Конкурстық құжаттамаға сатып алынатын тауарлардың техникалық ерекшелігі

Сатып алудың нөмірі:	№ 17958481-1
Сатып алудың атауы:	Медициналық бұйымдарды сатып алу
Лоттың нөмірі:	№ 83210683-ЗЦП1
Лоттың атауы:	Индикатор
Лоттың сипаттауы:	бумен тазалауды тексеру үшін
Лоттың қысқаша сипаттауы:	
Саны, көлемі:	2
Өлшем бірлігі:	Бума
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:	"Ұзындығы кемінде 7х 2,9 см түйреуішпен кемінде 75х3,5 см өлшемді бумен зарарсыздандыру процестеріне арналған контейнерлерге арналған пломбалар, қаптамада кемінде 1008 дана (24 дана 42 беттен). Зарарсыздандыру контейнерлерін пломбалау үшін. Түйреуіш контейнер тығыздағышының дизайнына енгізіледі, ал түйреуіштің ұшы бүктелген жапсырманың арасына жабыстырылады. Контейнер пломбасы-ұзындығы 7х 2,9 см түйреуішпен 75х3,5 см өздігінен жабысатын затбелгі. Жапсырмалар аймағы өндіріс күні мен жарамдылық мерзімін, партия нөмірін, жүкті және контейнердің мазмұнын босатуға жауапты адамның инициалдарын белгілеуге мүмкіндік береді. Сонымен қатар, бірдей ақпаратты қолмен және пломбаға бекітілген жапсырмамен басып шығаруға болады. Пломбада контейнер зарарсыздандыру процесінен өткен болса, логистикалық ақпаратты қамтамасыз ету үшін EN ISO 11140-1 сәйкес 1 типті бумен зарарсыздандыру индикаторы бар. Химиялық индикаторлар полимерлі байланыстырғышпен және беткі қабатпен қан кетуден қорғалған және оларды қарапайым қоқыспен жоюға болады. Индикатордың түсінің өзгеруі қайтымсыз химиялық реакция болып табылады. Индикатор жолағы мұрағаттық құжаттамада үш жыл бойы өзгеріссіз пайдаланылуы мүмкін. ""Жеткізуді жеткізуші өз есебінен жүзеге асырады. Тауарды жеткізу кезіндегі қалдық жарамдылық мерзімі қаптамада көрсетілген жалпы жарамдылық мерзімінің кемінде 50% құрауы тиіс. Тауарды жеткізу кезінде өнім беруші ұсынатын құжаттар: - Тіркеу куәлігінің көшірмесі не осы өнімнің ҚР-да тіркелуге жатпайтындығы туралы уәкілетті органның хаты (Хат Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес жарамды болуы және тауарды жеткізу сәтінде өнімнің мәртебесін растауы тиіс) не біржолғы әкелуге рұқсат беру құжатының көшірмесі не осы тауардың (өнімнің) медициналық бұйым болып табылмайтындығы туралы уәкілетті органның хаты (барлық көшірмелері түпнұсқа мөрмен және жеткізушінің қолымен расталуы керек); - Мөрдің түпнұсқасымен және жеткізушінің қолымен расталған өндірушіден шыққан паспорттың көшірмесі; - Егер сатып алынатын тауар химиялық өнімге жататын болса немесе құрамында қауіпті химиялық заттар болса, Өнім беруші ""химиялық өнімнің қауіпсіздігі туралы"" ҚР Заңының және ГОСТ 30333-2022 талаптарына сәйкес әзірленген және тіркелген химиялық өнімнің қауіпсіздік паспортын ұсынуға міндетті. Құжатта физикалық-химиялық сипаттамалары, токсикологиялық қауіпсіздігі, қоршаған ортаны қорғау (экологиялық қауіпсіздік) жөніндегі шаралар туралы өзекті мәліметтер, сондай-ақ Қазақстан Республикасының экологиялық заңнамасына сәйкес бұйымды қауіпсіз тасымалдау, сақтау және кәдеге жарату жөніндегі нұсқаулықтар қамтылуға және тиісті таңбалануы тиіс. ҚР заңнамасының медициналық бұйымдарға қойылатын жалпы талаптарынан басқа, қауіпті химиялық өнімнің таңбалануы ГОСТ 31340-2022 сәйкес келуі, қауіптіліктің тиісті пиктограммаларын, сигналдық сөздер мен ескерту жазбаларын қамтуы тиіс. Таңбалау анық, оқуға оңай және химиялық заттар мен ылғалдың әсеріне төзімді болуы керек - Өнімнің сәйкестік сертификатының немесе уәкілетті органнан осы өнімнің ҚР-да сертификаттауға жатпайтындығы туралы хаттың көшірмесі (Хат Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес жарамды болуы және тауарды жеткізу сәтінде өнімнің мәртебесін растауы тиіс) мөрдің түпнұсқасымен және өнім берушінің қолымен куәландырылған; - Өндірушіден Химиялық қауіпсіздік, экологиялық қауіпсіздік паспорты (қауіпсіз сақтау, пайдалану және кәдеге жарату жөніндегі толық

