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** |
|  | Аблационный катетер Blazer Open -Irrigated | Катетер абляционный орошаемый по открытому контуру (4 полюсный, 2.5 мм межэлектродное расстояние, кривизна Std (стандартная 25мм), длина катетера 110 см, размер катетера 7F, размер дистального кончика 4мм, 7F) |
|  | Аблационный катетер Blazer Prime HTD | Катетер абляционный с температурным датчиком (4 полюсный, 2.5 мм межэлектродное расстояние, кривизна Std (стандартная 25мм), дистальная секция 6.5см, длина катетера 110 см, размер катетера 7F, размер дистального кончика 4мм, 8F) |
|  | Аблационный катетер орошаемый одно- и двунаправленный с магнитной навигацией | Катетер аблационный орошаемый со стержнем 7,5 F и дистальной частью 8 F. Изготовлен из термопластичного эластомерного материала с электродами из благородных металлов. Имеет тип электрода с гибким наконечником, который имеет просвет для жидкости, предназначенный для циркуляции физиологического раствора в ходе проведения абляции. Для изменения кривизны дистального конца однонаправленного катетера имеется кнопка контроля, расположенная на рукоятке. Для изменения кривизны дистального конца двунаправленного катетера имеется соответствующий регулятор. Доступно восемь конфигураций изгиба дистальной части абляционных катетеров. Длина электрода наконечника: 4 мм. Интервалы между электродами: 1-4-1 мм. Рабочая длина катетера: 115 см. |
|  | Аблационный орошаемый катетер контактного усилия с функцией магнитной навигации | Картирующий катетер контактного усилия с открытым орашением, с функцией магнитной навигации, позволяет производить картирование устьев легочных вен, лечение рефрактерной к лекарствам рецидивирующей симптоматической пароксизмальной фибрилляции предсердий. Уникальная конструкция делает возможным последовательную оценку потенциалов легочных вен для проведения соответствующей терапии, направленной на изоляцию. Изгиб: D-F, F-J, D, F, J. Размер 8 Fr, длина 115 см, расстояние между электродами 2-2-2 мм, размер кончика электрода 3,5 мм. Параметры контактного усилия: FTI - параметр Force Time Integral, измеренный в режиме реального времени во время процедуры катетерной абляции; LSI - индекс поражения, объединяющий контактное усилие, продолжительность воздействия радиочастоты (RF) и радиочастотного тока. |
|  | Интродьюсер-доставочная система для катетера криоаблации Polarsheath | Интродьюсер управляемый для чрескожного введения катетера и доставки его в левое предсердие. Встроенный боковой порт с трехходовым краником. Общая длинна - 82см. Полезная длинна - 68см. Внутренний диаметр - 12,7 Fr. Наружный диаметр - 15,9 Fr. Максимальный изгиб - 155º |
|  | Интродьюсер 4FС12 Flex Cath Advance  | Интродьюсер управляемый с дилататором для чрескожного введения катетера и доставки его в левое предсердие, оснащен гемостатическим клапаном. Встроенный боковой порт с трехходовым краником. Общая длинна - 81см. Полезная длинна - 65см. Внутренний диаметр - 12 Fr. Наружный диаметр - 15 Fr. Длина дилататора - 87см. Рентгеноконтрастный маркер - 5 мм проксимальнее кончика интродьюсера. Максимальный изгиб - 135º. Радиус изгиба - 5.5 см при 90º. Совместимоть с катетером - до 10.5 Fr. Совместимость с проводником - 0.032" to 0.035". Материал: Биосовместимый сополимер в сочетании с сульфатом бария (BaSO4).  |
|  | Интродьюсер 7F 13см Safe Sheat | "Чрескожный гемостатический интродьюсер для доставки электродов к сердцу, размерами 7, 8, 9, 9.5, 10.5, 11, 12.5 Fr и длиной 13, 25 см Интродьюсер предназначен для предоставления быстрого и относительно нетравматического способа имплантации одного или нескольких вживляемых, эндокардиальных электродов кардиостимулятора." |
|  | Интродьюсер 6Fr, 7Fr, 8 Fr | Интродьюсеры длиной 11 или 23 см, с боковым полиуретановым портом для промывания, гемостатическим клапаном, 3-х ходовым краником. Стержень интродьюсера и дилататора рентгеноконтрастный, материал полиэтилен или полипропилен, снабжен вращающимся кольцом для крепления с помощью нитей. Все детали упакованы в пластиковое кольцо, которое позволяет промывать компоненты и обеспечивает сохранность деталей. Дилататор снабжен механизмом защелкивания для минимизация протекания крови и соскальзывания дилататора. Линия для промывания большого просвета наружного крепления. Наличие цветовой кодировки интродьюсера, дилататора и краника по внутреннему диаметру 4 (красный), 5 (серый), 6 (зеленый),7 (оранжевый) и 8 (синий) Fr. Возможно наличие иглы в комплекте 18G длиной 7см. Наличие цветовой кодировки втулки для разных размеров. Уникальный угол среза иглы. Количество частей 1. Материал канюли нержавеющая сталь. Наличие силиконового покрытия всей поверхности иглы для облегчения проведения через ткани. Наличие дилататора в комплекте. Наличие или отсутствие проводника не менее 0.035" (0.89мм), 0.038" (0.97мм), длиной 50см (для интродьюсеров 11см) и 80см (для интродьюсеров 23см). Материал проводника нержавеющая сталь, проводник имеет два рабочих кончика: гибкий J-кончик 3мм и прямой гибкий кончик. Наличие интродьюсеров с маркерным кончиком, интродьюсеров с увеличенным просветом для забора крови по АСТ Возможность различной комплектации наборов по же |
