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 | T0021S, Кабель для биполярной резекции KarlStorz | Биполярный кабель FT0021S используется для осуществления биполярной резекции при трансуретральных и гистероскопических резекциях в солевых растворах. - Для биполярных резектоскопов Storz™ - Используется с энергетическими платформами Valleylab - Многоразовый, нестерильный. - Длина 4,6 м. - Кабель сделан из силикона. - На инструментальном конце - изогнутый штекер |
| 2 | Антимикробная хирургическая пленка | Антимикробная хирургическая пленка размером 56\*45 см. со встроенным в клеевой слой йодоформом для обеспечения асептики операционного поля. Обеспечивает непрерывную антимикробную активность в течение всего периода хирургического вмешательства и защищает область разреза от кожной миклрофлоры. Создает механический барьер для бактерий и жидкостей. |
| 3 | Аппарат кожный (35 скобок) | Механический сшивающий аппарат для закрытия операционных ран на коже при различных хирургических вмешательствах №В комплекте 35 металических скоб,нержавеющая медицинская сталь со специальным покрытием, снижающим адгезию тканейи трения№ |
| 4 | Аппарат сшивающий линейный с регулируемой высотой закрытия скобок (55 мм),75мм | Линейный сшивающий аппарат 55мм,75мм с регулируемой высотой закрытия скобок. Аппарат состоит из пассивной и кассетной половин, замыкающихся при помощи запирающего рычага |
| 5 | Аппарат сшивающий хир.линейный 30мм зеленый со скоб | Линейный сшивающий аппарат 30 мм/2,0 мм для плотной ткани  Линейный сшивающий аппарат без ножа для прошивания тканей путем наложения двухрядного скобочного шва длиной 30 мм.  Аппарат имеет упорную браншу с пазом для ограничителя ткани, механизм ручной или автоматической активации ограничителя ткани. Раздельные рукоятки – опорная, закрытия браншей и прошивания. Функция принудительного размыкания браншей.  Механизм строго параллельного сведения браншей, наличие промежуточного положения закрытия браншей для их точной репозиции на ткани, возможность использования аппарата при помощи одной руки. Раздельное смыкание рукояток, препятствующее случайному прошиванию. Блокирование аппарата при наличии использованной кассеты.  Аппарат заряжен кассетой с длиной рабочей части 30 мм с зеленой цветовой маркировкой, которая содержит 11 скобок, расположенных в два ряда в шахматном порядке, и ограничитель ткани. Диаметр скобочной проволоки 0,27 мм, длина ножки открытой скобки 4,8 мм, высота закрытой скобки 2,0 мм.  Материал скобок – МРТ-совместимый титановый сплав с содержанием ванадия и алюминия для снижения пластичности и предотвращения обратного разгибания скобок.  Аппарат может быть перезаряжен 7 раз кассетами 30 мм для данного аппарата, с общим количеством прошиваний 8 раз. Предназначен для использования у одного пациента. Не подлежит повторной стерилизации. Поставляется заряженным, стерильным. |
| 6 | Аппарат сшивающий хир.линейный 60мм зеленый со скоб | Линейный сшивающий аппарат 60 мм/2,0 мм для плотной ткани  Линейный сшивающий аппарат без ножа для прошивания тканей путем наложения двухрядного скобочного шва длиной 60 мм.  Аппарат имеет упорную браншу с пазом для ограничителя ткани, механизм ручной или автоматической активации ограничителя ткани. Раздельные рукоятки – опорная, закрытия браншей и прошивания. Функция принудительного размыкания браншей.  Механизм строго параллельного сведения браншей, наличие промежуточного положения закрытия браншей для их точной репозиции на ткани, возможность использования аппарата при помощи одной руки. Раздельное смыкание рукояток, препятствующее случайному прошиванию. Блокирование аппарата при наличии использованной кассеты.  Аппарат заряжен кассетой с длиной рабочей части 60 мм с зеленой цветовой маркировкой, которая содержит 21 скобку, расположенную в два ряда в шахматном порядке, и ограничитель ткани. Диаметр скобочной проволоки 0,27 мм, длина ножки открытой скобки 4,8 мм, высота закрытой скобки 2,0 мм.  Материал скобок – МРТ-совместимый титановый сплав с содержанием ванадия и алюминия для снижения пластичности и предотвращения обратного разгибания скобок.  Аппарат может быть перезаряжен 7 раз кассетами 60 мм для данного аппарата, с общим количеством прошиваний 8 раз.  Предназначен для использования у одного пациента. Не подлежит повторной стерилизации. Поставляется заряженным, стерильным. |