	нұсқаулықпен) қазақ және орыс тілдерінде; - Суық тізбектің сақталуын растайтын құжаттар (тиісті фармацевтикалық тәжірибелердің талаптарына сәйкес). Тауарды жеткізуді өнім беруші не оның өкілі сенімхат бойынша жүзеге асырады. Тауардың қазақ және орыс тілдерінде таңбалануы және нұсқаулығы болуы тиіс."

Приложение 2
к конкурсной документации

Техническая спецификация закупаемых товаров к конкурсной документации

Номер закупки:	№ 17958481-1
Наименование закупки:	Закуп медицинских изделий
Номер лота:	№ 83210683-ЗЦП1
Наименование лота:	Индикатор
Описание лота:	для контроля паровой стерилизации
Дополнительное описание лота:	Пломбы для контейнеров для процессов паровой стерилизации
Количество:	2
Единица измерения:	Упаковка
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:	"Пломбы для контейнеров для процессов паровой стерилизации размером не менее 75 х 3,5 см с штифтом длиной не менее 7х 2,9 см., не менее 1008 штук в упаковке (42 страницы по 24 шт). Для опломбирования стерилизационных контейнеров. Штифт вставляется в конструкцию уплотнения контейнера, а конец штифта приклеивается между сложенной этикеткой. Контейнерная пломба представляет собой самоклеящуюся этикетку размером 75 х 3,5 см с штифтом длиной 7х 2,9 см. Область ярлыков предоставляет пространство для отметки даты производства и даты истечения срока действия, номер партии, инициалы лица, ответственного за освобождение груза и содержимого контейнера. В качестве альтернативы, одна и та же информация может быть напечатана с помощью ручной этикетки и этикетки, прикрепленной к пломбе. Пломба содержит индикатор стерилизации паром 1 типа в соответствии с EN ISO 11140-1, чтобы обеспечить логистическую информацию, если контейнер прошел процесс стерилизации. Химические индикаторы защищены от кровотечения полимерным связующим и поверхностным покрытием и могут быть утилизированы с обычным мусором. Изменение цвета индикатора является необратимой химической реакцией. Индикаторная полоска может быть использована в архивной документации в течение трех лет без изменения. ""Поставка осуществляется Поставщиком за свой счет. Остаточный срок годности на момент поставки товара должен составлять не менее 50 % от общего срока годности указанного на упаковке. Документы, предоставляемые поставщиком при поставке товара: - Копия регистрационного удостоверения либо письма из уполномоченного органа о том, что данная продукция не подлежит регистрации в РК (письмо должно быть действительным и подтверждать статус продукции в соответствии законодательством РК, действующим на момент поставки товара) либо копия разрешительного документа на разовый ввоз либо письмо уполномоченного органа о том что данный товар (продукция) не являются медицинским изделием (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 (письмо должно быть действительным и подтверждать статус продукции в соответствии законодательством РК, действующим на момент поставки товара) заверенная оригиналом печати и подписью поставщика; - В случае, если закупаемый Товар относится к химической продукции или содержит в своем составе опасные химические вещества, Поставщик обязан предоставить Паспорт безопасности химической продукции, разработанный и зарегистрированный в соответствии с требованиями Закона РК ""О безопасности химической продукции"" и ГОСТ 30333-2022. Документ должен содержать актуальные сведения о физико-химических характеристиках, токсикологической безопасности, мерах по охране окружающей среды (экологической безопасности), а также инструкции по безопасной транспортировке, хранению и утилизации изделия в соответствии с экологическим законодательством Республики Казахстан и иметь соответствующую маркировку. Помимо общих требований законодательства РК к медицинским изделиям, маркировка опасной химической продукции

	должна соответствовать ГОСТ 31340-2022, содержать соответствующие пиктограммы опасности, сигнальные слова и предупредительные надписи. Маркировка должна быть четкой, легкочитаемой и устойчивой к воздействию химических веществ и влаги - Документы, подтверждающие соблюдение холодовой цепи (в соответствии с требованиями надлежащих фармацевтических практик). Поставка товара осуществляется Поставщиком либо его представителем по доверенности. Товар должен иметь маркировку и инструкцию на казахском и русском языках."