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** |
|  | Индефлятор или устройство для раздувания баллонов до 40 мл  | Шприц-манометр для создания и мониторинга давления в пределах от -0,4 до 35 АТМ/бар (-14,7 до +441 PSI) с точностью ± 1 АТМ/бар для инфляции и дефляции ангиопластического баллона или других интервенционных устройств, а также для измерения давления внутри баллона. Материал корпуса прозрачный поликарбонат 30мл, оборудовано безвоздушным ротатором, обеспечивающим безвоздушное соединение с баллонным катетером. Наличие гибкой трубки (удлинительной линией) высокого давления с двойным плетением длиной 20 и 50 см и 3-ходового краника. Устройство оборудовано поршнем с резьбовым соединением с запирающим/высвобождающим механизмом, который активируется в одно касание. Механизм позволяет удалить воздух и чрезмерную жидкость без сжимания спускового устройства (триггера). Внешняя поверхность рукоятки мягкая для исключения соскальзывания рук оператора и удобства манипулирования, материал АБС-сополимер, синего цвета. Внутренняя сторона рукоятки с выемками для пальцев для удобства захвата и манипулирования зеленого цвета . Воможность достижения максимального давления за 3 полных оборота рукоятки. Устройство аналоговое. Поршень, расположенный в корпусе, имеет тройное кольцо (для исключения протекания колбы), на конце поршень заострен для образования «безопасного пространства», с целью минимизации попадания воздуха. Дисплей с флюоресцирующим фоном расположен под углом 30° по отношению к корпусу прибора для лучшей визуализации оператором. Различные варианты комплектации: 1) краник трехходовый, с прозрачным корпусом, крутящийся, гемостатический клапан 7F или 9F (Y-коннектор) различной конфигурации - с кнопкой, с поворотным или кнопочно-поворотным механизмом-двойной гемостатический клапан , торкдевайс (для управления коронарным проводником), «тупая» игла для бережного проведения коронарного проводника через гемостатический клапан. Возможность выбора индефлятора с цифровым электронным дисплеем с целью создания и мониторинга давления в пределах от -0.4 до 30 АТМ (-6 до +441 PSI) с точностью ± -0.625.Наличие встроенного датчика давления для точного считывание давления.Возможность просмотра времени с момента последней инфляции и измерения времени инфляции. Светящийся LED дисплей высокого разрешения, расположенный под углом для облегчения визуализации даже при слабой освещенности. Возможность выбора аналогова индефлятора 30 Атм. в наборе со шприцом ангиографическим 10мл. и Трубкой удлинителем длиной 33,02 см. |
|  | Катетер диагностический или кататер диагностический кардиологический  | Катетеры ангиографические Длина 100;110 см. Диаметр не менее 4,2F; 5F; 6F. Формы для ангиографии JL, JR, AL, AR, IM, MP, Tiger и Mitsudo, а также Pigtail. Материал катетера: внешний слой - полиуретан с покрытием полиамидом; средний слой - двойное металлическое армирование, внутренний слой - полиуретан. Дистальный конец из полиуретана без армирования. Совместимость с проводниками c диаметром не более 0.038". Внутренний просвет при наружном диаметре катетера 4,2F не более 0,040" (1,03 мм). Внутренний просвет при наружном диаметре катетера 5,2F не более 0,050" (1,27 мм). Внутренний просвет при наружном диаметре катетера 6F не более 0,051" (1,3 мм). Максимальное давление для катетера с наружным диаметром 4,2F не более 1050 psi. Максимальное давление для катетера с наружным диаметром 5,2F и 6F не более 1200 psi. Упаковка - индивидуальная стерильная. |
