Конкурстық құжаттамаға
13-қосымша

Сатып алынатын тауарлардың техникалық ерекшелігі (тапсырыс беруші толтырады)

Тапсырыс берушінің атауы:	"Қазақстан Республикасы Президентінің Іс Басқармасы Медициналық орталығының ауруханасы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны
Ұйымдастырушының атауы:	"Қазақстан Республикасы Президентінің Іс Басқармасы Медициналық орталығының ауруханасы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны
Конкурстың №:	№ 17496031-1
Конкурстың атауы:	медициналық бұйымдарды сатып алу
Лоттың нөмірі:	№ 81101506-ОК3
Лоттың атауы	Катетер
Тауарлардың, жұмыстардың, көрсетілетін қызметтердің бірыңғай номенклатуралық анықтамалығы кодының атауы*:	325013.170.000001
Тауардың атауы*:	Катетер
Өлшем бірлігі*:	Дана
Саны (көлемі)*:	12
Қосылған құн салығын есептемегенде бірлік бағасы*:	245500
Қосылған құн салығын есепке алмағанда, сатып алуға бөлінген жалпы сома*:	2946000

Авиациялық техниканы сатып алуды қоспағанда, тауар жаңа, пайдаланылмаған, шығарылған жылы шарт жасалған күнге дейін (үш жылға дейін) ерте болмауға тиіс*:	
Жеткізу шарттары (сәйкес ИНКОТЕРМС 2010)*	DDP термині келу орнын көрсете отырып қолданылады. Бұл сатып алушының елінде көрсетілген жерге тауар жеткізілгеннен кейін сатушының жауапкершілігі аяқталатынын білдіреді. Жүктерді жеткізу бойынша барлық тәуекелдер, барлық шығыстар (салықтар, баждар және т.б.), импорт кезінде төленетін баждар мен басқа да төлемдерді қоса алғанда, тауардың бүлінуі мен жоғалуы үшін жауапкершілік осы уақытқа дейін сатушыға жүктеледі, сатушы сонымен қатар кедендік тазартуға жауап береді
Жеткізу мерзімі*	Жеткізу мерзімі-Тапсырыс берушінің өтінімі бойынша күнтізбелік 16 күн ішінде. Өнім беруші Қазақстандық тауар өндірушілер тізілімінде болған жағдайда, жеткізу мерзімі-күнтізбелік 60 күн ішінде.
Жеткізу орны*	711210000, Астана қ., Есіл ауданы Астана қаласы, Есіл ауданы, Е. 495 көшесі, 2 ғимарат
Аванстық төлем мөлшері*:	0

