Конкурстық құжаттамаға
2-қосымша

## Конкурстық құжаттамаға сатып алынаты тауарлардың техникалық ерекшелігі

| | |
|---|---|
| **Сатып алудың нөмірі:** | № 17565030-1 |
| **Сатып алудың атауы:** | Закуп медицинских изделий |
| **Лоттың нөмірі:** | № 83210729-ЗЦП1 |
| **Лоттың атауы :** | Түтікше |
| **Лоттың сипаттауы:** | вакуумдық |
| **Лоттың қысқаша сипаттауы:** | |
| **Саны, көлемі:** | 500 |
| **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:** | "Аутологиялық плазманы алуға арналған вакуумдық түтік, стерильді, бір реттік, ұю активаторы және бөлгіш гелі бар, көлемі 10 мл. Пациенттің көктамырлық қанын центрифугалау әдісімен тромбоциттермен байытылған аутологиялық плазманы алуға арналған. Сипаттамалары: пробирка көлемі — 10 мл; стерильді; бір реттік қолдану; вакуумдық; пробирка материалы — медициналық пластик (ПЭТ немесе баламасы); құрамында қан ұюының активаторы бар; центрифугалаудан кейін плазма мен қанның түзілген элементтерінің тиімді бөлінуін қамтамасыз ететін инертті бөлгіш гель бар; бөлгіш гель плазмамен араласпауы және тромбоциттердің өміршеңдігіне әсер етпеуі керек; пробирканың ішкі компоненттері биоүйлесімді және цитоуытты әсер ететін заттарсыз болуы керек; PRP алу үшін стандартты центрифугалармен үйлесімді өндіруші ұсынған режимдерге сәйкес; вакуумның жарамдылық мерзімі аяқталғанға дейін сақталуын қамтамасыз ететін герметикалық қақпақ; өнім пирогенді емес және улы емес болуы керек; стерильділіктің сақталуын қамтамасыз ететін жеке стерильді қаптама. МЕМСТ ISO 6710-2011 " 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:** | № 17565030-1 |
| **Наименование закупки:** | Медициналық бұйымдарды сатып алу |
| **Номер лота:** | № 83210729-ЗЦП1 |
| **Наименование лота:** | Пробирка |
| **Описание лота:** | вакуумная |
| **Дополнительное описание лота:** | Пробирка вакуумная для получения аутологичной плазмы (PRP), стерильная, однократного применения, с активатором свертывания и разделительным гелем, объем 10 мл. |
| **Количество:** | 500 |
| **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:** | "Пробирка вакуумная для получения аутологичной плазмы, стерильная, однократного применения, с активатором свертывания и разделительным гелем, объем 10 мл. Предназначена для получения аутологичной плазмы, обогащенной тромбоцитами, методом центрифугирования венозной крови пациента. Характеристики: объем пробирки — 10 мл; стерильная; однократного применения; вакуумная; материал пробирки — медицинский пластик (ПЭТ или эквивалент); содержит активатор свертывания крови; содержит инертный разделительный гель, обеспечивающий эффективное разделение плазмы и форменных элементов крови после центрифугирования; разделительный гель не должен смешиваться с плазмой и оказывать влияние на жизнеспособность тромбоцитов; внутренние компоненты пробирки должны быть биосовместимыми и не содержать веществ, оказывающих цитотоксическое действие; совместима со стандартными центрифугами для получения PRP при соблюдении режимов, рекомендованных производителем; герметичная крышка, обеспечивающая сохранение вакуума до окончания срока годности; изделие должно быть апирогенным и нетоксичным; индивидуальная стерильная упаковка, обеспечивающая сохранение стерильности.ГОСТ ISO 6710-2011 " 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. " " |