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:	№ 82986568-ЗЦП2
Лоттың атауы :	Жіп
Лоттың сипаттауы:	хирургиялық, синтетикалық, зарарсыздандырылған
Лоттың қысқаша сипаттауы:	Стерильді сіңірілмейтін полиэфирлі хирургиялық жіп атравматикалық USP 1 (М4) тесу инесі бар - конустық нүктесі 1/2 шеңбер 75 см HR 36 мм
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 сипаттамасы: стерильді, хирургиялық, синтетикалық, сіңірілетін, монофиламентті жіп, полиэфир поли-п-диоксаноннан жасалған. Жіптің түсі контрастты болуы тиіс, бұл жарада визуализацияны жақсартуға арналған. Метрлік өлшемі 4, шартты өлшемі 1. Жіптің ұзындығы кемінде 145 см және кем емес 155 см. Инеге коррозияға төзімді, жоғары беріктігі бар қорытпасынан жасалуы тиіс, силиконмен өңделген, бұл инені тіндер арқылы өткізу кезінде үйкелісті азайтады және оңайлатуға мүмкіндік береді. Инеге конструкциясы инені игледержателде сенімді бекіту үшін тісті бөліктермен қамтамасыз етілген. Инеге қапталушы, массивті, 1/2 шеңбері, ұзындығы 47,5–48,5 мм. Петлевидті тігіс материалы (жіптің екі ұшы атравматикалық түрде бір инеге қосылған). Стерильді ішкі қаптама жіппен жеке фольгадан жасалған бір қабатты орамада, қосымша полимер-қағаз (тасымалдау) пакеті жоқ. Жіп «сегіздік» бойынша картон лотокқа орналастырылуы тиіс. Инеге ұшы ішкі лотокта пайдаланылмай бекітілуі тиіс, бұл ұштың тозуын болдырмайды. 2. функционалдық сипаттамасы: жіп IN VIVO сынауында 2 аптада кернеу беріктігінің 80 %, 4 аптада 70 %, 6 аптада 60 % сақтайды. Жіптің толық сіңу мерзімі – 182–238 күн. Орама ішкі қаптамасына бір қозғалыспен қол жеткізуге мүмкіндік береді, бұл жіппен манипуляцияға кеткен уақытты азайтады. 3. сапалық сипаттамасы: стерильді, хирургиялық, синтетикалық, сіңірілетін, монофиламентті жіп. Контрастты бояу жарадағы визуализацияны жақсартады. Инеге коррозияға төзімді жоғары беріктігі бар қорытпасынан жасалған және үйкелісті азайту үшін силиконмен өңделген. Инеге конструкциясы игледержателде сенімді бекітуді қамтамасыз етеді. Жеке орама стерильділікті сақтауды қамтамасыз етеді және ұштың тозуын болдырмайды. Медициналық құрал көзге көрінетін ақауларға ие болмауы керек. Жеке орамада көрсетілуі тиіс: медициналық құралдың атауы, өлшемі, серия нөмірі (партия), өндіріс күні, жарамдылық мерзімі, сақтау шарттары, өндірушінің атауы мен елі, тіркеу куәлігі. Медициналық қолдануға арналған таңбалау және нұсқаулық - мемлекеттік және орыс тілдерінде. Өндіруші өнімді ISO 13485 сапа менеджменті жүйесі стандартының талаптарына сәйкес шығарады. 4. пайдалану сипаттамасы: жіп петлевидті тігістер үшін арналған. Инеге ұшы лотокта пайдаланылмай бекітілген. Жіптің ұзындығы мен өлшемдері хирургиялық операцияларда ыңғайлы қолдануға сәйкес келеді. Жіпті қабылдау техникалық сипаттамаға сәйкес орындалады. Жеткізуден бұрын: тапсырыс берушімен міндетті келісу."

Приложение 2
к конкурсной документации

Техническая спецификация закупаемых товаров к конкурсной документации

Номер закупки:	№ 17493280-1
Наименование закупки:	Закуп изделий медицинского назначения
Номер лота:	№ 82986568-ЗЦП2
Наименование лота:	Нить
Описание лота:	хирургическая, синтетическая, стерильная
Дополнительное описание лота:	Нить стерильная, хирургическая, синтетическая, рассасывающаяся.
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: нить стерильная, хирургическая, синтетическая, рассасывающаяся, монофиламентная, изготовленная из полиэфира поли-п-диоксанона. Нить должна быть окрашена в контрастный цвет для улучшения визуализации в ране. Метрический размер 4, условный размер 1. Длина нити не менее 145 см и не более 155 см. Игла должна быть изготовлена из коррозионностойкого высокопрочного сплава, обработана силиконом, что способствует уменьшению трения между иглой и тканями, и облегчает проведение иглы через ткани. Игла должна иметь конструкцию, увеличивающую надежность ее фиксации в иглодержателе за счет насечек в месте захвата. Игла колющая, массивная, 1/2 окружности, от 47,5 до 48,5 мм длиной. Петлевой шовный материал (оба конца нити должны быть атравматически соединены с одной иглой). Стерильный внутренний вкладыш с шовным материалом должен быть упакован в индивидуальную одинарную упаковку из фольги, которая не имеет дополнительного полимерно-бумажного (транспортировочного) пакета. Нить должна быть уложена по восьмерке в картонном лотке. Игла должна быть зафиксирована не задействуя острие иглы на внутреннем лотке, что предотвращает затупление острия. 2. функциональная характеристика: нить сохраняет 80 % прочности на разрыв IN VIVO через 2 недели, 70 % через 4 недели, 60 % через 6 недель. Срок полного рассасывания нити - 182-238 дней. Упаковка обеспечивает доступ к внутреннему вкладышу в одно движение для минимизации временных затрат на манипуляции с нитью. 3. качественная характеристика: нить стерильная, хирургическая, синтетическая, рассасывающаяся, монофиламентная. Контрастная окраска улучшает визуализацию в ране. Игла изготовлена из коррозионностойкого высокопрочного сплава и обработана силиконом для уменьшения трения. Конструкция иглы повышает надежность фиксации в иглодержателе. Упаковка индивидуальная, обеспечивает сохранение стерильности и предотвращает затупление острия. 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. 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: нить предназначена для петлевых швов. Игла зафиксирована в лотке без задействования острия. Длина и размеры нити соответствуют требованиям для удобного использования в хирургических операциях. Приём нити выполнятся строго в соответствии с технической спецификацией. Перед отправкой: Обязательное согласование с заказчиком!"