Конкурстық құжаттамаға
2-қосымша

Конкурстық құжаттамаға сатып алынаты тауарлардың техникалық ерекшелігі

Сатып алудың нөмірі:	№ 17719404-1
Сатып алудың атауы:	Медициналық мақсаттағы бұйымдарды сатып алу
Лоттың нөмірі:	№ 87326489-ЗЦП2
Лоттың атауы :	Медициналық жиынтық
Лоттың сипаттауы:	әмбебап, бір реттік
Лоттың қысқаша сипаттауы:	Дәрі бөлетін коронарлық стент жүйесі
Саны, көлемі:	6
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 сипаттамасы: дәрі-дәрмекпен қапталған коронарлық стент жүйесі. Коронарлық стент жүйесі коронарлық артериялардың люменін жақсарту үшін көрсетілген. Стент материалы: құрамында кемінде 55% кобальт бар кобальт-хром қорытпасы. Стент арқалығының қалыңдығы 0,06 мм (60 микрометр) аспайды. Стент жасушасының түрі ашық. Стенттің қатарында 4 (диаметрі 2 және 2,25 мм үшін), 6 (диаметрі 2,5-тен 3,5 мм-ге дейін) және 8 (диаметрі 4 және 4,5 мм үшін) тәждері бар. Жолдар екі Z-коннекторымен өзара байланысты. Стент Рекойл 4% - дан аз. Стент ашылғаннан кейін қысқарту - 0%. Металл / артерия қатынасы-9,4%. Жеткізу жүйесінің жұмыс ұзындығы - 140 см. цилиндр Материалы - полиамид. Ұштың диаметрі (стенозға кіру профилі) - 0,017"". Кроссинг профилі-0,038"". Проксимальды шафттың диаметрі 0,72 мм (2,16 F). Дистальды шафттың диаметрі 0,95 мм (2,85 F). Жеткізу жүйесінде 2 платина-иридий маркері бар. Цилиндрді төсеу түрі - үш жапырақты. Жеткізу жүйесінің диаметрі: проксимальды-0,67 мм; дистальды-0,89 ММ. 5F өлшемді өткізгіш катетермен үйлесімділік.0,36 мм (0,14"") өткізгішпен үйлесімділік. Дәрілік жабын-сиролимус. Сиролимустың концентрациясы-1,4 мкг/шаршы ММ. Полимердің үш қабаты бар: поливинилпирролидон, полилактикалық қышқыл және полилактикалық қышқыл тұздары. Полимер толығымен биологиялық ыдырайтын. Сиролимустың толық бөлінуі 90 күн ішінде жүреді. Номиналды қысым: диаметрі 2,00-2,25 мм үшін 8 атм;диаметрі 2,50-3,00 мм үшін 10 атм; диаметрі 3,50-4,50 ММ үшін 11 атм. Диаметрлердің өлшемдік қатары: 2,0; 2,25; 2,5; 2,75; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5 мм. ұзындықтардың Өлшем қатары: 8, 12, 16, 20, 24, 28, 32, 36, 40, 44, 48 мм. Стенттің көрсетілген диаметрлерінің кез-келгеніне стенттің көрсетілген ұзындықтарының кез-келгені сәйкес келеді. 2. функционалдық сипаттамасы: коронарлық артериялардың стенозды зақымдануын эндоваскулярлық емдеуге арналған. 3. сапалық сипаттамасы: медициналық бұйымда көрінетін ақаулар болмауы керек. Жеке қаптамада: медициналық бұйымның атауы, мөлшері, серия (партия) нөмірі, шығарылған күні, жарамдылық мерзімі, сақтау шарттары, өндірушінің атауы мен елі, құрамы, ҚР 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, бір рет қолданылатын. Жөнелту алдында: Тапсырыс берушімен міндетті түрде келісу!"

Приложение 2
к конкурсной документации

Техническая спецификация закупаемых товаров к конкурсной документации

Номер закупки:	№ 17719404-1
Наименование закупки:	Закуп изделий медицинского назначения
Номер лота:	№ 87326489-ЗЦП2
Наименование лота:	Комплект медицинский
Описание лота:	универсальный, одноразовый
Дополнительное описание лота:	Коронарная стентовая система с лекарственным покрытием
Количество:	6
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: коронарная стентовая система с лекарственным покрытием. Система коронарного стента показана для улучшения просвета коронарных артерий. Материал стента: кобальт-хромовый сплав с содержанием кобальта не менее 55%. Толщина балки стента не более 0,06 мм (60 микрометра). Тип ячейки стента - открытая. Стент имеет 4 (для диаметров 2 и 2,25 мм), 6 (для диаметров от 2,5 до 3,5 мм) и 8 (для диаметров 4 и 4,5 мм) корон в ряду. Ряды соединяются между собой двумя Zобразными коннекторами. Рекойл стента менее 4%. Укорочение после раскрытия стента - 0%. Соотношение металл/артерия - 9,4%. Рабочая длина системы доставки - 140 см. Материал баллона - полиамид. Диаметр кончика (профиль входа в стеноз) - 0,017”. Кроссинг-профиль - 0,038”. Диаметр проксимального шафта - 0,72 мм (2,16 F). Диаметр дистального шафта - 0,95 мм (2,85 F). На системе доставки есть 2 платиново-иридиевых маркера. Тип укладки баллона - трёхлепестковый. Диаметр системы доставки: проксимальный - 0,67 мм; дистальный - 0,89 мм. Совместимость с проводниковым катетером размером 5F. Совместимость с проводником размером 0,36 мм (0,14”). Лекарственное покрытие - сиролимус. Концентрация сиролимуса - 1,4 мкг/кв.мм. Полимер имеет три слоя: поливинилпирролидон, полимолочная кислота и соли полимолочной кислоты. Полимер полностью биоразлагаемый. Полное высвобождение сиролимуса происходит в течение 90 дней. Номинальное давление: 8 атм для диаметров от 2,00-2,25 мм; 10 атм для диаметров 2,50-3,00 мм; 11 атм для диаметров 3,50-4,50 мм. Расчётное давление разрыва - 16 атм для всех диаметров. Размерный ряд диаметров: 2,0; 2,25; 2,5; 2,75; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5 мм. Размерный ряд длин: 8, 12, 16, 20, 24, 28, 32, 36, 40, 44, 48 мм. Любому из указанных диаметров стента соответствует любая из указанных длин стента. 2. функциональная характеристика: предназначен для эндоваскулярного лечения стенозирующих поражений коронарных артерий. 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, одноразового использования. Перед отправкой: обязательное согласование с заказчиком!"