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** |
|  | Cтент коронарный | Коронарная стент-система, покрытая сиролимусом, представляет собой комбинированный продукт устройство/лекарство, состоящее из двух компонентов: коронарная стент-система из сплава хрома-кобальта F562; поверхность инертная, обработана методом ионной имплантации для уменьшения высвобождения ионов Cr, Co и Ni, покрыта биостойкой полимерной матрицей, содержащей сиролимус (в дозе 0,90 мкг/мм2) в просвете. Устройство представляет собой баллонорасширяемый коронарный стент внутри быстрозаменяемого доставляющего катетера. Состав покрытия, которое накладывается аблюминально на поверхность стент системы, включает комбинацию Акрилового и гидрофобного сополимеров, смешанных с сиролимусом. Номинальные дозы сиролимуса на стенте 0,90 мкг/мм2. Активный фармацевтический ингредиент (АФИ): Сиролимус. Неактивные ингредиенты; Акриловый и гидрофобный сополимер Неактивный и биосовместимый полимер Р5 Полимер Р5 смешиватеся с сиролимусоми наносится на стент, получая однородное покрытие на аблюминальной поверхности. Стент подходит для крепления к баллонам доставляющего катетера различных размеров, от 2,0 до 4,0 мм. Система доставки быстрой смены катетера с баллоном, расположенным на дистальном конце. Дистальный стержень состоит из двух лучей, один используется для расширения баллона, а второй представляет собой проводник. Проксимальный стент представляет собой гипотрубку из нержавеющей стали. Визуальные проксимальные маркеры из состава золота 24 К (0,9 ± 0,1mm) расположены на расстоянии 88 см и 98 см от дистального вспомогательного наконечника катетера, позиционирование которого не требует помощи рентгеноскопии. Характеристики компонентов стента: Длина стента (мм) 8; 12; 15; 18, 23; 28; 32; 36; 40. Доступные номинальные диаметры стента (мм) 2.0, 2.25; 2.50; 2.75; 3.00; 3.50; 4.00. Толщина каркаса 62 μm. Дизайн стента: открытые ячейки. Рабочая длина системы доставки 141 см. Соотношение металл/артерия в среднем 14%. Сжимаемость менее 1 %. Средняя сократимость менее 5 %. Совместим с коронарным проводником (макс.)-0.014” (0,36 мм). Совместим с проводниковым катетером 5 F (1,65 мм). Номинальное давление 7 бар. Расчетное давление разрыва 17 бар. Продукт используется для увеличения просвета коронарной артерии у пациентов с симптомами ИБС вследствие образования очагов протяженностью ≤ 40 мм в нативной коронарной артерии диаметром от 2,0 мм до 4,0 мм. Способ стерилизации - этиленоксид. Размеры по заявке заказчика. |
|  | Стент коронарный с лекарственным покрытием | Матричный баллонорасширяемый стент. Дизайн стента в виде ряда волнистых колец соединенных 3мя перемычками по типу "вершина-к-впадине". Материал стента: кобальт-хромовый сплав L-605.Флюорополимерное покрытие, содержащие эверолимус в концентрации не более 100 мкг/см2. Срок выделения препарата – 120 дней. Толщина стенки: не более 0.0032" (0.0813мм), укорочение 0% при номинальном давление. Диаметры (мм): 2; 2.25; 2.5; 2.75; 3; 3.25; 3.5; 4; длины (мм): 8; 12; 15; 18; 23; 28; 33; 38. Система доставки: баллонный катетер быстрой смены 145см из многослойного пебакса. Профиль стента на баллоне – 0.0435’’. Коаксиальная система позициоонирования дистального кончика, 0.017’’. Номинальное давление (NP) 10 атм; расчетное давление разрыва (RBP) 18атм. Показан для стентирования поражений коронарной артерии с хронической полной окклюзией, для лечения мелких коронарных сосудов, для лечения пациентов с рестенозом стентированных участков коронарной артерии.  Размеры по заявке Заказчика |
