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** |
|  | Набор процедурный одноразовый стерильный для катетеризации центральных вен | 1. Салфетка 75×90 см (из нетканого, двухслойного материала пл.54)– 1 шт, 2. Салфетка 30×40 см бумажная (впитывающая) – 1 шт, 3.Пинцет медицинский пластиковый– 1 шт, 4. Тампоны марлевые M (диаметром 3,5-4 см)– 5 шт, 5. Салфетка 75×90 см (из нетканого, двухслойного материала пл.54), с адгезивным отверстием 10 см– 1 шт, 6. Игла инъекционная 22G×1 ¼(черная)– 1 шт, 7.Игла инъекционная 18G×1 ½ (розовая)– 1 шт, 8. Шприц инъекционный 10 мл ML– 1 шт, 9. Шприц инъекционный 20 мл ML– 1 шт 10. Скальпель хирургический №11– 1 шт, 11. Емкость-контейнер- полимерный стаканчик 120 мл– 1 шт, 12. Емкость-контейнер–полимерный прямоугольный лоток размером 24,5×14×5 см– 1 шт, 13. Держатель медицинский- пластиковый иглодержатель прямой с узким коротким наконечником (1,5-2 см)– 1 шт, 14. Ножницы медицинские- хирургические, прямые, размером не менее 13 см, из нержавеющей стали– 1 шт, 15. Зажим медицинский(13 см, пластиковый)– 1 шт, 16. Салфетка нетканая/марлевая 7,5×7,5 см– 6 шт ,17. Салфетка марлевая 5×5 см– 5 шт, 18. Повязка адгезивная фиксирующая 3×15 см– 1 шт |
|  | Набор шприцевой 10-Н93466Е: двойная стандартная конфигурация (SINO) | Колба 200мл-2шт, трубка Handi-Fil-2 шт, Y-образная сп магистраль с двумя контрольными клапанами для мобильного КТ |
|  | Набор для катетеризации крупных сосудов | Трехпросветный Центральный Венозный Катетер, c мягким атравматичным кончиком, зажимами линий соединения, прокалываемыми колпачками. Материал катетера - рентгенконтрастный полиуретан. Длина - 8, 13 см; Диаметр - 4 Fr. Состав набора: катетер, проводник 0,018 дюйм Х 45см с прямым и j-образным кончиком; Катетер на игле; Игла 21Gaх3,81см; Тканевой расширитель; Шприц 5мл; Мягкий и жесткий фиксаторы катетера. |
|  | Оксигенатор ЭКМО с головкой насоса | Тип оксигенатора - Мембранный, половолоконный. Форма оксигенатора - основанная на теле вращения. Полые волокна - Микропористый полипропилен внутренний/наружный диаметр 280/380 мкм. Площадь газообмена(м.кв.) - не менее 1,9. Циркуляция крови - вертикальная. Объем заполнения - не менее 275 мл. Скорость кровотока - 1-7 л/мин. Сопротивление кровотоку при 6 л/мин - не более 150 мм рт.ст. Порты входа и выхода - 3/8”. Порт кардиоплегический - резьбовый коннектор DIN EN 1283. Порт рециркуляции - резьбовый коннектор DIN EN 1283. Теплообменник оксигенатора - интегрированный. Эффективность теплообмена при 6 л/мин - не более 0,63. Материал - полиэстер. Тип материала - полые волокна. Площадь теплообмена (м.кв.) - не менее 0,45. Наличие системы безопасности. полностью прозрачный корпус, доступность осмотра со всех сторон. Наличие дренажа воздуха из венозной камеры оксигенатора. Наличие дренажа воздуха из артериальной камеры оксигенатора. Количество шунтов оксигенатора - не менее 5. Покрытие - Реопарин. |
|  | Проводник жесткий диагностический удлинённый | Проводники диагностические. Материал проводника: высокоэластичный сплав на основе нитинола, 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; изгиб 45º; изгиб 45º жесткий. Длина гибкой дистальной части: 10 мм; 30 мм. Наличие гидрофильного устойчивого покрытия по всей длине проводника. |
|  | Проводник для острых окклюзии | Универсальные коронарные проводник для острых окклюзии  Диаметр: не более 0,014" (0,3556 мм)  Наличие длин, см: 180-190 см  Материал сердечника: наличие нержавеющая сталь,  Тип сердечника: Технология изготовления «composite core» наличие однокомпонентный из стали и дублирующий, идущий параллельно витой микросердечник из стальных проволок.  Передача вращения наличие 1:1  Усиление, необходимое для изгиба дистальной части проводника 0.5. 0,7 г.  Дистальная рентгенокотрастная спираль, длиной: 3 см  Проксимальная спираль из нержавеющей стали, длиной: 15- 25 см  Покрытие проксимальной спирали: наличие PTFE  Наличие дублирующей (внутренней) оплетки сердечника.  