| 7 | Аппарат сшивающий циркулярный 29-33 мм изогн | Аппарат сшивающий хирургический для создания кругового скрепочного анастомоза.  Количество круговых скрепочных швов - 2. Расположение скрепок в швах относительно друг друга - в шахматном порядке. Встроенное круговое лезвие с внешним диаметром 22,5мм для рассечения ткани между скрепочными швами.  Технология точного загиба скрепок для создания идеальной В-образной формы. Предустановленные титановые нерассасывающиеся скрепки с дополнительными ребрами жесткости, ширина скрепки 4мм, высота в незакрытом состоянии 4,8мм, в закрытом состоянии 2,0мм, сечение 0,35х0,24мм. Кол-во скрепок 30шт.  Заостренный троакар расположен в центре штока, имеющего диаметр 28- 33 мм и длину 22см, предназначен для прокалывания тканей и фиксации низкопрофильной головки с обратной матрицей на аппарате.  Система контроля толщины прошиваемой ткани не позволяет использовать аппарат на тканях, не соответствующих высоте скрепок, что крайне важно при работе на уплотненных и измененных тканях. Контроль толщины прошиваемой ткани реализован через индикацию по типу "кошачий глаз" - при правильном подборе высоты скрепки после полного закрытия аппарата появляется зеленая полоса в окне индикатора, что разблокирует механизм  Головка с обратной матрицей и выемками для кисетной нити и захвата имеет механизм складывания для безопасного извлечения аппарата и тканей после прошивания, что также позволяет осуществлять контроль целостности анастомоза. Контроль фиксации головки с аппаратом осуществляется по характерному щелчку и появлению видимой оранжевой полосы на троакаре. |
| 8 | Аппарат эндоск.сшивающий линейный 45мм,340мм | Аппарат эндоск.сшивающий линейный 45мм,340мм.Аппарат эндоскопический сшивающий артикуляционный ECHELON 45 мм линейный с ножом, 340 мм  Эндоскопический артикуляционный линейный сшивающе-режущий аппарат 45 мм, для троакаров 12 мм, для прошивания тканей с наложением двух тройных рядов титановых скобок в шахматном порядке и одновременным рассечением ткани между ними.  Цифровая индикация положения лезвия в 3-х позициях, индикация блокировки аппарата, блок управления артикуляцией и ротацией ствола, функция принудительного возврата лезвия в исходное положение и принудительного раскрытия браншей. Аппарат имеет три рукоятки: упорную рукоятку, рукоятку закрытия браншей и рукоятку прошивания. На одной из браншей - индикатор положения лезвия, сантиметровая шкала, маркировка дистального/проксимального краев прошивания и дистального края разреза.  Бранши из хирургической стали 400-й серии для обеспечения должной компрессии тканей. Бранши не выгибаются при прошивании. Пазы для формовки скобок в опорной бранше расположены в 2 яруса, конкордантно ярусам рядов скобок в сменной кассете. Литое лезвие выполнено из стали 400-й серии и обеспечивает диссекцию в рамках допустимого количества прошиваний (12). Направляющая лезвия встроена в аппарат. Ствол длиной 34 см ротируется на 360 градусов. Наличие механизма, гарантирующего параллельность положения браншей при прошивании (3 уровня стабилизации зазора), возможность использования аппарата и артикулирования им при помощи одной руки. |
