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** |
|  | Индивидуальный процедурный комплект для нейроинтервенционных операций на голове | 1шт.- Защитное покрытие на стол 150см\*137см. Общий размер покрытия 150 ± 2см на 137 ± 2см. Покрытие состоит из двух слоев нетканого материала. Основной слой размером 150 ± 2см на 137 ± 2см из рифленый полиэтилена медицинского класса плотностью 55 грамм на м2. Центральный слой размером 150 ± 2 см на 61 ± 1см из нетканного материала SMS. На нижней части покрытие имеется маркировка Table Cover 137x150см.1 шт.- Простыня одноразовая 280 х 330 см. Простыня ангиографическая одноразовая, размером 330 см на 280 см. Простынь с двумя отверстиями радиального доступа и с двумя отверстиями феморального доступа. Покрытие изготовлено из трех видов нетканого материала: нетканый материал SMS плотность 43 грамм на м2, гидрофильный нетканый материал TRIPLEX плотность 106 грамм на м2, перфорированный полиэтилен медицинского класса. Общая ширина простыни 280 см ± 5 см, длина 330 см ± 5 см. Центральная часть простыни изготовлена из нетканого материала SMS и гидрофильного нетканого материала TRIPLEX. Гидрофильный нетканый материал TRIPLEX расположен ниже на 27 см верхней части простыни, имеет размер в длину 150 см и в ширину 140 см, так же на ней расположены отверстия с доступами к радиальным и феморальным артериям. Все четыре отверстия с прозрачными клеящимися полосками из медицинского клея. Размер отверстии радиального доступа 15 см на 19 см с овальной формой отверстием диаметром 6,2 см. Размер отверстия феморального доступа 15х19 см с овальными отверстиями размером 10х7 см. Простынь с двух сторон имеет края из перфорированного полиэтилена медицинского класса, размером в длину 330 см ± 5 см и в ширину 70 см ± 5 см. Полиэтиленовые края соединены процедурой термического склеивания и сварки, чтобы защитить структуру простыни и обеспечить стабильную прочность.1 шт.- Пластырь 10х11. 5см. Прозрачная пленочная наклейка для фиксации катетеров. Материал: полупроницаемая полиуретановая пленка, адгезив: безвредный для кожи полиакрилат. Размер 10х11,5 см1 шт.- Защитное покрытие: для Майо, 80х140 см. Покрытие защитное предназначено на инструментальный хирургический стол "гусь", размер покрытия: длина 140 см ± 2 см, ширина 80 см ± 1.5 см. Покрытие сделано из 2-х видов материала: перфорированный полиэтилена медицинского класса и нетканый материал. Покрытие квадратной формы виде мешка, нетканый материл изнутри покрытия. Нетканый материал составляет в высоту 77 см ± 1 см и в ширину 61 см ± 2 см.4 шт.- Полотенце одноразовое 32х36 см. Полотенце сделано из целлюлозы, размером в длину 36 см и в ширину 36 см. 1 шт.- Чаша: лоток 28х25х5 см. Чаша квадратная, голубого цвета, сделан из полипропилена медицинского класса. Общая длина 315 мм, ширина 260 мм, высота 50 мм.1 шт.- Чаша 500 мл. Чаша сделана из полипропилена медицинского класса, не содержит диэтилгексилфталат, не содержит латекс, не содержит поливинилхлорид. Общий диаметр 130 ± 1.5 мм, общая высота 60 ± 1.5 мм. Высота верхней границы составляет 4± 1.5 мм. Цвет синий, красный, прозрачный по желанию клиента.1 шт.- Чаша 250 мл. Чаша сделана из полипропилена медицинского класса, не содержит диэтилгексилфталат, не содержит латекс, не содержит поливинилхлорид. Общий диаметр 100 ± 1.5 мм, общая высота 75 ± 1.5 мм. Высота верхней границы составляет 5± 1.5 мм. Цвет синий, красный, прозрачный по желанию клиента.2 шт.