Возможность удлинения до: не менее 300 см  Варианты покрытия дистальной части: наличие гидрофильное.  Варианты поддержки: наличие стандартная и дополнительная  Варианты дистального кончика: наличие прямой и J  Возможность использования многократно во время одной операции- для обеспечения доступа к сосудам, имеющим различные анатомические характеристики, для прохождения зон поражения, включая субтотальные стенозы, а так же для доставки инструментов- коронарных баллонов и стентов.  Срок хранения с момента производства, мес.: не менее 24 |
|  | Проводниковый катетер | "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, длина 7 см. |
|  | Система для внутривенных инфузий | Система для внутривенных инфузий Infusomat Space Line для совместимых насосов Safeset, тип "Neutrapur" с без ПВХ, длиной 250см, с инъекционным портом. Защитный калпачок PrimeStop с гидрофобной мембраной. Мембрана AirStop. Перистальтический сегмент из силикона. Зажим для предотвращения свободного тока жидкости.  Стерильный для однакратного применения. |
|  | 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. |
|  | Стент-графт торокальный с системой доставки с дополнительными модулями | 2. Система стент-графта для грудного отдела аорты (TAA) с размерами: проксимальный диаметр (D1) (мм): 20,22,24,26,28,30,32,34,36,38,40,42,44,46.; Общая длина закрытой части (L1) (мм): 40,60,80,100,120,140,160,180,200. Дистальный диаметр (D2) (мм): 20,22,24,26,28,30,32,34,36,38,40,42,44,46. Система стент-графта (ТАА), для грудного отдела аорты — это стерильное не рассасывающееся трубчатое изделие, имплантируемое для восстановления нисходящей части грудной аорты (включа лечение аневризмы грудной аорты (TAA), поперечных разрезов/расслоений, возникших в результате травмы, фистул, пенетрирующих язв). Обычно сделано из металлического сплава [, например, никель-титанового сплава (нитинола)], который формирует внешнюю сетчатую структуру с внутренней трубкой из синтетического полимера (эндоваскулярный графт). Обычно разработано в виде одиночной и/или модульной конструкции. Предназначено для чрез кожного введения. Возможность проведения метода фенестрации грудного стент-графта во время операции, который является инновационной техникой, применяемой в лечении аневризм и расслоений дуги и нисходящего отделов аорты. Исходно целью методики являлось сохранение кровоснабжения по левой подключичной и левой общей сонной артериям после имплантации покрытого стента в аорту, позволяя таким образом избегать необходимости выполнения открытого шунтирующего вмешательства, что особенно оправдано у пациентов высокого хирургического риска. Данный метод позволяет выполнить фенестрации всех ветвей дуги аорты в теле грудного стент-графта, имплантированного в патологический участок аорты. Параметры системы стент-графта : •МРТ совместимость •Конический компонент. Дистальный диаметр меньше проксимального - необходимо для лечения конического типа аорты •Легко визуализируемые под рентгеноскопом рентгеноконтрастные маркеры в проксимальной и дистальной части - необходимо для обеспечения четкой визуализации и контроля во время имплантации •Высвобождение протеза может осуществляться путем вращения или стягивания винтовой рукоятки – для обеспечения контроля имплантации, снижения риска сдергивания стент-графта во время имплантации, предотвращения миграции стент-графта •Система развертывания с гидрофильным покрытием - для более простого проведения системы доставки через сосуды доступа •Непокрытое звено стента в проксимальной части для фиксации выше левой подключичной артерии - Параметр позволяет установить стент-графт без риска его смещения, частичного или полного складывания стент-графта во время и после его раскрытия •Материал стента – нитинол •Материал покрытия – Двухслойная мембрана E-PTFE - предотвращает развития подтеканий (эндоликов) в полость аневризмы; растянутый политетрафторэтилен, расположенный в 2 слоя перекрестно, препятствует расползанию материала стент-графта •Отсутствие вспомогательных фиксирующих приспособлений (крючков, зубцов и т.