Конкурстық құжаттамаға
2-қосымша

Техникалық ерекшелік

Сатып алудың нөмірі:	№ 3467889-1
Сатып алудың атауы:	Медициналық мақсаттағы бұйымдар РЭХ және ИК бөлімшесіне
Лоттың нөмірі:	№ 26808122-ОК2
Лоттың атауы :	Медициналық жүйе
Лоттың сипаттауы:	кардиохирургия үшін, катетер
Лоттың қысқаша сипаттауы:	Индефлятор аналоговый в комплекте с иглой, торк девайсом и гемостатическим клапаном
Саны, көлемі:	170
Өлшем бірлігі:	Комплект
Жеткізу орны:	311010000, Жамбыл облысы, Тараз қ. Әйтиев көшесі, 2
Жеткізу мерзімі:	келісім-шартқа қол қойған күннен бастап 2019 жылдың 31 желтоқсанына дейін

Функционалдық, техникалық, сапалық және пайдалану мінездемесін сипаттау:	Үрлеуге арналған шприц-манометр /тапсырыс берушінің таңдауы бойынша баллонды босату, 20 және 30 атм. қысым шәкілі. Нашар жарықтандыру кезінде қысымның люминисценттік шәкілі жақсы оқылады. Калибровкасы: дәлділігі бөлу шәкілінің +/ - 3% дейін, диапазоны 20 атм./бар и 30 атм./ бар. Тұтқасы Рукоятка пистолеттік типті, оң және сол қолда ұстау үшін ыңғайлы, ал басу механизмі әрбір адамға пайдалану ға ыңғайлы. Көлемі 20 см 3 шприц сорып шығару жылдамдығын арттыру үшін теріс қысымды тез шығарады. Дополнительные принадлежности в комплекте: Y-адаптер с закручивающимся элементом на конце разработан для современных баллонных катетеров маленького размера, оптимальная длина облегчает управление, прокладка с хорошим скольжением обеспечивает лучшую маневренность, один 3-х ходовой краник, игла для проведения проводника, ручка управления torque handle. В единой стерильной упаковке. " 1)Кодекстің ережелеріне және денсаулық сақтау саласындағыуәкілетті орган айқындаған тәртіппен Қазақстан Республикасында дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың тіркеу куәлігінің болуы (дәріханаларда дайындалған дәрілік препараттарды, тіркелмеген дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медициналық мақсаттағы бұйым мен медициналық техниканың құрамына кіретін және денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган берген қорытынды (рұқсат беру құжаты) негізінде Қазақстан Республикасының аумағына әкелінген дербес бұйым немесе құрылғы ретінде пайдаланылмайтын жиынтықты қоспағанда) немесе тіркеу қажеттілігінің болмауы дәрілік заттар айналымы саласындағы уәкілетті органның аумақтық бөлімшелері берген сараптама ұйымының немесе денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның хатымен расталады Сонымен қатар, тіркелу, тіркелуді растайтын құжаттың көшірмесімен расталады, немесе эксперттік ұйымның электронды-цифрлық қолымен расталатын Мемлекеттіе реестрдың электрондық ресурсының көшірмесімен, немесе Қазақстан Республикасының аумағына шеттен әкелуге және пайдалануға уәкілетті органның рұқсатының нотариалдық расталған көшірмесі. Тіркеуге қажеттілік болмаған жағдайда, дәріханада өндірілетін дәрі-дәрмектерді қоспағанда, сараптама жасау ұйымының немесе денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның хатымен расталады. 2) тапсырыс берушіге өнім берушінің беру күніне дәрілік заттардың, профилактикалық препараттардың (иммундық-биологиялық, диагностикалық, дезинфекциялаушы) және медициналық мақсаттағы бұйымдардың жарамдылық мерзімі: -қаптамада көрсетілген жарамдылық мерзімінен кемінде елу пайызды (жарамдылық мерзімі екі жылдан аз болса); -қаптамада көрсетілген жарамдылық мерзімінен кемінде он екі айды (жарамдылық мерзімі екі жыл және одан көп болса) құрайды. 3) дәрілік заттар уәкілетті орган бекіткен дәрілік заттарды сақтау мен тасымалдау ережелеріне сәйкес олардың қауіпсіздігін, тиімділігін және сапасын қамтамасыз ететін жағдайларда сақталады және тасымалданады, кепілдік хатпен расталады сонымен қатар дәрілік заттарды пайдалану жөніндегі маркировкалары, тұтынушыларға арналған орамдар мен қолдану бойынша нұсқаулықтар, осы Кодекстің талаптарын және денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган белгілеген тәртіптің кепілдік хатымен расталуы; Өнім беруші тіркеу куәлігін ұсыну қажет.