|  | Катетер дилатационный и перфузионный коронарный | Дилатационный и перфузионный коронарный катетер - предназначен для диагностики и лечения поражений коронарных артерий с острой тотальной окклюзией. Катетер позволяет: расширить стенозированный участок острой тотальной окклюзии до диаметра 1,28 мм (+/- 0.0254 мм), определить локализацию и протяженность поражения, визуализировать состояние артерии дистальнее места острой тотальной окклюзии, а также местно ввести лекарственные средства. Дилатационный и перфузионный коронарный катетер 0,014" – быстрозаменяемый катетер для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА), имеет одно отверстие в проксимальной части и двойное в дистальной: Постепенно увеличивающийся диаметр внешнего просвета позволяет добиться эффекта расширения. Общая длина катетера 138см (+/-2 см)., дистальная часть 25 см., материал дистальной части Pebax. Профиль прохождения (кончик) ≤0,019" / 0,5 мм, длина кончика 2,5 (+/-1 мм)., поперечный профиль ≤0,026" / ≤ 0.65 мм. Радиоизотопные маркеры: пять 24-каратных золотых маркера. Катетер имеет атравматический закругленный кончик конической формы для пенетрации тромба, вызывающего тотальную окклюзию просвета сосуда. Диаметр катетера постепенно увеличивается, достигая максимума в 1,28 мм (+/- 0.0254 мм). Подобная конструкция позволяет добиться эффекта Доттера перед установлением стента или устройств для ЧТКА, а также местно вводить лекарственные средства и проводить дистальную ангиографию, при наличии тромба, посредством введения контрастной среды через катетер. Нажимная мощность и гибкость (на дистальном конце) катетера высокая. Управляемость высокая. Совместимость с принадлежностями: Совместим с любым проводниковым катетером размером 6F, совместим с коронарным проводником размером 0,014" (0,356 мм). Совместим с физиологическим солевым раствором с гепарином и контрастной средой. Совместим со стандартными лекарственными средствами для ЧКВ. Катетер имеет стилет и оболочку, как защитные элементы для дистального отдела. Упаковка индивидуальная, стерильная. Способ стерилизации - этиленоксид. |
|  | Катетер жесткий баллонный для ЧТКА или Катетер баллонный коронарный для постдилятации или NC баллон  | 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 коронарный для постдилятации | Баллонный катетер быстрой смены (RX) под 0.014" проводник длиной 143см. Проксимально однопросветный сегмент в виде металлической гипотрубки, дистально двухпросветный сегмент из гибкого полимера. Двойное гидрофильное покрытие. Диаметр шафта проксимально/дистально 2.2/2.5 F. Профиль кончика не более 0.018" (0.45мм), длина кончика не более 3.74мм. Профиль прохождения стеноза (кроссинг профиль) не более 0.027" (0.68мм). Материал баллона: пебакс (полиэфир). Двухслойная стенка баллона для размеров 3.5-5.0мм. Номинальное давление (NP) 12 атм., расчетное давление разрыва (RBP) 18 атм. 3х лепестковая укладка баллона. Длина плеча (конусной части баллона) не более 3.3мм. Интегрированные в шафт вольфрамовые рентгеноконтрастные маркеры длиной 1.1мм. Размеры: диаметр 1.5, 2.0, 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.25, 3.5, 3.75, 4.0, 4.5, 5.0мм, длина 6, 8, 12, 15, 20, 25мм. |
|  | Катетер проводниковый или Гайд катетер | 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. |
|  | Эволют Р спринадлежностями | Изготовленный из нитинола каркас имеет многоуровневую саморазворачивающуюсяконструкцию и обладает рентгеноконтрастными свойствами. Биопротез формируетсяпутем сшивания створок клапана и кромки свиного перикарда в трехстворчатуюконфигурацию. Биопротез обрабатывается альфа-аминоолеиновой кислотой (AOA™),соединением, получаемым из олеиновой кислоты. Обработка AOA™ —антиминерализация, Размер 23 мм -18—20 мм; Размер 26 мм - 20—23 мм; Размер 29 мм- 23—26 мм; Размер 34 мм - 26—30 мм.Система катетерной доставки состоит из катетера с интегрированной рукояткой,позволяющей пользователю выполнить точное и контролируемое развертывание.