д.) для фиксации стента, для снижения рисков отслойки внутреннего слоя аорты •Направление раскрытия от проксимального (аортального) конца доставляющего катетера к дистальному, проксимальное непокрытое звено высвобождается в последнюю очередь, для точного позиционирования стент-графта и предотвращения рисков перекрытия сосудов, питающих органы •Размеры Прямой: Проксимальный диаметр (D1) (мм): 20,22,24,26,28,30,32,34,36,38,40,42,44,46. Дистальный диаметр (D2) (мм): 20,22,24,26,28,30,32,34,36,38,40,42,44,46. Общая длина закрытой части (L1) (мм): 40,60,80,100,120,140,160,180,200. •Размеры Суженной в дистальной части: Проксимальный диаметр (D1) (мм): 24,26,28,30,32,34,36,38,40,42,44,46. Дистальный диаметр (D2) (мм): 20,22,24,26,28,30,32,34,36,38. Общая длина закрытой части (L1) (мм): 120,140,160,180,200. •Диаметр системы доставки - ≥ 21 и ≤ 24 Fr |
|  | Жесткий баллонный катетер для ЧТКА | Баллонный катетер быстрой замены (RX), некомплайенсный, для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА). Катетер должен иметь интегрированную шафт –систему, на дистальном конце которой̆ закреплен баллон. Шафт должен иметь один просвет для раздувания/сдувания баллона, и второй̆ просвет для продвижения проводника.  Конструкция - Катетер быстрой замены. Эффективная длина катетера - 142 см ± 3 см; Конструкция проксимальной части шафта - Гипотрубка; Покрытие проксимальной̆ части шафта - PTFE; Наружный̆ диаметр проксимальной̆ части шафта - 2,1 F / 0,0274” / 0,70 мм; Расположение меток глубины введения - 90 см ± 2 см и 100 см ± 2 см; Наружный̆ диаметр дистальной̆ части шафта - 2,6 F / 0,034” / 0,86 мм; Профиль вхождения в стеноз - 0,018” / 0,46 мм; Профиль прохождения стеноза - ≤ 0,051”; Материал баллона - Nylon 12; Степень податливости баллона - Некомплайенсный; Укладка баллона – Трехлепестковая; Конус баллона - 30 градусов; Рентгеноконтрастные метки - 2 штампованные платиново-иридиевые полоски; Длина меток - 1 мм; Номинальное давление - 14 атм (1419 кПа) для всех размеров; Расчетное давление разрыва - 20 атм (2027кПа) для баллонов диаметром 2,00-4,00 мм, 18 атм (1824 кПа) для баллонов диаметром 4,50 мм; Совместимость с проводниковым катетером - 5 F для всех размеров (мин. внутренний̆ диаметр 0,056’’ / 1,42 мм); Совместимость с проводниковым катетером - 5F для всех размеров; (минимальный̆ внутренний̆ диаметр проводникового катетера 0,056’’ / 1,42 мм); Совместимость с коронарным проводником - 0,014" / 0,36 мм; Гидрофильное покрытие - Покрытие W-ll покрывает шафт катетера, за исключением баллона и кончика (до 50 см к проксимальной̆ части от кончика) |
|  | Катетер баллонный | Катетер баллонный коронарный1.Наименование товара Катетер баллонный коронарный для предилятации2.Основные требования к товару2.1.Назначениедля проведения дилятации коронарных артерий2.2.Основные функциональные требования, технические характеристики2.2.1. Типоразмеры: диамет (мм) 1,5; 2,0; 2,5; 2,75; 3,0; 3,5; 4,0 мм длина (мм) 10; 15; 20; 25; 30 мм2.2.2.Наличие гидрофильного покрытия дистального шафта2.2.3.Наличие низкого кроссинг профиля 0,035” для катетера диаметром 3.0 мм. 2.2.4.Возможность использования проводникового катетера с внутренним диаметром 0,055”/1,40мм2.2.5. Диаметр проксимального шафта не более - 2,2 Fr, дистального не более - 2,6 Fr 2.2.6. Наличие рабочей длины катетера 142 см2.2.7.Наличие платиново-иридиевых рентгеноконтрастных меток.2.2.8. Дизайн баллона – двухлепестковый для диаметра 1,5мм, трехлепестковый для диаметров 2,0-3,0мм, четырехлепестковый для диаметров 3,5-4,0мм.2.2.9. Наличие номинального давления не менее 6 АТМ, давления разрыва не менее 14 АТМ.2.2.10. Материал баллона - эластомер полиамида.2.2.11. Дизайн баллонного катетера - система быстрой доставки "rapid exchange". |