|  | Интродьюсер SL1 8,5Fr | Плетёный армированный интродьюсер с наличием атравматичного кончика и гемостатического клапана. Рентген контрастный маркер на кончике (SL1). Размер интродьюсера 8,5 Fr, размер дилятатора 8,5 Fr, максимальный размер проводника .032 (in), рабочая длина интродьюсера 63 см, дилятатора - 67 см. Длина проводника 180 см. Наличие дополнительных размеров по заявке заказчика. |
|  | Интродьюсер SRO 8,5Fr | Плетёный армированный интродьюсер с наличием атравматичного кончика и гемостатического клапана. Рентген контрастный маркер на кончике (SL1). Размер интродьюсера 8,5 Fr, размер дилятатора 8,5 Fr, максимальный размер проводника .032 (in), рабочая длина интродьюсера 63 см, дилятатора - 67 см. Длина проводника 180 см. Наличие дополнительных размеров по заявке заказчика. |
|  | Интродьюсер управляемый | Сосудистый интродьюсер Управляемый армированный интродьюсер с точным контролем изгиба. Наличие атравматичного кончика и гемостатического клапана. Двухсторонний изгиб. Рентген контрастный маркер на кончике. Размер интродьюсера 8.5 Fr, размер дилятатора 8.5 Fr, максимальный размер проводника .032 (in), рабочая длина 40, 61, 71 см. Длина просвета интродьюсера 81, 91 см. Тип изгиба Small Curl, Medium Curl, Large Curl. |
|  | Кабель для аблационного катетера Boston  | Кабель для подключения аблационного неорошаемого катетера к генератору семейства Ampere. Должен быть совместим с неорошаемым аблационным катетером семейства Blazer, Boston Scientific, длина 3м |
|  | Кабель для аблационного орошаемого катетера Boston  | Кабель для подключения аблационного орошаемого катетера к генератору семейства Ampere. Должен быть совместим с орошаемым аблационным катетером семейства Blazer OI, Boston Scientific, длина 3м |
|  | Кабель для аблационногo Biosense Webster  | Кабель для подключения аблационного неорошаемого катетера к генератору семейства Ampere. Должен быть совместим с аблационным катетером семейства Celsius, Biosense Webster, длина 3м |
|  | Кабель для аблационного катетера Boston для ЭФИ станции St,Sude к аблационному генератор ibi 1500 T11 | Кабель для подключения аблационного неорошаемого катетера к генератору семейства Ampere. Должен быть совместим с неорошаемым аблационным катетером семейства Blazer, Boston Scientific, длина 3м |
|  | Кабель для аблационного орошаемого катетера Boston для ЭФИ St,Sude к аблационному генератор ibi 1500 T11 | Кабель для подключения аблационного неорошаемого катетера к генератору семейства Ampere. Должен быть совместим с неорошаемым аблационным катетером семейства Blazer, Boston Scientific, длина 3м |
|  | Кабель для аблационного радиочастотного катетера Medtronic для ЭФИ St,Sude к аблационному генератор ibi 1500 T11 | Кабель для подключения аблационного неорошаемого катетера к генератору семейства Ampere. Должен быть совместим с неорошаемым аблационным катетером семейства Marinr, Medtronic, длина 3,66м |
|  | Кабель для аблационного катетера Biosense Webster для ЭФИ St,Sude к аблационному генератор ibi 1500 T11 | Кабель для подключения аблационного неорошаемого катетера к генератору семейства Ampere. Должен быть совместим с аблационным катетером семейства Celsius, Biosense Webster, длина 3м |
|  | Кабель для диагностического неуправляемого, 10-полюсногл катетера Viking, Viking Soft Tip  | Предназначен для вывода электрограмм с диагностического катетерана электрофизиологическую систему 1. Совместимость с диагностическими катетерами Dynamic XT, Dynamic Tip, EP XT, Woven и Viking, Boston Scientific Наличие2. Длина, см 1203. Контактов для вывода электрограмм с катетера 104. Тип разъема SURELINK |
|  | Кабель для диагностического неуправляемого, 4-полюсного катетера Viking, Viking Soft Tip | Предназначен для вывода электрограмм с диагностического катетерана электрофизиологическую систему1. Совместимость с диагностическими катетерами Dynamic XT, Dynamic Tip, EP XT, Woven и Viking, Boston Scientific Наличие2. Длина, см 1203. Контактов для вывода электрограмм с катетера 44. Тип разъема SURELINK |
|  | Кабель для картирующего катетера POLARx | Кабель для картирующего катетера POLARMAP прри проведении криоаблационных вмешательств |
|  | Кабель коаксиальный для криоконсоли POLARx | Коаксиальный кабель для подключения баллонного катетера POLARx к коаксиальному порту на передней панели криоконсоли |
|  | Кабель соединительный для подключения аблационного катетера к генератору | Кабель для подключения одно- и двунаправленных аблационных катетеров St. Jude Medical с функцией магнитной навигации к генератору Ampere. Длина 1,15 м |
|  | Кабель соединительный для подключения диагностических катетеров | Кабель для подключения диагностических управляемых/неуправляемых катетеров St. Jude Medical. 4-, 10-контактных, длина 1,5; 2,1 м. По заявке заказчика |
|  | Кабель соединительный для подключения диагностических картирующих катетеров | Кабель для подключения диагностических картирующих катетеров St. jude Medical.22 контактный, длина 1,5 м |
|  | Кабель электрический для криоконсоли POLARx | Электрический кабель для подключения баллонного катетера POLARx к электрическому порту криоконсоли на блоке автоматического подсоединения |