Конкурстық құжаттамаға сатып алынатын тауарлардың техникалық ерекшелігі

Сатып алудың нөмірі:	№ 17958899-1
Сатып алудың атауы:	Медициналық мақсаттағы бұйымдарды сатып алу
Лоттың нөмірі:	№ 88552905-ОИ2
Лоттың атауы:	Ине
Лоттың сипаттауы:	медициналық
Лоттың қысқаша сипаттауы:	Биопсия инесі
Саны, көлемі:	500
Өлшем бірлігі:	Дана
Жеткізу орны:	711510000, Астана қ., Нұра ауданы Жәнібек Керей хандары көшесі 3/2 үй
Жеткізу мерзімі:	Жеткізу мерзімі Тапсырыс берушінің өтініші бойынша 16 күнтізбелік күн ішінде. Әрбір сұраныс бойынша тауардың саны алдын ала келісіледі. Егер жеткізуші Қазақстандық өндірушілердің тізіліміне енгізілген болса, жеткізу мерзімі 60 күнтізбелік күн ішінде.
Функционалдық, техникалық, сапалық және пайдалану мінездемесін сипаттау:	"1. техникалық сипаттамасы: биопсиялық ине жоғары сапалы медициналық болаттан жасалған. Бір реттік қолдануға арналған. Иненің үш қырлы лазерлік ұштауы бар. Иненің сыртқы канюлясында Луер/Луер-Лок типті шприц коннекторы орналасқан. Эхогенді ұшы канюляның соңында қосымша эхогенді бүріккішпен жабылған (ені кемінде 0,5 см) - визуализацияны жақсарту үшін. Сантиметрлік эхогенді белгілер 10 мм қадаммен орналасқан, әр бесінші белгі қалыңдатылған, дәлірек бағыттау үшін. Әр түрлі диаметрлі инелерді түстік кодтау арқылы ажыратуға болады. Сору лотогының ұзындығы 19 мм аспауы тиіс. Стерильді орам, пластикалық қорғаушы тубус. Коаксиалды жүргізушімен қолдануға мүмкіндік бар. Игла биопсия жүйесінде дұрыс орналасуын бақылау үшін спейсермен бірге оралған. Игла орналасатын орын: канюляның өлшемі кемінде 2,1 см × 1,5 см × 0,5 см; пластикалық втулканың орталық тесігі әр жағынан кемінде 0,5 см. Спейсер: ұзындығы кемінде 10,2 см, ені кемінде 2,8 см, қалыңдығы кемінде 0,5 см; екі жартылай қозғалмалы ұстағыш және игла қорғаушы тубусын бекітуге арналған ілмек. Стилет орналасатын орын: өлшемдері кемінде 1,5 см × 1,5 см × 0,5 см. 2. функционалдық сипаттамасы: медициналық процедураларда бір реттік қолдануға арналған. Үш қырлы лазерлік ұштау енгізудің дәлдігін қамтамасыз етеді. Луер/Луер-Лок коннекторы сенімді қосылуды кепілдейді. Эхогенді ұш және қосымша белгілер инвазивті процедураларда визуализация мен дәлдікті арттырады. Инелердің түстік коды идентификацияны жеңілдетеді. Коаксиалды жүргізушімен қолдану функционалдығын кеңейтеді. Спейсер мен ұстағыштар игла биопсия жүйесінде стерильді бөлікпен жанаспай дәл орналастыруға мүмкіндік береді. 3. сапалық сипаттамасы: жоғары сапалы медициналық болат берік және ұзаққа шыдамды. Инедегі қосымша эхогенді бүріккіш және белгілер визуализацияның жоғары дәлдігін қамтамасыз етеді. Пластикалық қорғаушы тубус иненің стерильділігін сақтайды. Спейсер мен жартылай қозғалмалы ұстағыштар иненің сенімді орнатылуын қамтамасыз етеді. Медициналық өнімде көрінетін ақаулар болмауы тиіс. Өнім өндірушінің түпнұсқа орамында, сериясы мен өндіріс күні көрсетіліп жеткізілуі қажет. Жеке орамда келесі ақпарат көрсетілуі тиіс: серия (партия) нөмірі, медициналық өнімнің атауы, ҚР тіркеу куәлігі, сақтау шарттары, өндірушінің атауы және жарамдылық мерзімі. Маркіровка және медициналық қолдану нұсқаулығы мемлекеттік және орыс тілдерінде берілуі тиіс. Өндіруші өнімді ISO 13485 сапаны басқару стандартына сәйкес шығарады. 4. эксплуатациялық сипаттамасы: бір реттік қолдануға арналған. Өлшемдері мен параметрлері дәлдік пен сенімділікті қамтамасыз етеді. Қолдануға ыңғайлы, биопсия жүйесінің пистолетіне игланы дәл орнатуға мүмкіндік береді, стерильді бөлікпен жанаспай. Спейсер мен қорғаушы тубус стерильділікті сақтайды және тасымалдау мен сақтау кезінде қорғауды қамтамасыз етеді. Жіберу алдында: тапсырыс берушімен міндетті келісу қажет."

