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** |
|  | Проводник гидрофильный диагностический Guide Wire | Проводники диагностические. Материал проводника: высокоэластичный сплав на основе нитинола, покрытый полиуретаном(angled). Наличие выбора диаметров: 0,035”. Наличие выбора длин проводника: 180 см, 260 см. Наличие возможности выбора формы проводников: прямой; прямой жесткий; изогнутый; изгиб 45º; изгиб 45º жесткий. Длина гибкой дистальной части: 10; 30; 50; 80 мм. Наличие гидрофильного устойчивого покрытия по всей длине проводника. |
|  | Самораскрывающаяся стент система | Самораскрывающийся нитиноловый стент на системе доставки с Rх портом на расстоянии 28 см от кончика катетера. Танталовые маркеры на каждом конце стента. Ячейки открытого типа. Не расширяющиеся концы стента. Система защиты от "выпрыгивания стента" EX.P.R.T. при раскрытии. Нулевое укорочение стента. Толщина стенки стента 0.0088". Совместимость с проводником 0.014. Рабочая длина доставляющего катетера 135 см. Совместим с проводником 0.014". Возможны два варианта стента: анатомически суживающийся («бутылкообразной») формы и прямой. Размер для стента бутылкообразной формы: диаметр стента 8х6, длина 30мм; диаметр стента 8х6, длина 40мм; диаметр стента 10х7, длина 30мм; диаметр стента 10х7, длина 40мм. Размер для стента прямой формы: диаметр стента - 6; 7; 8; 9; 10, длина - 20; 30; 40; 60 мм. |
|  | Система для защиты от дистальной эмболии | Быстро сменяемая система защиты против дистальной эмболии с плетеным нитиноловым фильтром с гепариновым покрытием. Независимое вращение фильтра на проводе. Поперечный профиль 3.2Fr. Совместим с проводниками 0.014" или 0.018". Длина проводника 320см с возможностью укорочения до 190см и использование оставшегося проводника для "быстрой" навигации через Rx порт. Платиновая проволока на конце проводника для обеспечения наилучшей рентгенконтрастности. Золотая проволока вмонтирования в отверстия фильтра для определения степени открытия и положения фильтра. Фильтр должен полностью убираться в доставляющий катетер при доставке. При удалении фильтр должен полностью убираться в катетер 4.2Fr. Катетер для доставки и удаления входит в комплект. Размер фильтра: 3; 4 ; 5; 6; 7мм. |
|  | Спирали для эмболизации аневризм | Непокрытая платиновая трехмерная спираль, закрепленная на шасси из полипропилена. Шасси состоит из двух независимо закрепленных нитей и атравматичного полипропиленового шарика на дистальном конце. Крепление шасси на доставляющей системе должно позволять спирали свободно вращаться на 360° и отгибаться под углом 67° по отношению к доставляющей системе. Система доставки должна обеспечивать наилучшую установку и перепоцизионирование спирали, а также предотвращать эффект "отброса" доставляющего катетера. Система отделения спиралей - моментальная, механическая, активаторного типа, без использования электрических кабелей и батареек. Гидрофильное PTFE покрытие. МРТ совместимы. Все размеры спиралей совместимы с катетером доставки 0.010". Диаметр (мм) 1.5, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 25, длина (см) 1, 2, 3, 4, 6, 8, 10, 12, 15, 20, 30, 40, 50. Размер по заявке конечного получателя. |
|  | Спираль эмболизационная | Микроспираль для эмболизации внутричерепных аневризм. Спираль рентгеноконтрастная. Спираль должна иметь 5 типов мягкости. Мгновенное, механическое отделение с использованием отделяющей рукояти. Спираль должна состоять из 3-х компонентов: внешняя спираль – платина, первый внутренний корд – нитинол, второй внутренний корд – ультрафибер. Система доставки включает в себя гибкий управляемый композитный толкатель и интродьюсер. Два рентгеноконтрастных маркера на толкателе. Конструкция толкателя 1: 1. Технология переменной мягкости спирали для обеспечения атравматичности, создания устойчивой структуры и плотного заполнение полости аневризмы. Максимальная прочность при растяжении за счет использования сверхвысокомолекулярного материала. Совместимость с микрокатетерами с внутренним диаметром 0,0165 ″ и 0,017 ″. Спираль стерильная, одноразового использования. Размеры спирали: внешний диаметр спирали – 0,012 дюйма, длинна – от 1 см до 60 см, вторичный диаметр – от 1 мм до 18 мм. |
