Конкурстық құжаттамаға
2-қосымша

Конкурстық құжаттамаға сатып алынаты тауарлардың техникалық ерекшелігі

Сатып алудың нөмірі:	№ 17640364-1
Сатып алудың атауы:	Медициналық бұйымдарды сатып алу
Лоттың нөмірі:	№ 83210678-ЗЦП2
Лоттың атауы :	Медициналық мақсаттағы пластина
Лоттың сипаттауы:	кәрі жілік үшін
Лоттың қысқаша сипаттауы:	
Саны, көлемі:	2
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:	Пластина L-тәрізді сол жақта, оң жақта 2тв. L-28 - пластина L-тәрізді оң жақта. Бүйір бетіндегі ойықтар. Пластинаның қалыңдығы 2 мм. Пластинаның ұзындығы L-28мм, пластина басының ені 14мм, ойық деңгейіндегі ені 7мм. Пластина басының ұшынан 2 мм қашықтықта және пластинаның дистальды ұшынан 9,5 мм қашықтықта Киршнер спицалары үшін диаметрі 1,5 мм болатын 2 тесік бар. Пластинаның басында бір-бірінен 7 мм қашықтықта диаметрі 3,5 мм болатын екі жақты жіппен 2 тесік орналасқан. Пластинаның проксимальды бөлігінде пластинаның проксимальды бөлігінің ұшынан 4,5 мм және 14,5 мм қашықтықта диаметрі 3,5 мм екі жақты жіптері бар 2 саңылау және пластинаның проксимальды бөлігінің ұшынан 24,5 мм қашықтықта диаметрі 3,5 мм бір қысу тесігі бар. қысуды 1 мм аралықта жүргізуге мүмкіндік береді. Бекітілетін саңылаулар сопақша қысу саңылауларымен тураланбауы керек. Пластиналардың конструкциясы олардың операция кезінде иілуіне мүмкіндік беруі керек. Имплантанттар қауіпсіздік және магнитті-резонансты бейнелеу процедураларымен үйлесімділік критерийлері бойынша бағалануы керек. Дайындау материалы: адам ағзасына имплантацияланатын титан қорытпасы. Титан, техникалық нормалар:материалдың құрамы: Al - 5,5 - 6,5%, Nb - 6,5 - 7,5%, Ta - 0,50% max., Fe - 0,25% max., O - 0,2% max., C - 0,08% max., N - 0,05% max., H - 0,009% max., Ti – қалғаны. Бұйымдарды жылтырату: механикалық: кедір-бұдырлы жылтырату; әрлеу жылтырату; пластинаның түсі жасыл." 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:	№ 17640364-1
Наименование закупки:	Закуп медицинских изделий
Номер лота:	№ 83210678-ЗЦП2
Наименование лота:	Пластина медицинского назначения
Описание лота:	для лучевой кости
Дополнительное описание лота:	Пластина L-образная
Количество:	2
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:	Пластина L-образная левая, правая 2отв. L-28 - пластина L-образная правая. Углубления на боковой поверхности. Толщина пластины 2мм. Длина пластины L-28мм, ширина головки пластины 14мм, ширина на уровне углублений 7мм. На расстоянии 2 мм от конца головки пластины и на расстоянии 9,5мм от дистального конца пластины расположены 2 отверстия диаметром 1,5мм под спицы Киршнера. В головке пластины, на расстоянии 7мм друг от друга, расположены 2 отверстия с двухзаходной резьбой диаметром 3,5мм. В проксимальной части пластины расположены 2 отверстия с двухзаходной резьбой диаметром 3,5мм на расстоянии 4,5мм и 14,5мм от конца проксимальной части пластины и одно компрессионное отверстие диаметром 3,5мм, на расстоянии 24,5мм от конца проксимальной части пластины позволяющее провести компрессию на промежутке 1мм. Блокируемые отверстия не должны быть совмещены с овальными компрессионными отверстиями. Конструкция пластин должна позволять их интраоперационный изгиб. Имплантаты должны быть оценены по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Материал изготовления: сплав титана, имплантируемых в человеческий организм. Титан, технические нормы:состав материала: Al - 5,5 - 6,5%, Nb - 6,5 - 7,5%, Ta - 0,50% max., Fe - 0,25% max, O - 0,2% max., C - 0,08% max., N - 0,05% max., H - 0,009% max., Ti – остальное. Полирование изделий: механическое: полирование черновое; полирование заканчивающее; цвет пластины зелёный." 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. "