

Конкурстық құжаттамаға сатып алынатын тауарлардың техникалық ерекшелігі

Сатып алудың нөмірі:	№ 17859643-1
Сатып алудың атауы:	Медициналық мақсаттағы бұйымдарды сатып алу
Лоттың нөмірі:	№ 88371168-ЗЦП1
Лоттың атауы:	Өткізгіш жүйе
Лоттың сипаттауы:	катетер үшін
Лоттың қысқаша сипаттауы:	Бауыр арқылы жасалатын араласуға арналған жиынтық
Саны, көлемі:	5
Өлшем бірлігі:	Жиынтық
Жеткізу орны:	711510000, Астана қ., Нұра ауданы Жәнібек Керей хандары көшесі 3/2 үй
Жеткізу мерзімі:	Бірінші жеткізу шарт жасалған күннен бастап 16 (он алты) күнтізбелік күн ішінде жүзеге асырылады. Кейінгі жеткізілімдер Тапсырыс берушінің қалауы бойынша жүзеге асырылады. Әрбір сұраныс бойынша тауарлардың саны Тапсырыс берушімен алдын ала келісіледі.
Функционалдық, техникалық, сапалық және пайдалану мінездемесін сипаттау:	"1. техникалық сипаттамасы: бауыр арқылы жасалатын араласуларға арналған жиынтық. 1 дана - жабысқақ жиегінің ені 5 см болатын, өлшемі 200×150 см бір рет қолданылатын жайма. Жайманың ұзындығы 200 см ± 5 см, ені 150 см ± 5 см, тығыздығы 58 г/м² тоқылмаған материалдан жасалған. Екі қабатты тоқылмаған материал (спанбонд және полиэтилен) термиялық әдіспен біріктірілген үздіксіз полипропилен жіптерінен өндіріледі. Жайманың ені 150 см ± 5 см болатын жиегінің бойында ені 5 см жабысқақ жолақ бар. 2 дана - стандартты халат, XL. Тоқылмаған материалдан жасалған, бір рет қолданылатын стандартты хирургиялық халат. Стандартты халаттың тығыздығы - кемінде 45 г/м². Халат термиялық әдіспен біріктірілген үздіксіз полипропилен жіптерінен өндірілетін төрт қабатты SMMS (спанбонд - мелтблаун - мелтблаун - спанбонд) тоқылмаған материалынан жасалған. Өлшемдері: жаға ұзындығы 22 см, алдыңғы бөлігінің мойын ойындысы сызығынан етегіне дейінгі ұзындығы 139,5 см, жайылған күйдегі жалпы ені 165 см, иықтың ең жоғарғы нүктесінен етегіне дейінгі ұзындығы 148 см, жеңнің иықтың жоғарғы нүктесіне дейінгі ұзындығы 84 см, кеуде тұсының ені 70 см, манжеті 7×5 см. 2 дана - көк түсті хирургиялық сүлгі. Сүлгінің ұзындығы 60 см ± 2 см, ені 42 см ± 2 см, 100% мақтадан жасалған. 1 дана - түсірілімге арналған төртбұрышты қорғаныш жабын, 120×120 см. Қорғаныш жабын қалыңдығы 50 микрон медициналық мақсаттағы полиэтилен үлдірден жасалған. 1 дана - ангиографияға арналған жайма, 280×330 см. Бір рет қолданылатын ангиографиялық жайма, өлшемі 330×280 см. Жаймада радиалдық қолжетімділікке арналған екі тесік және феморалдық қолжетімділікке арналған екі тесік бар. Жайманың жоғарғы жиегінен 27 см төмен орналасқан күшейтілген бөлігінің ұзындығы 150 см, ені 140 см; сондай-ақ онда жайманың жоғарғы жиегінен 75 см қашықтықта радиалдық және феморалдық артерияларға қолжетімділікке арналған тесіктер орналасқан. Төрт тесіктің барлығы медициналық желімнен жасалған мөлдір жабысқақ жолақтармен жабдықталған. Радиалдық қолжетімділік тесіктері дөңгелек пішінді, диаметрі 6,2 см, антиадгезиялық қағазының өлшемі 11×14 см; радиалдық тесіктердің осьтері арасындағы қашықтық - 86 см. Феморалдық қолжетімділік тесіктері сопақ пішінді, өлшемі 10×7 см, антиадгезиялық қағазының өлшемі 17×23 см; феморалдық тесіктердің осьтері арасындағы қашықтық - 20 см. Жайманың екі жағында медициналық мақсаттағы полиэтиленнен жасалған, ұзындығы 330 см ± 5 см және ені 70 см ± 5 см жиектер бар. 30 дана - рентгенконтрастты емес сүрткіштер жиынтығы, 10×10 см. 1 дана - сабы бар № 11 скальпель. 1 дана - бір рет қолданылатын ине, 18G, 7 см. 1 дана - диагностикалық өткізгіш, 180 см, 0,035". Диагностикалық өткізгіш - тефлонмен қапталған өткізгіш, ұзындығы 180 см, сыртқы диаметрі 0,035". Дистальді ұшы J тәрізді иілген, иілгіш, дистальді иілгіш бөлігінің ұзындығы - 30 мм. Өткізгіш тефлонмен қапталған тот баспайтын болаттан жасалған. Өзектің, таспаның және орамның бастапқы материалының проксимальді дәнекерленуі тегіс, бірізді күмбез түрінде орындалған. Дистальді дәнекерленген қосылыс: өзектің, таспаның және орамның бастапқы материалының тегіс, бірізді күмбез түріндегі дәнекерленген қосылысы. J тәрізді ұшын түзету: дистальді ұшына іргелес орамға тарту күші түсірілгенде, J тәрізді ұшы кемінде 150 градусқа дейін ашылуы тиіс.