- Чаша 120 мл. Чаша сделана из полипропилена медицинского класса, не содержит диэтилгексилфталат, не содержит латекс, не содержит поливинилхлорид. Общий диаметр 74 ± 1.5 мм, общая высота 48 ± 1.5 мм. Цвет синий, красный, прозрачный по желанию клиента.1 шт.- Игла одноразовая: 18 Ga 7 см. Игла из медицинской нержавеющей стали одноразовая, конический концентратор с соединением замка Луера, изготовленный из полипропилена, цвет - розовый, 18Ga 1 1/2". Длина иглы 7 см.6 шт.- Игла одноразовая: 20 Ga 0,9х40 мм. Игла сделана из медицинской нержавеющей стали, конический концентратор с соединением замка Луера, изготовленный из полипропилена, цвет - зеленый, 20Ga.2 шт.- Шприц 3 мл Луер Лок. Шприц одноразовый, сделан из полипропилена медицинского класса. Шприц состоит из цилиндра, плунжера, поршня, винтовой втулки иглы. Достаточно прозрачный цилиндр позволяет легко измерить объем, содержащийся в шприце и обнаружить пузырьки воздуха. Шприц имеет градуированную шкалу на цилиндре до 3 мл, шкала легко читается.1 шт.- Шприц 5 мл Луер Лок. Шприц одноразовый, сделан из полипропилена медицинского класса. Шприц состоит из цилиндра, плунжера, поршня, винтовой втулки иглы. Достаточно прозрачный цилиндр позволяет легко измерить объем, содержащийся в шприце и обнаружить пузырьки воздуха. Шприц имеет градуированную шкалу на цилиндре до 5 мл, шкала легко читается.2 шт.- Шприц 10 мл Луер Лок. Шприц одноразовый, сделан из полипропилена медицинского класса. Шприц состоит из цилиндра, плунжера, поршня, винтовой втулки иглы. Достаточно прозрачный цилиндр позволяет легко измерить объем, содержащийся в шприце и обнаружить пузырьки воздуха. Шприц имеет градуированную шкалу на цилиндре до 10 мл, шкала легко читается.2 шт.- Шприц 20 мл Луер Лок. Шприц одноразовый, сделан из полипропилена медицинского класса. Шприц состоит из цилиндра, плунжера, поршня, винтовой втулки иглы. Достаточно прозрачный цилиндр позволяет легко измерить объем, содержащийся в шприце и обнаружить пузырьки воздуха. Шприц имеет градуированную шкалу на цилиндре до 20 мл, шкала легко читается.2 шт.- Инфузионная линия: инфузионная система 200 см1 шт.- Краник 3-х ходовой- высокого давления с вращающейся задвижкой, достигает до 1200 psi давления. Тип: (папа/луер лок) Корпус сделан из прочного материала поликарбонат, ручка сделана из термопластичного материала. Вращающийся механизм смазан силиконовой жидкостью чтобы избежать застревание.1 шт.- Ножницы 12,5см. Ножницы сделаны из медицинской нержавеющей стали.1 шт.- Скальпель №11. Скальпель одноразовый. Ручка скальпеля: изготовлена из акрилонитрилбутадиенстирол материала, общая длина - 140мм. Ручка скальпеля должна иметь очертание захвата для пальца, чтобы обеспечить лучшую управляемость и манипуляции. Угол полосы захвата пальцем составляет 30 градусов. Лезвие: изготовлено из нержавеющей стали с допустимой твердостью, толщина 0.41мм.2 шт.- Защитное покрытие 100х100см. Покрытие защитное одноразовое изготовлено из полиэтиленовой плёнки медицинского класса толщиной 50 микрон. Ширина покрытия составляет 100 ± 2 см, длина 100 ± 2 см. Покрытие обладает 2 положениями собранном и растянутым виде. Диаметр отверстия в собранном виде составляет 38 ± 3 см в ширину. Чехол имеет резиновую ленту, чтобы обеспечить помощь в прикреплении и расположении покрытия.40 шт.- Набор салфеток нерентгенконтрастные 10х10 см. Салфетки изготовлены из хлопковой марли в 12 слоев.10 шт.