|  | Стент-имплант внутричерепной | "• Самораскрывающийся реконструирующий внутричерепной стент с хорошей радиальной силой, изготовленный из 16 нитиноловых стоек (внешняя часть стента) и 48 нитиноловых стоек (внутренняя часть стента – рабочая длина)  • 4 проксимальных и 4 дистальных маркера, а также 2 вольфрамовые нити для лучшей визуализации стента и четкой видимости проточной части стента  • Совместим с микрокатетерами 0,027”  • Общая длина вала 185 см до 215 см  • Доступен для размеров сосудов 2,5-5,0 мм  • Рабочая длина – 7 -48 мм  • Длина стента (общая) – 13 – 55 мм  • Возможна репозиция стента с 80% его полной длины." |
|  | Cтент для лечения стенозов сосудов головного мозга | Интракраниальный стент для лечения стенозов. Рекомендуемый диаметр сосудов от 1,5 мм до 6,0 мм. Диаметр стентов от 3,0 мм до 6,5 мм. Длина стента от 15 мм до 30 мм. Благодаря низкому профилю стент от 3 мм до 5.5 мм может быть доставлен через катетер 0,0165 дюйма, в результате для доставки стента не требуется замена микрокатетера, что минимизирует время процедуры и процедурные риски. Стент диаметром 6,5 мм может быть доставлен через микрокатетер 0,021 дюйма. Возможность репозиционирования стента в случае его раскрытия до 90%. 3 дистальных и 3 проксимальных платиноиридиевых маркера и центральный маркер на толкателе. |
|  | Стент для сонной артерии | Нитиноловый самораскрывающийся стент, предназначен для стентирования сонных артерий. Cтент представляет собой двухслойную плетеную обмотку закрыто-пористой конструкции. Конструкция системы доставки: быстрая замена, длина сегмента RX 30 см. Совместимость с проводником 0.014’’ (0.36 мм). Совместимость с интродьюсером 5.0 Fr (внутренний диаметр > 0.074’’). Диаметр проксимального шафта: 3.4 Fr. Диаметр дистального шафта: 5.2 Fr. Размерный ряд: длина системы доставки 143 см, варианты доступных диаметров (мм): 5, 6, 7, 8, 9, 10; варианты доступных длин стента (мм): 22, 25, 33, 35, 37, 40, 43, 47. Возможность репозиционировать стент. |
|  | Стент каротидный с противоэмболической защитой | Самораскрывающийся нитиноловый стент для сонных артерий. Толщина страты 240 μm. Стент полностью рентгеноконтрастный и не требует наличия маркеров, что существенно упрощает и ускоряет процедуру его позиционирования. Защитная система снаружи каркаса стента в виде сетчатого рукав из нити полиэтилентерефталата (PET), толщиной 20 мкм. Обеспечивает непрерывную противоэмболическую защиту за счет размер пор 165 мкм. Стент должен иметь нулевое укорочение. Стент должен иметь открытую ячейку и одинаковую радиальную устойчивостью по всей длине. Наличие технологии поддержания оптимальной длины размещения независимо от диаметра сосуда, что устраняет необходимость в конической конструкции стента и упрощает работу в извилистой анатомии. Системе доставки 6F c RX-портом на расстоянии 33 см. Совместимость с проводником 0.014", проксимальными или дистальными устройствами EPD. Диаметр от 6 до 10 мм, длина от 20 до 60 мм. Рабочая длина 135см. |