Рукоятка расположена на проксимальном конце катетера и используется для загрузки,развертывания, сворачивания и перемещения биопротеза. Рукоятка оснащена серымпередним захватом, используемым для стабилизации системы. Поворот рукояткиразвертывания обеспечивает точное развертывание биопротеза. При необходимостирукоятку развертывания можно повернуть в противоположном направлении, чтобычастично или полностью свернуть биопротез, В комплектацию катетера входитвстроенная ванночка для загрузки и сменный лоток с тремя емкостями для промывки,Встроенная ванночка для загрузки оснащена зеркалом.Катетер совместим спроводником диаметром 0,889 мм (0,035 дюйма).Приспособление для сжатия и загрузки клапана, предназначенная для радикальногосжатия ЧАК для оптимального диаметра для облегчения его погрузки в СКД. CСНсостоит из следующих элементов:Направляющая трубка; кончика катетера; Входнойконус; Задняя пластинка;Выходной конус; Направляющая трубка капсулы.Комплектация: 1шт/упаковка |
|  | Комплект белья для ангиографии  | 1. Перчатки - стерильные, одноразового применения №6,5, неопудренные – 1 пара.2. Перчатки - стерильные, одноразового применения, №8, неопудренные – 1 пара.3. Скальпель №11 - ручка скальпеля изготовлена из акрилонитрилбутадиенстирол материала, общая длина - 121.2 мм. Ручка скальпеля должна иметь очертание захвата для пальца, чтобы обеспечить лучшую управляемость и манипуляции. Цвет скальпеля синий. Общая длина рукоятки и захвата для пальца должна составлять 31.5 мм в длину. Угол полосы захвата пальцем составляет 30 градусов. Лезвие: изготовлено из нержавеющей стали с допустимой твердостью, толщина 0.39 мм. Пластиковый кожух скальпеля изготовлен из полиэтилена низкой плотности – 1 шт.4. Зажим медицинский - полипропиленовые медицинские щипцы, предназначенные для использования во время захвата губки при осуществлении антисептических процедур. Ширина наконечника составляет 11.4 мм, Длина - 18.6 мм. Размер от соединительной части до дистального конца - 67.5 мм. Ширина части захвата пальцем составляет 74 мм, общая длина устройства 184.8 мм. Открывающий вектор в части захвата пальца в закрытом положении составляет 23 градуса. Цвет продукта синий. Закруглённый наконечник – 1 шт.5. Чаша 60 мл - 100% полипропилен, не содержит диэтилгексилфталат, не содержит латекс, не содержит поливинилхлорид. Общий объем 60 мл. Прозрачная – 2 шт.6. Чаша 250 мл - 100% полипропилен, не содержит диэтилгексилфталат, не содержит латекс, не содержит поливинилхлорид. Общий диаметр 4,034" или 10,2 см, общая высота 2,17" или 5,55 см. Высота верхней границы составляет 0,230" или 0,58 см. Продукт синего цвета – 1 шт.7. Чаша для хранения проводника 2500 мл - общий диаметр 249 мм, высота 80,8 мм. В чаше имеется градуированный внутренний профиль для того, чтобы держать проводник внутри чаши. Общая емкость жидкости 2500 мл, гладкая текстура. Продукт изготовлен из полипропилена. Чаша содержит внутренний проводниковый зажимный держатель. Чаша синего цвета – 1 шт.8. Одноразовые ЭКГ электроды изготовлены из различных материалов подложек, позволяющих прилипать к коже пациента (пена, ткань, ленты). Имеют в составе проводящий гель (жидкий или твердый), который обеспечивает электрическое соединение с пациентом и уменьшает полное сопротивление кожи путем увлажнения кожи, сенсор с покрытием серебра / хлорида серебра, который работает в сочетании с гелем для передачи электрической активности сердца к устройству монитора ЭКГ, шпильки из нержавеющей стали на верху для подключения кабеля ЭКГ к электроду (Поставляются в упаковке отдельно от комплекта) – 4 шт.9. Диагностический проводник - проводник с тефлоновым покрытием, длина 150 см, наружный диаметр - 0,035". Дистальный кончик типа J-изогнутый, гибкий, дистальная гибкая часть – 30 мм, радиус J-наконечника 30 мм. Двухсторонний неподвижный стержень. Зеленого цвета. Проводник сделан из нержавеющей стали с тефлоновым покрытием. Проксимальная сварка стержня и внутренней ленты. Дистальное сварное соединение стержня и ленты. Для выпрямления