Конкурстық құжаттамаға
2-қосымша

Конкурстық құжаттамаға сатып алынатын тауарлардың техникалық ерекшелігі

Сатып алудың нөмірі:	№ 17840884-1
Сатып алудың атауы:	Медициналық мақсаттағы бұйымдарды сатып алу
Лоттың нөмірі:	№ 88258480-ОИ2
Лоттың атауы:	Ұштық
Лоттың сипаттауы:	мөлшерлеуіш үшін
Лоттың қысқаша сипаттауы:	"2-20мкл сүзгісі бар, автоклавталатын штативтегі, стерильді (уп=96 дана)кеңестер(CDC)
Саны, көлемі:	100
Өлшем бірлігі:	Бума
Жеткізу орны:	751410000, Алматы қ., Бостандық ауданы Ауэзова 84
Жеткізу мерзімі:	Техникалық ерекшелікке сәйкес
Функционалдық, техникалық, сапалық және пайдалану мінездемесін сипаттау:	Техникалық ерекшелік: Сүзгісі бар мөлшерлегіштерге арналған ұштықтар (2–20 мкл) Көлемі мен типі: Дозалау диапазоны 2 мкл-ден 20 мкл-ге дейін. Конструкциялық орындалуы — Eppendorf типі. Қондыру сақинасының геометриясы артық күш жұмсамай-ақ жұмсақ қонуды/тастауды және мінсіз герметикалықты қамтамасыз етуі тиіс. Материалы және адгезиясы: Жоғары гидрофобтылық қасиеті бар (Low Retention / Ultra-low retention) аса таза алғашқы медициналық полипропиленнен (Virgin PP) жасалған. Тұтқыр сұйықтықтардың толық сырғып түсуі үшін ішкі беті мінсіз тегіс болуы тиіс. Сүзгіш элементі: Мөлшерлегіштің шток бөлігін ПТР-контаминациядан сенімді қорғау үшін тесіктерінің өлшемі бақыланатын (15–20 мкм-ден аспайтын), адгезивтер мен целлюлоза қосылмаған таза жоғары қысымды полиэтиленнен жасалған кіріктірілген аэрозольді барьерлік сүзгі. Конструкциялық ерекшеліктері: Микродозалаудың жоғары дәлдігі және сұйық орталардың ультракіші көлемдерімен жұмыс істеу үшін жұқа иілгіш ұшы (Fine Tip / Ultra-fine) бар. Сұйықтықтың алынуын көзбен бақылау үшін корпусында айқын дөңгелек градуирленген белгілері бар. Тазалығы және сертификатталуы: Стерильді, адамның ДНҚ, РНҚ, ДНҚ-аза, РНҚ-аза, пирогендер, АТФ және ПТР ингибиторларының жоқтығына сертификатталған. Әрбір партияның тексеруге қолжетімді сапа сертификаты (Lot-specific certificate) болуы тиіс. Штативтің сипаттамасы: 96 данадан автоклавталатын штативтерде жеткізіледі. Штатив материалы деформациясыз 121 °C температурада (20 минут бойы) көпмәртелі автоклавтауға шыдауы керек. Штативтің түстік кодтауы, ұштықтарға арналған қатты бекіту платасы (матрицасы) және ілмекті мөлдір қақпағы болуы тиіс. Жеткізу кезіндегі міндетті шарт: - Тіркеу куәлігінің болуы. - ҚР ДСМ ҚМФК "дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы" ШЖҚ РМК берген өнімге сәйкестік сертификаты - Қолдану бойынша бекітілген Нұсқаулықтың болуы Сақтау және тасымалдау қауіпсіздігін қамтамасыз ету үшін қаптамаға қойылатын талаптар: медициналық бұйымның әрбір сериясы (партиясы) үшін таңбаланған картон қаптама. ҚР ДСМ № ҚР ДСМ-11 "дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды таңбалау қағидаларын бекіту туралы" бұйрығына сәйкес медициналық бұйымды таңбалау мемлекеттік және орыс тілдерінде көрсетіледі, мемлекеттік тіркеу кезінде бекітілген медициналық бұйымды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес ақпаратты қамтиды, тікелей жазылады. Жеткізу мерзімі: шарт жасалған күннен бастап 15 күнтізбелік күн ішінде. ҚР ДСМ ШЖҚ РМК "СЭСжМҒПО" филиалына жеткізу, Алматы қаласы, Бостандық ауданы, Әуезов көшесі 84. Жеткізу кезінде жарамдылық мерзімі кемінде 80% құрайды. Ілеспе құжаттардың болуы.