| 9 | Аппарат эндоск.сшивающий линейный 60мм,340мм | Аппарат эндоскопический сшивающий артикуляционный 60 мм линейный с ножом, 340 мм  Эндоскопический артикуляционный линейный сшивающе-режущий аппарат 60 мм, для троакаров 12 мм, для прошивания тканей с наложением двух тройных рядов титановых скобок в шахматном порядке и одновременным рассечением ткани между ними.  Цифровая индикация положения лезвия в 3-х позициях, индикация блокировки аппарата, блок управления артикуляцией и ротацией ствола, функция принудительного возврата лезвия в исходное положение и принудительного раскрытия браншей. Аппарат имеет три рукоятки: упорную рукоятку, рукоятку закрытия браншей и рукоятку прошивания. На одной из браншей - индикатор положения лезвия, сантиметровая шкала, маркировка дистального/проксимального краев прошивания и дистального края разреза.  Бранши из хирургической стали 400-й серии для обеспечения должной компрессии тканей. Бранши не выгибаются при прошивании. Пазы для формовки скобок в опорной бранше расположены в 6 рядов, соответственно рядам скобок в сменной кассете. Литое лезвие выполнено из стали 400-й серии и обеспечивает диссекцию в рамках допустимого количества прошиваний (12). Направляющая лезвия встроена в аппарат. Ствол длиной 34 см ротируется на 360 градусов. Наличие механизма, гарантирующего параллельность положения браншей при прошивании (3 уровня стабилизации зазора), возможность использования аппарата и артикулирования им при помощи одной руки. Интегрированный механизм снижения усилия для прошивания.  Узел артикуляции интегрирован в ствол аппарата. |
| 10 | Винт полиаксиальный канюлированный фенестрированный CHARSPINE2 MIS, диаметр 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.5, 9.5, 10.5,длиной 30, 35, 40, 45, 50, | Винт транспедикулярный полиаксиальный CHARSPINE2, диаметром 4.5, 5, 5.5, 6, 6.5, 7.5 мм, длиной (L) от 30 до 90 ммВинты транспедикулярные полиаксиальные, самонарезающие, цилиндрической формы по всей длине внешнего диаметра, резьба на стержне коническая, внешний диаметр резьбы постоянный. Стержень винта с переменным диаметром: от головки винта центрирующий конус стержня со спонгиозной резьбой, далее переходный конус стержня и завершающий конус стержня с кортикальной резьбой и закруглённым концом. Стержень винта имеет шарообразную головку, на которой нанесены ступенчатые круговые надрезы, которые эффективно фиксируют стержень винта в головке винта. Винт канюлированный по всей длине для проведения по спицевому направителю. На дистальном конце ножки винта 4 боковых отверстия (один ряд) каждые 90 градусов для винтов длиной от 30 до 40 мм и 8 боковых отверстия (два ряда) каждые 90 градусов для винтов длиной от 45 до 90. Полиаксиальные винты обеспечивают стабильную угловую фиксацию головки винта в диапазоне 45°. Внутри головки винта находится втулка с шаровидным углублением, которая блокирует головку стержня с головкой винта в моменте фиксации стержня диаметром 6 мм зажимным винтом. Винты двукортикальные, атравматические. Два варианта исполнения резьбы - однозаходная или двузаходная (спонгиозная в дистальной части ножки и кортикальная в проксимальной), запроектирована таким образом, чтобы обеспечить стабильное крепление в губчатой и кортикальной кости, а также повысить прочность винта в области головки. Головка типа камертон. Диаметр головки 14 мм, высота головки 14 мм, уплащена с обеих сторон на размер 10,5 мм, ширина канала под стержень 6,1 мм, внутренняя резьба головки специальная, диаметром 10,2 мм. На боковой закруглённой поверхности головки расположены два углубления на размер 12,2 мм, что позволяет ухватить головку винта прижимным инструментом. Материал изготовления: сплав титана, соответствующий международному стандарту ISO 5832 для изделий, имплантируемых в человеческий организм. Титан, технические нормы: ISO 5832/3; состав материала: Al - 5,5 - 6,5%, Nb - 6,5 - 7,5%, Ta - 0,50% max., Fe - 0,25% max, O - 0,2% max., C - 0,08% max., N - 0,05% max., H - 0,009% max., Ti – остальное. Анодирование винтов. Цветовая кодировка головки винта в зависимости от диаметра, стержень винта серого цвета. |
| 11 | Винт самосверл.самонарез.клин.Миди 1,6мм дл 3/4/5мм для пластики костей черепа | Самосверлящий самонарезной клиновидный винт Миди, внешний диаметр1.6 мм, длина 3/4/5 мм, сделан из сплава титана Ti-6Al-4V (титан-6алю-миний-4ванадий), имеет крестообразный шлиц головки винта, снабжен клиновидным стержнем, пилотное отверстие для установки не требуется |
| 12 | Винт самосверл.самонарез.клин.Миди 1,4мм дл 3/4/5мм | Самосверлящий самонарезной клиновидный винт Миди (низкопрофильный), внешний диаметр 1.4 мм, длина 3/4/5 мм, сделан из сплава титана Ti-6Al-4V (титан-6алю-миний-4ванадий), имеет крестообразный шлиц головки винта, снабжен клиновидным стержнем, пилотное отверстие для установки не требуется |