J-кончика: приложить натяжную силу к пружине дистального конца, J-кончик открывается до угла в 150 градусов – 1 шт.10. Игла инъекционная - игла одноразовая изготовлена из нержавеющей стали, конический концентратор с соединением замка Люэра изготовлен из полипропилена, 21G – 1 шт.11. Игла пункционная 18G – диаметр составляет 1,25 мм или 18 G, длина 2,75" или 6,98 мм. Канюля изготовлена из нержавеющей стали, концентратор: изготовлен из акрилового мультиполимерного материала, прозрачного цвета, квадратной формы с одной стороны, с кончиком для упора пальца. Защитный колпачок для иглы изготовлен из прозрачного полиэтилена низкой плотности. Скос иглы представлен с помощью электрополированного наконечника. Минимальный внутренний диаметр концентратора составляет 0,0395 " – 1 шт.12. Шприц 20 мл - шприц объемом 20 мл - тип крепления иглы к цилиндру шприца, при котором игла надевается на шприц – 1 шт.13. Шприц 10 мл - шприц объемом 10 мл - тип крепления иглы к цилиндру шприца, при котором игла вкручивается в шприц – 1 шт.14. Салфетка 44×70±10 см – представляет собой полотенце изготовленное из 100% хлопка голубого или синего цвета – 2 шт.15. Простынь 137×150 см – представляет собой покрытие защитное на стол. Покрытие разделено на 3 части - 2 части из водоотталкивающего полиэтилена и 1 часть из водопоглащающего материала. Впитывающий воду материал – поглощает воду с коэффициентом поглощения более чем 300%, часть, впитывающая воду – 150 см длиной и 61 см в ширину. Покрытие может иметь клеевой маркер на нижней стороне – 1 шт.16. Халат хирургический XL, евростандарт, с усиленным передом и рукавами, с мягкой трикотажной манжетой. Халат должен быть изготовлен из двух материалов: композитный нетканый материал, состоящий из 100% полипропиленовых волокон и из армированных (усиленных) частей, суммарной плотностью не ниже 68 г/м2.Размеры: линия ворота – 22 см в длину, центр передняя часть от линии шеи до нижней линии- 139,5 см, общая ширина в развернутом виде – 165 см, длина от самой высокой точки плеча до низа – 156 см, верхняя точка по длине плеча – 84 см, ширина груди – 70 см, длина манжеты 7×5 см , прорезиненный материал. Усиленная часть рукава составляет 42 см. Расстояние между вырезом до усиленной части на груди – 20 см. Длина армированной части на груди – 80 см, ширина усиленной части в области груди – 50 см. Размер XL, халат идет в комплекте с полотенцем - 2 шт.17. Ангиопростыня 280×330 см - простыня ангиографическая с 4-мя отверстиями для радиального доступа. Простыня изготовлена из 4-х материалов: усиленный нетканый материал, абсорбирующий материал, полиэтилен, медицинские клеевые полоски на клейкой части. Простыня с абсорбирующей степенью выше чем 400 %. Общая ширина простыни 280 см, длина 330 см. Покрытие имеет 2 маркера головной части, напечатанных возле отверстий для пункции. С двух сторон покрытие имеет полиэтиленовые края размерами: 70×330 см. Полиэтиленовые края не прошиты, а соединены процедурной термического склеивания и сварки, чтобы защитить структуру простыни и обеспечить стабильную прочность частей материала. Оперативное поле изготовлено из абсорбирующего материала. На оперативном поле имеются 4 отверстия с прозрачными клеящимися полосками из медицинского клея, 2 малых отверстия на дополнительном адгезивном поле размером 15х19 см с круглым отверстием диаметром 6,2 см. Большие 2 отверстия находятся на дополнительном адгезивном поле 15х19 см с овальными отверстиями размером 13х7 см. 2 малых отверстия должны находится на расстоянии 76 см друг от друга. На левой и правой стороне полиэтиленового края находятся склеенные и запрессованные соединительные полоски общей шириной 10 см от левого и правого краев общей длиной 330 см. Расстояние отверхнего края простыни до центра отверстий 75 см. Все 4 отверстия располагаются по одной горизонтальной лини