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** |
|  | Викрил (0) 31мм 75 см №1 W9138 | Викрил (0) 31мм 75 см №1 W9138 |
|  | Викрил (1) 40mm75см №1 | Викрил (1) 40мм 75см №1 |
|  | Викрил (2) 75см №1 | Шовный материал викрил может быть различной длины и толщины. Материал поставляется либо в комплекте с иглами, изготовленными из нержавеющие стали, либо отдельно. Иглы также бывают разнообразных размеров и типов. Область применения в хирургии. Одно из самых главных достоинств шовного материала викрила – это минимальный риск возникновения воспалительной реакции в тканях. Рассасывание начинается с того, что нить теряет своë растяжение, а уже после – массу. Полностью рассасывается нить на 50й-85й день. |
|  | Викрил плюс (3/0) 70см игла 22/25мм 1/2 окр №1 | Шовный материал викрил может быть различной длины и толщины. Материал поставляется либо в комплекте с иглами, изготовленными из нержавеющие стали, либо отдельно. Иглы также бывают разнообразных размеров и типов. Область применения в хирургии шовного материала Викрил Шовный материал викрил применяется в таких областях, как гинекология, хирургия, гастроэнтерология, офтальмология. Используется для легирования или сопоставления мягких тканей. Но не следует применять шовный материал викрил в таких областях, как нейрохирургия и кардиососудистая хирургия. При использовании викрила рана заживает уже на 35-й день, а сама нить рассасывается от 56 до 85 дней. Викрил используется для аппроксимации мягких тканей тела, в том числе и в офтальмологии, в случаях анастомоза периферических нервов, а в нейрохирургии – на сосудах, диаметр которых не превышает 2 мм. В сердечнососудистой хирургии викрил не применяется, так как не доказана его безопасности и эффективность в данной области. Одно из самых главных достоинств шовного материала викрила – это минимальный риск возникновения воспалительной реакции в тканях. Рассасывание начинается с того, что нить теряет своë растяжение, а уже после – массу. Полностью рассасывается нить на 50й-85й день. Шовный материал викрил следует использовать со специальными мерами предосторожности. Следует знать, что риск возникновения воспалительных процессов хотя и мал, но все-таки существует. Также не рекомендуется применять материал викрил у больных, которые ослаблены или истощены, а также у пожилых людей. Среди побочных реакций – возникновение локального раздражения на месте использования викрила, а также временное воспаление, покраснение, уплотнение или отечность. Ведь викрил – это все-таки инородное тело. Для стерилизации шовного материала викрила используется газообразная окись этилена. |
|  | Викрил фиолет. 4-0 75см | Шовный материал викрил широко употребляется в современной хирургии. Викрил имеет вид плетеной нити фиолетового цвета или бесцветной нити, изготовленной из полиглактида 910 с оболочкой из полиглактина 370. При использовании данного материала реакции тканей минимальны, ведь сама нить рассасывается в тканях в результате реакции гидролиза. Также нить покрыта специальной оболочкой, которая значительно снижает риск травматизации тканей и позволяет легче завязывать узлы. Шовный материал викрил – это материал, изготовленный на синтетической основе, который является стерильным и рассасывается довольно быстро. Изготовлен на основе сополимера, который в свою очередь состоит на 10% из L-лактида и на 90% из гликолида. |
|  | Лавсан USP 0(M3,5) дл 75cm HR30,36-40mm | Нити ЛАВСАН – нерассасывающийся плетеный или крученый шовный материал из полиэфирных комплексных нитей. Нити ЛАВСАН обладают высокой биологической инертностью, прочностью, хорошими манипуляционными свойствами. Нить полиэфирная, плетеная, не рассасывающая, зеленого цвета. Нити ЛАВСАН рекомендуются для ушивания апоневроза, кожи, подкожной клетчатки, мышц, фасций, слизистых оболочек, сухожилий, сосудов, а также в качестве лигатурных материалов. Нити прочны, эластичны, легко и надежно вяжутся хирургическими узлами с использованием стандартной мануальной техники завязывания, а также с помощью инструментов. Для надежной фиксации шва необходимо наложение дополнительных узлов. |
