для автоматических станций выделения) для выделения с использованием магнитных частиц).» Установление требований в техническую спецификацию о предоставлении потенциальным Поставщиком вместе с наборами для выделения РНК методом магнитной сорбции сопутствующих расходных материалов (магнитных штативов или расходников для автоматических станций выделения) противоречит по п.3 и п.10 статьи 5. Закона Республики Казахстан «О государственных закупках» от 4 декабря 2015 года № 434-V ЗРК.
11	900922350027	Запрос о разъяснении КД	в технической спецификации указанно . Наборы должны подходить для работы на амплификаторах следующего типа: RotorGeneQ, CFXBioRad, QuantStudio 5 и др должны ли быть указанны данные амплификаторы в официальных инструкциях к тест системам , о том что они адаптированы и обоюдно совместимы?	2021-07-12 13:12:41	Представить разъяснение положений конкурсной документации	В инструкции к наборам реагентов для детекции генома SARS-CoV-2 в разделе «Дополнительные материалы и оборудование» указывается перечень программируемых термоциклеров с системой детекции флуоресцентного сигнала в режиме «реального времени» для данного набора реагентов. Стандартно прописывается модель амплификатора и компания производитель данного амплификатора.
12	900922350027	Запрос о разъяснении КД	в спецификации указанно В случае, если сертификат выдан на иностранном языке, необходимо представить нотариально заверенный официальный перевод сертификата на русский и государственный языки. Просим дать разъяснения, Какой именно сертификат имеет в ввиду заказчик ? Так как в Казахстане сертификат качества соответствия выдается только Нацэлсом о соответсвии качества на зарегистрированную продукцию , и представлять нотариально заверенный официальный перевод сертификата на русский и государственный языки сертификата выданным за пределами РК не имеет смысла так как он в РК не действителен	2021-07-12 14:23:05	Представить разъяснение положений конкурсной документации	Прием товара осуществляется согласно раздела 5 проекта договора, в том числе пп. 2) п. 5.1 проекта договора к конкурсной документации. В случае, если сертификат выдан на иностранном языке, необходимо представить нотариально заверенный официальный перевод сертификата на русский и государственный языки.

Заявки на участие в данном конкурсе принимаются не позднее пятнадцати календарных дней с момента размещения данного протокола и текста утвержденной конкурсной документации на веб-портале государственных закупок

Генеральный директор Балыкбаев Канат Олжабекович

Расшифровка аббревиатур:
БИН – бизнес-идентификационный номер;
ИИН – индивидуальный идентификационный номер;
ИНН – идентификационный номер налогоплательщика;
УНП – учетный номер плательщика;
Ф.И.О. – фамилия имя отчество.»