в 75 см от верхнего края – 1 шт. 18. Чехол для аппарата диаметром 122,5 см – покрытие на ЭОП, R-65 изготовлено из полиэтилена толщиной 0,05 мм. Покрытие может обладать 2 положениями - расслабленным и растянутым. В натянутом положении длина 118±2 см. На внутреннем диаметре отверстия имеется резинка, чтобы прикрепить покрытие к монитору. Размер R-65 – 1 шт.19. Чехол для аппарата 100×102 см - изготовлен из полиэтиленовой плёнки толщиной 0,05мм. Ширина покрытия составляет 100 см, длина - 102 см. Покрытие обладает 2 положениями - расслабленным и растянутым. Диаметр отверстия в растянутом состоянии составляет 100-103 см в ширину. Резиновые ленты представлены на отверстии, чтобы обеспечить помощь в прикреплении и расположении покрытия – 1 шт.20. Марлевые салфетки многослойные 10×10 см - стерильная марлевая салфетка впитываемостью выше, чем 550%. Внутренние слои - 1. Без ДЭГФ. Количество слоев 12 – 50 шт.21. Блок кранов - манифолд имеет дугообразную форму, чтобы улучшить сцепление при использовании трехходовой, правый, выдерживает давление до 500 psi, главная линия манифолда имеет соединители мама/папа (F/Rot.MLL), 3 порта соединения мама и три ручки. Расстояние между центральными точками ручек 46 мм или 1,811", общая ширина манифолда 1,663" или 42,23 мм, длина манифолда 6,148" или 156 мм. Общая высота 29,2 мм или 1,149" высота части захвата руки 0,580" или 12,9 мм. Манифолд имеет 3 ручки белого или синего цвета. Один из основных разъемов манифолда является вращающийся тип луер-лок/папа. Внутренний диаметр манифолда 1,8 мм или 0,071" . Манифольд идет в наборе с:- шприцем 12 мл (ангиографический), для контраста, с ручками и ротатором, изготовленный из поликарбонатного материала. Плунжер из карбоната кальция, заполненного полипропиленом, плунжерная прокладка из эластомера силикона. Шприц имеет 3 кольца с захватом для пальца адаптеры чтобы выдать общий захват и не скользящее положение – 1 шт.- линией мониторинга давления длиной 100±20 см, имеет внутренний диаметр 1,06 мм, наружный диаметр 3,22 мм +/-0.5 выдерживает давление до 500 psi, F/MLL. Прозрачный – 1 шт.- линия для инфузий с капельницей, вентилируемая - длиной 150 см, внутренний диаметр 2.9 мм, наружный диаметр является 4.1 мм. Выдерживает давление до 100 psi, содержит капельную камеру 60 мм длиной с шипом со скоростью потока 20 капель, с антибактериальным фильтром 1.2 микрон, с роликовым зажимом, сделанный из белого полиэстера. Коннектор типа луер лок/ папа сделан из прочного материала, с пластиковым прокалывающим шипом, роликовый регулятор скорости потока. Коннектор типа «Луер-Лок» / папа сделан из прочного материала. Набор закреплен белой этикеткой – 1 шт. -линией для инфузий - длиной 150 см, выдерживает давление до 100 psi, имеет пластиковый прокалывающий шип, роликовый регулятор скорости потока. Коннектор типа «Луер-Лок» / папа сделан из прочного материала – 1 шт.22. Удлинительная инфузионная линия мониторинга давления, 500 psi, длиной 120 см, с вращающимся адаптером L, изготовлена из поливинилхлорида, не содержит диэтилгексилфталат, прозрачного цвета. Внутренний диаметр 1,6 мм ±0,1 мм, наружный диаметр 3,2мм. Тип соединения - мама/папа, луер-лок– 1 шт 23. Мешок для сбора жидкости и отходов - мешок для отходов операционной комнаты сделан из чистого, прочного материала - полиэтиленвинилацетат 0,06 м, с общим размером: 50см ±1см в ширину и 60 см ±1см в длину, с задней стороны на мешке есть клейкий край 10×50см с опцией пальцевых прижатий - функция легкого съёма пальцами – 1 шт. Стерильно. Метод стерилизации: этиленоксидом. В единой упаковке. |
|  | Коронарный баллонный для предиллатации | Баллонный дилатационный катетер стерильный, однократного применения, размерами баллона (мм): диаметр (мм): 1.0, 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. 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.  |
