Конкурстық құжаттамаға сатып алынатын тауарлардың техникалық ерекшелігі

Сатып алудың нөмірі:	№ 17969428-1
Сатып алудың атауы:	медициналық бұйымдарды сатып алу
Лоттың нөмірі:	№ 83210718-ЗЦП1
Лоттың атауы:	Эндопротез торы
Лоттың сипаттауы:	полипропилендік
Лоттың қысқаша сипаттауы:	
Саны, көлемі:	10
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:	Әйелдердің зәр шығаруды стрессті ұстамауын хирургиялық жолмен емдеуге арналған тартылмайтын субуретральды имплант. Монофиламентті макрокеуекті полипропилен торынан жасалған, тартылатын жіптермен, алынбалы тарту құрылғысымен және қорғаныс қаптамасымен толықтырылған. Итарқа конструкциясы орталық бөлікті уретраның ортаңғы бөлігінің дәл астында тегіс күйде ұстай отырып, бүйірлік бөліктердің қозғалғыштығын қамтамасыз етеді. Өнім уретраның ортаңғы бөлігін және қуық мойнын қолдау үшін стерильді, имплантацияланатын ортаңғы уретральды итарқа болуы керек. Итарқа берік биоүйлесімді монофиламентті макропоралы полипропилен торынан жасалуы керек. Итарқа конструкциясы орталық субуретральды бөлікті және имплантты тіндерге бекітуге арналған екі бүйірлік бөлікті қамтуы керек. Орталық бөліктің бүйірлік бөліктерге өту аймағында екі жағынан да арнайы ойықтар немесе пассивті артикуляция аймақтары қарастырылуы керек. Пассивті артикуляция аймақтарының конструкциясы орталық субуретральды аймаққа тәуелсіз бүйірлік бөліктердің бұрылу және орналасу бұрышын өзгерту мүмкіндігін қамтамасыз етуі керек. Бүйірлік бөліктердің орналасуын өзгерткен кезде, итарқаның орталық бөлігі уретраның ортаңғы бөлігінің дәл астында тегіс орналасуын сақтауы керек. Орталық бөліктің құрылымы оның бұралуын, бұралуын және тордың жиектерінің уретра бағытында иілуін болдырмауы керек. Итарқа тордың жазық орналасуын бұзбай, орталық бөліктің оның орналасуының анатомиялық аймағына бейімделуін қамтамасыз етуі керек. Имплантанттың ұштарына қайта пайдалануға болатын хирургиялық туннельдермен қосылуға және итарқаны тіндер арқылы өткізуге арналған тартылатын жіптер бекітілуі керек. Имплантанттың тіндер арқылы бірқалыпты өтуін және орнату кезінде полипропилен торының құрылымының сақталуын қамтамасыз ететін қорғаныш полиэтилен қаптамасы болуы керек. Слингті түпкілікті орналастырғаннан кейін қорғаныс қақпағын алып тастау керек. Бұйымның конструкциясы екі хирургиялық тәсілмен орнату мүмкіндігін қамтамасыз етуі тиіс: • ретропубикальді түрде • трансобтураторлық, outside in немесе inside out әдістерімен Бұйым стерильді, қолдануға дайын, жеке қаптамада жеткізілуі тиіс. Бұйым бір реттік қолдануға арналуы тиіс. Имплантанттың ұзындығы 450 мм-ден аспайды Имплантанттың ені 15 мм-ден аспайды Орталық бөліктің ұзындығы 35 мм-ден аспайды Тордың қалыңдығы кемінде 0,62 мм Кеуек өлшемі >40 мкм Граммаж 95 г/м2 артық емес Кеуектілігі >75 кем емес% Өнім берушінің Тапсырыс берушіге жеткізу күніне жарамдылық мерзімі: - қаптамада көрсетілген жарамдылық мерзімінің кемінде елу пайызы (жарамдылық мерзімі екі жылдан кем болған кезде); - қаптамада көрсетілген жарамдылық мерзімінен кемінде он екі ай (жарамдылық мерзімі екі жыл немесе одан да көп). Тауарды жеткізу кезінде өнім беруші ұсынатын құжаттар:

	- Тіркеу куәлігінің көшірмесі не уәкілетті органнан осы өнімнің ҚР-да тіркелуге жатпайтындығы туралы хат не бір жолғы әкелуге рұқсат беру құжатының көшірмесі; - Өнімнің сәйкестік сертификатының көшірмесі немесе уәкілетті органнан осы өнімнің ҚР-да сертификаттауға жатпайтындығы туралы жеткізушінің мөрінің түпнұсқасымен және қолымен расталған хат; Тауарды жеткізуді өнім беруші не оның өкілі сенімхат бойынша жүзеге асырады. Тауардың қазақ және орыс тілдерінде таңбалануы және нұсқаулығы болуы тиіс.

Техническая спецификация закупаемых товаров к конкурсной документации

Номер закупки:	№ 17969428-1
Наименование закупки:	закуп медицинских изделий
Номер лота:	№ 83210718-ЗЦП1
Наименование лота:	Сетка эндопротез
Описание лота:	полипропиленовая
Дополнительное описание лота:	Субуретральный слинг.
Количество:	10
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:	Субуретральный имплантат без натяжения, предназначенный для хирургического лечения стрессового недержания мочи у женщин. Изготовлен из монофиламентной макропористой полипропиленовой сетки, дополнен втягивающими нитями, съёмным приспособлением для втягивания и защитным чехлом. Конструкция слинга обеспечивает подвижность латеральных частей при сохранении центрального участка в плоском положении непосредственно под средней частью уретры. Изделие должно представлять собой стерильный имплантируемый среднеуретральный слинг для поддержки средней части уретры и шейки мочевого пузыря. Слинг должен быть изготовлен из прочной биосовместимой монофиламентной макропористой полипропиленовой сетки. Конструкция слинга должна включать центральный субуретральный участок и две латеральные части, предназначенные для фиксации имплантата в тканях. В области перехода центральной части в латеральные участки с обеих сторон должны быть предусмотрены специальные вырезы или зоны пассивного сочленения. Конструкция зон пассивного сочленения должна обеспечивать возможность поворота и изменения угла расположения латеральных частей независимо от центрального субуретрального участка. При изменении положения латеральных частей центральный участок слинга должен сохранять плоское положение непосредственно под средней частью уретры. Конструкция центрального участка должна предотвращать его скручивание, сворачивание и загибание краёв сетки в направлении уретры. Слинг должен обеспечивать адаптацию центрального участка к анатомической области его размещения без нарушения плоскостного положения сетки. К концам имплантата должны быть присоединены втягивающие нити, предназначенные для возможности соединения с многоразовыми хирургическими туннелерами и проведения слинга через ткани. Имплантат должен иметь защитный полиэтиленовый чехол, обеспечивающий плавное проведение через ткани и сохранение структуры полипропиленовой сетки во время установки. Защитный чехол должен сниматься после окончательного позиционирования слинга. Конструкция изделия должна обеспечивать возможность установки двумя хирургическими доступами: • ретропубикальным • трансобтураторным, методами outside in или inside out Изделие должно поставляться стерильным, готовым к применению, в индивидуальной упаковке. Изделие должно быть предназначено для однократного применения. Длина имплантата не более 450 мм Ширина имплантата не более 15 мм Длина центральной части не более 35 мм Толщина сетки не менее 0,62 мм Размер пор >40 мкм Граммаж не более 95 г/м^2 Пористость не менее >75% Срок годности на дату поставки поставщиком заказчику составляет: - не менее пятидесяти процентов от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности менее двух лет);

	- не менее двенадцати месяцев от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности два года и более). Документы, предоставляемые поставщиком при поставке товара: - Копия регистрационного удостоверения либо письма из уполномоченного органа о том, что данная продукция не подлежит регистрации в РК либо копия разрешительного документа на разовый ввоз; - Копия сертификата соответствия продукции либо письма из уполномоченного органа о том, что данная продукция не подлежит сертификации в РК заверенная оригиналом печати и подписью поставщика; Поставка товара осуществляется Поставщиком либо его представителем по доверенности. Товар должен иметь маркировку и инструкцию на казахском и русском языках.