- Набор салфеток рентгенконтрастные 45х40 см. Салфетка хирургическая рентгеноконтрастная размером 45 см на 45 см из марли в 4 слоев. Салфетка имеет рентгеноконтрастную полоску синего цвета.3 шт.- Перчатки: неопудренные №7,5. Перчатки хирургические латексные одноразовые, неопудренные, размером 7,5. Перчатки из натурального каучукового латекса. Перчатки изготовлены из эргономичной формы, которая помогает снизить утомляемость рук во время работы. Отсутствие пудры исключает риск аллергии на латекс. Конструкция с прямыми пальцами и возможность надевания во влажном состоянии позволяют легко надевать их как сухими, так и влажными руками. Гладкая поверхность также обеспечивает более естественную тактильную чувствительность.1 шт.- Перчатки: неопудренные №8. Перчатки хирургические латексные одноразовые, неопудренные, размером 8,0. Перчатки из натурального каучукового латекса. Перчатки изготовлены из эргономичной формы, которая помогает снизить утомляемость рук во время работы. Отсутствие пудры исключает риск аллергии на латекс. Конструкция с прямыми пальцами и возможность надевания во влажном состоянии позволяют легко надевать их как сухими, так и влажными руками. Гладкая поверхность также обеспечивает более естественную тактильную чувствительность.3 шт.- Халат стандартный XL. Халат стандартный хирургический из нетканого материала одноразовый. Плотность стандартного халата не менее 45 грамм на м2. Четырехслойный нетканый материал SMМS (спанбонд - мелтблаун - мелтблаун - спанбонд) производятся из бесконечных полипропиленовых нитей, скрепленных термическим способом. Размеры: ворот в длину 22 см, передняя часть от линии горловины до низа 139,5 см, общая ширина в развёрнутом виде 165 см, длина от самой высокой точки плеча до низа 148 см, длина рукава до верхней точки плеча 84 см, ширина груди 70 см, манжета 7 см на 5 см. Халат имеет на спинке фиксатор Velcro, бумажный фиксатор для поясных завязок и две целлюлозные салфетки для рук. Халат спаян ультразвуковым швом, манжета на рукавах сшивная из трикотажного материала с высоким содержанием хлопка. Размер XL.Остаток этиленоксида после стерилизации не больше 10ug/m. Метод стерилизации: этиленоксидом. |
|  | Интракраниальный стент  | Самораскрывающийся нитиноловый матричный стент с электролитическим способом отделения. Предназначен для проведения ремоделирования аневризм с широкой шейкой, ангиопластики сосудов со склеротическими отложениями, при технике ассистенции эндоваскулярной эмболизации спиралями, в целях поддержки массы спиралей и сохранению просвета родительской артерии, тромбоэкстракции. Стент должен иметь нефиксированный диаметр для лучшей адаптации к анатомии сосудов пациента. Стент должен иметь возможность репозиционирования с полным обратным удалением в доставляющий микрокатетер даже после полного раскрытия, иметь 3 (для ø3-4 мм) или 4 (для ø5-6 мм) рентгенконтрастных маркеров. Диаметр стента от 3, 4, 5, 6 мм, длина от 15 мм до 40 мм. Размер по заявке конечного получателя. |
|  | Интродьюсер в комплекте с иглой для феморального доступа | Интродьюсер в комплекте с иглой для феморального доступа Radifocus Introducer IITERUMO CORPORATION (ЯПОНИЯ)РК-ИМН-5№018593 от 13.12.2018 Интродьюсер феморальный. Возможность выбора диаметра 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 Fr. Возможность выбора длины интродьюсеров длиной 7, 10 см. Возможность выбора интродьюсеров с ренгенконтрастной меткой. Возможность выбора цветовой кодировки диаметра интродьюсера. Возможность выбора двухслойной стенки, с