Конкурстық құжаттамаға
2-қосымша

Конкурстық құжаттамаға сатып алынаты тауарлардың техникалық ерекшелігі

Сатып алудың нөмірі:	№ 17661102-1
Сатып алудың атауы:	Медициналық бұйымдарды сатып алу
Лоттың нөмірі:	№ 83210675-ОИЗ
Лоттың атауы :	Медициналық мақсаттағы пластина
Лоттың сипаттауы:	кәрі жілік үшін
Лоттың қысқаша сипаттауы:	
Саны, көлемі:	1
Өлшем бірлігі:	Дана
Жеткізу орны:	711210000, Астана қ., Есіл ауданы Е495 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- 60 күнтізбелік күн ішінде.

Функционалдық, техникалық, сапалық және пайдалану мінездемесін сипаттау:	Дистальды радиусқа арналған пластина, тар, кең, солға/оңға, 3тв. L-53, 4тв. L-64, 5тв. L-75 - дистальды радиустағы сынықтар үшін қолданылады. Фигуралы тілімше – 3D. Пластинаның диафиздік бөлігіндегі астыңғы тіліктер пластинаның сүйекпен жанасуын шектейді, имплант маңындағы тіндердің қанмен қамтамасыз етілуін жақсартады. Пластина солға, оңға. Пластинаның қалыңдығы 1,8 мм. Пластинаның ұзындығы L-53мм, 64мм, 75мм пластинаның диафиздік бөлігіндегі ені 10мм, эпифиздік бөлігіндегі пластинаның ені 21мм. Бекітілетін саңылаулар сопақша қысу саңылауларымен тураланбауы керек. Эпифиздік бөлікте пластиналар әртүрлі көшелердің астында 3 жазықтықта 2 қатарда диаметрі 3,5 мм екі жақты жіппен 5 саңылау және Киршнер спицалары үшін диаметрі 1,5 мм 4 саңылау және бекіту үшін орналасады. шаблон-төсемдер. Пластинаның диафиздік бөлігінде пластинаның диафиздік бөлігінің шетінен 2,5 мм қашықтықта Киршнер спицалары үшін диаметрі 1,5 мм болатын 1 саңылау, диаметрі 3,5 мм екі жақты жіптері бар 3, 4 және 5 саңылаулар бар. пластинаның эпифиздік бөлігінің шетінен 6,5 мм, 17,5 мм және 30,5 мм, диаметрі 3,5 мм болатын 1 компрессиялық саңылау 12 мм қашықтықта, бұл 1,3 мм аралықта қысуға мүмкіндік береді және диаметрі 3,5 мм 1 компрессиялық саңылау 24 мм қашықтықта, диаметрі 1,5 мм. 3,3 мм аралықта қысуды жүргізуге мүмкіндік береді. Имплантанттар қауіпсіздік және магнитті-резонансты бейнелеу процедураларымен үйлесімділік критерийлері бойынша бағалануы керек. Дайындау материалы: адам ағзасына имплантацияланатын бұйымдарға арналған ISO 5832 халықаралық стандартына сәйкес келетін титан қорытпасы. Титан, техникалық нормалар; материалдың құрамы: Al - 5,5 - 6,5%, Nb - 6,5 - 7,5%, Ta - 0,50% max., Fe - 0,25% max., O - 0,2% max., C - 0,08% max., N - 0,05% max., H - 0,009% max., Ti – қалғаны. Бұйымдарды жылтырату: механикалық: кедір-бұдырлы жылтырату; әрлеу жылтырату; пластинаның түсі жасыл. " Өнім берушінің тапсырыс берушіге жеткізу күніндегі жарамдылық мерзімі мыналарды құрайды: - қаптамада көрсетілген жарамдылық мерзімінің кемінде елу пайызы (жарамдылық мерзімі екі жылдан аз болса); - қаптамада көрсетілген жарамдылық мерзімінен кемінде он екі ай (жарамдылық мерзімі екі жыл немесе одан да көп). Тауарды жеткізу кезінде жеткізуші ұсынатын құжаттар: - Тіркеу куәлігінің көшірмесі немесе уәкілетті органның осы өнімді Қазақстан Республикасында тіркеуге жатпайтындығы туралы хаты (хатты алу мерзімі - берілген күннен бастап 1 жылдан кешіктірмей) немесе бір реттік әкелуге рұқсат беру құжатының көшірмесі немесе уәкілетті органның хаты бұл өнім (өнім) медициналық мақсаттағы бұйым болып табылмайды (барлық көшірмелер мөрдің түпнұсқасымен және жеткізушінің қолымен расталуы керек); - Өндірушінің мөрінің түпнұсқасымен және жеткізушінің қолымен расталған шығу тегі туралы төлқұжаттың көшірмесі; - Өнімнің сәйкестік сертификатының көшірмесі немесе уәкілетті органның бұл өнім Қазақстан Республикасында сертификаттауға жатпайтындығы туралы хаты (хатты алу мерзімі - берілген күннен бастап 1 жылдан