1 дана - өткізгіш енгізуге арналған ине, 21G×95 мм.
1 дана - өткізгішті айналдыру құрылғысы, 0,025-0,038.
1 дана - Y-коннектор.
1 дана - үшжолды кран. Айналымалы жапқышы бар жоғары қысымды үшжолды кран 1200 psi-ге дейінгі қысымға төзеді.
1 дана - манифолд. F/Rot.MLL типті 3 порты бар манифолд. Манифолд медициналық мақсаттағы поликарбонаттан жасалған, оңай айналатын үш краны бар. Ең жоғары жұмыс қысымы - 750 psi немесе 50 атм/бар.
2 дана - жоғары қысымды инфузиялық желі, 125 см, өрілген. Түтіктің өзі 1200 psi-ге (83 бар) дейінгі қысыммен сәтті сыналған. Түтіктің құрамында фталаттар жоқ.
1 дана - тамшылатып құюға арналған жиынтық, 150 см, ауа өткізгіші жоқ, «еркек» типті Луер Лок қосқышы бар. Инфузиялық жүйе - ауа өткізгіші жоқ инфузиялық жүйе.
1 дана - тігіс материалы.
1 дана - түсірілімге арналған дөңгелек қорғаныш жабын, R65. Түсірілімге арналған жабын, R - 65 см, қалыңдығы 50 микрон медициналық мақсаттағы полиэтиленнен жасалған. Жабын екі қалыпта болуы мүмкін: жиналған және созылған күйде. Жиналған күйде ішкі тесігінің ұзындығы 35-39 см құрайды. Тартылған күйде ұзындығы - 118 ± 2 см. Қаптаманы бекітуге және орналастыруға көмектесетін резеңке таспасы бар.
2 дана - ұнтақсыз қолғаптар, 7,5.
1 дана - ұнтақсыз қолғаптар, 6,5.
1 дана - Луер шприці, 5 мл.
3 дана - Луер шприці, 10 мл.
1 дана - Луер Лок шприці, 20 мл.
1 дана - өткізгішті сақтауға арналған тостаған, 2500 мл. Өткізгішті сақтауға арналған 2500 мл тостағанның жалпы диаметрі $243 \pm 1,5$ мм, биіктігі $81 \pm 1,5$ мм. Өткізгішті тостаған ішінде ұстап тұруға арналған ішкі пішіні градуирленген. Сұйықтыққа арналған жалпы сыйымдылығы - 2500 мл, беті тегіс. Тостаған медициналық мақсаттағы полипропиленнен жасалған. Бұйымның биологиялық жүктемесі - 100. Тостағанның ішінде өткізгішті қысып бекітетін ұстағыш бар. Тостаған көк түсті.
2. функционалдық сипаттамасы: жабынның гидрофильді және бактерияға қарсы қасиеттері бар.
3. сапалық сипаттамасы: медициналық бұйым стерильді күйде, көзге көрінетін ақауларсыз, жиынтықтың бірыңғай стерильді қаптамасында жеткізілуі тиіс. Жиынтық қаптамасында мыналар көрсетілуі тиіс: жиынтықтың атауы; өндірушінің атауы; шығарылған елі; серия нөмірі; өндірілген күні; жарамдылық мерзімі; Қазақстан Республикасының уәкілетті органы берген тіркеу куәлігі; сақтау шарттары; жиынтықтың құрамы; стерильдеу әдісі. Өндіруші тауарды ISO 13485 сапа менеджменті жүйесі стандартының талаптарына сәйкес өндіреді.
4. пайдалану сипаттамасы: бұйымдар стерильді, бір рет қолдануға арналған. Бұйым қолдануға дайын және қосымша дайындауды қажет етпейді. Қаптамасы мен сақтау шарттары медицина персоналының қауіпсіз жұмыс істеуіне есептелген. Бүкіл жинақ (жиынтық) барлық құрамдас бөліктері бар бірыңғай қаптамада жеткізілуі тиіс. Жиынтықтың әрбір құрамдас бөлігі бөлек жеткізілмеуі тиіс. Жөнелтер алдында: тапсырыс берушімен міндетті түрде келісу!"