внешним слоем из ETFE. Возможность выбора в комплекте дилятатора, гемостатического клапана. Наличие защитного механизма на дилятаторе, препятствующего самопроизвольному открытию. Возможность выбора интродьюсеров с гидрофильным покрытием. Наличие интродьюсеров с иглой в комплекте 20 G x 32 mm, 20 G x 51 mm, 18 G x 64 mm, 18 G x 70mm. Наличие возможности выбора комплекта интродьюсера с металлической иглой или иглой-катетером. Возможность выбора педиатрических наборов. Наличие выбора длин минипроводника 45см, 80см. Наличие выбора диаметра мини проводника: 0,018",0,021", 0,025", 0,035", 0,038". |
|  | Катетер периферический проводниковый  | Разработан для выполнения функций проводникового катетера и интродьюсера. Destination® разработан для введения интервенционных и диагностических устройств в сосудистую систему человека, включая, но не ограничиваясь нижними конечностями, почечными артериями и сонными артериями. Cross Cut гемостатический клапан для всех размеров. Tuohy-Borst клапан только на 90 см. Доступные размеры: 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr. Длина катетера: 45 см., 65 см., 90 см. Наружный диаметр: 0.098” (2.49 мм.), 0.109” (2.77 мм.), 0.111” (2.82 мм.), 0.122” (3.10 мм.), 0.136” (3.45 мм). Внутренний диаметр: 0.076” (1.92 мм.), 0.087” (2.21 мм.), 0.101" (2.57 мм.), 0.115" (2.92 мм). Наружный слой: нейлон. Внутренний слой PTFE (тефлон) обеспечивает плавное прохождение устройств внутри катетера. Катетер усилен стальной оплеткой по всей длине, наличие золотого рентгенконтрасного маркера перед кончиком, наружное покрытие Нейлон, обязательное наличие гидрофильного покрытия. Кончик атравматичный. Нержавеющая сталь катетера. Гидрофильное покрытие дистальной части катетера улучшает проходимость.Шафт катетера усилен оплеткой по всей длине, что обеспечивает хорошую сопротивляемость перегибам. Мягкий атравматический кончик.  |
|  | Катетер периферические баллонные для 0.014 проводника  | Катетер дилятационный периферический.Материал катетера – «Дюралин» (нейлон вестамид), шафт – нейлон. Маркеры длины баллона – 2 утопленных рентгенконтрастных маркеров (длина 1,0 мм) из платины и иридия. Рентгенконтрастный кончик (2 из 5,5 мм).«Монорельсовый» дилятационный катетер (коаксиальная часть – 25 см от дистального кончика), совместимый с проводником 0.014", интродьюсером 4 F, проводниковым катетером 6 F (7 F для размера Ø 7 мм \* 4 см). Рабочая длина системы доставки 142 см. Диаметр шафта 3,3 F, есть 2 маркера «выхода» на расстоянии 90 и 100 см от дистального кончика для сокращения времени облучения. Баллон высокого давления: номинальное 10 атм., максимальное давление разрыва 14 атм(А). (до Ø 7,0 мм) и 12 атм. (Ø 7,0 мм). Таблица соответствия в упаковке. Размеры: длина 15, 20, 30 и 40 мм, Ø 4,0, 4,5, 5,0, 5,5, 6,0 и 7,0 мм. Размеры по заявке Заказчика |
|  | Катетер проводниковый 6F  | Стистема проводниковых катетеров состоит из проводникового катетера и внутреннего катетера. Проводниковый катетер предназначен для использования с проводником 0,035 или 0,038". Покрытие PTFE внутренней части катетера. Неконический оплетенный катетер изменяемой жесткости с заранее созданной формой дистального сегмента, который содержит рентгеноконтрастную метку примерно 2 мм проксимально дистальному концу. Длина 95 см, размеры 5F, 6F. Возможные конфигурации дистальной части: STR, MP2, BUR, длина 7 см. Внутренний катетер обеспечивает атравматичный доступ к дистальным сосудам с высоким давлением инъекции. Возможные конфигурации дистальной части: VTR, JB2, SIM2 |
