**Приложение 2 к тендерной документации**

1) Товар должен быть зарегистрирован в Республике Казахстан и готов к применению в соответствии с Кодексом Республики Казахстан от 7 июля 2020 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» №360-VI (далее – Кодекс) и порядком государственной регистрации, установленным уполномоченным органом в области здравоохранения;

2) Товары, требующие хранения при низких температурах и защиты от замораживания, должны хранится и перевозится в специальных емкостях для обеспечения сохранности от пункта до пункта конечного назначения, а также обеспечения эффективности и качества, в соответствии с правилами хранения и транспортировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденными уполномоченным органом;

3) Маркировка, потребительская упаковка и инструкция по применению Товаров должны соответствовать требованиям Кодекса и порядку, установленному уполномоченным органом в области здравоохранения;

4) Остаточный срок годности Товаров должен составлять не менее пятидесяти процентов от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности менее двух лет), а также не менее двенадцати месяцев от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности два года и более);

5) Наличие разрешения, подтверждающее права физического или юридического лица на осуществление деятельности или действий (операций), осуществляемое разрешительными органами посредством лицензирования или разрешительной процедуры (правоспособность Поставщика).

6)  Лекарственные средства или медицинские изделия не должны превышать предельных цен по международному непатентованному названию и (или) торговому наименованию утвержденных в порядке, определенным уполномоченным органом в области здравоохранения в соответствии с правилами регулирования цен на лекарственные средства, а также предельных цен на медицинские изделия в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и системе обязательного социального медицинского страхования.

Сопутствующие услуги: доставка, разгрузка товара на склад Заказчика, обучение персонала по правильному использованию (в случае необходимости).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ лота** | **Наименование товара** | **Полная характеристика (описание) товара** |
| 1 | Мультиаксиальный спонгиозный винт, диаметр 4,0 мм, длина 10мм, 12мм, 14мм, 16мм, 18мм,20мм, 22мм, 24мм, 26мм, 28мм, 30мм, 32мм,34мм, 36мм, 38мм, 40мм | Винт должен быть изготовлен из сплава титана, соответствующего ISO 5832-3-2014 для изделий, имплантируемых в организм человека, тело винта должно иметь анодированное покрытие серого цвета. Педикулярный полиаксиальный винт должен иметь подвижную головку «камертонного типа». Головка должна иметь внутренний шестигранный шлиц для фиксации в отвертке. Головка винта должна быть уменьшенного объема и закругленной анатомической формы. Подвижная головка полиаксиального винта блокируется внутренней гайкой со звездчатым шлицем и обратной резьбой. Винт имеет цилиндрическую форму резьбы в сочетании с коническим профилем внутреннего винтового сердечника. Тело винта имеет спонгиозную резьбу, выемки с самонарезающими кромками на кончике винта. Диаметр винта должен быть 4.0 мм, длина от 10 мм до 40 мм. Размеры головки винта: диаметр головки винта не менее 8,5 мм, высота головки винта не менее 10,0 мм. Шаг резьбы 1,75 мм. Общая величина степени свободы ротации не более 60°. На головке винта имеются три выемки, позволяющие увеличить общую степень свободы ротации до 90°. Укомплектован блокирующей гайкой. |