	кешіктірмей) мөрдің түпнұсқасымен және жеткізушінің қолымен куәландырылған.; - Өндірушіден қазақ және орыс тілдеріндегі химиялық қауіпсіздік, экологиялық қауіпсіздік паспорты (қауіпсіз сақтау, пайдалану және кәдеге жарату жөніндегі толық нұсқаулықпен).; - Салқындату тізбегінің сәйкестігін растайтын құжаттар (тиісті фармацевтикалық тәжірибелердің талаптарына сәйкес). Тауарды жеткізуді Жеткізуші немесе оның өкілі сенімхат бойынша жүзеге асырады. Тауардың қазақ және орыс тілдерінде таңбасы мен нұсқаулығы болуға тиіс. "

Приложение 2
к конкурсной документации

Техническая спецификация закупаемых товаров к конкурсной документации

Номер закупки:	№ 17661102-1
Наименование закупки:	Закуп медицинских изделий
Номер лота:	№ 83210675-ОИЗ
Наименование лота:	Пластина медицинского назначения
Описание лота:	для лучевой кости
Дополнительное описание лота:	Пластина для лучевой кости
Количество:	1
Единица измерения:	Штука
Места поставки:	711210000, г.Астана, район Есиль Улица Е495, 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:	Пластина для лучевой кости дистальная, узкая, широкая, левая/правая, 3отв. L-53, 4отв. L-64, 5отв. L-75 - используется при переломах в дистальном отделе лучевой кости. Пластина фигурная – 3D. Нижние подрезы в диафизарной части пластины ограничивают контакт пластины с костью, улучшают кровоснабжение тканей вблизи имплантата. Пластина левая, правая. Толщина пластины 1,8мм. Длина пластины L-53мм, 64мм, 75мм ширина пластины в диафизарной части 10мм, ширина пластины в эпифизарной части 21мм. Блокируемые отверстия не должны быть совмещены с овальными компрессионными отверстиями. В эпифизарной части пластины расположены под разными улами в 3-х плоскостях в 2-х рядах 5 отверстий с двухзаходной резьбой диаметром 3,5мм и 4 отверстия диаметром 1,5мм под спицы Киршнера и для фиксации шаблон-накладки. В диафизарной части пластины находится 1 отверстие диаметром 1,5мм под спицы Киршнера на расстоянии 2,5мм от края диафизарной части пластины, 3, 4 и 5 отверстия с двухзаходной резьбой диаметром 3,5мм на расстоянии 6,5мм, 17,5мм и 30,5мм от края эпифизарной части пластины, 1 компрессионное отверстие диаметром 3,5мм на расстоянии 12мм, позволяющее провести компрессию на промежутке 1,3мм и 1 компрессионное отверстие диаметром 3,5мм на расстоянии 24мм, позволяющее провести компрессию на промежутке 3,3мм. Имплантаты должны быть оценены по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Материал изготовления: сплав титана, соответствующий международному стандарту ISO 5832 для изделий, имплантируемых в человеческий организм. Титан, технические нормы; состав материала: Al - 5,5 - 6,5%, Nb - 6,5 - 7,5%, Ta - 0,50% max., Fe - 0,25% max, O - 0,2% max., C - 0,08% max., N - 0,05% max., H - 0,009% max., Ti – остальное. Полирование изделий: механическое: полирование черновое; полирование заканчивающее; цвет пластины зелёный. " Срок годности на дату поставки поставщиком заказчику составляет: - не менее пятидесяти процентов от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности менее двух лет); - не менее двенадцати месяцев от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности два года и более). Документы, предоставляемые поставщиком при поставке товара: - Копия регистрационного удостоверения либо письма из уполномоченного органа о том, что данная продукция не подлежит регистрации в РК 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 заверенная оригиналом печати и подписью поставщика; - Паспорт химической безопасности, экологической безопасности от производителя (с полной инструкцией безопасного хранения, использования и утилизации) на казахском и русском языках; Поставка товара осуществляется Поставщиком либо

	его представителем по доверенности. Товар должен иметь маркировку и инструкцию на казахском и русском языках. "