Конкурстық құжаттамаға
2-қосымша

Конкурстық құжаттамаға сатып алынаты тауарлардың техникалық ерекшелігі

Сатып алудың нөмірі:	№ 17467420-1
Сатып алудың атауы:	медициналық бұйымдарды сатып алу
Лоттың нөмірі:	№ 81101541-ОИЗ
Лоттың атауы :	Жіп
Лоттың сипаттауы:	монофиламентті, полипропилендік
Лоттың қысқаша сипаттауы:	
Саны, көлемі:	36
Өлшем бірлігі:	Дана
Жеткізу орны:	711210000, Астана қ., Есіл ауданы Астана қаласы, Есіл ауданы, Е. 495 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-күнтізбелік 60 күн ішінде.

Функционалдық, техникалық, сапалық және пайдалану мінездемесін сипаттау:	жараларды жабуға арналған сіңірілетін құрылғы, ол бір жағынан хирургиялық инемен жалғанған, екінші жағынан ілмегі бар, ойықтары бар сіңірілетін жіп болып табылады. Ойықтар мен ілмектер түйіндерді байламай-ақ маталарды біріктіру мүмкіндігі үшін жасалған. синтетикалық полиэфирден жасалған: гликолид, диаксанон және триметилен карбонатының композициялары. боялмаған және күлгін түстерде қол жетімді. Жараларды жабуға арналған сіңірілетін құрылғы стерильді түрде оралған, инертті, антигендік құрылымдары жоқ. Көрсеткіштері: сіңірілетін тігіс материалдарын қолдану мүмкін болған кезде жұмсақ тіндерді салыстыруға арналған. Фасциалдық ақауларды (құрсақ қабырғасы, кеуде қуысы, аяқ-қолдардың фасциалдық ақаулары), ішекаралық және қантамырлық анастомоздарды тігу кезінде, нейрохирургияда, офтальмологияда және т.б. қауіпсіздік пен тиімділік анықталмаған. микрохирургиялар. Қолдану: тіндердің минималды қабыну реакциясын ғана тудырады, бұл жіпшенің айналасында талшықты дәнекер тіннің біртіндеп пайда болуымен байланысты. Күштің біртіндеп жоғалуы және толық сіңуі гидролиз арқылы жүреді: жараларды жабуға арналған сіңірілетін құрылғы организмде метаболизденетін гликоль және диаксанон қышқылдарына, пропандиолға және көмірқышқыл газына дейін ыдырайды. Жараны қолдау мерзімі: Имплантациядан кейінгі екінші аптада 75% емес, бірінші аптада бастапқы күштің кем дегенде 90% сақталады. Стерилизация: Этилен тотығы. Резорбция: Абсорбция массаның айтарлықтай жоғалуынсыз беріктіктің жоғалуынан басталады. Жануарларға жүргізілген зерттеулер көрсеткендей, толық резорбция 90-нан 110 күнге дейін аяқталады. өлшемі 2-0, ұзындығы 23 см, күлгін, шаншу, шеңбердің 1/2 бөлігі 37 мм. 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(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.

Приложение 2
к конкурсной документации

Техническая спецификация закупаемых товаров к конкурсной документации

Номер закупки:	№ 17467420-1
Наименование закупки:	закуп медицинских изделий
Номер лота:	№ 81101541-ОИЗ
Наименование лота:	Нить
Описание лота:	монофиламентная, полипропиленовая
Дополнительное описание лота:	Рассасывающееся устройство для ушивания ран. размер USP 2-0, metric 3, длина 23 см, фиолетовый, колющая GS-21, 1/2 круга 37 мм. количество в уп 12 шт.
Количество:	36
Единица измерения:	Штука
Места поставки:	711210000, г.Астана, район Есиль г.Астана, район Есиль Ул. Е 495, 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:	рассасывающееся устройство для закрытия ран, представляющее собой рассасывающуюся нить с насечками, соединенную с хирургической иглой с одной стороны, и имеющую петлю с другой. Насечки и петля созданы для возможности соединять ткани без необходимости завязывания узлов. изготовлен из синтетического полиэфира: композиции гликолида, диаксанона и триметилен карбоната. выпускается как неокрашенным, так и фиолетовым. Рассасывающееся устройство для закрытия ран стерильно упаковано, инертно, не содержит антигенных структур. Показания: предназначен для сопоставления мягких тканей, когда возможно применение рассасывающихся шовных материалов. Безопасность и эффективность не установлена при ушивании фасциальных дефектов (брюшная стенка, грудная клетка, фасциальные дефекты конечностей), межкишечных и сосудистых анастомозах, в нейрохирургии, офтальмологии и микрохирургии. Применение: вызывает лишь минимальную воспалительную реакцию тканей, которая связана с постепенным формированием вокруг нити фиброзной соединительнойткани. Постепенная потеря прочности и полная абсорбция происходит путем гидролиза: рассасывающееся устройство для закрытия ран разрушается до гликолевой и диаксаноновой кислот, пропандиола и углекислого газа, которые метаболизируются в организме. Срок поддержки раны: Не менее 90% начальной прочности сохраняется в течение первой недели, не 75% в течение второй недели после имплантации. Стерилизация: Окись этилена. Рассасывание: Абсорбция начинается с потери прочности без существенной потери массы. 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(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. Исследования на животных показывают, что полное рассасывание заканчивается между 90 и 110 днями. размер 2-0, длина 23 см, фиолетовый, колющая, 1/2 круга 37 мм.