Приложение 2
к конкурсной документации

Техническая спецификация закупаемых товаров к конкурсной документации

Номер закупки:	№ 17958899-1
Наименование закупки:	Закуп изделий медицинского назначения
Номер лота:	№ 88552905-ОИ2
Наименование лота:	Игла
Описание лота:	медицинская
Дополнительное описание лота:	Игла биопсийная
Количество:	500
Единица измерения:	Штука
Места поставки:	711510000, г.Астана, район Нұра ул. Жанибек и Керей хандары 3/2
Срок поставки:	Срок поставки – в течение 16 календарных дней по заявке Заказчика. Количество товара по каждой заявке предварительно согласовывается. 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:	"1. техническая характеристика: игла биопсийная, изготовлена из высококачественной медицинской стали. Однократного применения. трехгранная лазерная заточка иглы. Коннектор для шприца типа Луер/Луер-Лок на внешней канюле иглы. Эхогенный наконечник с дополнительным эхогенным напылением на конце канюли иглы (ширина не менее 0,5 см) для улучшенной визуализации. Сантиметровые эхогенные метки с шагом 10 мм, каждая пятая с утолщением, для точного наведения. Цветовая маркировка игл разного диаметра для идентификации. Длина заборного лотка не более 19 мм. Стерильная упаковка, пластиковый защитный тубус. Возможность использования с коаксиальным проводником. Упаковано со спейсером для установки и контроля размещения иглы в биопсийной системе. Посадочные места иглы: канюли размером не менее 2,1 см*1,5 см*0,5 см; отверстие по центру пластиковой втулки не менее 0,5 см с каждого края. Спейсер: длина не менее 10,2 см, ширина не менее 2,8 см, толщина не менее 0,5 см; два полу-подвижных держателя и крючок для фиксации защитного тубуса иглы. Посадочное место стилета: размеры не менее 1,5 см * 1,5 см × 0,5 см. 2. функциональная характеристика: предназначена для одноразового использования в медицинских процедурах. Трехгранная лазерная заточка обеспечивает точность введения. Коннектор Луер/Луер-Лок гарантирует надежное подключение. Эхогенный наконечник и дополнительные метки улучшают визуализацию и точность при инвазивных процедурах. Цветовая кодировка игл упрощает идентификацию. Возможность использования с коаксиальным проводником расширяет функциональность. Спейсер и держатели позволяют точно разместить иглу в биопсийной системе без контакта с ее стерильной частью. 3. качественная характеристика: высококачественная медицинская сталь прочная и долговечная. дополнительное эхогенное напыление и метки на игле обеспечивают высокую точность визуализации. Пластиковый защитный тубус сохраняет стерильность иглы. Спейсер и полу-подвижные держатели обеспечивают надежную установку и фиксацию иглы. Медицинское изделие не должно иметь видимых дефектов. поставляется в оригинальной упаковке производителя с указанием серии и даты производства. На индивидуальной упаковке указаны: номер серии (партии), наименование медицинского изделия, регистрационное удостоверение РК, условия хранения, наименование производителя, срок годности. Маркировка и инструкция по медицинскому применению на государственном и русском языках. Производитель изготавливает товар в соответствии с требованиями стандарта системы управления качеством ISO 13485. 4. эксплуатационная характеристика: одноразового использования. Размеры и параметры обеспечивают точность и надежность. Удобна в эксплуатации, позволяет точно устанавливать иглу в пистолет для биопсийной системы без контакта с стерильной частью. Спейсер и защитный тубус обеспечивают стерильность и защиту при транспортировке и хранении. Перед отправкой: обязательное согласование с заказчиком."