Конкурстық құжаттамаға
2-қосымша

## Конкурстық құжаттамаға сатып алынаты тауарлардың техникалық ерекшелігі

| | |
|---|---|
| **Сатып алудың нөмірі:** | № 17495375-1 |
| **Сатып алудың атауы:** | Медициналық мақсаттағы бұйымдарды сатып алу |
| **Лоттың нөмірі:** | № 87547728-3ЦП1 |
| **Лоттың атауы :** | Жіп |
| **Лоттың сипаттауы:** | хирургиялық, синтетикалық, зарарсыздандырылған |
| **Лоттың қысқаша сипаттауы:** | Сорылатын хирургиялық тігіс материалы, шартты № 0, ұзындығы см: 90, атравматикалық тесетін инемен, ұзындығы мм: 40,0, қисықтық ½ С. |
| **Саны, көлемі:** | 300 |
| **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 сипаттама: шовтық хирургиялық сіңірілетін материал, шартты нөмір USP 0 (М3.5), жіптің ұзындығы 90 см, атравматикалық шаншушы инемен ұзындығы 40,0 мм, қисықтығы ½ С, жіп диаметрі 0,35-0,399 мм. Жіп материалы: фиолет түсті синтетикалық сіңірілетін хирургиялық жіп, гликоль қышқылы гомополимері негізінде, эпсилон-капролактонмен және май қышқылының күрделі эфирімен қапталған. Иненің материалы: тіндерге енуін жақсартатын силикон жабыны бар 300 маркалы жоғары берік тот баспайтын болат. 2. функционалдық сипаттама: хирургияда жұмсақ тіндерді жақындату және лигатуралау үшін арналған, уақытша сенімді тігісті қамтамасыз етеді және кейіннен материалдың сіңірілуімен сипатталады. 3. сапалық сипаттама: жіп коллагенді емес, апирогенді және антигендік қасиеттерге ие емес. Қаптамасы тіндер арқылы өткізген кезде жеңіл сырғуды және тін жарақатын азайтуды қамтамасыз етеді. Имплантациядан кейін 2 аптада бастапқы беріктігінің шамамен 65%-ын, 3 аптада шамамен 40%-ын сақтайды. Жеке стерильді қаптамада жеткізіледі. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің тіркеу куәлігінің болуы міндетті. Медициналық бұйымда көрінетін ақаулар болмауы тиіс. Жеке қаптамада мына мәліметтер көрсетілуі тиіс: медициналық бұйымның атауы, өлшемі, серия нөмірі (партия), өндірілген күні, жарамдылық мерзімі, сақтау шарттары, өндірушінің атауы мен елі, тіркеу куәлігі, құрамы. Таңбалау мен медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық мемлекеттік және орыс тілдерінде болуы тиіс. Өндіруші өнімді ISO 13485 сапа менеджменті жүйесі стандартының талаптарына сәйкес шығарады. 4. пайдалану сипаттамасы: тігістің тұрақтану мерзімі 28-35 күн. Толық сіңірілуі гидролиз арқылы 60-90 күн ішінде жүреді. Бұйым стерильді, бір реттік қолдануға арналған. Жөнелтудің алдында: тапсырыс берушімен міндетті келісу." |

Приложение 2
к конкурсной документации

## Техническая спецификация закупаемых товаров к конкурсной документации

| | |
|---|---|
| **Номер закупки:** | № 17495375-1 |
| **Наименование закупки:** | Закуп изделий медицинского назначения |
| **Номер лота:** | № 87547728-ЗЦП1 |
| **Наименование лота:** | Нить |
| **Описание лота:** | хирургическая, синтетическая, стерильная |
| **Дополнительное описание лота:** | Шовный хирургический рассасывающий материал, условным № 0, длиной см: 90, с атравматической колющей иглой, длиной мм: 40.0, кривизной ½ С. |
| **Количество:** | 300 |
| **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: шовный хирургический рассасывающийся материал, условный номер USP 0 (М3.5), длина нити 90 см, с атравматической колющей иглой длиной 40,0 мм, кривизна ½ С, диаметр нити 0,35-0,399 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: нить является неколлагенной, апирогенной и не обладает антигенными свойствами. Покрытие обеспечивает легкое скольжение и снижение травматизации тканей при прохождении 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." |