Конкурстық құжаттамаға
2-қосымша

Конкурстық құжаттамаға сатып алынаты тауарлардың техникалық ерекшелігі

Сатып алудың нөмірі:	№ 17719404-1
Сатып алудың атауы:	Медициналық мақсаттағы бұйымдарды сатып алу
Лоттың нөмірі:	№ 87330259-ЗЦП2
Лоттың атауы :	Катетер
Лоттың сипаттауы:	медициналық
Лоттың қысқаша сипаттауы:	Эмболизациялық микросфералар
Саны, көлемі:	1
Өлшем бірлігі:	Дана
Жеткізу орны:	711510000, Астана қ., Нұра ауданы Жәнібек Керей хандары көшесі 3/2 үй
Жеткізу мерзімі:	Жеткізу мерзімі Тапсырыс берушінің өтініші бойынша 16 күнтізбелік күн ішінде.Егер жеткізуші Қазақстандық өндірушілердің тізіліміне енгізілген болса, жеткізу мерзімі 60 күнтізбелік күн ішінде.

Функционалдық, техникалық, сапалық және пайдалану мінездемесін сипаттау:	"1. техникалық сипаттамасы: көлемі 20 мл шприцке дисперсті және өлшемдік топтар бойынша калибрленген поливинил спирті (ПВС) мен бұқа желатинінен жасалған эмболизациялық биоүйлесімді микросфералар тиісінше 9 немесе 8 мл физиологиялық ерітіндімен бірге 1 немесе 2 мл көлемде және бес өлшемді топта шығарылады: 100-300 мкм (сары таңбалау), 300-500 мкм (көк таңбалау), 500-700 мкм (қызыл таңбалау), 700-900 мкм (жасыл таңбалау), 900-1100 мкм (күлгін таңбалау). Микросфералардың материалы микросфералардың тұтастығын бұзбай кем дегенде 37% қысуға және қысу процестері аяқталғаннан кейін бақыланбайтын және/немесе қажетсіз агрегация қаупінсіз сфералық пішінге оралуға мүмкіндік беруі керек. Микросфералар фрагментацияға төзімділігі жоғары, тұтқырлығы жоғары болуы керек. 2. функционалды сипаттамасы: гипервaскулярлық ісіктерді және басқа өсінділерді эмболизациялауға, простата артерияларын эмболизациялауға, гемостатикалық эмболизацияға арналған. 3. сапалық сипаттамасы: эмболизациялық материалы бар әрбір шприц зарарсыздандырылуы тиіс. Жалпы жарамдылық мерзімі-кемінде 2 жыл. Медициналық бұйымда көрінетін ақаулар болмауы керек. Жеке қаптамада: медициналық бұйымның атауы, мөлшері, серия (партия) нөмірі, шығарылған күні, жарамдылық мерзімі, сақтау шарттары, өндірушінің атауы мен елі, құрамы, ҚР тіркеу куәлігі көрсетілуі тиіс. Таңбалау және медициналық қолдану жөніндегі Нұсқаулық мемлекеттік және орыс тілдерінде болуға тиіс. Өндіруші өнімді ISO 13485 сапа менеджменті жүйесі стандартының талаптарына сәйкес шығарады. 4. пайдалану сипаттамасы: стерильді. Жөнелту алдында: Тапсырыс берушімен міндетті түрде келісу!"

Приложение 2
к конкурсной документации

Техническая спецификация закупаемых товаров к конкурсной документации

Номер закупки:	№ 17719404-1
Наименование закупки:	Закуп изделий медицинского назначения
Номер лота:	№ 87330259-ЗЦП2
Наименование лота:	Катетер
Описание лота:	медицинский
Дополнительное описание лота:	Микросферы для эмболизации
Количество:	1
Единица измерения:	Штука
Места поставки:	711510000, г.Астана, район Нұра ул. Жанибек и Керей хандары 3/2
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:	"1. техническая характеристика: эмболизационные биосовместимые микросферы из поливинилового спирта (ПВС) и бычьего желатина, диспергированные и откалиброванные по размерным группам в шприц объемом 20 мл. Микросферы выпускаются объемом 1 или 2 мл в комплекте с 9 или 8 мл физиологического раствора соответственно и в пяти размерных группах: 100-300 мкм (желтая маркировка), 300-500 мкм (синяя маркировка), 500-700 мкм (красная маркировка), 700-900 мкм (зеленая маркировка), 900-1100 мкм (фиолетовая маркировка). Материал микросфер должен позволять сжатие не менее чем на 37% без нарушения целостности микросфер и возвращение к сферической форме после завершения сдавливающих процессов, без риска неконтролируемой и/или нежелательной агрегации. Микросферы должны иметь высокую устойчивость к фрагментации, высокую вязкоупругость. 2. функциональная характеристика: предназначены для эмболизации гиперваскулярных опухолей и других новообразований, эмболизации артерий предстательной железы, гемостатической эмболизации. 3. качественная характеристика: каждый шприц с эмболизационным материалом должен быть простерилизован. Общий срок годности - не менее 2 лет. 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, состав, регистрационное удостоверение РК. 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: стерильный. Перед отправкой: обязательное согласование с заказчиком!"