Конкурстық құжаттамаға
2-қосымша

Конкурстық құжаттамаға сатып алынаты тауарлардың техникалық ерекшелігі

Сатып алудың нөмірі:	№ 17493280-1
Сатып алудың атауы:	Медициналық мақсаттағы бұйымдарды сатып алу
Лоттың нөмірі:	№ 82932368-ЗЦП3
Лоттың атауы :	Жіп
Лоттың сипаттауы:	хирургиялық, синтетикалық, зарарсыздандырылған
Лоттың қысқаша сипаттауы:	Сорылатын хирургиялық тігіс материалы, шартты №4/0, ұзындығы см: 75, атравматикалық тесетін инемен, ұзындығы мм: 22,0, қисықтық ½ С.
Саны, көлемі:	100
Өлшем бірлігі:	Дана
Жеткізу орны:	711510000, Астана қ., Нұра ауданы Жәнібек Керей хандары көшесі 3/2 үй
Жеткізу мерзімі:	Бірінші жеткізу шарт жасалған күннен бастап 16 (он алты) күнтізбелік күн ішінде жүзеге асырылады. Кейінгі жеткізілімдер Тапсырыс берушінің қалауы бойынша жүзеге асырылады. Әрбір сұраныс бойынша тауарлардың саны Тапсырыс берушімен алдын ала келісіледі.

Функционалдық, техникалық, сапалық және пайдалану мінездемесін сипаттау:	"1. техникалық сипаттама: хирургиялық тігіс материалы, сіңірілетін, шартты USP 4/0 (M1.5), ұзындығы 75 см, атравматикалық тесуші инесі бар, иненің ұзындығы 22,0 мм, қисаюы ½ С, жіп диаметрі 0,15-0,199 мм. Синтетикалық сіңірілетін хирургиялық жіп, күлгін түсті. 2. функционалдық сипаттама: тіндер арқылы атравматикалық өтуін қамтамасыз ете отырып хирургиялық тігістер салуға арналған. Операциядан кейінгі кезеңде тіндердің сенімді фиксациясын және тігіс қосылысының қажетті уақыт бойы сақталуын, беріктіктің бақыланатын төмендеуі және кейіннен сіңірілуі арқылы қамтамасыз етеді. 3. сапалық сипаттама: жіп гликоль қышқылының гомополимерінен тұрады, эпсилон-капролактонмен және май қышқылының күрделі эфирімен қапталған. Қаптама жеңіл сырғуды және тіндерге минималды жарақат келтіруді қамтамасыз етеді. Жіп материалы коллагенсіз, апирогенді, антигендік қасиетке ие емес. Ине жоғары берікті серпімді 300 маркалы тот баспайтын болаттан жасалған, тіндерге енуін жақсартатын силикон жабыны бар. Жеке стерильді қаптамада жеткізіледі. ҚР ДСМ тіркеу куәлігінің болуы міндетті. Медициналық бұйымда көрінетін ақаулар болмауы тиіс. Жеке қаптамада мына мәліметтер көрсетілуі тиіс: медициналық бұйымның атауы, өлшемі, серия (партия) нөмірі, өндірілген күні, жарамдылық мерзімі, сақтау шарттары, өндірушінің атауы және елі, тіркеу куәлігі, құрамы. Таңбалау және медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық мемлекеттік және орыс тілдерінде болуы тиіс. Өндіруші өнімді ISO 13485 сапа менеджменті жүйесі стандартының талаптарына сәйкес шығарады. 4. эксплуатациялық сипаттама: тігістің тұрақтануы - 28-35 күн. Толық абсорбция - гидролиз арқылы 60-90 күн. Имплантациядан кейін 2 апта өткенде созылуға бастапқы беріктігінің 65%-ын, 3 аптадан кейін 40%-ын сақтайды. Бір реттік қолдануға арналған. Стерильді түрде жеткізіледі. Жіпті қабылдау қатаң түрде техникалық спецификацияға сәйкес орындалады. Жөнелту алдында: тапсырыс берушімен міндетті түрде келісу қажет."

Приложение 2
к конкурсной документации

Техническая спецификация закупаемых товаров к конкурсной документации

Номер закупки:	№ 17493280-1
Наименование закупки:	Закуп изделий медицинского назначения
Номер лота:	№ 82932368-ЗЦП3
Наименование лота:	Нить
Описание лота:	хирургическая, синтетическая, стерильная
Дополнительное описание лота:	Шовный хирургический рассасывающий материал, условным № 4/0, длиной см: 75, с атравматической колющей иглой, длиной мм: 22.0, кривизной ½ С.
Количество:	100
Единица измерения:	Штука
Места поставки:	711510000, г.Астана, район Нұра ул. Жанибек и Керей хандары 3/2
Срок поставки:	Первая поставка в течение 16 (шестнадцати) календарных дней с даты заключения договора. Последующие поставки - по заявке Заказчика. Количество товара по каждой заявке предварительно согласовывается с Заказчиком.

Описание и требуемые функциональные, технические, качественные и эксплуатационные характеристики закупаемых товаров:	"1. техническая характеристика: шовный хирургический рассасывающий материал, условный USP 4/0 (M1.5), длиной 75 см, с атравматической колющей иглой длиной 22,0 мм, кривизной ½ С, диаметром нити 0,15-0,199 мм. Синтетическая рассасывающаяся хирургическая нить фиолетового цвета. 2. функциональная характеристика: предназначен для наложения хирургических швов с обеспечением атравматичного прохождения через ткани. Обеспечивает надежную фиксацию тканей в послеоперационном периоде и поддержание шовного соединения в течение необходимого времени за счет контролируемой потери прочности и последующего рассасывания. 3. качественная характеристика: нить состоит из гомополимера гликолевой кислоты, покрытого эпсилон-капролактоном и сложным эфиром жирной кислоты. Покрытие обеспечивает легкое скольжение и минимальную травматизацию тканей при проведении. Материал нити - неколлагенный, апирогенный, не обладает антигенными свойствами. Игла изготовлена из высокопрочной упругой нержавеющей стали марки 300 с силиконовым покрытием, улучшающим пенетрацию тканей. Поставляется в индивидуальной стерильной упаковке. Наличие регистрационного удостоверения МЗ РК обязательно. 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, регистрационное удостоверение, состав. 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: стабилизация шва - 28-35 дней. Полная абсорбция - 60-90 дней за счет гидролиза. Сохраняет 65% первоначальной прочности на растяжение через 2 недели после имплантации и 40% через 3 недели. Предназначен для одноразового применения. Поставляется стерильным. Приём нити выполнятся строго в соответствии с технической спецификацией. Перед отправкой: обязательное согласование с заказчиком."