Приложение 2
к конкурсной документации

Техническая спецификация

Номер закупки:	№ 3467889-1
Наименование закупки:	Изделия медицинского назначения для отделения РЭХ и ИК
Номер лота:	№ 26808122-ОК2
Наименование лота:	Система медицинская
Описание лота:	для кардиохирургии, катетерная
Дополнительное описание лота:	Индефлятор аналоговый в комплекте с иглой, торк девайсом и гемостатическим клапаном
Количество:	170
Единица измерения:	Комплект
Места поставки:	311010000, Жамбылская область, г.Тараз ул.Айтиева, 2
Срок поставки:	После заключение договора по 31 декабря 2019 года

Описание и требуемые функциональные, технические, качественные и эксплуатационные характеристики закупаемых товаров (работ, услуг):	Шприц-манометр для раздувания/сдувания баллона, шкала давления на 20 или 30 атм. на выбор заказчика. Люминисцентные шкалы давления легко читаются в условиях плохого освещения . Калибровка с точностью до +/ - 3% шкалы деления, диапазон 20 атм./бар и 30 атм./ бар. Рукоятка пистолетного типа, удобно держать как в правой,так и в левой руке, а механизм нажатия удобен в использовании для любого человека. . Шприц объемом 20 см 3 быстро создает отрицательное давление для увеличения скорости откачки. Дополнительные принадлежности в комплекте: Y-адаптер с закручивающимся элементом на конце разработан для современных баллонных катетеров маленького размера, оптимальная длина облегчает управление, прокладка с хорошим скольжением обеспечивает лучшую маневренность, один 3-х ходовой краник, игла для проведения проводника, ручка управления torque handle. В единой стерильной упаковке. " 1) наличие регистрации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в Республике Казахстан в соответствии с положениями Кодекса и порядке, определенном уполномоченным органом в области здравоохранения (за исключением лекарственных препаратов, изготовленных в аптеках, незарегистрированных лекарственных средств, изделий медицинского назначения, комплектующих,входящих в состав изделия медицинского назначения и медицинской техники и не используемых в качестве самостоятельного изделия или устройства, ввезенных на территорию Республики Казахстан на основании заключения (разрешительного документа), выданного уполномоченным органом в области здравоохранения)или отсутствие необходимости в регистрации или экспертной организации в сфере обращения лекарственных средств, выданные территориальными подразделениями уполномоченного органа в области здравоохранения или уполномоченного органа подтверждается письмом При этом, регистрация подтверждается копией действующего документа, подтверждающего регистрацию, или выпиской из информационного ресурса Государственного реестра, заверяемой электронноцифровой подписью экспертной организации либо нотариально засвидетельствованной копией разрешения уполномоченного органа на ввоз и применение на территории Республики Казахстан. Отсутствие необходимости регистрации подтверждается письмом экспертной организации или уполномоченного органа в области здравоохранения, за исключением лекарственных препаратов, изготовленных в аптеках. 2) срок годности лекарственных средств, профилактических (иммунобиологических, диагностических, дезинфицирующих) препаратов, изделий медицинского назначения 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). 3) лекарственные средства хранятся и транспортируются в условиях, обеспечивающих сохранение их безопасности, эффективности и качества, в соответствии с правилами хранения и транспортировки лекарственных средств утвержденными уполномоченным органом, подтвердить гарантийным письмом а также маркировки, потребительские упаковки и инструкции по применению лекарственных средств, соответствуют требованиям Кодекса и порядку, установленному уполномоченным органом в области здравоохранения, подтвердить гарантийным письмом. Потенциальный поставщик должен предоставить регистрационные удостоверение.