|  | Микрокатетер для доставки спиралей  | Микрокатетер, движимый по проводнику. Проксимальный конец катетера имеет стандартный люеровский адаптер. Катетер имеет полужесткий проксимальный сегмент и 12 переходов жесткости по всей длине для облегчения управления. Имеет одинарные или двойные маркеры. Катетер имеет несколько слоев: тефлоновый стержень, нитиноловый каркас, покрытие Pebax, нейлоновая оболочка. Предназначен для доставки спиралей, рентгенконтрастных веществ и других терапевтических агентов. Полностью совместим с ДМСО. Длина рабочей части – 150 см. Крутящий момент 1:1. Внутренний диаметр на всем протяжении не более 0.017". Внешние диаметры проксимального/дистального концов в вариациях 2.1F/1.7F и 2.4F/1.9F. Совместим с проводником 0.014" и интродьюсером 5F. Давление разрыва - 600 psi. Кончик катетера прямой, 90° с длиной кончика 5.0 мм,  |
|  | Микрокатетер для доставки стентов  | Микрокатетер движимый по проводнику. Проксимальный конец катетера имеет стандартный люеровский адаптер. Катетер имеет полужесткий проксимальный сегмент и 12 переходов жесткости по всей длине для облегчения управления. Имеет одинарные или двойные маркеры, состоит из нескольких слоев: тефлоновый стержень, нитиноловый каркас, покрытие Pebax, нейлоновая оболочка. Предназначен для доставки спиралей, рентгенконтрастных веществ и других терапевтических агентов. Полностью совместим с ДМСО. Длина рабочей части 145 см, 153 см. Крутящий момент 1:1. Внутренний диаметр проксимального конца и дистального конца катетера 0.017", 0.021", 0.027", совместимые с проводниками не более 0.012", 0.014", 0.018", 0.021" соответственно и интродьюсером 5F. Давление разрыва - 600 psi. Размеры по заказу конечного получателя. |
|  | Микрокатетер для доставки эмболизирующих агентов  | Микрокатетер движимый по потоку с отверстием на дистальном конце. Имеет полужесткий проксимальный сегмент и очень гибкий дистальный кончик. Катетер армирован нитиноловой проволокой. Имеет рентгенконтрастные маркеры и люеровский адаптер на кончике. Предназначен для доставки жидкой эмболической системы и других агентов и эмболизирующих веществ. Рабочая длина 165 см. Длина отделяемого кончика 1.5, 3.0, 5.0 см. Внутренний диаметр 0.013". Диаметр в зоне отделения 1.9 F. Отделение кончика механическое, зона отделения полностью совместима с ДМСО. Давление разрыва катетера 430 psi |
|  | Микрокатетеры интракраниальные  | Однопросветный гибкий композитный катетер переменной жесткости. Рентгеноконтрастная трубка катетера имеет гидрофильное покрытие для снижения трения во время использования. Внутренний просвет позволяет использовать проводники диаметром до 0,038 дюйма (0,97 мм). Диаметр 6F. Дистальный гибкий кончик 8 см. Люэровский разъем на проксимальном конце катетера, для подсоединения принадлежностей и инфузии жидкостей через систему. Внутренний диаметр 0.058” (с длиной катетера 105, 115, 125, 130 см), 0.072” (с длиной катетера 105, 115, 125, 130 см). Форма кончиков – прямая и многоцелевая 25°.  |
|  | Микропроводник  | Прогрессивно утончающийся сердечник из нержавеющей стали, дистальный сегмент покрыт нитиноловой гипотрубкой с микронадсечками. Дистальный сегмент 35/45 см. Кончик: плетеный платиново-вольфрамовый. Рентгеноконтрастный сегмент 15 см. Покрытие: гидрофильное. Технология "Turn-for-Turn". Диаметр проксимальный/дистальный 0,014 inch. Общая длина не менее 200/300 см. |