Конкурстық құжаттамаға
2-қосымша

Конкурстық құжаттамаға сатып алынаты тауарлардың техникалық ерекшелігі

Сатып алудың нөмірі:	№ 17495316-1
Сатып алудың атауы:	Медициналық мақсаттағы бұйымдар
Лоттың нөмірі:	№ 83138485-ОИ5
Лоттың атауы :	Ота жасайтын жиынтық
Лоттың сипаттауы:	жеке
Лоттың қысқаша сипаттауы:	
Саны, көлемі:	6
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:	Көру өрісі: кемінде 100-120° Өріс тереңдігі: кемінде 3-50 мм Дистальды ұшының сыртқы диаметрі: 7.0Fr жоғары Кірістіру түтігінің сыртқы диаметрі: 8.0Fr жоғары Жұмыс арнасының ішкі диаметрі: 3.0Fr жоғары Дистальды ұшының дизайны: Сына пішіні Иілу бұрышы: жоғары ≥275°, төмен ≥275° Жұмыс ұзындығы: кемінде 680 мм Демпфері бар тұтқа және өздігінен құлыптау функциясы Кірістіру түтігінің айналу функциясы Басқару түймелері: ≥2 функционалды түймелер (Freeze , Capture, Record және т.б.) Біркелкі жарықтандыруға арналған қос жарықдиодты жарықтандыру PowerBend: күшейтілген иілу сегменті лазерлік талшықты немесе басқа құралдарды енгізген кезде де кем дегенде 275° ауытқуға мүмкіндік береді сұйықтық ағынын басқаруға және ағып кетудің алдын алуға арналған Т-тәрізді клапандар Артикуляцияның күшейтілген қорғанысы сынуды болдырмайды Жетілдірілген ТК үшін қосымша параметрлер: Кірістіру түтігінің материалы: биоүйлесімді полимер/металл қорытпасы Лазерлік талшықтармен үйлесімділік: 200μm - 365μm дейін Иілудің минималды радиусы: ≤5 мм Тазалау жүйесі: жақсартылған жуу арнасы Құрылғының салмағы: кемінде 250 г Қосылым қосқышы: өндірушіге арнайы. "Тауарды жеткізу кезіндегі қалдық жарамдылық мерзімі қаптамада көрсетілген жалпы жарамдылық мерзімінің кемінде 50% құрауы тиіс. Тауарды жеткізу кезінде өнім беруші ұсынатын құжаттар: - Тіркеу куәлігінің көшірмесі не осы өнімнің ҚР-да тіркелуге жатпайтындығы туралы уәкілетті органның хаты (Хат Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес жарамды болуы және тауарды жеткізу сәтінде өнімнің мәртебесін растауы тиіс) не біржолғы әкелуге рұқсат беру құжатының көшірмесі не осы тауардың (өнімнің) медициналық бұйым болып табылмайтындығы туралы уәкілетті органның хаты (барлық көшірмелері түпнұсқа мөрмен және жеткізушінің қолымен расталуы керек); - Егер сатып алынатын тауар химиялық өнімге жататын болса немесе құрамында қауіпті химиялық заттар болса, Өнім беруші ""химиялық өнімнің қауіпсіздігі туралы"" ҚР Заңының талаптарына сәйкес әзірленген және тіркелген химиялық өнімнің қауіпсіздік паспортын ұсынуға міндетті. Құжатта физикалық-химиялық сипаттамалары, токсикологиялық қауіпсіздігі, қоршаған ортаны қорғау (экологиялық қауіпсіздік) жөніндегі шаралар туралы өзекті мәліметтер, сондай-ақ Қазақстан Республикасының экологиялық заңнамасына сәйкес бұйымды қауіпсіз тасымалдау, сақтау және кәдеге жарату жөніндегі нұсқаулықтар қамтылуға және тиісті таңбалануы тиіс. ҚР заңнамасының медициналық бұйымдарға қойылатын жалпы талаптарынан басқа, қауіпті химиялық өнімнің таңбалануы ГОСТ 31340-2013 сәйкес келуі, қауіптіліктің тиісті пиктограммаларын, сигналдық сөздер мен ескерту жазбаларын қамтуы тиіс. Таңбалау анық, оқуға оңай және химиялық заттар мен ылғалдың әсеріне төзімді болуы керек - Өнімнің сәйкестік сертификатының немесе уәкілетті органнан осы өнімнің ҚР-да сертификаттауға жатпайтындығы туралы хаттың көшірмесі (Хат Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес жарамды болуы және тауарды жеткізу сәтінде өнімнің мәртебесін растауы тиіс) мөрдің