Техническая спецификация закупаемых товаров к конкурсной документации

Номер закупки:	№ 17859643-1
Наименование закупки:	Закуп изделий медицинского назначения
Номер лота:	№ 88371168-ЗЦП1
Наименование лота:	Система проводниковая
Описание лота:	для катетера
Дополнительное описание лота:	Набор для чреспеченочных вмешательств
Количество:	5
Единица измерения:	Набор
Места поставки:	711510000, г.Астана, район Нұра ул. Жанибек и Керей хандары 3/2
Срок поставки:	Первая поставка в течение 16 (шестнадцати) календарных дней с даты заключения договора. Последующие поставки - по заявке Заказчика. Количество товара по каждой заявке предварительно согласовывается с Заказчиком.
Описание и требуемые функциональные, технические, качественные и эксплуатационные характеристики закупаемых товаров:	"1. техническая характеристика: набор для чреспеченочных вмешательств. 1 шт. - простыня одноразовая 200×150 см с клейким краем 5 см. Простыня размером в длину 200 см ± 5 см, в ширину 150 см ± 5 см, сделана из нетканого материала плотностью 58 г/м². Двухслойный нетканый материал (спанбонд и полиэтилен) производится из бесконечных полипропиленовых нитей, скреплённых термическим способом. Имеется клейкий край по ширине покрытия 150 см ± 5 см, шириной 5 см. 2 шт. - халат стандартный XL. Халат стандартный хирургический из нетканого материала, одноразовый. Плотность стандартного халата - не менее 45 г/м². Халат сделан из четырёхслойного нетканого материала SMMS (спанбонд - мелтблаун - мелтблаун - спанбонд), производимого из бесконечных полипропиленовых нитей, скреплённых термическим способом. Размеры: ворот в длину 22 см, передняя часть от линии горловины до низа 139,5 см, общая ширина в развёрнутом виде 165 см, длина от самой высокой точки плеча до низа 148 см, длина рукава до верхней точки плеча 84 см, ширина груди 70 см, манжета 7×5 см. 2 шт. - полотенце хирургическое синее. Полотенце размером в длину 60 см ± 2 см, в ширину 42 см ± 2 см, сделано из 100% хлопка. 1 шт. - защитное покрытие для снимков квадратное 120×120 см. Покрытие защитное изготовлено из полиэтиленовой плёнки медицинского класса толщиной 50 микрон. 1 шт. - простыня для ангиографии 280×330 см. Простыня ангиографическая одноразовая, размером 330×280 см. Простыня с двумя отверстиями радиального доступа и с двумя отверстиями феморального доступа. Простыня имеет усиленную часть, расположенную на 27 см ниже верхней части простыни, размером в длину 150 см и в ширину 140 см; также на ней расположены отверстия с доступами к радиальным и феморальным артериям в 75 см от верха простыни. Все четыре отверстия - с прозрачными клеящимися полосками из медицинского клея. Отверстия радиального доступа круглой формы, диаметром 6,2 см, с антиадгезионной бумагой 11×14 см; расстояние по осям радиальных отверстий — 86 см. Отверстия феморального доступа овальной формы, размером 10×7 см, с антиадгезионной бумагой 17×23 см; расстояние по осям феморальных отверстий — 20 см. Простыня с двух сторон имеет края из полиэтилена медицинского класса, размером в длину 330 см ± 5 см и в ширину 70 см ± 5 см. 30 шт. - набор салфеток, нерентгеноконтрастных, 10×10 см. 1 шт. - скальпель № 11 с ручкой. 1 шт. - игла одноразовая 18G, 7 см. 1 шт. - проводник диагностический 180 см, 0,035". Проводник диагностический - проводник с тефлоновым покрытием, длина 180 см, наружный диаметр - 0,035". Дистальный кончик типа J-изогнутый, гибкий, дистальная гибкая часть - 30 мм. Проводник из нержавеющей стали с тефлоновым покрытием. Проксимальная сварка стержня, ленты и исходного материала катушки - в гладкий последовательный купол. Дистальное сварное соединение: сварное соединение стержня, ленты и исходного материала катушки в гладкий последовательный купол. J-выпрямление: когда натяжная сила приложена к катушке, примыкающей к дистальному концу, J должен открыться минимум до 150 градусов. 1 шт. - игла проводниковая 21G×95 мм. 1 шт. - устройство вращения проводника 0,025-0,038.