|  | Катетер баллонный коронарный для предилятации | 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". |
|  | Катетер баллонный для предилятации. | Баллонный катетер быстрой смены (RX) под 0.014" проводник длиной 145см. Проксимально однопросветный сегмент в виде металлической гипотрубки с просветом не менее 0.021" (0.53мм) скошенной на конце, дистально двухпросветный сегмент из гибкого полимера. Соединение между сегментами без внутреннего мандрена. Двойное гидрофильное покрытие снаружи и гидрофобное покрытие канала проводника. Диаметр шафта проксимально/дистально 2.1/2.4F (Mini TREK 2.1/2.3F). Профиль кончика не более 0.017" (0.43мм), длина кончика не более 3мм. Профиль прохождения стеноза (кроссинг профиль): не более 0.021" (0.53мм). Материал баллона: пебакс (полиэфир). Двухслойная стенка баллона толщиной не более 0.0014" (0.036мм) для размеров 2.25-5.0мм. Номинальное давление (NP) 8 атм., расчетное давление разрыва (RBP) 14 атм. 3х лепестковая укладка баллона. Интегрированные в шафт вольфрамовые рентгеноконтрастные маркеры длиной 1.0мм. Размерный ряд: диаметр 1.2, 1.5, 2.0мм (MINI TREK); 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.25, 3.5, 3.75, 4.0, 4.5, 5.0мм (TREK), длина 6, 8, 12 ,15, 20, 25, 30мм. |
|  | Коронарный управляемый проводник для субтотальных и диффузных окклюзии  | Коронарные проводники для для субтотальных и диффузных окклюзии Диаметр: не более 0,014" (0,3556 мм)Наличие длин, см: 180 см. Наличие длин спирали: 11,12.30,20,17,Материал сердечника: наличие нержавеющая сталь, Тип сердечника: наличие однокомпонентный из стали и дублирующий, идущий параллельно витой микросердечник из стальных проволок. Передача вращения наличие 1:1Дистальная рентгенокотрастная спираль, длиной: 3, 11,17,20, смПроксимальная спираль из нержавеющей стали, длиной: 15, 25 смПокрытие проксимальной спирали: наличие PTFEВозможность удлинения до: не менее 300 смВарианты покрытия дистальной части: наличие гидрофильноеВарианты жесткости кончика: наличие высокой гибкости, гибкий, средней гибкости, жесткий, высокой жесткости. Варианты поддержки: наличие стандартная и дополнительнаяВарианты дистального кончика: наличие прямой и JСтепень жесткости кончика в граммах, 0.8г, 1.0 г, 3.0 г,4.0 г,5.0 г.6.0 г, 9.0 г, 12.0 г,20.0 г.Возможность использования многократно во время одной операции- для обеспечения доступа к сосудам, имеющим различные анатомические характеристики, для прохождения зон поражения и так же для доставки инструментов- коронарных баллонов и стентов.Срок хранения с момента производства, мес.: не менее 24 |
|  | Коронарный управляемый проводник для хронических окклюзии семейство  | "Коронарные проводники для хронических окклюзийДиаметр: не более 0.010, 0.011, 0.012, 0.014 дюймовНаличие длин, см: 190, 300 смНаличие длин спирали: 15, 16 смКончик: заостренный, диаметр: не более 0.012 дюйма, пре-шейп 1 мм Материал сердечника: наличие нержавеющая сталь, Тип сердечника: наличие однокомпонентный из стали и дублирующий, идущий параллельно витой микросердечник из стальных проволок.Передача вращения наличие 1:1Дистальная рентгенокотрастная спираль, длиной: 17 смПроксимальная спираль из нержавеющей стали, длиной: 15, 16 смПокрытие проксимальной спирали: наличие PTFEВозможность удлинения до: не менее 465 смВарианты покрытия дистальной части: не гидрофильноеВарианты жесткости кончика: наличие высокой гибкости, гибкий, средней гибкости, жесткий, высокой жесткостиВарианты поддержки: наличие стандартная и дополнительнаяВарианты дистального кончика: наличие прямой формы и изогнутойСтепень жесткости кончика в граммах, 1.7, 3.5, 4.5 г.Возможность использования многократно во время одной операции- для обеспечения доступа к сосудам, имеющим различные анатомические характеристики, для прохождения зон поражения, включая хронические окклюзии, а так же для доставки инструментов- коронарных баллонов и стентов.Срок хранения с момента производства, мес.: не менее 24"  |