|  | Устройство для закрытия пункционных отверстий 6F, 7F | Устройство для закрытия пункционных отверстий в артериях Angio-Seal™ состоит из устройства Angio-Seal, канюли для его введения, локализатора для артериотомии (модифицированного расширителя) и проводника. Устройство Angio-Seal состоит из абсорбируемой коллагеновой губки и специального абсорбируемого полимерного якоря. Они соединены абсорбируемой шовной нитью с самозатягивающимся узлом. Устройство герметизирует место артериотомии, закрывая его с обеих сторон двумя основными компонентами: якорем и коллагеновой губкой. Основной метод достижения гемостаза — механический (артериотомическое отверстие с одной стороны закрывается якорем, а с другой — губкой). Также в достижении гемостаза играют роль стимулирующие коагуляцию свойства коллагена. Устройство находится в подающей системе. В ней абсорбируемые компоненты хранятся и подаются к месту пункции артерии. Подающая система снабжена рукояткой устройства с зубчатым механизмом тампонирования коллагена, облегчающей правильную подачу и установку абсорбируемого устройства. В компонентах устройства для закрытия пункционных отверстий в артериях Angio-Seal латексная резина не используется. Изделие безопасно при проведении магнитно-резонансной томографии. Полностью растворяется, при использовании данного устройство отсутствуют осложнения, для пациента это быстрая мобилизация. Используется просто и легко – для врача, установка занимает около 2-ух минут. Преимущества для пациента после использования: отсутствие гематом, отсутствие болевых ощущений для пациента. Пациент после использования данного устройства: через 20 минут может вставать, а через 1 час возможна транспортировка в другое отделение. Размеры: 6 Fr., 8 Fr |
|  | Устройство для защиты от дистальной эмболии | Устройство для защиты от дистальной эмболии. Представляет собой конический фильтр установленный на системе доставки. Материал фильтра – нитинол, который обеспечивает отличную гемосовместимость. Плетеная конструкция фильтра и круглый дистальный кончик исключают риск травмы сосуда. Точный аксиальный контроль и устойчивость к перегибам обеспечивают проходимость в сложной извитой анатомии. Золотая петля позволяет точно идентифицировать статус открытия и положения фильтра в сосуде. Рентгеноконтастные маркеры на дистальном и проксимальном концах фильтра. Маркер на дистальном конце катетера доставки. Маркер на дистальном конце катетера для извлечения фильтра. Диаметр ячеек фильтра обеспечивает низкое эндоваскулярное давление и непрерывность кровотока. Устройство для извлечения одновременно закрывает фильтр со всех сторон, что минимизирует потерю эмболов, закрытие фильтра можно производить под любым углом. Совместимость с любым проводником 0,014”. Совместимость c направляющим катетером с минимальным внутренним диаметром 0,066’’. Профиль дистальной части в сложенном состоянии 3,2 Fr /4,2 Fr. Размеры: Ø корзины фильтра 3,4,5,6,7,8 мм. Рабочая длина доставки катетера – 190 см и 320 см. |
|  | Эмболизирующее устройство | Эмболизирующее устройство – интракраниальный стент. Представляет собой самораскрывающуюся плетеную конструкцию из 2-х видов проволоки: кобальт-хромовой и платиновой. Стент в сложенном состоянии закреплен на доставляющем проводнике дистальным концом, вкрученным в соответствующее расширение на проводнике. Проводник имеет гибкий, рентгеноконтрастный 20 мм дистальный кончик и жесткую устойчивую проксимальную часть. Стент совместим с микрокатетером с внутренним диаметром 0.027". Стент должен обеспечивать перенаправление потока и приводить к постепенному стробированию аневризм, сохраняя при этом афферентные сосуды проходимыми. При полном раскрытии стента доставляющий проводник должен оставаться внутри стента для проведения микрокатетера и установки других стентов. Диаметр (мм): 2.50; 2.75; 3.0; 3.25; 3.50; 3.75; 4.0; 4.25; 4.50; 4.75; 5.0; длина (мм): 10; 12; 14; 16; 18; 20; 25; 30; 35. Размер по заявке конечного получателя. |