Конкурстық құжаттамаға
2-қосымша

Конкурстық құжаттамаға сатып алынаты тауарлардың техникалық ерекшелігі

Сатып алудың нөмірі:	№ 17488917-1
Сатып алудың атауы:	Медициналық мақсаттағы бұйымдарды сатып алу
Лоттың нөмірі:	№ 87330224-ОИ2
Лоттың атауы :	Катетер
Лоттың сипаттауы:	медициналық
Лоттың қысқаша сипаттауы:	Қанығатын микросфералар
Саны, көлемі:	1
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.Егер жеткізуші Қазақстандық өндірушілердің тізіліміне енгізілген болса, жеткізу мерзімі 60 күнтізбелік күн ішінде.

Функционалдық, техникалық, сапалық және пайдалану мінездемесін сипаттау:	"1. техникалық сипаттамасы: қанықкан микросфералар. Микросфералар бөлшектердің диаметрінің 4 есе ұлғаюымен сұйықтықтарды сіңіре алады, бұл көлемнің 64 есе ұлғаюына сәйкес келеді. Бөлшектердің мөлшерінің ұлғаюы олардың қанмен, контрастты ортамен немесе тұзды ерітіндімен байланыста болған кезде пайда болады. Ісінуден кейін микросфералар жасалған полимердің қасиеттеріне байланысты олардың мөлшері препарат шығарылғаннан кейін де тұрақты болып қалады. Полимердің жоғары сіңіргіштігі, мысалы, 25 мг гепасфераларға 75 мг доксорубицинге дейін сорбциялауға мүмкіндік береді. Бұл сорбция тек иондық өзара әрекеттесудің арқасында ғана емес, микросфераның бүкіл көлемінде жүретіндігіне байланысты. Микросфераларды эринотеканмен, митомицинмен, оксалиплатинмен, гемзармен және басқа препараттармен қанықтыруға болады. Гидрофильді, серпімді, сығылу қабілеті 80% дейін. Арнайы жасалған сфералық эмболизат, оның әр бөлшегі мақсатты тамырдың диаметріне толық сәйкес келеді және осылайша тиісті эмболизацияны қамтамасыз етеді. Катетер арқылы және ыдыстың ішінде бөлшектердің бір-біріне жабысуына жол бермейтін гидрофильді бет. Шағын диаметрлі катетерлер арқылы кедергісіз қозғалу үшін бөлшектердің уақытша деформациялануына мүмкіндік беретін серпімділік. Өндіріс үшін арнайы жоғары сіңіргіш полимер қолданылады. Кеңейтілетін микросфералар құрғақ түрінде 25 мг және 50 мг бөтелкелерде жеткізіледі. құрғақ бөлшектердің мөлшері 30-дан 200 мкм-ге дейін. Қанықкан түрдегі бөлшектердің өлшемдері 120-дан 800 мкм-ге дейін. 2. функционалды сипаттамасы: препаратты сіңіру мүмкіндігі, сонымен бірге көлемі 64 есе артады, содан кейін бөлшектердің диаметрін төмендетпестен оны жеткізу орнында біртіндеп босатады. Олардың икемділігінің арқасында микросфералар уақытша деформациялануы мүмкін, бұл оларға кішкентай диаметрлі катетерлерде кедергісіз қозғалуға мүмкіндік береді. 3. сапалық сипаттамасы: медициналық бұйымда көрінетін ақаулар болмауы керек. Жеке қаптамада: медициналық бұйымның атауы, мөлшері, сериясының (партиясының) нөмірі, шығарылған күні, жарамдылық мерзімі, сақтау шарттары, өндірушінің атауы мен елі, құрамы, тіркеу куәлігі көрсетілуі тиіс. Таңбалау және медициналық қолдану жөніндегі Нұсқаулық мемлекеттік және орыс тілдерінде болуға тиіс. Өндіруші өнімді ISO 13485 сапа менеджменті жүйесі стандартының талаптарына сәйкес шығарады. 4. пайдалану сипаттамасы: стерильді. Жөнелту алдында: Тапсырыс берушімен міндетті түрде келісу!"

Приложение 2
к конкурсной документации

Техническая спецификация закупаемых товаров к конкурсной документации

Номер закупки:	№ 17488917-1
Наименование закупки:	Закуп изделий медицинского назначения
Номер лота:	№ 87330224-ОИ2
Наименование лота:	Катетер
Описание лота:	медицинский
Дополнительное описание лота:	Микросферы насыщаемые
Количество:	1
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. 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: микросферы насыщаемые. Микросферы способны абсорбировать жидкости с 4-кратным увеличением диаметра частиц, что соответствует 64-кратному увеличению объема. Увеличение размера частиц происходит при их контакте с кровью, контрастной средой или физраствором. После набухания благодаря свойствам полимера, из которого изготовлены микросферы, их размер остается стабильным даже после высвобождения лекарственного препарата. Высокая впитывающая способность полимера позволяет, к примеру, сорбировать до 75 мг доксорубицина на 25 мг гепасфер. Это обусловлено тем, что сорбция идет не только на поверхности благодаря ионному взаимодействию, а по всему объему микросферы. Возможно также насыщение микросфер эринотеканом, митомицином, оксалиплатином, гемзаром и другими препаратами. Гидрофильные, эластичные, сжимаемость до 80%. Специально созданный сферический эмболизат, каждая частица которого полностью соответствует диаметру целевого сосуда и обеспечивает таким образом адекватную эмболизацию. Гидрофильная поверхность, которая препятствует слипанию частиц при прохождении через катетер и внутри сосуда. Эластичность, позволяющая частицам временно деформироваться для беспрепятственного движения по катетерам небольших диаметров. Для изготовления применяется специальный высокоадсорбирующий полимер. Расширяющиеся микросферы поставляются в сухом виде во флаконах по 25 мг и 50 мг. Размеры частиц в сухом виде - от 30 до 200 мкм. Размеры частиц в насыщенном виде - от 120 до 800 мкм. 2. функциональная характеристика: возможность впитывать лекарственный препарат, увеличиваясь при этом в объеме в 64 раза, и затем постепенно высвобождать его в месте доставки без уменьшения диаметра частиц. Благодаря свойственной им эластичности микросферы способны временно деформироваться, что позволяет им беспрепятственно продвигаться по катетерам небольших диаметров. 3. качественная характеристика: 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, состав, регистрационное удостоверение РК. 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: стерильный. Перед отправкой: обязательное согласование с заказчиком!"