|  | Микрокатетер  | Усиленный, суживающийся в дистальном направлении шафт Диаметр дистальный: не более 0,87 мм (2,6 Fr)Диаметр проксимальный: не более 0,93 мм (2,8 Fr)Наличие длин, см: 135 см и 150 см Атравматичный зауженный конусный кончик для лучшей проходимости в узкие окклюзии: с длинной не менее 1мм для лучшей визуализации и отслеживаемости с наружним диаметром не менее 0,53 мм. Проксимальная втулка (HUB) в виде спирали для защиты проксимального стержня и предотвращения излишнего изгиба и перелома. Внутренний диаметр: 0.38 мм (0,015”), наружний диаметр 0,42 мм. (1,3Fr)Спирали армированные нитями вольфрама Полимерное гидрофильное покрытие. Используемые проводники: не более 0,36мм (0,014”), используемые проводниковые катетеры: при использовании 2х микрокатетров или микрокатетера и баллона рекомендованно 7 Fr, при использовании микрокатетера и IVUS рекомендованно 8Fr. минимальный внутренний диаметр катетера должен составлять не менее 1,05мм (0,041").Максимальное давление: kPe/psi 2,079/300Назначение: облегчает, ускоряет и делает более безопасным лечение поражений всех видов, позволяет делать суперселективное введение контраста, дает поддержку при проведении проводника, позволяет делать замену проводников, делает предилятацию каналов, проходит наиболее извилистые микроканалы.Срок хранения с момента производства, мес.: не менее 36 |
|  | Микрокатетер периферический  | Микрокатетер многофункциональный для использования в коронарных и периферических сосудах. Размер гибкой дистальной части 20 см для атравматичного проведения в сосуды. Гидрофильное покрытие дистальных 80см. Наличие рентгеноконтрастной платиновой метки, инкапсулированной в стенку катетера, расположенной на расстоянии 1.3 мм проксимальнее дистального конца катетера. Три формы кончика катетера - прямой, с 45-градусным изгибом и "Swan neck"позволяет надежно зафиксировать кончик катетера в сосуде, исключая его миграцию при введении эмболизата. Три размера катетеров (проксимально/дистально): 2.8F/2.4F; 2.8F/2.8F и 2.9F/2.9F. Длина катетер 110, 130 и 150см. Внутренний диаметр катетеров: 0.020" (052-065мм) для катетеров 2.8F/2.4F; 0.024" (0.62-0.65мм) для катетеров 2.8F/28F; 0.027", (0.69) для катетеров 2.9F/2.9F. Совместимость с проводников 0,018" для катетеров 2.8F/2.4F и 0,020" для катетеров 2.8F/2.8F и 2.9F/2.9F. Рекомендованный проводниковый катетер 0.040" (1.02 мм) для катетеров 2.8F/2.4Fи 2.8F/2.8F; и 0.042" (1.0.7мм) для катетеров 2.9F/2.9F. Пропускная способность для катетеров 2.8F/2.4F 3.41 мл/сек для катетеров длиной 110см, 2.61мл/сек для катетеров 130см, 1.71 мл/сек для катетеров длиной 150см. Пропускная способность для катетеров 2.8F/2.8F 3.44 мл/сек для катетеров длиной 110см, 2.58мл/сек для катетеров 130см, 2.22 мл/сек для катетеров длиной 150см. Пропускная способность для катетеров 2.9F/2.9F 4.13 мл/сек для катетеров длиной 110см, 3.70мл/сек для катетеров 130см, 3.73 мл/сек для катетеров длиной 150см. Трехслойная конструкция катетера. Наружный материал катетер - специальный полимер с изменяемыми свойствами, материал оплетки нейлон. Материал внутреннего слоя политетрафторэтилен (PTFE). Максимальное допустимое давление катетера 800 psi. Материал втулки Grilamed, устойчивый к воздействию жиров, растворителей и спиртосодержащих растворов. Цветовая кодировка основания катетера: 2.9F -темно-синяя, 2.8Fr - синяя, 2.8F/2.4Fr - голубая. |