1 шт. - Y-коннектор.

1 шт. - краник трёхходовой. Трёхходовой краник высокого давления с вращающейся задвижкой выдерживает давление до 1200 psi.

1 шт. - манифолд. Манифолд с 3 портами F/Rot.MLL. Манифолд сделан из медицинского поликарбонатного материала с тремя легко вращающимися кранами. Максимальное рабочее давление составляет 750 psi или 50 атм/бар.

2 шт. - инфузионная линия высокого давления 125 см (плетёная). Сама трубка успешно протестирована давлением до 1200 psi (83 бар). Трубка не содержит фталатов.

1 шт. - набор для капельницы 150 см, невентилируемый, «папа» Луер Лок.

Инфузионная система - невентилируемая инфузионная система.

1 шт. - шовный материал.

1 шт. - защитное покрытие для снимков круглое R65. Покрытие для снимков R - 65 см из полиэтилена медицинского класса толщиной 50 микрон. Покрытие может быть в двух положениях: в собранном и растянутом виде. В собранном положении длина внутреннего отверстия составляет 35–39 см. В стянутом состоянии - 118 ± 2 см в длину. Чехол имеет резиновую ленту, чтобы обеспечить помощь в прикреплении и расположении покрытия.

2 шт. - перчатки неопудренные, 7,5.

1 шт. - перчатки неопудренные, 6,5.

1 шт. - шприц 5 мл Луер.

3 шт. - шприц 10 мл Луер.

1 шт. - шприц 20 мл Луер Лок.

1 шт. - чаша для хранения проводника 2500 мл. Чаша для хранения проводника 2500 мл: общий диаметр $243 \pm 1,5$ мм, высота $81 \pm 1,5$ мм. Градуированный внутренний профиль при удержании проводника внутри чаши. Общая ёмкость жидкости — 2500 мл, гладкая текстура. Чаша изготовлена из полипропилена медицинского класса. Бионагрузка продукта составляет 100. Чаша содержит внутренний проводниковый зажимный держатель. Чаша синего цвета.

2. функциональная характеристика: покрытие имеет гидрофильные и антибактериальные свойства.

3. качественная характеристика: медицинское изделие должно поставляться в стерильном виде, без видимых дефектов, в одной единой стерильной упаковке набора. На упаковке набора должны быть указаны: наименование набора; наименование производителя; страна происхождения; номер серии; дата производства; срок годности; регистрационное удостоверение, выданное уполномоченным органом РК; условия хранения; состав набора; метод стерилизации. Производитель изготавливает товар в соответствии с требованиями стандарта системы управления качеством ISO 13485.

4. эксплуатационная характеристика: изделия стерильные, одноразового применения. Изделие готово к применению и не требует дополнительной подготовки. Упаковка и хранение рассчитаны на безопасную работу медицинского персонала. Весь комплект (набор) должен поставляться в одной единой упаковке, содержащей все элементы набора. Каждая часть набора не должна поставляться отдельно. Перед отправкой: обязательное согласование с заказчиком!"