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. |
|  | Окклюдер артериального потока PDA | Окклюдер для эндоваскулярного закрытия открытого аортального протока. Устройство имеет два различных типа дизайна: цилиндрический, конусовидный. Каждый дизайн может быть исполнен с двухсторонней/односторонней втулкой. Материал окклюдера нитинол. Размер устройства соответствует размеру талии окклюдера. Доступен для заказа в следующих размерах (Аортальный размер талии (мм)/Легочный размер талии(мм)/Аортальный диск в диаметре(мм)/Длина талии(мм)/Размер доставляющей системы (FR) : 4/4/8/4/6, 5/5/9/5/6, 6/6/9/5/6, 7/7/11/6.5/6, 8/8/12/6.5/6, 9/9/13/7/6, 10/10/14/7.5/6, 11/11/15/8/7, 12/12/16/8.5/7, 13/13/17/8.5/8, 14/14/18/9.5/8, 16/16/21/10.5/9, 18/18/23/10.5/10, 20/20/25/12/12, 22/22/27/12/12. В комплект поставки входит окклюдер и доставляющая системая, в составе устройства для загрузки, длинного интродьюсера, дилятатора, толкателя, У коннектор с линией подачи раствора.. Доставка и размеры по заявке заказчика. |
|  | Оксигенатор неонатальный 0-5 кг. | Тип мембраны оксигенатора - полое волокно из микропористого полипропилена, максимальное соотношение газ: кровь - 2:1, теплообменник - ПЭТ, площадь поверхности мембраны оксигенатора - 0.67 м2., статический объем заполнения - 48 мл, рекомендуемый кровоток - 0.1-2.0 л/мин, максимальное давление воды - 206 кПа, максимальное расчетное давление крови - 100 кП С покрытием.Теплообменник встроенный в оксигенатор, материал теплообменника- РЕТ(полиэтилентерфтолат). Эффективность теплообмена при 1,5 л/мин Не менее 0,75. Венозный-кардиотомный резервуар. Объем резервуара - 2000 мл, максимальная кардиотомная производительность - 2.0 л/мин, минимальный рабочий уровень - 20 мл, кардиотомный фильтр - пористый (30 мкм), фильтр венозного входного порта - 64 мкм, максимальное расчетное давление - +20/-100 мм рт.ст., предохранительный клапан положительного/отрицательного давления - <5 мм рт. ст. для положительного давления></5>60 мм рт. ст. для отрицательного давления. |
|  | Комплект магистралей из «Половолоконный оксигенатор и устойчивым к плазме волокном, стерильный, однократного применения | 1) Линия заполнения длинной 100 см с иглой для заполнения, зажимом, ПВХ - 70  Линия ¼ х 3/32 из ПВХ длиной 180 см с заглушками на концах. – 6 шт.  Венозная магистраль 3/8 х 3/32 дюйма, длина магистрали от венозного/кардиотомного резервуара до силиконовой вставки, не более 170 см  Насосные сегменты линии отсоса 1 шт - 1/4 дюйма с толщиной 1/16 дюйма длиной 140см с силиконовыми вставками 60см,соединенные друг с другом коннекторами ¼ - ¼  4) Насосный сегмент линии отсоса 70 см с Y – коннектором соединенным с двумя силиконовыми вставками 1/4 дюйма, по 60 см каждая. На концах вставок прямые коннекторы с люер портами.  5) Линия рециркуляции 1/8 – 1/8 дюйма, длиной 80 см с односторонним клапаном и линией измерения давления с мемебранным пресс изолятором  6) Линия сброса 1/8 х 1/32 80 см  7) магистраль артериального фильтра 50 микрон с конекторами и линиями ¼ - ¼ общей длиной не более 62 см  10) Переходная инфант – линия ¼ х 1/16 длиной 10см – с переходником 3/16 – 1/4  11) Основной насосный сегмент ¼ х 1/16 общей длиной 155 см с насосной вставкой 55см и коннекторами ¼ - ¼ - 2 шт  13) Газовая линия ¼ х 1/16 с газовым фильтром длиной 150 см  14) Коннектор – переходник прямой ¼ - 3/16 |
|  | Стент 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. |