|  | Система коронарного стента | Коронарный стент с лекарственным покрытием Biolimus A9 на основе высоколипофильного цитостатика. Назначение: Для проведения стентирования коронарных артерий. Основные функциональные требования, технические характеристики Возможность выбора диаметра стента 2,25; 2,5; 2,75; 3,0; 3,5; 4,0 мм. Широкого диапазона длины стента 8,11, 14, 18, 24, 28, 33, 36, 42, 48 мм. Лекарственное покрытие Biolimus A9 с высоколипофильным цитостатиком. Биодеградируемое покрытияе включающего лекарственное вещество на основе полилактонной кислоты.  Покрытие только на внешней поверхности стента. Полное высвобождения лекарственного вещества Biolimus A9 и разрушения полимерного покрытия в течение 6-9 мес. Материал стента на основе стали L316 Дизайн балок – гофрированные кольца, дизайн ячеек – quadrature link с s-образными коннекторами. Толщина стенки стента не более 0,0047” . Поперечный профиль стента не более 0,045” Кроссинг профиля для стента диаметром 3 мм не более 0,045” Содержание лекарственного вещества не менее 15,6 мкг/мм длинны стента. Входной профиль стента в стеноз – не более 0,016”. Входной профиль системы доставки не менее 0,018” Расчетное давление разрыва 16 АТМ для стентов диаметром 2,25-3,00 мм; 14 АТМ для диаметров 3,5-4,0 мм. Номинальное давление не выше 6 ATM. Система доставки с трехлепестковым балонном для всех диаметров и длин. Рабочая длина шахты – не более 142 см Гидрофильное покрытие на дистальной части системы доставки. Размеры по заявке заказчика. |
|  | Стент для сонной артерии (15шт) | 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 | " Самораскрывающийся каротидный стент с устойчивой защитой от тромбоэмболии, двухслойная сетчатая конструкция   • Совместим с микрокатетерами 0,014”  • Диаметр стента от 5 мм до 10 мм  • Профиль – 1,67 мм  • Площадь открытой ячейки около 0.3 мм2  • Рабочая длина – 16 - 40 мм  • Длина стента (общая) – 22 - 47 мм  • Возможна репозиция стента при раскрытии до 50% его полной длины |
|  | Стент коронарный | Коронарная стент система Evermine50™ покрытая эверолимусом, размерами: диаметр – 2.00, 2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.50, 4.00, 4.50 мм; длина - 8, 13, 16, 19, 24, 29, 32, 37, 40, 44, 48 мм; Регистрационный номер : № РК-ИМН-5№019691   Стент с лекарственным покрытием нового поколения - Кобальт Хромовый сплав L605 с лекарственным и полимерным покрытием для увеличения просвета коронарных артерий различной конфигурации диаметром от 2.00мм., до 4.50 мм., с протяженностью стенотического поражения до 36 мм.Лекарственный компонент покрытия представлен Эверолимусом в концентрации 1.25 µ/мм². Полное выведение лекарственного препарата, через 30 дней после имплантации.   Специально разработаная сверхнизкая толщина страт 50µm для ускорения раннего сосудистого заживления, а также для уменьшения риска повреждения сосудов, воспалений и образований тромбов по сравнению со стентами с более толстыми стратами. Длина стента (мм): 8; 13; 16; 19; 24; 29; 32; 37; 40; 44; 48; Диаметр стента (мм): 2.00; 2.25; 2.50; 2.75; 3.00; 3.50; 4.00; 4.50;  Диаметр стента (мм) и поперечный профиль (мм/дюйм): 2.00мм.(083м/0.033´´); 2.25мм(0.85мм/0.033´´); 2.50мм (0.91мм/0.036´´); 2.575мм (0.98мм/0.039´´); 3.00мм (0.99мм/0.039´´); 3.50мм (1.06мм/0.042´´); 4.00мм (1.16мм/0.046´´); 4.50мм (1.19мм/0.047´´). Рабочая длина системы доставки 140-142 см., Стент обладает исключительной гибкостью и хорошей доставляемостью в извилистых местах,что позволяет достич лучших результатов лечения.  Рекойл – 3%. Измененная ширина балки и измененная конструкция коронки для обеспечения достаточной радиальной прочности 1,1 бар \*. Среднее укорочение – 0.29 %. Система доставки быстрой смены «RapidExchange». Номинальное давление 9 атм; Расчетное давление разрыва – 14/16 атм., в зависимости от размера и длины стента.