Ұлттық стандарттардың атауы, ал олар болмаған жағдайда сатып алынатын тауарларға арналған мемлекетаралық стандарттар. Ұлттық және мемлекетаралық стандарттар болмаған кезде мемлекеттік сатып алуды нормалауды ескере отырып, сатып алынатын тауарлардың талап етілетін функционалдық, техникалық, сапалық және пайдалану сипаттамалары көрсетіледі.	Паклитаксел дәрілік жабыны бар шеткергі артерияларға арналған баллонды катетер жылдам ауыстыруды жеткізу жүйесінде. Бұл жоғары тиімді баллонды катетерден және оған қолданылатын дәрілік жабыннан тұратын комлпекс. Меншікті жабын паклитаксел мен аммоний тұздарынан тұрады. Гипотрубаның проксимальды бөлігінде флюроскопияны қолданбай катетердің дистальды ұшының орналасуын бақылауға арналған белгілер бар. Шардың өзі полиамидті қоспадан және нейлоннан 12-ден жасалған. Жеткізу жүйесінің дистальды бөлігінде екі жоғары тиімді рентгендік контрастты белгілер бар, олардың арасындағы қашықтық цилиндрдің тиімді ұзындығына сәйкес келеді (иықтан иыққа дейін). Өлшемдердің ең кең диапазоны кез келген клиникалық жағдайға арналған шарды таңдауға мүмкіндік береді. Баллондар 0.035дюйм", 0.018 дюйм", 0.014 дюйм"өткізгіштерімен үйлесімді OTW немесе RX нұсқаларында қол жетімді. Өлшем диапазоны: диаметрлері 2,0 мм-ден 10,0 мм-ге дейін; ұзындығы: 20 мм-ден 200 мм-ге дейін. Интродюсерлермен бірге араластыру: 0.014" және 0.018" платформаларында диаметрі 2.0-4.0 мм цилиндрлер үшін 4F, 0.014" және 0.018" платформаларында диаметрі 5.0-7.0 мм цилиндрлер үшін 5F, 0.035" платформасында диаметрі 4.0-6.0 мм цилиндрлер үшін 6F, 0.035" платформасында диаметрі 7.0-10.0 мм цилиндрлер үшін 7F. Номиналды қысым 7 атм., цилиндрдің диаметріне байланысты цилиндрдің жарылу қысымы 12-16 атм құрайды. Дәрілік жабын - бұл паклитакселге (жоғары липофильді цитостатикалық) және аммоний тұздарына негізделген меншікті жабын. Баллонды катетердің бетіне жағылатын біртекті, тұрақты субстанция. Баллонды катетерді өткізгіш катетерге тиеу құралын пайдаланбай енгізуге мүмкіндік береді. Қаптаманың біртектілігі No-reflow феноменінің және паклитакселдің мақсаттан тыс әсерінің даму қаупін азайтуға мүмкіндік береді. Паклитаксел дозасы 3.0 нг/мм2. Паклитакселдің тіндердегі максималды экспозициясы мен опитмальді концентрациясына жету үшін ұсынылатын кеңею уақыты 45 секундты құрайды, бұл тегіс бұлшықет жасушаларының пролиферациясының максималды тежелуіне 150 сағатқа жетеді. Қолдану көрсеткіштері: перифериялық артериялардағы де-ново зақымданулары және рестенотикалық зақымданулар. Этилен оксидімен зарарсыздандыру.

Тұрғын емес мақсаттағы ғимараттарды, құрылыстарды, үй-жайларды, авиациялық техниканы сатып алуды қоспағанда, тауар жаңа, пайдаланылмаған шарт жасасу күніне дейін (үш жылға дейін) шығарылған жылы болуға тиіс	
Кепілдік мерзімі (айлармен)	12