|  | Лавсан №0 длина нити 75 см с иглой | Шовный хирургический материал, нить синтетическая лавсановая (полиэфирная), плетеная или крученая, с фторкаучуковым покрытием, окрашенная (зеленый), не рассасывающаяся, стерильная, одноразовая, условных номеров (метрических размеров): 2/0 (3). Длина отрезка нити от 75 см с шагом в 1 см с оснащением одной атравматической иглой  Шовный хирургический не рассасывающийся материал, плетеный или крученый, из лавсановых (полиэфирных) комплексных нитей, с фторкаучуковым покрытием, полностью устраняющим капиллярность и фитильность, улучшающим биосовместимость, повышающим надежность хирургического узла, обеспечивающим атравматичность при проведении нити через ткани. Нити гибки, удобны в манипуляциях, у них полностью отсутствует влагопоглощение, вследствие чего они не инфицируются. Нити хирургические неокрашенные или окрашенные в зеленый цвет. |
|  | Лавсан 2(40) 75см | Нить хирургическая стерильная нерассасывающаяся из полиэстера, полимер полиэтилентерафталата. Нить окрашена в контрастный зеленый цвет для улучшения визуализации в ране . Толщина нити USP 2 (M5) колющая, для лучшего проникновения. 1/2 окружности игла HR 40mm, длина нити не менее 70см и не более 75cm. Игла из коррозионностойкого высокопрочного сплава,обработана силиконом , что способствует уменьшению трения между иглой и тканями. Материал иглы на 40% более устойчив к необратимой деформации (изгибу), чем иглы из обычной нержавеющей стали, что предотвращает необходимость замены иглы, улучшает контроль над иглой и уменьшает травмирование тканей. Округлый корпус и конический наконечник, колющая, сплав Эталлой, без продольных борозд на внутренней поверхности иглы. Соединение нити с атравматической иглой (иглы имеют специальное премиальное силиконовое покрытие, и геометрия иглы идеальна для гладкого проникновения и наименьшего травмирования ткани. Форма иглы со сглаженной формой иглы разработана, чтобы позволить максимальную стабильность в иглодержателе). Срок годности не менее 59 месяцев, после стерилизации. Метод стерилизации этилен оксид. |
|  | Лавсан 2/0(26) | Нить хирургическая стерильная нерассасывающаяся из полиэстера, полимер полиэтилентерафталата. Нить окрашена в контрастный зеленый цвет для улучшения визуализации в ране . Толщина нити USP 2/0 (M 3) колющая, для лучшего проникновения. 1/2 окружности две иглы HR 26mm, длина нити не менее 70см и не более 75cm. Игла из коррозионностойкого высокопрочного сплава,обработана силиконом (изготовлены из нержавеющей стали AISI 302 и 304), что способствует уменьшению трения между иглой и тканями. Материал иглы на 40% более устойчив к необратимой деформации (изгибу), чем иглы из обычной нержавеющей стали, что предотвращает необходимость замены иглы, улучшает контроль над иглой и уменьшает травмирование тканей. Округлый корпус и конический наконечник, колющая, сплав Эталлой, без продольных борозд на внутренней поверхности иглы. Соединение нити с атравматической иглой (иглы имеют специальное премиальное силиконовое покрытие, и геометрия иглы идеальна для гладкого проникновения и наименьшего травмирования ткани. Форма иглы со сглаженной формой иглы разработана, чтобы позволить максимальную стабильность в иглодержателе). Срок годности не менее 5 лет, после стерилилизации. Метод стерилилизации этилен диоксид. |
|  | Лавсан зеленый 1 75cм HR 40 мм | Нить хирургическая стерильная нерассасывающаяся из полиэстера, полимер полиэтилентерафталата. Нить окрашена в контрастный зеленый цвет для улучшения визуализации в ране . Толщина нити USP1 (M 4) колющая, для лучшего проникновения. 1/2 окружности две иглы H40mm, длина нити не менее 70см и не более 75cm. Игла из коррозионностойкого высокопрочного сплава,обработана силиконом (изготовлены из нержавеющей стали AISI 302 и 304), что способствует уменьшению трения между иглой и тканями. Материал иглы на 40% более устойчив к необратимой деформации (изгибу), чем иглы из обычной нержавеющей стали, что предотвращает необходимость замены иглы, улучшает контроль над иглой и уменьшает травмирование тканей. Округлый корпус и конический наконечник, колющая, сплав Эталлой, без продольных борозд на внутренней поверхности иглы. Соединение нити с атравматической иглой (иглы имеют специальное премиальное силиконовое покрытие, и геометрия иглы идеальна для гладкого проникновения и наименьшего травмирования ткани. Форма иглы со сглаженной формой иглы разработана, чтобы позволить максимальную стабильность в иглодержателе). Срок годности не менее 5 лет, после стерилилизации. Метод стерилилизации этилен диоксид. |