| 13 | Воск костный 2,5гр. | Хирургический воск предназначен для остановки кровотечения из рассеченной,просверленной костной ткани или костных фрагментов путем механического заполнения костных каналов, содержащих кровоточащие капилляры.Состав: белый пчелиный воск,парафин восковый,пальмита изоприла. |
| 14 | ВЧ-резекционные электроды 24fr 12\* петля средняя | высокочастотный резекционный электрод, петля, 24, 12°, стерильный, одноразовый, 12 шт в одной упаковке., для трансуретральной резекции (ТУР) в физрастворе. ВЧө резекционные электроды 24fr 12\* петля средняя |
| 15 | Губка гемостатическая 5,0х10,0 серджисел НЬЮ-нить | Губка гемостатическая 5,0х10,0 серджисел НЬЮ-нить |
| 16 | Губка гемостатическая абсорбирующаяся | Стерильная рассасывающаяся гемостатическая губка из желатина, размером 80 x 50 x 10 mm. Изготавливается из нейтральной желатиновой пены высокой степени очистки с однородной тонкой пористостью, что гарантирует благоприятный гемостаз. Желатиновая губка активирует тромбоциты в тот момент, когда кровь вступает в контакт с матрицей губки. Это заставляет тромбоциты высвобождать ряд веществ, которые способствуют их агрегации, в то же время, когда их поверхность меняет характер, что позволяет им действовать как катализатор образования фибрина. Обеспечивает гемостаз при хирургических вмешательствах для остановки капиллярного, венозного и мелкого артериального кровотечения, когда перевязка, наложение швов или другие традиционные методы остановки нецелесообразны или неэффективны. Гемостаз через в течении 2-4 минут  • Полностью всасывается в течение 4 недель • Разжижается через 2-5 дней после контакта со слизистой оболочкой • Поглощает как минимум в 35 раз больше собственного веса в крови и жидкостях • рН-нейтральный • 100% биоразлагаемый • Может использоваться сухим или пропитанным • Совместимость с фармацевтическими препаратами • Доступен в форме губки и порошка. |
| 17 | Дренажная трубка вентрикулярная | вентрикулярная дренажная трубка вентрикулоцентез для дренирования спинномозговой жидкости,дл 270мм,6FR,8fr,10 FR |
| 18 | Дренажная трубка люмбальная | люмбальная дренажная трубка |
| 19 | Дренажный сосуд (бутылка для оттока) | Простая и безопасная однокамерная система для дренирования грудной клетки .Общая вместимость сбора 2300 мл при высоте 23 см!Система предварительно собрана и имеет четкую видимость подводного уплотнительного клапана на передней панели. Легко обнаружить утечку воздуха.Для заправки нужно 300 мл воды.Предназначена для дренирования плевральной полости или средостения. Система может использоваться как при активном дренировании от различных источников разрежения, так и при пассивном дренировании под действием силы тяжести.Простое создание антирефлюксного механизма – камеры водяного замка. В систему перед использованием заливается 50 мл воды, соединительная трубка вводится на 2 см ниже уровня жидкости и фиксируется в этом положении. Небьющийся корпус гарантированно защищает от повреждений с нарушением герметичности системы и случайного выплескивания жидкости.Система снабжена ручкой для транспортировки и фиксации на кровати пациента.Снабжена удлинительной линией с универсальным коннектором - «елочка». |
| 20 | Заменитель твердой мозговой оболочки | Коллагеновый рассасывающийся, стерильный имплантат для регенерации твердой мозговой оболочки выпускается в различных вариантах исполн (размерах): 2.5 см х 2.5 см , 5 см × 5 см , 2.5 см х 10 см× 10 CM, 7.5 см х 7.5 см , 10 см х 10 CM .Область применения и назначение медицинского изделияПредназначено для временного замещения твердой мозговой оболочки, а также в качестве биоматрикса для регенерации твердой мозговой оболочки. Может быть использован вместе с фибриновым клеем.