Конкурстық құжаттамаға
2-қосымша

Конкурстық құжаттамаға сатып алынаты тауарлардың техникалық ерекшелігі

Сатып алудың нөмірі:	№ 17719386-1
Сатып алудың атауы:	Медициналық мақсаттағы бұйымдарды сатып алу
Лоттың нөмірі:	№ 82979087-3ЦП4
Лоттың атауы :	Жіп
Лоттың сипаттауы:	хирургиялық, синтетикалық, зарарсыздандырылған
Лоттың қысқаша сипаттауы:	Сорылатын хирургиялық тігіс материалы, шартты №2, ұзындығы см: 90, атравматикалық тесетін-кесетін инемен, ұзындығы мм: 40,0, қисықтық ½ С.
Саны, көлемі:	100
Өлшем бірлігі:	Дана
Жеткізу орны:	711510000, Астана қ., Нұра ауданы Жәнібек Керей хандары көшесі 3/2 үй
Жеткізу мерзімі:	Бірінші жеткізу шарт жасалған күннен бастап 16 (он алты) күнтізбелік күн ішінде жүзеге асырылады. Кейінгі жеткізілімдер Тапсырыс берушінің қалауы бойынша жүзеге асырылады. Әрбір сұраныс бойынша тауарлардың саны Тапсырыс берушімен алдын ала келісіледі.

Функционалдық, техникалық, сапалық және пайдалану мінездемесін сипаттау:	"1. техникалық сипаттама: сіңірілетін хирургиялық тігіс материалы, шартты номер USP 2 (М5), жіп ұзындығы 90 см, атравматикалық кесіп-тесетін инесі бар ұзындығы 40,0 мм, иілуі ½ С, жіп диаметрі 0,50-0,599 мм. Жіп материалы: гликоль қышқылы гомополимері негізіндегі күлгін түсті синтетикалық сіңірілетін хирургиялық жіп, эпсилон-капролактонмен және май қышқылының күрделі эфирімен қапталған. Ине жоғары берікті тот баспайтын болаттан 300 маркалы, тіндерге енуін жақсартатын силикон жабыны бар. 2. функционалдық сипаттама: хирургияда жұмсақ тіндерді аппроксимациялау және лигатуралау үшін арналған, сенімді уақытша тігісті қамтамасыз етіп, материалдың кейіннен сіңірілуімен сипатталады. 3. сапалық сипаттама: жіп жүйесі және қаптамасы коллагенді емес, апирогенді және антигендік қасиеттерге ие емес. Қаптама тіндер арқылы өткізген кезде жеңіл сырғуды және тіндердің аз жарақаттануын қамтамасыз етеді. Имплантациядан кейін 2 аптада бастапқы беріктігінің шамамен 65%-ын, 3 аптада шамамен 40%-ын сақтайды. Жеке стерильді қаптамада жеткізіледі. МЗ РК тіркеу куәлігінің болуы міндетті. Медициналық бұйымда көрінетін ақаулар болмауы тиіс. Жеке қаптамада келесі мәліметтер көрсетілуі тиіс: медициналық бұйымның атауы, өлшемі, серия нөмірі (партия), өндірілген күні, жарамдылық мерзімі, сақтау шарттары, өндірушінің атауы және елі, тіркеу куәлігі, құрамы. Таңбалау және медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық мемлекеттік және орыс тілдерінде болуы тиіс. Өндіруші өнімді ISO 13485 сапа менеджменті жүйесі стандартының талаптарына сәйкес шығарады. 4. эксплуатациялық сипаттама: тігістің тұрақтануы: 28-35 күн. Толық абсорбция: гидролиз есебінен 60-90 күн. Өнім стерильді, бір реттік қолдануға арналған. Жөнелту алдында: тапсырыс берушімен міндетті түрде келісу қажет."

Приложение 2
к конкурсной документации

Техническая спецификация закупаемых товаров к конкурсной документации

Номер закупки:	№ 17719386-1
Наименование закупки:	Закуп изделий медицинского назначения
Номер лота:	№ 82979087-ЗЦП4
Наименование лота:	Нить
Описание лота:	хирургическая, синтетическая, стерильная
Дополнительное описание лота:	Шовный хирургический рассасывающий материал, условным № 2, длиной см: 90, с атравматической колюще-режущей иглой, длиной мм: 40.0, кривизной ½ С.
Количество:	100
Единица измерения:	Штука
Места поставки:	711510000, г.Астана, район Нұра ул. Жанибек и Керей хандары 3/2
Срок поставки:	Первая поставка в течение 16 (шестнадцати) календарных дней с даты заключения договора. Последующие поставки - по заявке Заказчика. Количество товара по каждой заявке предварительно согласовывается с Заказчиком.

Описание и требуемые функциональные, технические, качественные и эксплуатационные характеристики закупаемых товаров:	"1. техническая характеристика: шовный хирургический рассасывающийся материал, условный номер USP 2 (М5), длина нити 90 см, с атравматической колюще-режущей иглой длиной 40,0 мм, кривизна ½ С, диаметр нити 0,50-0,599 мм. Материал нити: синтетическая рассасывающаяся хирургическая нить фиолетового цвета на основе гомополимера гликолевой кислоты, покрытая эпсилон-капролактоном и сложным эфиром жирной кислоты. Игла изготовлена из высокопрочной нержавеющей стали марки 300 с силиконовым покрытием, улучшающим пенетрацию тканей. 2. функциональная характеристика: предназначен для аппроксимации и лигирования мягких тканей в хирургии с обеспечением надежного временного шва и последующей рассасываемостью материала. 3. качественная характеристика: система нити и покрытия является неколлагенной, апирогенной и не обладает антигенными свойствами. Покрытие обеспечивает легкое скольжение и снижение травматизации тканей при проведении через них. Сохраняет около 65% первоначальной прочности через 2 недели и около 40% через 3 недели после имплантации. Поставляется в индивидуальной стерильной упаковке. Наличие регистрационного удостоверения МЗ РК обязательно. Медицинское изделие не должно иметь видимых дефектов. На индивидуальной упаковке должны быть указаны: наименование медицинского изделия, размер, номер серии (партии), дата производства, срок годности, условия хранения, наименование и страна производителя, регистрационное удостоверение, состав. Маркировка и инструкция по медицинскому применению должны быть на государственном и русском языках. Производитель изготавливает товар в соответствии с требованиями стандарта системы управления качеством ISO 13485. 4. эксплуатационная характеристика: стабилизация шва: 28-35 дней. Полная абсорбция: 60-90 дней за счет гидролиза. Изделие стерильное, однократного применения. Перед отправкой: обязательное согласование с заказчиком."