Конкурстық құжаттамаға сатып алынатын тауарлардың техникалық ерекшелігі

Сатып алудың нөмірі:	№ 17974783-1
Сатып алудың атауы:	Медициналық бұйымдарды сатып алу
Лоттың нөмірі:	№ 83210687-ОИ2
Лоттың атауы:	Композитті материал жинағы
Лоттың сипаттауы:	стоматологиялық, гибридті композитті
Лоттың қысқаша сипаттауы:	
Саны, көлемі:	4
Өлшем бірлігі:	Жиынтық
Жеткізу орны:	711210000, Астана қ., Есіл ауданы Е495 көшесі, 2 ғимарат
Жеткізу мерзімі:	Жеткізу мерзімі-Тапсырыс берушінің өтінімі бойынша күнтізбелік 16 күн ішінде. Өнім беруші Қазақстандық тауар өндірушілер тізілімінде болған жағдайда, жеткізу мерзімі- 60 күнтізбелік күн ішінде.
Функционалдық, техникалық, сапалық және пайдалану мінездемесін сипаттау:	Әмбебап жарықпен қатайтылатын нанокерамикалық, толтырғыш технологиясы бар жоғары тұтқырлық композиті ол алдыңғы/бүйірлік тістердің қуыстарының барлық кластарын тікелей қалпына келтіру және шпондар жасау үшін қолданылады. Негізгі техникалық сипаттамалары шығару формасы: тұтқырлығы жоғары (HV) немесе төмен (LV) компьютерлер (капсулалар). Негізгі технология: сфералық түйіршікті толтырғыш рентгендік контраст: жоғары. Полимерлеу уақыты (≥550 мВт/см2 фотополимерлеу шамымен): көлеңкеге байланысты 10-20 секунд. Бастапқы жиынтықтың мазмұны (бұлт түріндегі реңктердің негізгі құрамы): 5 шприц 3G A1,A2,A3,A3.5,A4 толтырғыш бөлшектерінің мөлшері: 0,1-ден 3,0 мкм-ге дейін. Бейорганикалық толтырғыштың жалпы мөлшері: шамамен 79-81 салмағы% (тұтқырлық пен көлеңкеге байланысты өзгереді). Полимерлеу кезінде шөгу: 2,5% - дан аз. Қысу күші: 350-400 МПа-дан жоғары. Викерстің қаттылығы: 60 HV-ден жоғары. Барлық сыныптарды тікелей қалпына келтіру.Жинақтағы материалмен кем дегенде 5 шприцті біріктіру ұсынылады."Жеткізуді жеткізуші өз есебінен жүзеге асырады. Тауарды жеткізу кезіндегі қалдық жарамдылық мерзімі қаптамада көрсетілген жалпы жарамдылық мерзімінің кемінде 50% құрауы тиіс. 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 не осы тауардың (өнімнің) медициналық бұйым болып табылмайтындығы туралы уәкілетті органның хаты (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; - Суық тізбектің сақталуын растайтын құжаттар (тиісті фармацевтикалық тәжірибелердің талаптарына сәйкес).

	Тауарды жеткізуді өнім беруші не оның өкілі сенімхат бойынша жүзеге асырады. Тауардың қазақ және орыс тілдерінде таңбалануы және нұсқаулығы болуы тиіс."

Приложение 2
к конкурсной документации

Техническая спецификация закупаемых товаров к конкурсной документации

Номер закупки:	№ 17974783-1
Наименование закупки:	Закуп медицинских изделий
Номер лота:	№ 83210687-ОИ2
Наименование лота:	Набор материала композитного
Описание лота:	стоматологический, гибридный композитный
Дополнительное описание лота:	Универсальный светоотверждаемый нанокерамический, композит высокой вязкости с технологией наполнителя
Количество:	4
Единица измерения:	Набор
Места поставки:	711210000, г.Астана, район Есиль Улица Е495, здание 2
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.
Описание и требуемые функциональные, технические, качественные и эксплуатационные характеристики закупаемых товаров:	Универсальный светоотверждаемый нанокерамический, композит высокой вязкости с технологией наполнителя применяется для прямых реставраций всех классов полостей передних/боковых зубов и создания виниров. Основные технические характеристики Форма выпуска: компьюлы (капсулы) высокой (HV) или низкой (LV) вязкости. Базовая технология: сферический гранулированный наполнитель Рентгеноконтрастность: высокая. Время полимеризации (фотополимеризационной лампой мощностью ≥ 550 мВт/см²): 10–20 секунд в зависимости от оттенка. Содержимое стартового набора (базовый состав оттенков облачного типа): 5 шприцев по 3г A1,A2,A3,A3.5,A4 Размер частиц наполнителя: от 0,1 до 3,0 мкм. Общее содержание неорганического наполнителя: около 79-81 вес% (варьирует в зависимости от вязкости и оттенка). Усадка при полимеризации: менее 2,5 %. Компрессионная прочность: более 350-400 МПа. Твердость по Виккерсу: свыше 60 HV. Прямые рестоврации всех классов.Рекомендуется сочетать с материалом в наборе не менее 5 шприцев."Поставка осуществляется Поставщиком за свой счет. Остаточный срок годности на момент поставки товара должен составлять не менее 50 % от общего срока годности указанного на упаковке. 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 либо письмо уполномоченного органа о том что данный товар (продукция) не являются медицинским изделием (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

	- Документы, подтверждающие соблюдение холодовой цепи (в соответствии с требованиями надлежащих фармацевтических практик). Поставка товара осуществляется Поставщиком либо его представителем по доверенности. Товар должен иметь маркировку и инструкцию на казахском и русском языках."