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** |
|  | Внутривенный катетер с инъекционным портом  | Внутривенный катетер размером G20 с инъекционным портом, позволяющим проводить инъекции без игл и риска укола. Материал катетера: полиуретан или фторэтиленпропилен (ФЭП). Не содержит латекса, поливинилхлорида |
|  | Мочеприемник (Мешок для сбора мочи) | Одноразовый мешок для сбора мочи объемом 2000 мл. Изготовлен из медицинского ПВХ. |
|  | Набор для дренажа мочевый путей 6F (26см)  | Мочеточниковый стент - изготовлен из полиуретана голубого цвета. Разметка в сантиметрах по всей длине. Закругленные концы стента типа Пигтейл с обеих сторон, проксимальный завиток с атравматичным наконечником открытого типа. Без струны - проводника. Дренажные боковые отверстия расположены спиралевидно по всей длине стента. Линия для определения направления загиба конца стента по всей длине. Размер 6 Ch. Длина 26см. Толкатель - изготовлен из прозрачного полиуретана длиной 45см. Стерильно, для одноразового использования. Продолжительность использования установленного стента до 1 месяца. Не содержит латекса. Поставляется в собранном виде. |
|  | Скальпель однораз. стер.№11  | Скальпель стерильный однократного применения, с защитой на лезвин/с защитным колпачком со свемными лезвнями Л 10, 10А, 11, 12, 128, 25, 13, 14, 15, 15A, 15C, 15D, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22,22А, 23, 24, 25,25А, 36, из нержавеющей /углеродистой стали, в коробке Хе10.Состоит из пластиковой ручки, свомного лезвия, с защитой или с колпачком. Ручка изготовлена из АБС-пластика, лезвие из нержавсющей стали вли из уперодистой стали с нержавеющим покрытием. скальпель находиться в индивидуальной упаковке. |
|  | Скальпель однораз. стер.№21 | Скальпель стерильный однократного применения, с защитой на лезвин/с защитным колпачком со свемными лезвнями Л 10, 10А, 11, 12, 128, 25, 13, 14, 15, 15A, 15C, 15D, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22,22А, 23, 24, 25,25А, 36, из нержавеющей /углеродистой стали, в коробке Хе10.Состоит из пластиковой ручки, свомного лезвия, с защитой или с колпачком. Ручка изготовлена из АБС-пластика, лезвие из нержавсющей стали вли из уперодистой стали с нержавеющим покрытием. скальпель находиться в индивидуальной упаковке. |
|  | Эндопротез сетчатый "Урослинг" жен.1,1\*30см | Эндопротез-лента для хирургического лечения недердания мочи у женщин УроСлинг,полипропиленовые и поливинилиденфторидные (ПВДФ) мононити диаметром 120 мкм |
|  | Клапан биологический каркасный аортальный №19-27  | Биологические протезы клапанов сердца из бычьего перикарда для протезирования аортального и митрального клапана сердца. Размерами: 19, 21, 23, 25, 27, 29, 31, 33, 35. Изготовлен из цельного куска бычьего перикарда. Обработан глутаральдегидом (GA) и окислительной обработкой (oxidative treatment), направленной на уменьшение полимерных связей глутаральдегида, что снижает уровень кальцификации клапанных биопротезов. Створки клана собраны на полиацетальной опоре с кольцом из нержавеющей стали. Перед установкой протез промывается физиологическим раствором со сменой раствора 5 раз общей длительностью в течении 15 минут. Поставляется в герметичной пластиковой таре с 4%-м раствором формальдегида. |
|  | Клапан биологический каркасный митральный №27-33 | Клапан сделан из трех лепестков свиного ксенографта. Наличие полимерного стента и стальной рентгенконтрастной проволоки. Клапанные створки тщательно подобраны для лучшего сопоставления и уменьшения нагрузки. Край выходного отдела покрыт перикардиальным листом, уменьшающим риск трения при контакте «ткань-ткань». Уникальная технология Linx уменьшает риск кальцификации створок, увеличивает жизненный цикл и надежность клапана. Каркас FlexFit™ уменьшает нагрузку на створки, легко адаптируется к форме клапанного кольца, облегчает наложение узлов, восстанавливает исходную форму после деформирования. Митральный держатель клапана FlexFit™ обеспечивает ступенчатое сведение стоек каркаса митрального клапана, облегчая имплантацию клапана и максимально увеличивая визуализацию и доступ к манжете. Низкий профиль клапана уменьшает риск обструкции выходного отдела левого желудочка. Низкая высота клапана и держателя облегчает проведение миниинвазивных операций. Короткое время промывания перед имплантацией (2 x 10 сек.). Размеры клапана: 25,27,29,31,33 мм ; диаметр клапанного кольца 25,27,29,31,33 мм; внутренний диаметр 23,25,27,29,31 м |
|  | Клапан сердца искусственный аортальный №21-27 | Cердечный клапан с открытой системой крепления створок - аортальный представляет собой вращающийся, двухстворчатый, низкорасположенный, искусственный сердечный клапан, однократного применения, стерильный. Отверстие изготовлено из 100% пиролитического углерода, а створки - из пиролитического углерода, полностью покрытого графитовой основой, пропитанной 20% вольфрамом. Сшивающая манжета изготовлена из титанового или кобальтового хрома, и полиэстерного материала. Сшивающая манжета клапана сделана из двойного полиэстерного велюра.На манжете имеются маркеры (три на аортальной манжете с интервалами 120 градусов). Диаметр тканевого кольца 19,5 мм Диаметр внутреннего отверстия 14,8 Площадь внутреннего отверстия 1,55 см2 Метод 1 Стерилизация паром: Время: минимум 15 мин. Температура: минимум 121°С (250°F), максимум 132°С(270°С). Метод 2 Стерилизация паром Время: минимум 4 мин. Температура: минимум 132°С (270°F), максимум 135°С (275°F). Срок годности: 5 лет |
|  | Клапан сердца искусственный митральный №27-33 | Клапан митральный состоит из кольцевого отверстия, двух створок, и сшивающей манжеты. Отверстие изготовлено из 100% пиролитического углерода, а створки - из пиролитического углерода, полностью покрытого графитовой основой, пропитанной 20% вольфрамом. Сшивающая манжета изготовлена из титанового или кобальтового хрома, и полиэстерного материала. Сшивающая манжета клапана сделана из двойного полиэстерного велюра. На манжете имеются маркеры (четыре на митральной манжете с интервалами 90градусов). Ручка/ротатор митрального клапана красного цвета.Диаметр тканевого кольца19,5 мм Диаметр внутреннего отверстия 14,8 мм Площадь внутренного отверстия 1,55 см2 Метод 1 Стерилизация паром. Время: минимум 15 мин. Температура: минимум 1210С (2500F), максимум 1320С (2700F). Метод 2 Стерилизация паром. Время: минимум 4 мин. Температура: минимум 1320С (2700F), максимум 1350С (2750F). Срок годности: 5 лет |