|  | Нить атравматическя рассасывающаеся с насечками 2-0 25см с иглой 37мм1\2 | Нить монофиламентная с иглой для безузлового шва. Монофиламент рассасывающийся  с однонаправленными насечками, расположенными спирально на всей поверхности нити, фиксирующимися в тканях. Концевая петля на нити для первого шва. Полное рассасывание 110 дней. Размер M (2-0), длина нити  14,5-15 см,    окрашенный в фиолетовый цвет, в пакете 1 нить. Игла 27 мм, 1/2 круга, колющая, Игла соединяется с нитью в просверленное отверстие для повышения прочности места соединения. Игла из стали c пределом текучести 0,2% не менее 1680 Н/мм2  для повышения устойчивости к разгибанию, и пределом прочности не менее 1720 Н/мм2 для увеличения прочности. Каждая нить запакована в дважды стерильную упаковку: пакет из синтетической бумаги с пленкой и пакета из фольги. Нить свернута на круглом бластере для минимизации памяти формыВ коробке 12 стерильных пакетов |
|  | Нить атравматическя рассасывающаеся с насечками 3-0 25см с иглой 27мм5\8- | Нить монофиламентная с иглой для безузлового шва. Монофиламент рассасывающийся  с однонаправленными насечками, расположенными спирально на всей поверхности нити, фиксирующимися в тканях. Концевая петля на нити для первого шва. Полное рассасывание 110 дней. Размер M 2 (  3-0  ) , длина нити  14,5-15 см,    окрашенный в фиолетовый цвет, в пакете 1 нить. Игла 27 мм, 5/8 круга, колющая,   Игла соединяется с нитью в просверленное отверстие для повышения прочности места соединения.     Игла из стали c пределом текучести 0,2% не менее 1680 Н/мм2  для повышения устойчивости к разгибанию, и пределом прочности не менее 1720 Н/мм2 для увеличения прочности.   Каждая нить запакована в дважды стерильную упаковку: пакет из синтетической бумаги с пленкой и пакета из фольги. Нить свернута на круглом бластере для минимизации памяти формы. Вторичная упаковка из картона. В коробке 12 стерильных пакетов. Упаковка шовного материала допускает максимально возможную заявленную температуру хранения. |
|  | нить полиэфир 3/0 (2)10метр | Нить полиэфирная плетеная нерассасывающая белая 3-0 1000 см без иглы. Нити ЛАВСАН-Т, имеющие плетеную структуру и плоскую форму, обладают высокой биологической совместимостью, прочностью, хорошими манипуляционными свойствами. Нити прочны, эластичны, легко и надежно вяжутся хирургическими узлами как с использованием стандартной мануальной техники завязывания, так и с помощью инструментов. |
|  | Нить полиэфирная плетеная нерассасывающая зеленая 2\0(3)=10 м | Нить полиэфирная плетеная нерассасывающая зеленая 2-0 10 метров имеющие плетеную структуру и плоскую форму, обладают высокой биологической совместимостью, прочностью, хорошими манипуляционными свойствами. Нити прочны, эластичны, легко и надежно вяжутся хирургическими узлами как с использованием стандартной мануальной техники завязывания, так и с помощью инструментов. |
|  | Нить полиэфирная плетеная нерассасывающая зеленая №3/4 L=10 м | Нить полиэфирная плетеная нерассасывающая зеленая 3/4 10 метров имеющие плетеную структуру и плоскую форму, обладают высокой биологической совместимостью, прочностью, хорошими манипуляционными свойствами. Нити прочны, эластичны, легко и надежно вяжутся хирургическими узлами как с использованием стандартной мануальной техники завязывания, так и с помощью инструментов. |
|  | Нить синтетическая расасывающаяся моноволоконная 3,-0 70 см с атрв.нитями фиол 17 мм | 3-0 дл 70 см с атрв.иглами 17мм нить является стерильным синтетическим рассасывающимся моноволоконным шовным материалом, изготовленным из сополимера гликолида и эпсилон-капролактона. Эмпирическая молекулярная формула полимера – (С2H2O2)m(C6H10O2)n. Сополимер Полиглекапрон 25 не имеет антигенных и пирогенных свойств и вызывает незначительную реакцию тканей при рассасывании. окрашивают в фиолетовый цвет (номер цветового кода – 60725). Также производится неокрашенный. |