Сатып алынатын тауардың талап етілетін функционалдық, техникалық, сапалық, пайдалану және өзге де сипаттамаларының сипаттамасы	Паклитаксел дәрілік жабыны бар шеткергі артерияларға арналған баллонды катетер жылдам ауыстыруды жеткізу жүйесінде. Бұл жоғары тиімді баллонды катетерден және оған қолданылатын дәрілік жабыннан тұратын комлпекс. Меншікті жабын паклитаксел мен аммоний тұздарынан тұрады. Гипотрубаның проксимальды бөлігінде флюроскопияны қолданбай катетердің дистальды ұшының орналасуын бақылауға арналған белгілер бар. Шардың өзі полиамидті қоспадан және нейлоннан 12-ден жасалған. Жеткізу жүйесінің дистальды бөлігінде екі жоғары тиімді рентгендік контрастты белгілер бар, олардың арасындағы қашықтық цилиндрдің тиімді ұзындығына сәйкес келеді (иықтан иыққа дейін). Өлшемдердің ең кең диапазоны кез келген клиникалық жағдайға арналған шарды таңдауға мүмкіндік береді. Баллондар 0.035дюйм", 0.018 дюйм", 0.014 дюйм"өткізгіштерімен үйлесімді OTW немесе RX нұсқаларында қол жетімді. Өлшем диапазоны: диаметрлері 2,0 мм-ден 10,0 мм-ге дейін; ұзындығы: 20 мм-ден 200 мм-ге дейін. Интродюсерлермен бірге араластыру: 0.014" және 0.018" платформаларында диаметрі 2.0-4.0 мм цилиндрлер үшін 4F, 0.014" және 0.018" платформаларында диаметрі 5.0-7.0 мм цилиндрлер үшін 5F, 0.035" платформасында диаметрі 4.0-6.0 мм цилиндрлер үшін 6F, 0.035" платформасында диаметрі 7.0-10.0 мм цилиндрлер үшін 7F. Номиналды қысым 7 атм., цилиндрдің диаметріне байланысты цилиндрдің жарылу қысымы 12-16 атм құрайды. Дәрілік жабын - бұл паклитакселге (жоғары липофильді цитостатикалық) және аммоний тұздарына негізделген меншікті жабын. Баллонды катетердің бетіне жағылатын біртекті, тұрақты субстанция. Баллонды катетерді өткізгіш катетерге тиеу құралын пайдаланбай енгізуге мүмкіндік береді. Қаптаманың біртектілігі No-reflow феноменінің және паклитакселдің мақсаттан тыс әсерінің даму қаупін азайтуға мүмкіндік береді. Паклитаксел дозасы 3.0 нг/мм2. Паклитакселдің тіндердегі максималды экспозициясы мен опитмальді концентрациясына жету үшін ұсынылатын кеңею уақыты 45 секундты құрайды, бұл тегіс бұлшықет жасушаларының пролиферациясының максималды тежелуіне 150 сағатқа жетеді. Қолдану көрсеткіштері: перифериялық артериялардағы де-ново зақымданулары және рестенотикалық зақымданулар. Этилен оксидімен зарарсыздандыру.

Ілеспе қызметтер (қажет болған жағдайда көрсетіледі) (тауарларды монтаждау, баптау, оқыту, тексеру және сынау)	
Әлеуетті өнім беруші оны жеңімпаз деп айқындаған және онымен мемлекеттік сатып алу туралы шарт жасасқан жағдайда (қажет болған жағдайда көрсетіледі) (Әлеуетті өнім берушінің көрсетілген мәліметтерді көрсетпегені және ұсынбағаны үшін бас тартуына жол берілмейді)	Тауарды жеткізу кезінде өнім беруші ұсынатын құжаттар: - Тіркеу куәлігінің көшірмесі не осы өнімнің ҚР-да тіркелуге жатпайтындығы туралы уәкілетті органның хаты (Хат Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес жарамды болуы және тауарды жеткізу сәтінде өнімнің мәртебесін растауы тиіс) не біржолғы әкелуге рұқсат беру құжатының көшірмесі(барлық көшірмелері түпнұсқа мөрмен және жеткізушінің қолымен расталуы керек); - Мөрдің түпнұсқасымен және жеткізушінің қолымен расталған өндірушіден шыққан паспорттың көшірмесі; - Егер сатып алынатын тауар химиялық өнімге жататын болса немесе құрамында қауіпті химиялық заттар болса, Өнім беруші "химиялық өнімнің қауіпсіздігі туралы" ҚР Заңының және ГОСТ 30333-2022 талаптарына сәйкес әзірленген және тіркелген химиялық өнімнің қауіпсіздік паспортын ұсынуға міндетті. Құжатта физикалық-химиялық сипаттамалары, токсикологиялық қауіпсіздігі, қоршаған ортаны қорғау (экологиялық қауіпсіздік) жөніндегі шаралар туралы өзекті мәліметтер, сондай-ақ Қазақстан Республикасының экологиялық заңнамасына сәйкес бұйымды қауіпсіз тасымалдау, сақтау және кәдеге жарату жөніндегі нұсқаулықтар қамтылуға және тиісті таңбалануы тиіс. ҚР заңнамасының медициналық бұйымдарға қойылатын жалпы талаптарынан басқа, қауіпті химиялық өнімнің таңбалануы ГОСТ 31340-2022 сәйкес келуі, қауіптіліктің тиісті пиктограммаларын, сигналдық сөздер мен ескерту жазбаларын қамтуы тиіс. Таңбалау анық, оқуға оңай және химиялық заттар мен ылғалдың әсеріне төзімді болуы керек - Өнімнің сәйкестік сертификатының немесе уәкілетті органнан осы өнімнің ҚР-да сертификаттауға жатпайтындығы туралы хаттың көшірмесі (Хат Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес жарамды болуы және тауарды жеткізу сәтінде өнімнің мәртебесін растауы тиіс) мөрдің түпнұсқасымен және өнім берушінің қолымен куәландырылған; - Өндірушіден Химиялық қауіпсіздік, экологиялық қауіпсіздік паспорты (қауіпсіз сақтау, пайдалану және кәдеге жарату жөніндегі толық нұсқаулықпен) қазақ және орыс тілдерінде; Тауарды жеткізуді өнім беруші не оның өкілі сенімхат бойынша жүзеге асырады. Тауардың қазақ және орыс тілдерінде таңбалануы және нұсқаулығы болуы тиіс.