Короткие плечи баллона снижающие риск краевого повреждения - <0.5мм; Диаметр наружного шафта: Проксимальный 1.95F – 1.98 F (2.13 F для стентов длиной 44мм. и 48мм).Совместимость с проводниковым катетером – 5F(Минимальный внутренний диаметр 0,056"/1.42мм.); Максимальный диаметр проводника – 0.014"(0.36мм); Стабильное, эластичное, не вызывающее воспаления биодеградируемое покрытие BioPoly толщиной 2 µm; Гибридный дизайн ячеек с оптимальным доступом в боковую ветвь. Морфологически обусловленное раскрытие стента с середины, для предотвращения деформации краев и улучшения прилегания.Рентгенконтрастные маркеры – 2 платино- иридиевых маркера. |
|  | Стент коронарный лекарственно-покрытый | Коронарный стент с лекарственным покрытием, включающим лекарственное вещество на основе полимера (D, L-лактид-со-капролактон), время абсорбации которого синхронно с высвобождением лекарства (3-4 месяца), что приводит к снижению риска рестеноза и тромбоза, так же сиролимуса (активное вещество). Основные функциональные требования, технические характеристики: наличие диаметра стента 2,25 мм; 2,5 мм; 2,75 мм; 3,0 мм; 3,5 мм 4,0 мм. Наличие широкого диапазона длины стента 9, 12, 15, 18, 21, 24, 28, 33 и 38мм. Соответствует основным требованиям и стандартам ЕС (СЕ mark) для следующих категорий пациентов: с инфарктом миокарда с подъемом и без подъема сегмента ST, острым коронарным синдромом, сахарным диабетом, многососудистыми поражениями, бифуркационными поражениями, а также пациентов старше 65 лет, пациентов мужского и женского пола, пациентов с полной окклюзией поражения, протяженными участками поражения, поражениями малых коронарных сосудов, рестенозом (включая рестеноз внутри стента), поражениями устья сосудов, поражениями левой коронарной артерии, подходит как для бедренного, так и для радиального доступа. Материал стента на основе сплава кобальт хрома L605, с дизайном стента открытая ячейка, что позволяет улучшить доступ к боковым ветвям при бифуркационных поражениях. Доза лекарства 3,9 мкг/мм длины стента. Высвобождение лекарственного вещества в течении 3-4 месяцев. Возможность обоснованной отмены 2-й антитромбоцитарной терапии через 1 месяц после имплантации стента, важно для пациентов нуждающимся в дополнительной последующей операции во избежание риска кровотечения. Покрытие лекарства только на аблюминальной части стента для быстрой эндотелизации и снижению риска тромбоза стента, что особенно критично для пациентов больных диабетом, градиентное покрытие для исключения деламинации полимера и отсутствия риска микроэмболизации сосудов (покрывает только неподвижные части конструкции стента). Толщина балки стента 80 µm. Обязательное наличие системы доставки с трехлепестковым низкокомплаентным баллоном и номинальным давлением не ниже 9 АТМ для всех диаметров и длин. Материал баллона Нейлон 12, маркеры платина-иридиевые. Покрытие дистальной части системы доставки– гидрофильное. Усиленный сердечником из нержавеющей стали шафт для избежания излома в месте выхода проводника и лучшей передачи усилия. Специально разработанный для стента кончик системы доставки закругленной формы и повышенной износоустойчивости для прохождения кальцинированных поражений без заламывания. Кончик системы доставки красного цвета для лучшей визуализации во время введения проводника. Диаметр дистальной части - не более 2,7 Fr., проксимальной 1,9 Fr. Минимальная рабочая длина системы доставки 144 см. Входной профиль системы доставки не более 0,017” (0,43 мм). Возможность использования системы стента при стентировании через лучевую артерию с проводниковым катетером диаметром 5 Fr (1,42 мм/0,056”). |