|  | Микросферы для эмболизации в шприце | Микросферы представляют собой биосовместимые, гидрофильные, не рассасывающиеся, точно калиброванные микросферы из акрилового полимера, пропитанные желатином. Форма выпуска: предварительно наполненный шприц вместимостью 20 мл со стандартным наконечником Люэра, индивидуально упакованный на блистерном лотке, герметически закрытом отрывающейся крышкой Tyvek®. Пластмассовый навинчивающийся колпачок и поршень. Уплотнитель поршня с тремя кольцами из эластомера. Микросферы в составе с частицами золота окрашены красным цветом для облегчения визуализации при обращении и видимости рентгенконтрастности. Содержимое: 2 мл микросфер в стерильном апирогенном физиологическом растворе с 0,9% NaCl. Диаметр частиц 40-120, 100-300, 300-500, 500-700, 700-900, 900-1200 мкм. Микросферы представляют собой гибкие частицы, способные временно подвергаться сжатию на не более 20 – 30%, что облегчает их прохождение по микрокатетерам, и исключает нецелевую эмболизацию. Микросферы не образуют агрегатов. Совместимы с микрокатетером с I.D. 0.008” до 0.038”. Микросферы предназначены для окклюзии кровеносных сосудов в терапевтических или предоперационных целях при следующих процедурах: - Эмболизации гиперваскулярных опухолей и процессов, включая маточные фиброиды, эмболизации предстательной железы, Эмболизации артериовенозных аномалий- мальформаций ,гемостатической эмболизации, дезартеризация геммороидальных узлов, эмболизация органов малого таза, менингиомы и пр. |
|  | Проводник диагностический гидрофильный | Ангиографический проводник из нитинола, размер 0,035". Гидрофильное покрытие из полиэфирной смолы по всей длине проводника. Толщина покрытия 0,16 мм ± 0,05 мм. Длина сужающейся части 12 см, длина кончика 3 см. Форма кончика: прямая, изогнутая под углом, J-образная (трех конфигураций, в зависимости от радиуса изгиба). Длина проводника 50, 80, 150, 180, 200, 220, 260, 300 см. |
|  | Проводник для острых окклюзии | Универсальные коронарные проводник для острых окклюзииДиаметр: не более 0,014" (0,3556 мм)Наличие длин, см: 180-190 смМатериал 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 1:1Усиление, необходимое для изгиба дистальной части проводника 0.5. 0,7 г.Дистальная рентгенокотрастная спираль, длиной: 3 смПроксимальная спираль из нержавеющей стали, длиной: 15- 25 смПокрытие проксимальной спирали: наличие PTFEНаличие дублирующей (внутренней) оплетки сердечника.Возможность удлинения до: не менее 300 смВарианты покрытия дистальной части: наличие гидрофильное.Варианты поддержки: наличие стандартная и дополнительнаяВарианты дистального кончика: наличие прямой и JВозможность 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 |
|  | Стент коронарный с лекарственным покрытием | Коронарный стент с лекарственным покрытием Biolimus A9 на основе высоколипофильного цитостатика. Назначение: Для проведения стентирования коронарных артерий. Основные функциональные требования, технические характеристикиВозможность 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 почечный  | 28. Cogent™ BMS - баллонно-расширяемая ренальная и билиарная стент-система размерами: диаметры стента (мм): 5.00, 6.00, 7.00; длина стента (мм): 12, 15, 18; производитель: 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 пункционных отверстий | Устройство для закрытия сосудов Obtura ™ предназначено для закрытия места прокола бедренной артерии, что сокращает время гемостаза и передвижения у пациентов, которые прошли диагностические процедуры или процедуры интервенционной катетеризации с использованием стандартного стилет-катетера 6F или 7F для устройства для закрытия сосудов 6F Obtura ™ и стилет-катетера 8F или 9F с устройством для закрытия сосудов 8F Obtura ™ |
|  | Игла трансептальная  | Игла для транссептальной пункции, длина 71, 89, 98 см, размер 18 ga. взрослый, угол среза 50 градусов, маркер на чехле иглы для определения направления изгиба, проксимальный размер стилета 0.7 мм, дистальный размер стилета 0.35 мм. Изгиб BRK, BRK1, BRK2. В комплект входит транссептальная игла из нержавеющей стали и стилет. |
|  | 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.  |