Конкурстық құжаттамаға
2-қосымша

Конкурстық құжаттамаға сатып алынатын тауарлардың техникалық ерекшелігі

Сатып алудың нөмірі:	№ 17949981-1
Сатып алудың атауы:	Медициналық мақсаттағы бұйымдарды сатып алу
Лоттың нөмірі:	№ 87324461-3ЦП1
Лоттың атауы:	Ине
Лоттың сипаттауы:	медициналық
Лоттың қысқаша сипаттауы:	Трепанациялық биопсия инесі
Саны, көлемі:	2
Өлшем бірлігі:	Дана
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 сипаттамасы: трепанобиопсияға арналған ине, өлшемі 8G, ұзындығы 10–15 см. Иненің дистальді ұшы конус пішінді. Ине стилетпен жабдықталған. Иненің конус пішінді ұшы сүйектің жарақаттануын азайтып, иненің енуін жеңілдетеді. Стилеттің пішіні биоптатты оның құрылымын зақымдау қаупінсіз алуға мүмкіндік береді. 2. функционалдық сипаттамасы: трепанобиопсия жүргізу кезінде сүйек тіні мен сүйек кемігінің үлгісін алуға арналған. 3. сапалық сипаттамасы: бұйым стерильді, бір рет қолдануға арналған, сақтау шарттары сақталған жағдайда ашылғанға дейін стерильділігін қамтамасыз ететін өндірушінің түпнұсқалық жеке қаптамасында жеткізіледі. Медициналық бұйым мен оның қаптамасының көзге көрінетін ақаулары мен зақымданулары болмауы тиіс. Бұйым мен қаптаманың таңбалануы Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына және медициналық бұйымның тіркелген құжаттамасына сәйкес болуы тиіс, оның ішінде бұйымның атауы, өлшемі, өндірушісі, серия (партия) нөмірі, өндірілген күні, жарамдылық мерзімі, сақтау шарттары, стерильділігі және бір рет қолданылуы туралы көзделген мәліметтер қамтылуы тиіс. Таңбалануы және медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулығы мемлекеттік және орыс тілдерінде болуы тиіс. Өндіруші тауарды ISO 13485 сапа менеджменті жүйесі стандартының талаптарына сәйкес өндіреді. Заңнамада көзделген жағдайларды қоспағанда, бұйымның Қазақстан Республикасының аумағында айналысқа жіберілуіне мүмкіндік беретін қолданыстағы тіркеуі болуы тиіс. 4. пайдалану сипаттамасы: қолдану, сақтау және тасымалдау - өндірушінің нұсқаулығына сәйкес. Жөнелтер алдында: тапсырыс берушімен міндетті түрде келісу!"

Приложение 2
к конкурсной документации

Техническая спецификация закупаемых товаров к конкурсной документации

Номер закупки:	№ 17949981-1
Наименование закупки:	Закуп изделий медицинского назначения
Номер лота:	№ 87324461-ЗЦП1
Наименование лота:	Игла
Описание лота:	медицинская
Дополнительное описание лота:	Игла для трепано-биопсии
Количество:	2
Единица измерения:	Штука
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: игла для трепанобиопсии, размер 8G, длина 10-15 см. Дистальный конец иглы имеет коническую форму. Игла оснащена стилетом. Кончик иглы имеет коническую форму, что позволяет меньше травмировать кость и облегчает проникновение иглы. Форма стилета позволяет получить биоптат без риска повреждения его структуры. 2. функциональная характеристика: предназначена для получения образца костной ткани и костного мозга при проведении трепанобиопсии. 3. качественная характеристика: изделие стерильное, одноразового применения, поставляется в оригинальной индивидуальной упаковке производителя, обеспечивающей сохранение стерильности до вскрытия при соблюдении условий хранения. Медицинское изделие и его упаковка не должны иметь видимых дефектов и повреждений. Маркировка изделия и упаковки должна соответствовать требованиям законодательства Республики Казахстан и зарегистрированной документации медицинского изделия, включая предусмотренные сведения о наименовании изделия, размере, производителе, номере серии (партии), дате производства, сроке годности, условиях хранения, стерильности и одноразовом применении. Маркировка и инструкция по медицинскому применению - на государственном и русском языках. Производитель изготавливает товар в соответствии с требованиями стандарта системы управления качеством ISO 13485. Изделие должно иметь действующую регистрацию, допускающую его обращение на территории Республики Казахстан, за исключением предусмотренных законодательством случаев. 4. эксплуатационная характеристика: применение, хранение и транспортировка - согласно инструкции производителя. Перед отправкой: обязательное согласование с заказчиком!"