Ескертпе:
1. Функционалдық, техникалық, сапалық, пайдалану, өзге де сипаттамалар, ілеспе қызметтер және орындаушыға қосымша шарттар бойынша әрбір талап жеке жолда көрсетіледі.
2. Осы техникалық ерекшелікте әлеуетті өнім берушіге қойылатын біліктілік талаптарын белгілеуге жол берілмейді.
3. Өзге құжаттарда техникалық ерекшелік талаптарын белгілеуге жол берілмейді.
*мәліметтер мемлекеттік сатып алу жоспарынан тартылады (автоматты түрде көрсетіледі).

Приложение 13
к конкурсной документации

Техническая спецификация
закупаемых товаров
(заполняется заказчиком)

Наименование заказчика	Республиканское государственное предприятие "Больница Медицинского центра Управления Делами Президента Республики Казахстан" на праве хозяйственного ведения
Наименование организатора	Республиканское государственное предприятие "Больница Медицинского центра Управления Делами Президента Республики Казахстан" на праве хозяйственного ведения
№ конкурса:	№ 17496031-1
Наименование конкурса:	закуп медицинских изделий
Номер лота:	№ 81101506-ОК3
Наименование лота:	Катетер
Наименование кода Единого номенклатурного справочника товаров, работ, услуг*:	325013.170.000001
Наименование товара*:	Катетер
Единица измерения*:	Штука
Количество (объем)*:	12
Цена за единицу, без учета налога на добавленную стоимость*:	245500
Общая сумма, выделенная для закупки, без учета налога на добавленную стоимость*:	2946000

Условия поставки (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010)*:	DDP термин употребляется с указанием места прибытия. Он означает, что ответственность продавца заканчивается после того, как товар доставлен в указанное место в стране покупателя. Все риски, все расходы по доставке груза (налоги, пошлины и т. д.), ответственность за порчу и потерю товара, включая пошлины и прочие выплаты, выплачиваемые при импорте, до этого момента несёт продавец, также он несёт ответственность за таможенную очистку.
Срок поставки*:	Срок поставки – в течение 16 календарных дней по заявке Заказчика. В случае нахождения поставщика в Реестре казахстанских товаропроизводителей, срок поставки – в течение 60 календарных дней.
Место поставки товара*:	711210000, г.Астана, район Есиль г.Астана, район Есиль Ул. Е 495, здание 2
Размер авансового платежа* **:	0 %