|  | Стент почечный | Баллонно-расширяемая ренальная и билиарная стент-система размерами: диаметры стента (мм): 5.00, 6.00, 7.00; длина стента (мм): 12, 15, 18;  Показана для применения у пациентов с атеросклеротическим заболеванием ренальных артерий после субоптимальной чрескожной транслюминальной ренальной ангиопластики (PТRA), вызванной новообразовавшимся сужением атеросклеротического поражения и рестенозом и для паллиации злокачественных новообразований в билиарном дереве с диаметром референтного сосуда 5,00 мм. до 7,00 мм у пациентов, подходящих для чрескожной транслюминальной ангиопластики (PTA) и процедур стентирования.  Доступные диаметры стента (мм): 5.00, 6.00, 7.00, Отклонение: ± 5%; Доступная длина стента (мм): 12, 15, 18; Отклонение: ± 0.3мм; Используемая длина катетера (эффективная длина): 1500мм ± 20 мм; Общая длина катетера: 1570мм ± 20 мм; Внешний диаметр дистального вала: 1.08±0.02мм; Внешний диаметр проксимального вала: 0.730 +0.046/-0.010мм; Стент: Электрополированный сплав L605 с кобальтом и хромом, вырезанный лазером из бесшовных труб в гибридной конструкции; Баллон для доставки стента: Полу-совместимый, полиамидный баллон, номинально 1 мм длиннее стента. Длина и местоположение монтируемого стента определяется радиопрозрачными маркерами. |
|  | Устройство для закрытия места пункции сосудов, стерильное, размерами 5F, 6F, 7F | Устройство для закрытия места пункции бедренной артерии с помощью полигликолевой пробки. Устройство состоит из рукоятки, шафта и пробки. Пробка размещена внутри дистального отдела шафта. Внутренний просвет шафта имеет канал для проводника, фиксирующего устройство в месте пункции. Материалы: пробка – полигликолевая кислота, неколлагеновая, биосовместимая, полностью резорбирующаяся (вода и углекислый газ) в течение 60-90 дней, вес пробки 10 мг, длина до установки – 7,2 мм, диаметр 5 F – 0,061", 6 F – 0,073", 7 F - 0,082". Рукоятка и шафт – пластик, длина шафта – 12 см. Проводник – нитинол. (А). Механизм работы: при установке пробка располагается экстравазально между фасцией и стенкой артерии с целью исключения кровотечения, что обеспечивается с помощью 2 независимых механизмов прецизионной установки пробки: на рукоятке имеется порт поступления крови и индикаторное окно, показывающие положение дистального кончика шафта (интра или экстравазальное). Размеры: 5 F, 6 F, 7 F. Размеры по заявке Заказчика |
|  | Устройство для закрытия пункционных отверстий | Устройство для закрытия пункционных отверстий в артериях состоит из устройства канюли для его введения, локализатора для артериотомии (модифицированного расширителя) и проводника. Устройство 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 |
|  | Шприц-колба 100мл о/р | Шприц-колба ELS 200 м струбкой для наполнения.Объем наполнения: 200мл. Остаточный объем: 1,5 мл 83 bar/1200 psi |
|  | Электрод биполярный д/хир.аблации | Тип электрода -для орошаемой биполярной аблации при торакоскопическоом латеральном доступе.Средняя кривизна браншей. Длина браншей 6 см. Гибкая шея.Встроенная трубка орошения с луер-портом. Длина трубки орошения 304, 8 см. Электрический кабель длиной 304,8 см с мульти-контактным разъемом.Система QuickConnect позволяет легко и быстро соединять проводники и бранши электрода.По завершении процедуры проводники легко отсоединяются от браншей электрода.Контроль начала и завершения подачи РЧ-энергии на рукоятке электрода, что позволяет работать одной рукой. |
|  | Электрод для кардиостимуляции | Предсердный электрод: МРТ-совместимый до 3Т, коннектор IS-1 Вi; фиксация – активная, наличие стероида, стандартные длины 45-59 см, Расстояние от кончика до кольца не более 11 мм, диаметр корпуса электрода менее 2 мм. |
|  | Электрод для ресинхронизации | ЛЖ электрод: коннектор IS-4, квадриполярный; пассивная фиксация; длина электрода 86-95 см. |