|  | Коронарный стент | Коронарный стент с низким дозированием лекарственного покрытия. Покрыт ультротонким слоем биоразлагаемых полимеров .Стент изготовлен из Co-Cr L605 трубки, которая разрезается лазером, образуя сетку металлических нитей , удерживает проходимость просвета кровеносного сосуда и усиливает кровоток на стентированном участке. Аблюминальное покрытие 5 мкм. Биоразлагаемый полимер PLA (полимолочная кислота) PLGA (полимолочно-гликолева кислота), включающий антипролиферативный препарат Сиролимус. Доза лекарственного вещества: 35-193 мкг. Лекарственное вещество выделяется в течении 45 дней. Длины стентов (мм) \* 9, 13 мм; 16 мм; 19 мм; 23 мм; 29 мм; 33 мм; 38, 48, 58 мм. Диаметры стентов: \* 2,25 мм; 2,5мм; 2,75мм; 3,0 мм; 3,5 мм; 4,0 мм; Конструкция стента – гибкие звенья 65-75 мкм. Дизайн с открытой ячейкой S образной формы. Спиральные звенья вдоль стента(3 звена).Толщина балки стента: 0,075 мм , ширина:0,080 мм. Рекойл:4%,Средний профиль пересечения < 1,05мм.Система доставки быстрой замены RX. Соотношение стент/сосуд : 13% для расширенного диаметра 3 мм.Совместим с направляющим катетором: 5-6 Fr( внутренний просвет 0,060" или 1,52 мм). Максимальный проводник: 0,014"(0,35мм). Номинальное давление 6 атм, номинальное давление разрыва18 атм. Длина системы доставки 1450 мм (145 см), Установленная длина и местонахождение стента определяются двумя рентгенконтрастными маркерами на проксимальном и дистальном концах стента состоящих из платино-иридиевого сплава. Размеры по заявке заказчика |
|  | Кобальт-хромовая коронарная стент система с лекарственным покрытием | Конструкция стента имеет аблюминальные углубления на стратах, где содержится лекарственное вещество. Такой дизайн позволяет достичь целевого выделения лекарственного средства в стенку сосуда, уменьшить дозу ЛС, устранить ее системное действие и минимизировать потери и разрушение лекарственного покрытия при доставке стента к области поражения и прохождении через кальцинированных сужений. Материал стента: кобальт-хромовый сплав. Лекарственное покрытие стента: 100% биодеградируемый полимер PLA (Poly Lactic Acid), включающий антипролиферативный препарат Рапамицин (Сиролимус). Срок биодеградации полимера не более 9 месяцев. Выделение лекарственного вещества: 90% в течение 90 дней. Доза лекарственного вещества не более 0,3 мкм/мм2. Толщина каркаса: стенты с диаметром 2,25 -3,00 мм – не более 86 мкм (0,0034”) и с диаметром 3,5-4,0 мм – не более 96,5 мкм (0,0038”). Варианты длин стента: 13, 16, 18, 21, 23, 26, 29, 31, 33, 35, 38 мм. Варианты диаметр стентов: 2.25; 2.5; 2.75; 3.0; 3.5; 4.0 мм. Система доставки быстрой смены. Средний рекойл не более 2,6%. Конусообразная конструкция дистального наконечника с профилем входа не более 0.018”. Диаметр проксимального шафта – не более 2,3F (Ø 2.25-3.0 мм), не более 2,6F (Ø 3.5-4.0 мм). Диаметр дистального шафта – не более 2,7F (Ø 2.25-3.0 мм), не более 2,9F (Ø 3.5-4.0 мм). Номинальное давление не менее 10 атм. Расчетное давление разрыва не менее 16 атм. (Ø 2.25-3.5 мм) и 14 атм. (Ø 4.0 мм). Диаметр боковой ячейки после раскрытия стента для бифуркационного стентирования: не менее 4,85 мм для Ø 2.25-2.5 мм, не менее 6,39 мм для Ø 2.75-3.0 мм, не менее 4,93 мм для Ø 3.5-4.0 мм. Наличие 5-летних результатов рандомизированного клинического исследования. |
|  | Катетер периферические баллонные для 0.014 проводника Aviator Plus | 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 |
|  | Гайд-проводящая система | Интродьюсер - гайд модификации Ansel, Mullins, Check Flo Balkin Up and Over, Raabe- короткие ГАЙД интродьюсеры с технологией продольного армирования Flexor используются в случаях затрудненного или сложного сосудистого доступа, выполняя функцию проведения инструмента, удерживая соотношение гибкости и устойчивости к изломам с сохранением заданного размера и формы внутреннего просвета. Покрытие PTFE, наличие инкорпорированного рентгеноконтрастного кольца RB, гидрофильного покрытия AQ. Возможность выбора интродьюсера для феморального, радиального латерального, яремного, трансептального доступа. Размерная линейка: диаметр от 4 Fr до 18Fr. Длина 5, 7, 13, 23, 30, 40, 45, 50, 55, 63, 75, 80, 90, 110 см. |
|  | Катетер для септостомии | Баллонный катетер для атриосептостомии разработан для максимального управления и контроля. Конструкция катетера с двойным просветом обеспечивает упругость, в сочетании с исключительной силой тяги. Безрисковый, низкопрофильный баллонный катетер для атриосептостомии. Непрогибающийся баллон. Внутренний просвет с отверстием на конце катетера для вставки направляющего проводника, катетер с углом 35 ° для облегчения доступа в левое предсердие. Может быть использован для новорожденных с небольшим левым предсердием. Платиновые маркеры для четкого позиционирования под рентген-контролем. |