Приложение 2
к конкурсной документации

Техническая спецификация закупаемых товаров к конкурсной документации

Номер закупки:	№ 17840884-1
Наименование закупки:	Приобретение изделий медицинского назначения
Номер лота:	№ 88258480-ОИ2
Наименование лота:	Наконечник
Описание лота:	для дозатора
Дополнительное описание лота:	"Наконечники с фильтром 2-20мкл, в автоклавируемом штативе, стерильные (уп=96шт) ."(CDC)
Количество:	100
Единица измерения:	Упаковка
Места поставки:	751410000, г.Алматы, Бостандыкский район Ауэзова 84
Срок поставки:	Согласно технической спецификации
Описание и требуемые функциональные, технические, качественные и эксплуатационные характеристики закупаемых товаров:	Диапазон дозирования от 2 мкл до 20 мкл. Конструктивное исполнение — тип Eppendorf. Геометрия посадочного кольца должна обеспечивать идеальную герметичность и мягкую посадку/сброс без избыточного усилия. Изготовлены из сверхчистого первичного медицинского полипропилена (Virgin PP) с высокой степенью гидрофобности (Low Retention / Ultra-low retention). Внутренняя поверхность должна быть идеально гладкой для полного соскальзывания вязких жидкостей. Встроенный аэрозольный барьерный фильтр из чистого полиэтилена высокого давления без добавления адгезивов и целлюлозы. Фильтр должен обладать контролируемым размером пор (не более 15–20 мкм) для надежной защиты штока дозатора от ПЦР-контаминации. Наличие тонкого гибкого наконечника (Fine Tip / Ultra-fine) для точного микродозирования и работы с ультрамалыми объемами жидких сред. Наличие четкой круговой градуировки (меток объема) на теле наконечника для визуального контроля набора жидкости. Стерильные, сертифицированы на отсутствие человеческой ДНК, РНК, ДНКаз, РНКаз, пирогенов, АТФ и ингибиторов ПЦР. Поставляются в автоклавируемых штативах по 96 штук. Материал штатива должен выдерживать многократное автоклавирование при температуре 121 °C (в течение 20 минут) без деформации. Штатив должен иметь цветовую кодировку, жесткую фиксирующую плату (матрицу) для наконечников и откидную прозрачную крышку. Обязательное условие при поставке: -Наличие регистрационного удостоверения. -Сертификата соответствия продукции, выданные РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМФК МЗ РК - Наличие утвержденной инструкции по применению Требования к упаковке для обеспечения безопасности при хранении и транспортировки: картонная упаковка с маркировкой для каждой серии (партии) медицинского изделия. Маркировка медицинского изделия согласно Приказа МЗ РК № ҚР ДСМ-11 «Об утверждении правил маркировки лекарственных средств и медицинских изделий» указывается на государственном и русском языках, содержит информацию в соответствии с инструкцией по медицинскому применению медицинского изделия, утвержденную при государственной регистрации, наносится непосредственно. Срок поставки: в течении 15 календарных дней с момента пзаключения договора, Доставка в филиал «НПЦСЭЭиМ» РГП на ПХВ МЗ РК г. Алматы, Бостандыкский район, ул. Ауэзова 84. Срок годности не менее 80% на момент доставки. Наличие всех сопровождающих документов.