|  | Индефлятор или устройство для раздувания баллонов до 30 мл | 1 шт. - Шприц индефлятор с давлением не менее 30 атмосфер и не более 40 атмосфер по типу манометра. С дополнительной линией от 15 до 32см (по заявке заказчика) с многоходовым краником высокого давления. Удобный непрозрачный поршень из поликарбоната, шприц от 20мл до 30 мл (по заявке заказчика) со шкалой деления в 2 мл, циферблат под углом 45% в максимальной доступности для глаз, с ярким белым циферблатом и черным текстом для четкой визуализации, возможность поставки манометра с цифровым дисплеем по заявке заказчика.  Шприц может иметь два типа ручки - Т образная, и круглая, оба имеют эргономичный захват и прорезы, для работы в мокрой среде, сокращает риск проскальзывания при высоком давлении. Возможность поставки модификации шприца пистолетного типа по заявке заказчика.  1 шт. – У - образный коннектор с гемостатическим клапаном типа «клик» от 7,5 до 9 Фр. Имеет 2 силиконовые мембраны позволяющие сократить потерю крови во время процедуры по механизму пересечения.  1 шт. - Устройство вращения проводника. Устройство сделано из ABC пластика, корпус покрыт ромбовидными точками, чтобы обеспечить лучшее сцепление при работе в перчатках. Внутренняя металлическая часть является динамическим запирающим механизмом, который позволяет контролировать проводник и свободно манипулировать им. Диаметр проводника 0,014"-0,025".  1 шт. - Инструмент для ввода проводника (тупая игла). Инструмент сделан из нержавеющей стали длиной не менее 95 мм, имеет ступицу из медицинского поликарбоната, ID 0,022 ″ и OD G21.  В единой упаковке плотной прозрачной сверху и бумажной снизу для лучшей визуализации целостности товара.  Комплект однократного применения,  Метод стерилизации: этилен оксидный. |
|  | Катетер проводниковый ( Гайд катетеры ) | Различная жесткость у проксимальной, средней и дистальной части проводникового катетера. Наличие размеров: 6, 7, 8, Fr. Наличие атравматичного кончика. Округлённые края дистального кончика с внешней и внутренней стороны. Наличие боковых отверстий, Наличие укороченных кончиков. Материал внутреннего слоя PTFE. Большой внутренний просвет: для катетера 6Fr - не менее 0,071" (1,80мм), для катетера 7Fr - не менее 0,081"(2.05мм), для катетера 8Fr - не менее 0,090" (2.28мм), длина 100см. Повышенная визуализация. |
|  | Клапан аортальный с компонентами | Аортальный клапан для транскатетерной установки MyVal ™ (TAVI). Предназначен для транскатетерной имплантации аортального клапана у больных с тяжелым симптомным аортальным стенозом при наличии противопоказаний к проведению операции в условиях ИК и/или тяжелой сопутствующей патологии. Транскатетерный сердечный клапан (биопротез) состоит из расширяемого баллоном рентгенконтрастного стента из хрома-кобальтового сплава, трехстворчатого клапана из биологического материала и полиэтилентерефталатной (ПЭТ) ткани диаметром 23 мм. Профиль (высота) биопротеза не более 14.3 мм или не более 17.2 мм. Створки из бычьего перикарда. Идентичность створок биопротеза по толщине и эластичности Термическая обработка ткани клапана в глутаральдегиде с использованием этанола и полисорбата-80. Технические характеристики набора для доставки и установки. Интродьюсер 14Fr., с гидрофильным покрытием, атравматичный, с гемостатическими клапанами и удобным боковым портом с трехходовым краником. Отдельная загрузочная трубка обеспечивает временное открытие кожуха клапана, что позволяет плавно проходить установленному клапану. Оболочка на мгновение расширяется, что позволяет беспрепятственно провести установленный на системе доставки аортальный клапан. Используемая длина 30 см. Плавный переход от расширителя к дистальному кончику. Катетер баллонный для предварительной вальвулопластики нативного клапана, двухпросветный, размерами (мм): 14x40мм; 16х40 мм; 18х40 мм; 20х40 мм; 23х40 мм; 25х40 мм; 28х40 мм; 30х40 мм. Объем заполнения физ.