|  | Петля-ловушка д/удаления инор.тел | Ловушка представляет собой две проволочные петли, плоскости которых расположены под углом друг к другу, что обеспечивает эффективный захват. Петли имеют разный диаметр, они рентгено-контрастны. Гибкий нитиноловый сердечник обеспечивает высокую прочность при растяжении. Ловушка применяется для установки в определенной позиции стентов и имплантантов, плотного захвата катетеров, захвата с 175 000,003 последующим удалением инородных частиц (катетеров, имплантантов). Размеры: диаметр 5 мм, 10 мм, 15 мм, 20 мм. |
|  | Проводник гидрофильный удлинненый | Проводник диагностический. Материал проводника: высокоэластичный сплав на основе нитинола, оболочка из полиуретана и вольфрама, покрытый полиуретаном. Наличие выбора диаметров: 0,018", 0,025", 0,032", 0,035", 0,038". Наличие выбора длин проводника: 220; 260; 300; 400; 450 см. Наличие возможности выбора формы проводников: прямой, прямой жесткий; изогнутый 45°, изгиб 45° жесткий. Длина гибкой дистальной части: 10мм; 30мм. Наличие полимерного гидрофильного устойчивого покрытия M-coat по всей длинепроводника. |
|  | Проводник | Широкий спектр диаметров диагностических проводников: 0,18" (0.46мм), 0,21 "(0.53мм), 0,25"(0.64мм), 0,35" (0.89мм), 0,38" (0.97мм). Длина проводников не менее 70,80,100,120,145,150, и не более 180 см . Наличие прямых и/или J-изогнутого кончика проводника. Различный радиус J -загиба - 1.5, 3, 6 и 15мм. Различная длина гибкой дистальной части. Наличие проводников с двумя рабочими кончиками: J -изогнутый/прямой. Конфигурации прямых проводников: прямой (длина подвижного сегмента 7см). Наличие проводников с кончиком Rosen - для почечных артерий -сочетание атравматичного J-кончика большего изгиба с коротким сердечником. Возможность выбора проводников с фиксированным и нефиксированным внутренним стержнем. Трехкомпонентный дизайн проводника - стержень, гибкая лента и PTFE (политетрафторэтилен) покрытие по всей длине, нанесенное метом грунтовки и придающее проводнику зеленый цвет. Возможность выбора проводников различной жесткости. Порт для промывания с механизмом Luer Lock. Проводник упаковон в пластиковое кольцо. Наличие выпрямитедагДысонщщд. Материал стержня проводника - нержавеющая сталь |
|  | Проводник коронарный | Проводник коронарный для проведения интервенционных манипуляций на коронарных артериях. Прямой, 180 см, диаметр 0,014’70,36мм. Возможность удлинения до 300 см с помощью удлинителя, приобретаемого отдельно. Ренгеноконтрастный кончик Зсм, длина моделируемой части кончика - 10мм. С гидрофильным покрытием дистальной части проводника со 2-го по 250 мм. С нитиноловым дистальным и стальным проксимальным сердечниками с тефлоновым покрытием. Технология DuoCore с соединением дистального нитинолового и стального проксимального стержней. В дистальной части проводника спиральная катушка из нержавеющей стали с переходом в платиновую (на дистальных 3 см) - для лучшей гибкости и визуализации. В комплекте со специальной тупой иглой 22G для моделирования кончика проводника. Наличие проксимальных маркеров: 1 маркер для проводников Extra Floppy, 2 маркера для проводников Hypercoat, 3 маркера для проводников Intermediate. Возможность выбора жесткости кончика: 1 грамм для проводников Floppy, 0,6 грамм для проводников Extra Floppy, 1 грамм для проводников Hypercoat, 3,6 грамм для проводников Intermediate. Наличие силиконового кончика длиной 2 мм. для проводников Floppy, Extra Floppy, Intermediate. Проводник состоит из корпуса (стальной стержень SUS 304), оболочка ствола -политетрафлюроэтилен, держатель - полиэтилен, ручной зажим - полипропилен, гидрофильная оболочка - диметил акриламида - глицидил мета-крилат кополимер. Стерилизация - этилен оксидом |