|  | Нить синтетическая расасывающаяся моноволоконная 3-0 дл 70 см с атрв.иглами 26мм | 3-0 дл 70 см с атрв.иглами 26мм нить является стерильным синтетическим рассасывающимся моноволоконным шовным материалом, изготовленным из сополимера гликолида и эпсилон-капролактона. Эмпирическая молекулярная формула полимера – (С2H2O2)m(C6H10O2)n. Сополимер Полиглекапрон 25 не имеет антигенных и пирогенных свойств и вызывает незначительную реакцию тканей при рассасывании. окрашивают в фиолетовый цвет (номер цветового кода – 60725). Также производится неокрашенный. |
|  | нить синтетическая расасывающаяся моноволоконная 4-0 дл 70см с атрв.иглами | 4-0 дл 70 см с атрв.иглами 17мм нить является стерильным синтетическим рассасывающимся моноволоконным шовным материалом, изготовленным из сополимера гликолида и эпсилон-капролактона. Эмпирическая молекулярная формула полимера – (С2H2O2)m(C6H10O2)n. Сополимер Полиглекапрон 25 не имеет антигенных и пирогенных свойств и вызывает незначительную реакцию тканей при рассасывании.окрашивают в фиолетовый цвет (номер цветового кода – 60725). Также производится неокрашенный. |
|  | Нить стерильная хирургическая рассасывающаяся,фиолетовая (0) 31мм 75 см | Нить стерильная хирургическая, синтетическая, рассасывающаяся, плетеная, изготовленная из сополимера на основе полиглактина 910 (гликолид 90%, лактид 10%), с покрытием, облегчающим проведение нити через ткани (из сополимера гликолида, лактида и стеарата кальция). Используемые материалы не должны иметь антигенной активности и должны быть апирогенны.  Исходное среднее значение прочности в узле должно быть не менее чем на 40% выше показателей прочности, установленных стандартами для максимальной прочности при завязывании узлов и возможности использования более тонких шовных материалов. Со сроками эффективной поддержки раны в течении не менее 3 недель (остаточная прочность на 14 день составляет около 80%, на 21 день более 30%) и со сроком полного рассасывания в течении не более 70 дней. Размер M 2 (  3-0  ) , длина нити  75-80 см,    окрашенный в фиолетовый цвет, в пакете 1 нить. Игла 26 мм, 4/8 круга,  колющая тонкая органная,   Игла соединяется с нитью в просверленное отверстие для повышения прочности места соединения.     Игла из стали c пределом текучести 0,2% не менее 1680 Н/мм2  для повышения устойчивости к разгибанию, и пределом прочности не менее 1720 Н/мм2 для увеличения прочности.   Шовный материал запакован в дважды стерильную упаковку для надежного хранения: пакет из синтетической бумаги и пленки с легко разделяющимися лепестками и внутреннего пакета из фольги. Шовный материал свернут на бумажном носителе внутри пакета из фольги. Шовный материал должен быть уложен так, чтобы при отрыве края пакета из фольги игла была видна сразу и доступна для захвата иглодержателем. Вторичная упаковка из картона с открывающимся в бок лотком для легкого извлечения шовных материалов на стелажах. В коробке 36 стерильных пакетов. Упаковка шовного материала допускает максимально возможную заявленную температуру хранения. Срок годности от производителя не менее 5 лет. Наличие регистрационного свидетельства, сертификата соответствия. Инструкция на русском языке в каждой коробке. |
|  | Нить стерильная хирургическая рассасывающаяся,фиолетовая (0) 90см, 40мм №1 | имеет вид плетеной нити фиолетового цвета или бесцветной нити, изготовленной из полиглактида 910 с оболочкой из полиглактина 370. При использовании данного материала реакции тканей минимальны, ведь сама нить рассасывается в тканях в результате реакции гидролиза. Также нить покрыта специальной оболочкой, которая значительно снижает риск травматизации тканей и позволяет легче завязывать узлы. Шовный материал викрил – это материал, изготовленный на синтетической основе, который является стерильным и рассасывается довольно быстро. Изготовлен на основе сополимера, который в свою очередь состоит на 10% из L-лактида и на 90% из гликолида. |