Имплантат может использоваться в качестве наружного или внутреннего имплантата для закрытия травм твердой мозговой оболочки, разрезов или для устранения дефектов. В случае обширных повреждений твердой мозговой оболочки предпочтительным является внутреннее размещение имплантата. В случае, если требуется наложение швов при повреждении твердой мозговой оболочки во время восстановления твердой мозговой оболочки, можно использовать атравматические швы без натяжения.Коллагеновый имплантат также можно использовать для покрытия и герметизации области шва. Имплантат должен быть подготовлен и размещен таким образом, чтобы его структурная целостность не нарушалась. Он должен быть установлен и зафиксирован таким образом, чтобы предотвратить смещение, складывание и пропускание жидкости. |
| 21 | Заменитель твердой мозговой оболочки 6,0х8,0 см | Заменитель твердой мозговой оболочки 6 х 8 см. Заменитель твердой мозговой оболочки состоит из неорганического высокоочищенного полиэстеруретана, прошедшего стерилизацию этиленоксидом. представляет собой мелковолокнистый микропористый нетканый материал, произведенный из специального высокоочищенного полиэстеруретана. Структура характеризуется наличием «открытых» микропор на поверхности нетканого материала, которые обеспечивают и значительно облегчают быструю миграцию клеток. очень хорошо переносится тканями и является полностью биостойким. Стерильный, одноразовый. Размер: 6 см х 8 см. В упаковке 1 штука |
| 22 | Игла для вертебропластики (из комплекта PCD) Игла (мандрен с троакаром) - нержаавеющие медицинские сплавы и пластмасса | Игла с фасетным/ конусным срезом MATCH-GROUND  11G, 5 дюймов; размером 13G, 5 дюймов  • идеальное совпадение мандрена и троакара исключает закупорку последнего  • четырехгранные и скошенные мандрены взаимозаменяемы  • стандартный калибр 10G (3,4 мм), 11G (3,05 мм), 13G (2,41 мм) – длина 12,7 см.  • 10G калибр так же возможен с длиной 22,9 см.  • цветовая маркировка мандренов и троакара |
| 23 | Инструмент для аппарата THUNDERBEAT фронтальная рукоятка | инструмент для аппарата THUNDERBEAT 5мм,35см фронтальная рукоятка |
| 24 | Инструмент для эвакуации органов и тканей | Отверстие 10 см в диаметре, рабочий объём 800 мл. Для использования с троакаром размера 10 мм. Стерильно ,5 шт в упак. |
| 25 | Инструмент лапор для аппарата LigaSure | Инструмент электрохирургический. Лигированние/рассечение, Длина электрода 16,5мм, общая длина инструмента 18,8см, изгиб браншей 28 градусов, контурированные концы для тупой диссекции.Ручное или педальное управление. |
| 26 | Инструмент лапороскопический для аппарата LigaSure™ тупоконечный, диам. 5 мм,длина 37 см, | Инструмент лапороскопический тупоконечный, диам. 5 мм,длина 37 см. Лигирование/рассечение, диаметр 5мм, длина 37см, поворот штока на 180 градусов, закругленные бранши, двойное действие благодаря контурированной форме концов, текстурированные бранши с керамическими ограничителями, ручное или педальное управление. |
| 27 | Инструмент лапароскопический для аппарата (однораз) LigaSureMaryland 5мм-37см | Инструмент лапороскопический тупоконечный, диам. 5 мм,длина 37 см. Лигирование/рассечение, диаметр 5мм, длина 37см, поворот штока на 180 градусов, закругленные бранши, двойное действие благодаря контурированной форме концов, текстурированные бранши с керамическими ограничителями, ручное или педальное управление. |
| 28 | Инструмент лапароскопический для аппарата (однораз) LigaSure | Инструмент лапороскопически. Лигирование/рассечение, поворот штока на 180 градусов, закругленные бранши, двойное действие благодаря контурированной форме концов, текстурированные бранши с керамическими ограничителями, ручное или педальное управление. |
| 29 | Инструмент ручка к ультразвуковому скальпелю для аппарата "Гармоник" : для выделение мамарных артерии со шнуром | Инструмент ручка к ультразвуковому скальпелю для аппарата "Гармоник" : для выделение для диссекции и коагуляци мамарных артерии |
| 30 | Инструменты и насадки к ультразвуковому скальпелю для аппарата "Гармоник" : | Инструменты и насадки к ультразвуковому скальпелю для аппарата "Гармоник" : Ножницы ACE ( с технологией адаптации к тканям для лапароскопических и открытых операций, 5 мм, 9см,17см, 36 см) |