раствором (мл): 8мл; 10мл; 13мл; 16мл; 23мл; 25мл; 34мл; 42мл. (Предоставляется при необходимости в использовании) Давление разрыва 6 ATM (608 kPa). Система доставки – травмобезопасная, с тонким мягким кончиком, рентгенконтрастными метками. Используемая система доставки – 130 см. Диаметр системы доставки 9Fr. Баллонный катетер совместим с 0.035'' проводником. Транскатетерная система доставки сердечного клапана с тонким мягким атравматичным кончиком, и системой с двойным стопором (дистальный и проксимальный) для точной и плотной опрессовки клапана. Наличие рентгенконтрастных меток, баллоном для развертывания биопротеза (давление разрыва 6 ATM (608 kPa) размерами: (мм): 20.0х30 мм; 21.5х30 мм; 23.0х30 мм; 24.5х30 мм; 26.0х30 мм; 27.5х30 мм; 29х30 мм; Объем заполнения физ.раствором (мл): 12мл;15мл; 18мл; 20мл; 23мл;28мл; 32мл; 36мл; 40мл. Поставляется с вращающейся рукояткой для высокой гибкости и простоты навигации. Длина системы достаки - 120см. Транскатетерная система доставки совместима с 0.035'' проводником. Приспособление для загрузки клапана. Зажим для монтажа биопротеза на баллоне доставляющего устройства с калибраторами баллона и сжатого биопротеза. |
|  | Трехходовой кран для инфузионной терапии | Трехходовой кран для инфузионной терапии и мониторинга. Синий,оборот крана 360градуса.Точная регулировка благодоря тактильному контролю,соединения Луэр Лок.Повышенная механическая и химическая устойчивость в т.ч.липидустойчивость при продолжительности контакта до 96 часов. Подходят для использования с аппаратами для вливания под давлением до 2 бар в соответствии с ISO 8536-10 Изготовлен из полиамида, полипропилена, поликарбоната, полистерола. Не содержит латекс, ПВХ, ДЭГФ. Стерильный для однократного применения. |
|  | Коронарный балонный для предилятации. | Баллонный дилатационный катетер на системе доставки быстрой смены стерильный, однократного применения, размерами баллона (мм): диаметр (мм): 1.25, 1.50, 2.00, 2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.50, 4.00, 4.50; и длиной (мм): 6, 9, 12, 14, 15, 17, 20, 25, 30, 33, 38, 41., Краткая техническая характеристика: Проксимальный конец катетера снабжен гнездом люэровского разъема для подключения раздувающего устройства. В катетере предусмотрен просвет, позволяющий использовать проволочный проводник для размещения катетера. Рентгенконтрастная метка (метки) на баллоне делает возможным его точное размещение. На катетеры нанесены метки для использования при введении через плечевую или бедренную артерию. Дилатационный баллонный катетер должен состоять из баллона (расширяющий элемент) возле внешнего конца с одинарной рентгеноконтрастной (платиноиридиевой) меткой на середине рабочей длины баллона (для диаметров от 1,25мм до 1,50 мм) и двойной рентгеноконтрастной меткой для баллона (для диаметров от 2,00 мм до 4,50мм), которая определяет рабочую длину баллона при номинальном давлении. Катетер должен иметь мягкий кончик. Два коаксиальных просвета позволяют перемещать проволочный проводник катетера и обеспечивают заполнение баллона. Два указателя на проксимальной части указывают вход головки баллонного катетера из проводникового катетера. (плечевой 90 см, бедренный 100 см). Проксимальная часть трубки имеет покрытие PTFE, внешняя часть имеет гидрофильное покрытие, для того, чтобы упростить проксимальное введение с плавным переходом к внешней части. Материал баллона – Novalon™ Semi-Complaint. Баллонный дилатационный катетер должен быть совместим с ≤ 0.014” (0.36 мм) проводниками и ≥5F (0.056” /1.42 мм) системой доставки катетера. Рабочая длина составляетот 140-142 см. Диаметр проксимального шафта – 1,98 F, диаметр дистального шафта – 2,4Fдля Ø 1.25 до 2.00 мм.; 2,7 F для Ø 2.25 до 3.50мм. Номинальное давление (NP) 7 АТМ, давление разрыва (RBP) 14-16 АТМ Ø 1.25 до 3.50мм. Длина кончика 5.00мм. для Ø 1.25 до 2.00 мм., 3.50 мм. для Ø 2.25 до 3.50 мм., Катетер должен иметь размеры баллона - диаметр (мм): 1.25, 1.50, 2.00, 2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.50, 4.00, 4.50; и длиной (мм): 6, 9, 12, 14, 15., 17, 20, 25, 30, 33, 38, 41. Стерилизация - этилен оксидом. |