**Багц № 24: Гемофилийн эсрэг рекомбинант 8 факторыг нийлүүлэх**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Бүтээгдэхүүний нэр | Олон улсын нэр | Тун хэмжээ /ОУН/ | Савлалтын хэлбэр | *Нийт шаардлагатай тун хэмжээ* | | Тусгай шаардлага | Техникийн үзүүлэлт |
| ОУН | фл |
| 1 | Гемофилийн эсрэг рекомбинантYIII фактор | Antihemophilic factor YIII | 500 | фл | 1,400,000 | 2800 | Цусны бүлэгнэлтийн фактор VIII, (рекомбинант ДНХ), 500 ОУН нунтаг, флакон + тариурт урьдчилан дүүргэсэн тарианы ус + холбогч (ариутгасан) + эрвээхий зүү + спирттэй сальфетка 2ш + шархны наалт 1ш | • Рекомбинант аргаар гарган авсан, өндөр цэвэршилттэй  • Хүн, амьтны бүтээгдэхүүн агуулаагүй (халдвар дамжих эрсдлээс хамгаалах)  • Альбумингүй (уураг агуулаагүй)  •Цэвэршүүлэлтийн процесст олон үе шаттай хроматографи ба нанофильтраци хэрэглэсэн  • Эмнэлзүй хэрэглээ, үр дүнгийн судалгаа ДЭМБ-ын олон улсын эсийн худалдааны сертифекатын схем дэх Эмийн бүтээгдэхүүний сертификаттай эсхүл үйлдвэрлэгч нь “Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP)-ын шаардлагыг хангасныг нотлох эрх бүхий байгууллагын сертификаттай байх  • Америкийн Нэгдсэн Улсын ХЭА (FDA) эсхүл Европын холбооны эрх бүхий байгууллагын чанарын сертификаттай байх |
| 2 | Дуслын систем | Infusion set | ширхэг | боодол | 1100 | | Эрвээхэй зүүтэй 22G зүүтэй, Ү хэлбэрийн оролттой, нэг удаагийн савлагатай дуслын систем | |

Анхааруулга: Тендерийн материал ирүүлэхдээ санал болгож буй одоо хэрэглэж байгаа Pfizer ReFactorAF нэртэй гемофилийн эсрэг рекомбинант 8 фактор (№1) дээжинд ирүүлэх шаардлагагүй. Харин өөр төрлийн гемофилийн эсрэг рекомбинант 8 фактор нийлүүлэх бол 1 ширхэгийг дээжинд ирүүлнэ.

**Багц №24: Гемофилийн эсрэгрекомбинант 8 факторыг нийлүүлэх хуваарь**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Барааны нэр | Тун хэмжээ  /ОУН/ | Савлагаа | Нийт шаардлагатай тун хэмжээ | | Хүчинтэй хугацаа | Инкотермийн нөхцөлийн дагуу тогтоосон бараа нийлүүлэх хугацаа | | |
| ОУН | фл | Бараа нийлүүлэх эцсийн хугацаа | | Нийлүүлэгчийн санал болгосон хугацаа  *(Тендерт оролц*  *огч энэ баганыг бөглөнө*) |
| 1 | Гемофилийн эсрэг рекоибинант 8 фактор | 500 | Фл | 1,400,000 | 2800 | Нийлүүлэх үед: Дуусах огноо 2 –оос доошгүй жилийн хугацаатай байна | 2021-06-15 ны дотор 1000 фл | 2021-10-15 ны дотор  1400 фл |  |
| 2 | Дуслын систем | ширхэг | боодол | 1100 | | 2 жил хугацаатай байна | 2021-04-01 ны 700 ширхэг | 2021-07-01 ны 400 ширхэг |  |

1. **Баглаа, боодол:** Савлалт хаяглалтын материал нь тээвэрлэлтийн явц, хадгалалтын үеийн шаардлага, түүнчлэн Монгол орны цаг агаарын нөхцөлд тохирсон байна. Эмийн сав, баглаа боодол дээрх хаяглалт, тэмдэглэгээ нь эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн шаардлагад нийцсэн байна. Цусны бэлдмэлийг үйлдвэрлэгчийн заасан нөхцөлийг бүрдүүлж тээвэрлэнэ. Тээвэрлэлтийн аюулгүй байдлыг нийлүүлэх байгууллага бүрэн хариуцна.
2. **Бэлдмэлийн хадгалалтын нөхцөл, хэм**: +2+8 буюу тасалгааны хэмд хадгалах