Конкурстық құжаттамаға
2-қосымша

Конкурстық құжаттамаға сатып алынатын тауарлардың техникалық ерекшелігі

Сатып алудың нөмірі:	№ 17969428-1
Сатып алудың атауы:	медициналық бұйымдарды сатып алу
Лоттың нөмірі:	№ 83210793-3ЦП1
Лоттың атауы:	Медициналық мақсаттағы пластина
Лоттың сипаттауы:	кәрі жілік үшін
Лоттың қысқаша сипаттауы:	
Саны, көлемі:	5
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:	МЕМСТ 19126-2007 Радиус тақтасы дистальды, тар, кең, сол/оң, 3тв. L-53, 4тв. L-64, 5тв. L - 75- дистальды радиустың сынуы үшін қолданылады. Пластина бұйра-3D. пластинаның диафиздік бөлігіндегі төменгі кесінділер пластинаның сүйекпен байланысын шектейді, имплантанттың жанында тіндердің қанмен қамтамасыз етілуін жақсартады. Пластина сол, оң. Пластинаның қалыңдығы кемінде 1,8 мм. пластинаның ұзындығы L-53мм, 64мм, 75мм диафиздік бөліктегі пластинаның ені кемінде 10мм, эпифиздік бөліктегі пластинаның ені кемінде 21мм. Бітелетін тесіктерді сопақша қысу тесіктерімен біріктіруге болмайды. Пластинаның эпифиздік бөлігінде диаметрі 3,5 мм және диаметрі кемінде 1,5 мм болатын 4 саңылауы бар 5 саңылаудың 2 қатарында 3 жазықтықта әр түрлі ұшақтардың астында орналасқан. Пластинаның диафиздік бөлігінде пластинаның диафиздік бөлігінің шетінен 2,5 мм қашықтықта Киршнер инелерінің астына диаметрі 1,5 мм 1 тесік, пластинаның эпифиздік бөлігінің шетінен 6,5 мм, 17,5 мм және 30,5 мм қашықтықта диаметрі 3,5 мм болатын 3, 4 және 5 саңылаулар, 12 мм қашықтықта диаметрі 3,5 мм болатын 1 қысу тесігі бар, 1,3 мм аралықта қысуға мүмкіндік береді және диаметрі 3,5 мм болатын 1 қысу тесігі 24 мм қашықтықта, 3,3 мм аралықта қысуға мүмкіндік береді. Имплантанттар қауіпсіздік критерийлері және магнитті-резонанстық бейнелеу процедураларымен үйлесімділік бойынша бағалануы керек. Өндіріс материалы: адам ағзасына имплантацияланатын өнімдерге арналған ISO 5832 халықаралық стандартына сәйкес келетін титан қорытпасы. Титан, техникалық нормалар: ISO 5832/3; материалдың құрамы: Al - 5,5 - 6,5%, Nb - 6,5 - 7,5%, Ta-0,50% max., Fe - 0,25% max, O - 0,2% max., C - 0,08% max., N - 0,05% max., H - 0,009% max., Ti-қалғаны. Бұйымдарды Жылтырату: механикалық: өрескел Жылтырату; аяқталатын Жылтырату; пластинаның түсі жасыл. Өнім берушінің Тапсырыс берушіге жеткізу күніне жарамдылық мерзімі: - қаптамада көрсетілген жарамдылық мерзімінің кемінде елу пайызы (жарамдылық мерзімі екі жылдан кем болған кезде); - қаптамада көрсетілген жарамдылық мерзімінен кемінде он екі ай (жарамдылық мерзімі екі жыл немесе одан да көп). Тауарды жеткізу кезінде өнім беруші ұсынатын құжаттар: - Тіркеу куәлігінің көшірмесі не уәкілетті органнан осы өнімнің ҚР-да тіркелуге жатпайтындығы туралы хат не бір жолғы әкелуге рұқсат беру құжатының көшірмесі; - Өнімнің сәйкестік сертификатының көшірмесі немесе уәкілетті органнан осы өнімнің ҚР-да сертификаттауға жатпайтындығы туралы жеткізушінің мөрінің түпнұсқасымен және қолымен расталған хат; 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:	№ 17969428-1
Наименование закупки:	закуп медицинских изделий
Номер лота:	№ 83210793-ЗЦП1
Наименование лота:	Пластина медицинского назначения
Описание лота:	для лучевой кости
Дополнительное описание лота:	Пластина для лучевой кости узкая, широка
Количество:	5
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:	ГОСТ 19126-2007 Пластина для лучевой кости дистальная, узкая, широкая, левая/правая, 3отв. L-53, 4отв. L-64, 5отв. L-75 - используется при переломах в дистальном отделе лучевой кости. Пластина фигурная – 3D. Нижние подрезы в диафизарной части пластины ограничивают контакт пластины с костью, улучшают кровоснабжение тканей вблизи имплантата. Пластина левая, правая. Толщина пластины не менее 1,8мм. Длина пластины L-53мм, 64мм, 75мм ширина пластины в диафизарной части не менее 10мм, ширина пластины в эпифизарной части не менее 21мм. Блокируемые отверстия не должны быть совмещены с овальными компрессионными отверстиями. В эпифизарной части пластины расположены под разными улами в 3-х плоскостях в 2-х рядах 5 отверстий с двухзаходной резьбой диаметром 3,5мм и 4 отверстия диаметром не менее 1,5мм под спицы Киршнера и для фиксации шаблон-накладки. В диафизарной части пластины находится 1 отверстие диаметром 1,5мм под спицы Киршнера на расстоянии 2,5мм от края диафизарной части пластины, 3, 4 и 5 отверстия с двухзаходной резьбой диаметром 3,5мм на расстоянии 6,5мм, 17,5мм и 30,5мм от края эпифизарной части пластины, 1 компрессионное отверстие диаметром 3,5мм на расстоянии 12мм, позволяющее провести компрессию на промежутке 1,3мм и 1 компрессионное отверстие диаметром 3,5мм на расстоянии 24мм, позволяющее провести компрессию на промежутке 3,3мм. Имплантаты должны быть оценены по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Материал изготовления: сплав титана, соответствующий международному стандарту ISO 5832 для изделий, имплантируемых в человеческий организм. Титан, технические нормы: ISO 5832/3; состав материала: Al - 5,5 - 6,5%, Nb - 6,5 - 7,5%, Ta - 0,50% max., Fe - 0,25% max, O - 0,2% max., C - 0,08% max., N - 0,05% max., H - 0,009% max., Ti – остальное. Полирование изделий: механическое: полирование черновое; полирование заканчивающее; цвет пластины зелёный. 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 либо копия разрешительного документа на разовый ввоз; - Копия сертификата соответствия продукции либо письма из уполномоченного органа о том, что данная продукция не подлежит сертификации в РК заверенная оригиналом печати и подписью поставщика; Поставка товара осуществляется Поставщиком либо его представителем по доверенности. Товар должен иметь маркировку и инструкцию на казахском и русском языках.