Конкурстық құжаттамаға
2-қосымша

Конкурстық құжаттамаға сатып алынаты тауарлардың техникалық ерекшелігі

Сатып алудың нөмірі:	№ 17707551-1
Сатып алудың атауы:	Медициналық мақсаттағы бұйымдар
Лоттың нөмірі:	№ 83378862-ЗЦП1
Лоттың атауы :	Натрий гиалуронаты
Лоттың сипаттауы:	ерітінді
Лоттың қысқаша сипаттауы:	
Саны, көлемі:	250
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:	"""бұл инъекциялық мөлдір гельдер, стерильді және изотоникалық, негізгі компонент ретінде натрий гиалуронатына негізделген.. Мақсаты: көздің қабығының Вискоэластикалық қорғанысы. Натрий гиалуронаты 16.00 мг (1,6%), натрий хлориді (8,50 мг), натрий гидрофосфаты (0,563 мг), натрий дигидрофосфаты (0,045 мг), инъекцияға арналған су. Бір жыл ішінде Тапсырыс берушінің таңдауы бойынша гиалурон қышқылының 1,6% және 2,2% концентрациясының міндетті болуы. Сыртқы түрі көрнекі, түссіз, мөлдір, көрінетін бөгде қоспаларсыз, көлемі 1.0 мл PH = 6.8-7.4 Натрий хлориді (NaCl) натрий хлориді: 8.5 (тек 3,0% өнім нұсқасы үшін 6,50) NaH2PO4, 2H2O натрий Дигидрогенфосфаты дигидраты: 0.045 Na2HPO4, 2H2O натрий гидрогенфосфаты Дигидраты: 0.563 Инъекцияға арналған су q. s. 1 мл Naha мазмұны: 14.4-17.6 мг/мл Эндотоксиндер: 0.2 U. I. / мл Нөлдік сдысу тұтқырлығы 20 000 mPa s аспайды Натрий гиалуронатының молекулалық салмағы (миллион Далтон) = MDa 1.2-2.0 Осмолярлық = кем дегенде 400 мОсмоль / кг Қаптамада: шприці бар бөлек қаптама құрамында ерітінді, канюлясы бар бөлек қаптама бар. "Жеткізуші қамтамасыз етеді. Жеткізуді Жеткізуші өз есебінен жүзеге асырады. 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); - 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:	№ 17707551-1
Наименование закупки:	Изделия медицинского назначения
Номер лота:	№ 83378862-ЗЦП1
Наименование лота:	Натрия гиалуронат
Описание лота:	раствор
Дополнительное описание лота:	Офтальмологический вискоэластичный раствор натрия гиалуроната 1.6 %
Количество:	250
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:	"это инъекционные прозрачные гели, стерильные и изотонические, основанные на гиалуронате натрия в качестве основного компонента.. Назначение: Вискоэластичный протектор роговицы. Гиалуронат Натрия 16.00 мг (1,6%), хлорид натрия (8,50 мг), гидрофосфат динатрия (0,563 мг), дигидрофосфат натрия (0,045 мг), вода для инъекции. Обязательное наличие 1,6% и 2,2% концентраций гиалуроновой кислоты, на выбор заказчика в течение года. Внешний вид Визуальный, Бесцветный, прозрачный, без видимых посторонних примесей, объем 1.0 мл PH = 6.8 – 7.4 Натрия хлорид (NaCl) Натрия хлорид: 8.5 (6,50 только для варианта продукта 3,0%) NaH2PO4, 2H2O Дигидрогенфосфат натрия дигидрат: 0.045 Na2HPO4, 2H2O Дигидрат гидрогенфосфата натрия: 0.563 Вода для инъекций q.s. 1 мл Содержание NaHA: 14.4 – 17.6 мг/мл Эндотоксины: 0.2 U.I./мл Вязкость при нулевом сдвиге не более 20 000 mPa s Молекулярная масса гиалуроната натрия (млн. дальтон) = MDa 1.2-2,0 Осмолярность = не менее 400 мОсмоль/кг Упаковка содержит: отдельную упаковку со шприцом содержащий раствор, отдельную упаковку с канюлей. "Поставщик предоставляет. Поставка осуществляется Поставщиком за свой счет. 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 (срок получения письма - не позднее 1 года со дня выдачи) 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 сертификата соответствия продукции либо письма из уполномоченного органа о том, что данная продукция не подлежит сертификации в РК (срок получения письма - не позднее 1 года со дня выдачи) 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; - 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. "