Конкурстық құжаттамаға
2-қосымша

Конкурстық құжаттамаға сатып алынаты тауарлардың техникалық ерекшелігі

Сатып алудың нөмірі:	№ 17495375-1
Сатып алудың атауы:	Медициналық мақсаттағы бұйымдарды сатып алу
Лоттың нөмірі:	№ 87545994-ЗЦП1
Лоттың атауы :	Арнайыланған кассета
Лоттың сипаттауы:	рентгенді, фотоматериал
Лоттың қысқаша сипаттауы:	Степлерге арналған ауыстыру картриджі
Саны, көлемі:	70
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. Әрбір сұраныс бойынша тауардың саны алдын ала келісіледі. Егер жеткізуші Қазақстандық өндірушілердің тізіліміне енгізілген болса, жеткізу мерзімі 60 күнтізбелік күн ішінде.

Функционалдық, техникалық, сапалық және пайдалану мінездемесін сипаттау:	"1. техникалық сипаттамасы: эндоскопиялық тігуші степлерге арналған ауыстырмалы кассета: иілгіш; ұзындығы 30, 45, 60 мм; түстік кодтау: ақ, көк, жасыл, сары, күлгін, қара. Endrive степлеріне арналған ауыстырмалы картридж: D сериясы, T сериясы, тігіс ұзындығы 46, 60 мм; түстік кодтау: сұр, ақ, көк, жасыл, сары, қара. Эндоскопиялық және/немесе аккумуляторлы степлерге арналған әртүрлі сериялы кассеталар (Endrive аппаратымен үйлесімділік – жабық жүйе). Кассеталар жылжымалы браншпен немесе анвилмен, пышақпен немесе пышақсыз болуы мүмкін. Ұзындығы 30, 45, 46, 60 мм; түстік код/ашық–жабық скобка биіктігі: ақ (2,5)/(1,0), көк (3,5)/(1,5), күлгін (3,0-3,5-4,0)/(1,2-1,5-1,8), сары (3,8 немесе 4,0)/(1,8), жасыл (4,1 немесе 4,8)/(2,0), қара (4,0-4,5-5,0)/(1,8-2,0-2,2) (Tri-staple технологиясына ұқсас). Пышағы бар әр кассета құрамында: 30 мм кассетада 48 скоба; 45 мм кассетада 66 скоба; 60 мм кассетада 90 скоба бар. Пышақсыз кассеталар құрамында: 46 мм кассетада 70 скоба; 60 мм кассетада 88 скоба бар. Эндоскопиялық сызықтық тігіс аппаратына арналған кассета: иілгіш, оңға/солға 45°. 6 қатар скоба шахмат тәртібімен орналасқан, өзара қиылысады. Пышақ кассетаға интеграцияланған. Қайта зарядталатын кесіп-тігуші әмбебап эндоскопиялық аппаратқа арналған кассета, екі үш қатарлы сызықтық тігіс салып, олардың арасындағы тінді пышақпен кесуге арналған. Пышақ кассета конструкциясына енгізілген, бұл әр кесу/тігу кезінде жаңа пышақ қолданылуын қамтамасыз етіп, инфекция таралу қаупін азайтады. Кассета тапсырыс беруші таңдауы бойынша тұмсықты немесе тұмсықсыз, сырғанауға қарсы технологиямен болуы мүмкін. Скобалар титан сымынан жасалған, шахмат тәртібімен орналасқан. Стерильді, бір реттік. 2. функционалдық сипаттамасы: кассета эндоскопиялық және хирургиялық араласулар кезінде тіндерді сызықтық скобалық тігіспен тігуге және кесуге арналған. Пышақ бар конструкцияда тіндерді бір мезгілде кесу және көп қатарлы тігіс қалыптастыруды қамтамасыз етеді. Бір реттік кесу элементін қолдану арқылы тіндердің сенімді фиксациясын және инфекция қаупінің төмендеуін қамтамасыз етеді. 3. сапалық сипаттамасы: өнім стерильді түрде, бір рет қолдануға арналған күйде жеткізіледі. Әр кассета картон қорапта жеткізіледі. Кассетаның өлшемі мен конфигурациясы тапсырыс берушінің таңдауы бойынша. Өнім хирургияда қолдануға қауіпсіз, биосыйысымды медициналық материалдардан жасалуы тиіс. Көрінетін ақаулар болмауы қажет. Жеке қаптамада жеткізіледі. Қазақстан Республикасының уәкілетті органы берген жарамды тіркеу куәлігінің болуы міндетті. Таңбалау және нұсқаулық мемлекеттік және орыс тілдерінде болуы тиіс. Өндіруші өнімді ISO 13485 сапа менеджменті жүйесі стандартының талаптарына сәйкес шығарады. 4. пайдалану сипаттамасы: стационар жағдайында эндоскопиялық және ашық хирургияда қолдануға арналған. Әрбір іске қосылғаннан кейін кассетаны толық ауыстыруды қамтамасыз ететін бір реттік қолдануға ие. Endrive жүйесімен үйлесімді қайта зарядталатын тігу аппараттарында қолданылады. Жеткізу алдында тапсырыс берушімен

	міндетті түрде келісу қажет."

