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 коронарный | Проводник коронарный наружным диаметром 0,014". Рабочая длина 185/300 см. Пареметры жесткости кончика доступные для заказа: Floppy (0.6G), Super Soft (1G), Soft (2G), Standart (3G), 6G, 9G, 12G. Два варианта исполнения кончика катетера: Core-to-tip обечпечит более высокую жесткость для доступа к лечению тяжелых стенозов таких как CTO / Shaping ribbon имеет более мягкий кончик для минимизации возможных повреждений а также возможность адаптации изгиба кончика катетера. Материал проводника Нержавеющая сталь 304V / Нитинол NiTi. Варианты радиальной поддержки Moderate / Light / Middle / Extra / Ultra. Наличие платиновых маркеров на расстоянии 3см между спиралью и дистальным кончиком для удобства навигации. Наличие гидрофильного покрытия протяженностью 30 см начиная с дистального кончика катетера для лучшей проходимости. PTFE покрытие центральной и проксимальной части для снижения трения и улучшения тракции катетера. |
|  | Канюля артериальная ЕОРА №20,22,24 | Артериальные канюли с удлиненным, цельнолитым, устойчивым к перегибам корпусом с армированными стенками, с интродьюсером и гемостатическим колпачком. эта конструкция позволяет достичь более высокой скорости потока при минимальном перепаде давления.Также имеются регулируемое рентгеноконтрастное подшивное кольцо и отметки глубины. Дилятатор отметки глубины и рентгенконтрастное шовное кольцо обеспечивает наиболее оптимальное расположение канюли. Длина12” (30.5 см).Коннектор 3⁄8” (0.95 см) с люер-портом. размер канюли 20,22,24Fr |
|  | Окклюдер артериального потока PDA | Amplatzer Duct Occluder (ADO) - самораскрывающееся устройство (окклюдер) для закрытия открытого артериального протока конусообразной формы с плоским удерживающим диском ("юбкой") на конце, изготовленное из нитиноловой сетки. Форма окклюдера соответствует форме протока для оптимальной окклюзии. "Юбка" фиксируется в ампуле протока со стороны аорты, а тело окклюдера заполняет проток по длине. Удерживающая "юбка" окклюдера обеспечивает безопасное позиционирование и уменьшает риск эмболизации. С целью увеличения плотности устройства диск и тело заполнены полиэстеровой тканью, активизирующую окклюзию, что ведет к окончательному закрытию дефекта. Рентгенконтрастные метки на концах устройства облегчают процесс установки. Устройство может быть легко извлечено и переустановлено. Размеры І типа: Диаметр устройства у нисходящей аорты 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16 мм. Диаметр устройства у легочной артерии 4, 6, 8, 10, 12, 14 мм. Диаметр удерживающей "юбки" 9, 10, 12, 16, 18, 20, 22 мм. Длина устройства 5, 7, 8 мм. Размеры ІІ типа: Диаметр талии 3, 4, 5, 6 мм. Длина устройства 4, 6 мм. Диаметр дисков 9, 10, 11, 12 мм. Доставляющая система Amplatzer TorqVue 45 и 180 градусов для Amplatzer Duct Occluder (ADO) состоит из загрузочного устройства, доставляющего катетера, кабеля доставки, пластикового зажим, гемостатического клапана, проводника. Облегчает фиксацию, доставку и удаление Amplatzer окклюдеров. Пластиковое проводниковое устройство усилено плетеными стальными нитями для лучшего сопротивления на излом. Внутренний просвет покрыт PTFE для уменьшения трения при проведении устройства. Мягкий рентгенконтрастный кончик проводникового устройства снижает риск повреждения сосудов и обеспечивает визуализацию позиционирования. Размер устройства 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 13 Fr. Угол изгиба 45 и 180 градусов. Внутренний диаметр устройства 1.83, 2.11, 2.44, 2.69, 3.0, 3.30, 3.99, 4.32 мм. Внешний диаметр устройства 2.51, 2.79, 3.18, 3.45, 3.81, 4.14, 4.80, 5.13 мм. Длина 60, 80 см. Направляющий проводник в комплекте. Доставка и размеры по заявке заказчика. |
|  | Оксигенатор неонатальный в комплекте с магистралями 0-5 кг. | Тип оксигенатора Мембранный, половолоконный размер пор не более 0,03 мкм. Материал мембраны плазморезистентный полипропилен Площадь поверхности мембраны не более 067 м2 Статический объем заполнения не более 48 мл биопокрытие Balance. Транспорт кислорода мл\мин при скорости 2,0 при газовом потоке 1:1 не менее 115 мл\мин Транспорт углекислого газа в мл\мин при потоке 2:1 не менее 90 мл\мин Рекомендуемая скорость кровотока 0,1- 2,0 л/мин Сопротивление кровотоку при 1,5 л/мин Не более 80 мм рт.ст. Электрический шунт безопасности Возможность работы с газовыми анестетиками Теплообменник: Тип теплообменника Встроенный в оксигенатор Материал теплообменника Полиэтилен терфтолат. Эффективность теплообмена при 1,5 л/мин Не менее 0,75 Объем венозно – кардиотомного резервуара 2 000 мл Покрытие венозно-кардиотомного резервуара не гепариновое. Кровоток (общий) до 2,4 л/мин Минимальный рабочий уровень не более 20 мл Минимальный безопасный уровень не более 20 мл, размер пор фильтра кардиотомной крови не более 30 мкм. Артериальный фильтр: Размер пор фильтра не более 30 мкм Объем заполнения артериального фильтра не более 40 мл Рекомендуемый кровоток до 3,2 л |
|  | Oксигенатор неонатальный | Тип оксигенатора-Мембранный,половолоконный. Площадь мембранный оксигенатора,не более-0,32м.кв. Давление разрыва волокон,не менее -300 кПа. Максимальный кровоток, не более-0,8 л/мин. Обьем заполнения ,не менее-55 мл. Наличие венозный камеры с шунтом. Рекомендованния фракция кислорода при максимальной производительности не более-80%. Линия рецеркуляции/удаления воздуха из оксигенатора с магистралью. Линия отбора проб оксегенированной крови. Порт для подключения кардиоплегии. Диаметр порта входа/выхода крови - 1/4 дюйм. Тип теплообменника-встроен в оксигенатор. Коеффициент теплообмена при скорости 1,0л/мин., не менее-0,5. Диаметр портов для подключения терморегулирующего устройства -1/4 дюйм. Материал теплообменника -полиэстер. Площадь теплообмена, не менее -0,074м.кв. Покрытие- Реопарин. |
|  | Oксигенатор педиатрический для детей от 10 до 35 кг | Тип оксигенатора-Мембранный,половолоконный. Площадь мембранный оксигенатора,не более-0,65м.кв. Давление разрыва волокон,не менее -300 кПа. Максимальный кровоток, не более-2,4 д/мин. Обьем заполнения ,не менее-98 мл. наличие венозный камеры с шунтом. Рекомендованния фракция кислорода при максимальной производительности не более-80%. Линия рецеркуляции/удаления воздуха из оксигенатора с магистралью. линия отбора проб оксегенированной крови. Порт для подключения кардиоплегии. Диаметр порта входа/выхода крови - 1/4 дюйм. Тип теплообменника-встроен в оксигенатор. Коеффициент теплообмена при скорости 1,0л/мин., не менее-0,5. Диаметр портов для подключения терморегулирующего устройства -1/4 дюйм. Материал теплообменника -полиэстер. Площадь теплообмена, не менее -0,16м.кв. Покрытие- Реопарин. |
|  | Стент коронарный | Коронарная стент система 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;  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. |
|  | 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. |