Наименование национальных стандартов, а при их отсутствии межгосударственных стандартов на закупаемые товары. При отсутствии национальных и межгосударственных стандартов указываются требуемые функциональные, технические, качественные и эксплуатационные характеристики закупаемых товаров, с учетом нормирования государственных закупок.	Балонный катетер для периферичеких артерий с лекарственным покрытием паклитаксель на системе доставки быстрой замены. Представляет собой комлпекс, состоящий из высокоэффективного баллонного катетера и нанесенного на него лекарственного покрытия. Проприетарное покрытие состоит из паклитакселя и солей аммония. На проксимальной части гипотрубки расположены метки для контроля положения дистального конца катетера без использования флюороскопии. Непосредственно баллон изготовлен из полиамидной смеси и нейлона 12. На участке дистальной части системы доставки имеются две высокоэффективные рентгенконтрастные метки, расстояние между которыми соответствует эффективной длине баллона (от плеча до плеча). Широчайшая линейка размеров позволяет выбрать баллон для любой клинической ситуации. Балллоны доступны в исполнении OTW или RX, совместимы с проводниками 0.035дюйм", 0.018дюйм", 0.014дюйм". Размерная линейка: диаметры от 2.0 мм до 10.0 мм; длина: от 20 мм до 200 мм. Совмесимость с интродьюсерами: 4F для баллонов диаметром 2.0-4.0 мм на платформах 0.014" и 0.018", 5F для баллонов диаметром 5.0-7.0 мм на платформах 0.014дюйм" и 0.018дюйм", 6F для баллонов диаметром 4.0-6.0 мм на платформе 0.035дюйм", 7F для баллонов 7.0-10.0 мм на платформе 0.035дюйм" Номинальное давление 7 атм., расчетное давление разрыва баллона 12-16 атм в зависимости от диаметра баллона. Лекарственное покрытие представляет собой проприетарное покрытие на основе паклитакселя (высоколипофильный цитостатик) и солей аммония в качестве эскципиента. Гомогенная, стабильная субстанция наносимая на поверхность баллонного катетера. Позволяет заводить баллонный катетер в проводниковый катетер без использования загрузочного инструмента. Гомогенность покрытия позволяет снизить риск развития феномена No-reflow и нецелевого воздейсвтия паклитакселя. Доза паклитакселя 3.0 нг/мм^2. Рекомендуемое время дилятации для максимальной экспозиции и достижения опитмальной концентрации паклитакселя в тканях - 45 секунд, что позволяет достичь максимального ингибирования пролиферации гладкомышечных клеток длительностью 150 часов. Показания для применения: de-novo поражения и рестенотические поражения в периферических артериях. Стерилизация этиленоксидом.

Товар должен быть новым, неиспользованным, год выпуска не ранее (до трех лет) до даты заключения договора за исключением приобретения здания, строения, сооружения, помещения, имеющих нежилое назначение, авиационной техники	
Гарантийный срок (в месяцах)	12

Описание требуемых функциональных, технических, качественных, эксплуатационных и иных характеристик закупаемого товара	Балонный катетер для периферичеких артерий с лекарственным покрытием паклитаксель на системе доставки быстрой замены. Представляет собой комлпекс, состоящий из высокоэффективного баллонного катетера и нанесенного на него лекарственного покрытия. Проприетарное покрытие состоит из паклитакселя и солей аммония. На проксимальной части гипотрубки расположены метки для контроля положения дистального конца катетера без использования флюороскопии. Непосредственно баллон изготовлен из полиамидной смеси и нейлона 12. На участке дистальной части системы доставки имеются две высокоэффективные рентгенконтрастные метки, расстояние между которыми соответствует эффективной длине баллона (от плеча до плеча). Широчайшая линейка размеров позволяет выбрать баллон для любой клинической ситуации. Балллоны доступны в исполнении OTW или RX, совместимы с проводниками 0.035дюйм", 0.018дюйм", 0.014дюйм". Размерная линейка: диаметры от 2.0 мм до 10.0 мм; длина: от 20 мм до 200 мм. Совмесимость с интродьюсерами: 4F для баллонов диаметром 2.0-4.0 мм на платформах 0.014" и 0.018", 5F для баллонов диаметром 5.0-7.0 мм на платформах 0.014дюйм" и 0.018дюйм", 6F для баллонов диаметром 4.0-6.0 мм на платформе 0.035дюйм", 7F для баллонов 7.0-10.0 мм на платформе 0.035дюйм" Номинальное давление 7 атм., расчетное давление разрыва баллона 12-16 атм в зависимости от диаметра баллона. Лекарственное покрытие представляет собой проприетарное покрытие на основе паклитакселя (высоколипофильный цитостатик) и солей аммония в качестве эскципиента. Гомогенная, стабильная субстанция наносимая на поверхность баллонного катетера. Позволяет заводить баллонный катетер в проводниковый катетер без использования загрузочного инструмента. Гомогенность покрытия позволяет снизить риск развития феномена No-reflow и нецелевого воздейсвтия паклитакселя. Доза паклитакселя 3.0 нг/мм^2. Рекомендуемое время дилятации для максимальной экспозиции и достижения опитмальной концентрации паклитакселя в тканях - 45 секунд, что позволяет достичь максимального ингибирования пролиферации гладкомышечных клеток длительностью 150 часов. Показания для применения: de-novo поражения и рестенотические поражения в периферических артериях. Стерилизация этиленоксидом.

