Конкурстық құжаттамаға сатып алынатын тауарлардың техникалық ерекшелігі

Сатып алудың нөмірі:	№ 17958481-1
Сатып алудың атауы:	Медициналық бұйымдарды сатып алу
Лоттың нөмірі:	№ 83210682-ЗЦП1
Лоттың атауы:	Қаптаушы зарарсыздандырушы материал
Лоттың сипаттауы:	медициналық тағайындалымдағы материалдар мен заттарды зарарсыздандыру үшін
Лоттың қысқаша сипаттауы:	
Саны, көлемі:	10
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:	"Бу газды және радиациялық зарарсыздандыруға арналған креп қағаз мөлшері кемінде 1000х1000 мм 250 Парақ қаптамада, жасыл. Қағаз зарарсыздандырудың келесі әдістеріне сәйкес келеді-бу (STEAM) және ГАЗ (ЕО). Қағаздың тығыздығы-кемінде 60 гр / м2. Беріктік шегі-MD ≥1.33 кН/м; CD ≥0.67 кН/м Ылғал күйдегі созылу кезіндегі ұзарту-MD ≥0.33 кН / м; CD ≥0.27 кН / м. Созылу % - MD ≥10%; CD ≥2%. Үзілуге төзімділік-MD ≥500 мН; CD ≥500 мН Беріктігі-MD ≤60mn; CD ≤15mn Жыртылу беріктігі - ≥110 кПа; ылғалды жарылу беріктігі ≥35 кПа; Аэродинамикалық кедергі ≥1.7 мкм/(Па.с); суға төзімділік - ≥20 s; Сульфат мөлшері - ≤0.25%; хлорид мөлшері - ≤0.05%; РН-6; кеуек диаметрі - ≤50 мкм. Оралған материалдардың стерильділігін сақтау мерзімі бір қабатта кемінде 3 күн, екі қабатта 4 апта болуы керек. Қағаз EN 868-2, EN ISO 11607 және EN ISO 10993 талаптарының техникалық стандарттарына сәйкес келеді. ""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:	№ 83210682-ЗЦП1
Наименование лота:	Материал упаковочный стерилизационный
Описание лота:	для стерилизации материалов и предметов медицинского назначения
Дополнительное описание лота:	Бумага крепированная для паровой газовой и радиационной стерилизации, размер 1000х1000 мм в упаковке 250 листов, зеленая
Количество:	10
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:	"Бумага крепированная для паровой газовой и радиационной стерилизации Размер не менее 1000х1000 мм в упаковке не менее 250 листов, зеленая. Бумага подходит к следующим способам стерилизации – ПАР (STEAM) и ГАЗ (ЕО). Плотность бумаги – не менее 60 гр/м². Предел прочности – MD ≥1.33 кН/м; CD ≥0.67 кН/м Удлинение при растяжении во влажном состоянии - MD ≥0.33 кН/м; CD ≥0.27 кН/м. Растяжение %- MD ≥10%; CD ≥2%. Сопротивление к разрыву- MD ≥500 мН; CD ≥500 мН Прочность - MD ≤60 мН; CD ≤15мН Разрывная прочность - ≥110 кПа; Разрывная прочность во влажном состоянии ≥35 кПа; Аэродинамическое сопротивление ≥1.7 мкм/(Па.с); Водоустойчивость - ≥20 S; Содержание сульфата - ≤0.25%; Содержание хлоридов - ≤0.05%; Ph – 6; Диаметр пор - ≤50 мкм. Срок сохранения стерильности упакованных материалов должен составлять не менее 3 суток в один слой, 4 недели в два слоя. Бумага изготовлена и соответствует техническим стандартам требований EN 868-2, EN ISO 11607, и EN ISO 10993 для данного типа продукта. ""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."