Конкурстық құжаттамаға
2-қосымша

Конкурстық құжаттамаға сатып алынатын тауарлардың техникалық ерекшелігі

Сатып алудың нөмірі:	№ 17824466-1
Сатып алудың атауы:	Медициналық мақсаттағы бұйымдарды сатып алу
Лоттың нөмірі:	№ 88258458-3ЦП1
Лоттың атауы:	Ұштық
Лоттың сипаттауы:	мөлшерлеуіш үшін
Лоттың қысқаша сипаттауы:	"Штативтегі 0-50мкл сүзгісі бар , стерильді, ДНҚ/РНҚ-сы жоқ кеңестер (уп=96 дана)(CDC)
Саны, көлемі:	100
Өлшем бірлігі:	Бума
Жеткізу орны:	751410000, Алматы қ., Бостандық ауданы Ауэзова 84
Жеткізу мерзімі:	Техникалық ерекшелікке сәйкес
Функционалдық, техникалық, сапалық және пайдалану мінездемесін сипаттау:	Техникалық ерекшелік: Сүзгісі бар мөлшерлегіштерге арналған ұштықтар (0–50 мкл) Көлемі: Дозалау диапазоны 0.1 мкл-ден 50 мкл-ге дейін. Конструкциясы және материалы: Қымбат реагенттерді үнемдеу және сынаманың барынша қайтарылуын қамтамасыз ету үшін төмен адгезиялы (Low Retention), жоғары тығыздықты медициналық алғашқы полипропиленнен жасалған. Сүзгіш элементі: Аэрозольдарды 100% ұстап қалу және мөлшерлегіштің контаминациясын (ластануын) болдырмау үшін тесіктерінің өлшемі 20–25 мкм-ден аспайтын микрокеуекті құрылымы бар, ультражоғары молекулалық полиэтиленнен (UHMWPE) жасалған кіріктірілген гидрофобты барьерлік сүзгі. Формасы мен геометриясы: «Эппендорф» типті тар пробиркалардың түбіне және микропланшеттердің терең ұяшықтарына еркін жету үшін ұзартылған пішінді (Extended length). Сұйықтық көлемін визуалды бақылау үшін ұштықтың корпусында градуирленген белгілері (өлшем сызықтары) бар. Тазалығы және сертификатталуы: Стерильді, радиациялық әдіспен (гамма-сәулелену) өңделген, стерильділікті қамтамасыз ету деңгейі (SAL) 10^{-6}-ден кем емес. Адамның ДНҚ, РНҚ, ДНҚ-аза, РНҚ-аза, пирогендер мен ПТР ингибиторларынан толық таза (Certified DNA, RNA, DNase, RNase, Pyrogen-free). Қаптама форматы: 96 данадан штативтерде (рактарда) жеткізіледі. Штатив автоклавталатын полипропиленнен жасалған, бір қолмен ашуға ыңғайлы ілмекті (откидная) мөлдір қақпағы және қатты тұрақты негізі болуы тиіс. Үйлесімділігі: Әлемдік жетекші өндірушілердің автоматты бір арналы және көп арналы мөлшерлегіштерімен толық үйлесімді (қондыру конусының серпімді жұмырланған жиегі есебінен әмбебап қону). Жеткізу кезіндегі міндетті шарт: - Тіркеу куәлігінің болуы. - ҚР ДСМ ҚМФК "дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы" ШЖҚ РМК берген өнімге сәйкестік сертификаты - Қолдану бойынша бекітілген Нұсқаулықтың болуы Сақтау және тасымалдау қауіпсіздігін қамтамасыз ету үшін қаптамаға қойылатын талаптар: медициналық бұйымның әрбір сериясы (партиясы) үшін таңбаланған картон қаптама. ҚР ДСМ № ҚР ДСМ-11 "дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды таңбалау қағидаларын бекіту туралы" бұйрығына сәйкес медициналық бұйымды таңбалау мемлекеттік және орыс тілдерінде көрсетіледі, мемлекеттік тіркеу кезінде бекітілген медициналық бұйымды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес ақпаратты қамтиды, тікелей жазылады. Жеткізу мерзімі: шарт жасалған күннен бастап 15 күнтізбелік күн ішінде. ҚР ДСМ ШЖҚ РМК "СЭСжМҒПО" филиалына жеткізу, Алматы қаласы, Бостандық ауданы, Әуезов көшесі 84. Жеткізу кезінде жарамдылық мерзімі кемінде 80% құрайды. Ілеспе құжаттардың болуы.

Приложение 2
к конкурсной документации

Техническая спецификация закупаемых товаров к конкурсной документации

Номер закупки:	№ 17824466-1
Наименование закупки:	Приобретение изделий медицинского назначения
Номер лота:	№ 88258458-ЗЦП1
Наименование лота:	Наконечник
Описание лота:	для дозатора
Дополнительное описание лота:	"Наконечники с фильтром 0-50мкл , в штативе, стерильные, свободные от ДНК/РНК (уп=96 шт) "(CDC)
Количество:	100
Единица измерения:	Упаковка
Места поставки:	751410000, г.Алматы, Бостандыкский район Ауэзова 84
Срок поставки:	Согласно технической спецификации
Описание и требуемые функциональные, технические, качественные и эксплуатационные характеристики закупаемых товаров:	Диапазон дозирования от 0.1 мкл до 50 мкл. Изготовлены из высокопрочного медицинского полипропилена высокой плотности с низкой адгезией (Low Retention) для максимального возврата пробы и экономии дорогих реагентов. Встроенный гидрофобный барьерный фильтр из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (UHMWPE). Фильтр должен обладать микропористой структурой с размером пор не более 20–25 мкм для 100% задерживания аэрозолей и предотвращения контаминации дозатора. Наличие градуировки на теле наконечника для визуального контроля объема (метки на уровнях, соответствующих определенным микрообъемам). Стерильные, обработанные радиационным методом (гамма-излучение) с уровнем обеспечения стерильности (SAL) не менее \(10^{-6}\). Полное отсутствие следов ДНК, РНК, ДНКаз, РНКаз, пирогенов и ингибиторов ПЦР (Certified DNA, RNA, DNase, RNase, Pyrogen-free). Поставляются в штативах (раках) по 96 штук. Штатив должен быть изготовлен из автоклавируемого полипропилена, иметь откидную прозрачную крышку на защелке для работы одной рукой (одноручное открывание) и жесткое устойчивое основание. Полная совместимость с автоматическими одноканальными и многоканальными дозаторами ведущих мировых производителей (универсальная посадка за счет эластичного закругленного бортика посадочного конуса). Обязательное условие при поставке: -Наличие регистрационного удостоверения. -Сертификата соответствия продукции, выданные РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМФК МЗ РК - Наличие утвержденной инструкции по применению Требования к упаковке для обеспечения безопасности при хранении и транспортировки: картонная упаковка с маркировкой для каждой серии (партии) медицинского изделия. Маркировка медицинского изделия согласно Приказа МЗ РК № ҚР ДСМ-11 «Об утверждении правил маркировки лекарственных средств и медицинских изделий» указывается на государственном и русском языках, содержит информацию в соответствии с инструкцией по медицинскому применению медицинского изделия, утвержденную при государственной регистрации, наносится непосредственно. Срок поставки: в течении 15 календарных дней с момента заключения договора, Доставка в филиал «НПЦСЭЭиМ» РГП на ПХВ МЗ РК г. Алматы, Бостандыкский район, ул. Ауэзова 84. Срок годности не менее 80% на момент доставки. Наличие всех сопровождающих документов.