Конкурстық құжаттамаға
2-қосымша

Конкурстық құжаттамаға сатып алынатын тауарлардың техникалық ерекшелігі

Сатып алудың нөмірі:	№ 17928148-1
Сатып алудың атауы:	Медициналық мақсаттағы бұйымдарды сатып алу
Лоттың нөмірі:	№ 82987850-3ЦП5
Лоттың атауы:	Жіп
Лоттың сипаттауы:	хирургиялық, синтетикалық, зарарсыздандырылған
Лоттың қысқаша сипаттауы:	Хирургиялық тігістің сіңірілмейтін материалы 2/0(3), 180 см
Саны, көлемі:	20
Өлшем бірлігі:	Дана
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: хирургиялық тігіс материалы сіңірілмейтін, өрілген, стерильді, инесіз, USP өлшемі (метрикалық): 2/0 (3). Жіптің ұзындығы: 180 см.Материал: өрілген талшықтардың табиғи жібегі (полипептидтік тізбектер). Жабын: тазартылған парафин. Гематеинмен қара түске боялған (Logwood black - 21 CFR73.1410). Түйіннің созылу беріктігі: кемінде 23,54 Н. сызықтық созылу беріктігі: кемінде 35,71 Н. 2. функционалдық сипаттамасы: әртүрлі операциялық араласулар кезінде тіндерді біріктіру және хирургиялық тігістер салу үшін арналған. 3. сапалық сипаттамасы: жіп түйіннің сенімді бекітілуін, жақсы басқарылуын және тіндердің минималды жарақаттануын қамтамасыз етеді. Өрілген құрылымы мен жабындысы жақсы сырғуды және жұмыс істеу ыңғайлылығын қамтамасыз етеді. Медициналық бұйымда көрінетін ақаулар болмауы тиіс. Жеке қаптамада міндетті түрде көрсетілуі тиіс: медициналық бұйымның атауы, өлшемі, серия нөмірі (партиясы), өндірілген күні, жарамдылық мерзімі, сақтау шарттары, өндірушінің атауы мен елі, тіркеу куәлігі, құрамы. Таңбалау және медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық мемлекеттік және орыс тілдерінде болуы тиіс. Өндіруші өнімді ISO 13485 сапа менеджменті жүйесі стандартының талаптарына сәйкес шығарады. 4. пайдалану сипаттамасы: бұйым стерильді, бір реттік қолдануға арналған. Стерилизация - гамма-сәулелендіру арқылы. Жіптер картон негізге («сегіздік» түрінде) орналастырылып, сыртқы полимер-қағаз қаптамаға салынған жеке картон конвертке қапталған. Жеке қаптама келесі таңбалауды қамтиды: бұйымның атауы, өндіруші, каталог нөмірі (REF), серия (LOT), жіптің өлшемі мен ұзындығы, түсі, саны, жарамдылық мерзімі, стерилизация әдісі, қолдану жөніндегі нұсқаулар. Топтық қаптама герметикалық, ылғалдан қорғайды және жеке қаптамадағы ақпаратты қайталайды. Жіберер алдында: тапсырыс берушімен міндетті түрде келісу!"

Приложение 2
к конкурсной документации

Техническая спецификация закупаемых товаров к конкурсной документации

Номер закупки:	№ 17928148-1
Наименование закупки:	Закуп изделий медицинского назначения
Номер лота:	№ 82987850-3ЦП5
Наименование лота:	Нить
Описание лота:	хирургическая, синтетическая, стерильная
Дополнительное описание лота:	Материал хирургический шовный нерассасывающийся 2/0(3),180 см
Количество:	20
Единица измерения:	Штука
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: материал хирургический шовный нерассасывающийся, плетёный, стерильный, без иглы, размер USP(метрический): 2/0(3). Длина нити: 180 см. Материал: натуральный шёлк из плетёных волокн (полипептидные цепи). Покрытие: очищенный парафин. Окрашен в черный цвет с помощью гематеина (Logwood black - 21 CFR73.1410). Прочность узла на растяжение: не менее 23,54 Н. Линейная прочность на растяжение: не менее 35,71 Н. 2. функциональная характеристика: предназначен для соединения тканей и наложения хирургических швов при различных оперативных вмешательствах. 3. качественная характеристика: нить обеспечивает надёжную фиксацию узла, хорошую управляемость и минимальную травматизацию тканей. Плетёная структура и покрытие способствуют улучшенному скольжению и удобству работы. Медицинское изделие не должно иметь видимых дефектов. На индивидуальной упаковке должны быть указаны: наименование медицинского изделия, размер, номер серии (партии), дата производства, срок годности, условия хранения, наименование и страна производителя, регистрационное удостоверение, состав. Маркировка и инструкция по медицинскому применению должны быть на государственном и русском языках. Производитель изготавливает товар в соответствии с требованиями стандарта системы управления качеством ISO 13485. 4. эксплуатационная характеристика: изделие стерильное, однократного применения. Стерилизация - гамма-излучением. Нити уложены на картонную основу («восьмёркой») и упакованы в индивидуальный картонный конверт, помещённый во внешнюю полимерно-бумажную упаковку. Индивидуальная упаковка содержит маркировку: наименование изделия, производитель, каталожный номер (REF), серия (LOT), размер и длина нити, цвет, количество, срок годности, метод стерилизации, указания по применению. Групповая упаковка герметичная, защищает от влаги и дублирует информацию с индивидуальной упаковки. Перед отправкой: обязательное согласование с заказчиком!"