

Конкурстық құжаттамаға сатып алынатын тауарлардың техникалық ерекшелігі

Сатып алудың нөмірі:	№ 17858076-1
Сатып алудың атауы:	Медициналық мақсаттағы бұйымдарды сатып алу
Лоттың нөмірі:	№ 88363133-3ЦП1
Лоттың атауы:	Медициналық су мен спирт қоспасы
Лоттың сипаттауы:	ерітінді
Лоттың қысқаша сипаттауы:	Қышқылды буфердегі EDTA негізіндегі софтидек кальцийсіздендіру ерітіндісі, 1 л
Саны, көлемі:	10
Өлшем бірлігі:	Құты
Жеткізу орны:	711510000, Астана қ., Нұра ауданы Жәнібек Керей хандары көшесі 3/2 үй
Жеткізу мерзімі:	Жеткізу мерзімі Тапсырыс берушінің өтініші бойынша 16 күнтізбелік күн ішінде. Әрбір сұраныс бойынша тауардың саны алдын ала келісіледі. Егер жеткізуші Қазақстандық өндірушілердің тізіліміне енгізілген болса, жеткізу мерзімі 60 күнтізбелік күн ішінде.
Функционалдық, техникалық, сапалық және пайдалану мінездемесін сипаттау:	"1. техникалық сипаттама: қышқылды буфердегі E.D.T.A. динатрий тұзы негізіндегі декальцинациялаушы ерітінді, көлемі 1 л. Инелік биопсия материалын, ұсақ сүйек фрагменттерін, кальцификацияланған артерияларды және патологиялық минералданған жұмсақ тіндерді өңдеуге арналған. 2. функционалдық сипаттама: E.D.T.A. динатрий тұзы мен кальций иондары арасында хелаттық байланыстар түзу арқылы минералданған тіндерден кальций иондарын жоюды қамтамасыз етеді, сонымен қатар жасушалық құрылымдардың сақталуын қамтамасыз етіп, таза E.D.T.A. қолданумен салыстырғанда декальцинация уақытын қысқартады. 3. сапалық сипаттама: реагент құрамында E.D.T.A. динатрий тұзы мен қышқылды буфер бар, олар ерітіндінің тұрақтылығын, тіндердің морфологиялық құрылымының және антигендік детерминанттарының сақталуын қамтамасыз етеді. Жасушалық және тіндік архитектураны зақымдамай, жұмсақ декальцинациялауды қамтамасыз етеді. Кейінгі гистологиялық және иммуногистохимиялық зерттеу әдістерімен үйлесімді. In vitro диагностика үшін қолданылады. Өнімде көрінетін ақаулар болмауы тиіс. Өндіріс ISO 13485 халықаралық сапа менеджменті жүйесі стандартының талаптарына сәйкес жүзеге асырылады. Өнім Қазақстан Республикасында тіркелген және қолдануға рұқсат етілген. Өндірушінің түпнұсқа қаптамасында сериясы мен өндіру күні көрсетіле отырып жеткізіледі. Жеке қаптамада міндетті түрде көрсетілуі тиіс: атауы, шығарылу формасы, серия нөмірі (партия), тіркеу куәлігі, сақтау шарттары, өндірушінің атауы, жарамдылық мерзімі. Таңбалау және медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық мемлекеттік және орыс тілдерінде беріледі. 3. эксплуатациялық сипаттама: өндірушінің нұсқаулығына сәйкес гистологиялық және патоморфологиялық зертханалық зерттеулерде қолданылады. In vivo қолдануға арналмаған. Жеткізілім алдында тапсырыс берушімен міндетті түрде келісу жүргізіледі."

Техническая спецификация закупаемых товаров к конкурсной документации

Номер закупки:	№ 17858076-1
Наименование закупки:	Закуп изделий медицинского назначения
Номер лота:	№ 88363133-3ЦП1
Наименование лота:	Водноспиртовой раствор медицинский
Описание лота:	раствор
Дополнительное описание лота:	Декальцинирующий раствор софтидек на основе ЭДТА в кислотном буфере, 1 л
Количество:	10
Единица измерения:	Флакон
Места поставки:	711510000, г.Астана, район Нұра ул. Жанибек и Керей хандары 3/2
Срок поставки:	Срок поставки - в течение 16 календарных дней по заявке Заказчика. Количество товара по каждой заявке предварительно согласовывается. 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:	"1. техническая характеристика: декальцинирующий раствор на основе динатриевой соли E.D.T.A. в кислотном буфере, объём 1 л, предназначенный для обработки материала игольной биопсии, небольших костных фрагментов, кальцифицированных артерий и патологически минерализованных мягких тканей. 2. функциональная характеристика: обеспечивает удаление ионов кальция из минерализованных тканей за счёт образования хелатных связей между динатриевой солью E.D.T.A. и ионами кальция, с одновременной консервацией клеточных структур и сокращением времени декальцификации по сравнению с использованием чистой E.D.T.A. 3. качественная характеристика: реагент содержит динатриевую соль E.D.T.A. и кислотный буфер, обеспечивающие стабильность раствора, сохранность морфологической структуры тканей и антигенных детерминант. Обеспечивает щадящую декальцификацию без повреждения клеточной и тканевой архитектуры. Совместим с последующими гистологическими и иммуногистохимическими методами исследования. Применяется для диагностики in vitro. Продукт не должен иметь видимых дефектов. Производство осуществляется в соответствии с международным стандартом системы управления качеством ISO 13485. Продукт зарегистрирован и разрешён к применению в Республике Казахстан. Поставляется в оригинальной упаковке производителя с указанием серии и даты производства. На индивидуальной упаковке должны быть чётко указаны: наименование, форма выпуска, номер серии (партии), регистрационное удостоверение, условия хранения, наименование производителя, срок годности. Маркировка и инструкция по медицинскому применению - на государственном и русском языках. 4. эксплуатационная характеристика: применяется в гистологических и патоморфологических лабораторных исследованиях в соответствии с инструкцией производителя. Не предназначен для применения in vivo. Перед отправкой - обязательное согласование с заказчиком."