Приложение 2
к конкурсной документации

Техническая спецификация закупаемых товаров к конкурсной документации

Номер закупки:	№ 17495375-1
Наименование закупки:	Закуп изделий медицинского назначения
Номер лота:	№ 87545994-ЗЦП1
Наименование лота:	Кассета специализированная
Описание лота:	рентгеновская, фотоматериал
Дополнительное описание лота:	Сменная кассета для сшивающего аппарата
Количество:	70
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. Количество товара по каждой заявке предварительно согласовывается. 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: сменная кассета для эндоскопического сшивающего степлера: изгибаемая; длина 30, 45, 60 мм; цветовой код: белый, синий, зеленый, желтый, фиолетовый, черный. Сменный картридж для степлера Endrive: серия D, серия T, длина шва 46, 60 мм; цветовой код: серый, белый, синий, зеленый, желтый, черный. Кассеты разных серий для эндоскопического и/или аккумуляторного степлера (совместимость с аппаратом Endrive - закрытая система). Кассеты - с подвижной браншей или наковальней, с ножом или без ножа. Длина 30, 45, 46, 60 мм; цветовой код/высота открытой-закрытой скобки: белый (2,5)/(1,0), синий (3,5 мм)/(1,5 мм), фиолетовый (3,0-3,5-4,0)/(1,2-1,5-1,8), желтый (3,8 или 4,0)/(1,8), зеленый (4,1 или 4,8)/(2,0), черный (4,0-4,5-5,0)/(1,8-2,0-2,2) (аналог технологии Tri-staple). Каждая кассета с ножом содержит: 48 скоб в кассетах длиной 30 мм; 66 скоб в кассетах длиной 45 мм; 90 скоб в кассетах длиной 60 мм. Кассеты без ножа содержат: 70 скоб в кассетах длиной 46 мм; 88 скоб в кассетах длиной 60 мм. Кассета для эндоскопического линейного сшивающего аппарата: изгибаемая, 45° вправо/влево. 6 рядов скобок, расположенных в шахматном порядке, с пересечением между ними. Нож интегрирован в кассету. Кассета к перезаряжаемому пересекающему и сшивающему универсальному эндоскопическому аппарату, накладывающему два трехрядных линейных шва с пересечением ткани между ними ножом. Нож включен в конструкцию кассеты, что обеспечивает каждое пересечение/прошивание новым ножом и снижает риск переноса инфекции. Кассета может быть с клювом или без - на выбор заказчика, с противоскользящей технологией. Скрепки созданы из титановой проволоки, расположены в шахматном порядке. Стерильная, одноразовая. 2. функциональная характеристика: кассета предназначена для наложения линейных скобочных швов и пересечения тканей при эндоскопических и хирургических вмешательствах. Обеспечивает формирование многорядных швов с одновременным пересечением тканей ножом (при наличии ножа в конструкции). Обеспечивает надежную фиксацию тканей и снижение риска инфицирования за счет использования одноразового режущего элемента. 3. качественная характеристика: изделие поставляется стерильным, одноразового применения. Каждая кассета поставляется в картонной коробке. Размер и конфигурация сменной кассеты - на выбор заказчика. Изделие должно быть изготовлено из медицинских биосовместимых материалов, безопасных для применения в хирургии. Изделия не должны иметь видимых дефектов. Поставляются в индивидуальной упаковке. Обязательно наличие действующего регистрационного удостоверения, выданного уполномоченным органом Республики Казахстан. Маркировка и инструкция - на государственном и русском языках. Производитель изготавливает товар в соответствии с требованиями стандарта системы управления качеством ISO 13485. 4. эсплуатационная характеристика: предназначено для использования в эндоскопической и открытой хирургии в условиях стационара. Обеспечивает одноразовое применение с полной заменой

	кассеты после каждой активации. Используется в перезаряжаемых сшивающих аппаратах, совместимых с системой Endrive. Перед поставкой требуется обязательное согласование с заказчиком."