	түпнұсқасымен және өнім берушінің қолымен куәландырылған; - Өндірушіден Химиялық қауіпсіздік, экологиялық қауіпсіздік паспорты (қауіпсіз сақтау, пайдалану және кәдеге жарату жөніндегі толық нұсқаулықпен) қазақ және орыс тілдерінде; 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:	№ 17495316-1
Наименование закупки:	Изделия медицинского назначения
Номер лота:	№ 83138485-ОИ5
Наименование лота:	Комплект операционный
Описание лота:	индивидуальный
Дополнительное описание лота:	Одноразовый цифровой гибкий уретероскоп
Количество:	6
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:	Поле зрения: не менее 100-120° Глубина резкости: не менее 3-50 мм Внешний диаметр дистального конца: более 7.0Fr Внешний диаметр вставной трубки: более8.0Fr Внутренний диаметр рабочего канала: более 3.0Fr Дизайн дистального конца: Клиновидная форма Угол изгиба: вверх ≥275°, вниз ≥275° Рабочая длина: не менее 680 мм Рукоятка с демпфированием и функцией самоблокировки Функция ротации вставной трубки Кнопки управления: ≥2 функциональные кнопки (Freeze, Capture, Record и др.) Двойная LED-подсветка для равномерного освещения PowerBend: усиленный изгибаемый сегмент позволяет отклоняться до не менее 275° даже при введении лазерного волокна или других инструментов Т-образные клапаны для контроля потока жидкости и предотвращения утечек Усиленная защита сочленений предотвращает поломки Дополнительные параметры для расширенного ТЗ: Материал вставной трубки: биосовместимый полимер/металлический сплав Совместимость с лазерными волокнами: до 200µm - 365µm Минимальный радиус изгиба: ≤5 мм Система очистки: улучшенный промывочный канал Вес устройства: не менее 250 г Разъем подключения: специфический под производителя. "Остаточный срок годности на момент поставки товара должен составлять не менее 50 % от общего срока годности указанного на упаковке. Документы, предоставляемые поставщиком при поставке товара: - Копия регистрационного удостоверения либо письма из уполномоченного органа о том, что данная продукция не подлежит регистрации в РК (письмо должно быть действительным и подтверждать статус продукции в соответствии законодательством РК, действующим на момент поставки товара) 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 (письмо должно быть действительным и подтверждать статус продукции в соответствии законодательством РК, действующим на момент поставки товара) заверенная оригиналом печати и подписью поставщика; - В случае, если закупаемый Товар относится к химической продукции или содержит в своем составе опасные химические вещества, Поставщик обязан предоставить Паспорт безопасности химической продукции, разработанный и зарегистрированный в соответствии с требованиями Закона РК ""О безопасности химической продукции". Документ должен содержать актуальные сведения о физико-химических характеристиках, токсикологической безопасности, мерах по охране окружающей среды (экологической безопасности), а также инструкции по безопасной транспортировке, хранению и утилизации изделия в соответствии с экологическим законодательством Республики Казахстан и иметь соответствующую маркировку. Помимо общих требований законодательства РК к медицинским изделиям, маркировка опасной химической продукции должна соответствовать ГОСТ 31340-2013, содержать

	соответствующие пиктограммы опасности, сигнальные слова и предупредительные надписи. Маркировка должна быть четкой, легкочитаемой и устойчивой к воздействию химических веществ и влаги Поставка товара осуществляется Поставщиком либо его представителем по доверенности. Товар должен иметь маркировку и инструкцию на казахском и русском языках. "