Сопутствующие услуги (указываются при необходимости) (монтаж, наладка, обучение, проверки и испытания товаров)	
Условия к потенциальному поставщику в случае определения его победителем и заключения с ним договора о государственных закупках (указываются при необходимости) (Отклонение потенциального поставщика за не указание и непредставление указанных сведений не допускается)	Документы, предоставляемые поставщиком при поставке товара: - Копия регистрационного удостоверения либо письма из уполномоченного органа о том, что данная продукция не подлежит регистрации в РК (письмо должно быть действительным и подтверждать статус продукции в соответствии законодательством РК, действующим на момент поставки товара) либо копия разрешительного документа на разовый ввоз(все копии должны быть заверены оригиналом печати и подписью поставщика); - Копия паспорта происхождения от производителя заверенная оригиналом печати и подписью поставщика; - Копия сертификата соответствия продукции либо письма из уполномоченного органа о том, что данная продукция не подлежит сертификации в РК (письмо должно быть действительным и подтверждать статус продукции в соответствии законодательством РК, действующим на момент поставки товара) заверенная оригиналом печати и подписью поставщика; - В случае, если закупаемый Товар относится к химической продукции или содержит в своем составе опасные химические вещества, Поставщик обязан предоставить Паспорт безопасности химической продукции, разработанный и зарегистрированный в соответствии с требованиями Закона РК "О безопасности химической продукции" и ГОСТ 30333-2022. Документ должен содержать актуальные сведения о физико-химических характеристиках, токсикологической безопасности, мерах по охране окружающей среды (экологической безопасности), а также инструкции по безопасной транспортировке, хранению и утилизации изделия в соответствии с экологическим законодательством Республики Казахстан и иметь соответствующую маркировку. Помимо общих требований законодательства РК к медицинским изделиям, маркировка опасной химической продукции должна соответствовать ГОСТ 31340-2022, содержать соответствующие пиктограммы опасности, сигнальные слова и предупредительные надписи. Маркировка должна быть четкой, легкочитаемой и устойчивой к воздействию химических веществ и влаги Поставка товара осуществляется Поставщиком либо его представителем по доверенности. Товар должен иметь маркировку и инструкцию на казахском и русском языках.

Примечание
1. Каждое требование по функциональным, техническим, качественным, эксплуатационным, иным характеристикам, сопутствующим услугам и дополнительным условиям к исполнителю указывается отдельной строкой.
2. Установление в настоящей технической спецификации квалификационных требований, предъявляемых к потенциальному поставщику, не допускается.
3. Установление требований технической спецификации в иных документах не допускается.
* сведения подтягиваются из плана государственных закупок (отображаются автоматически).