

Техническая спецификация закупаемых товаров

№ лота	Наименование	Техническая спецификация	Срок поставки
1	Система спиралей для эмболизации аневризм	Непокрытая спираль из платины и вольфрама, которая прикрепляется к проксимальной гипотрубке из нержавеющей стали и дистальному доставляющему толкателью с рентгеноконтрастным дистальным маркером. Спираль совместима с доставляющим микрокатетером с минимальным внутренним диаметром (ВД) 0,0165 дюйма и имеет 7 различных конфигураций спиралей: Длина доставляющего толкателя составляет 185 см. Доставляющий толкатель предназначен для использования с контроллером отделения. Отделение спирали осуществляется с помощью внутреннего нагревательного элемента, который питается от контроллера отделения. Контроллер отделения L поставляется с предварительно установленными батареями и представляет собой стерильное ручное устройство, предназначенное для использования только для одного пациента. Длина спиралей от 1 мм до 24 мм, диаметр от 1 см до 65 см	По заявке заказчика в течение 10 календарных дней
2	Система отделения спиралей L	Контроллер отделения поставляется с предварительно установленными батареями и представляет собой стерильное ручное устройство, предназначенное для использования только для одного пациента.	По заявке заказчика в течение 10 календарных дней
3	Селективный микрокатетер для доставки спиралей и стентов совместимый	Армированные микрокатетеры 0,017 с простым просветом потока, обладают постепенно возрастающей гибкостью и жесткой проксимальной частью, что обеспечивает оптимальный контроль и облегчает маневрирование в кровеносной системе. Они используются с проводником для облегчения их продвижения в сосудистой сети. Микрокатетеры оснащены одним или несколькими рентгеноконтрастными дистальными маркерами для обеспечения рентгеноконтрольного контроля. Микрокатетеры имеют гидрофильное покрытие. Совместимы с ДМСО (диметилсульфоксид). Обеспечивается 4 переходными зонами гибкости и гидрофильным покрытием, улучшена за счет поддержки катушки и 8 плоских нитиноловых проводов, и 2 золотых маркера на 3-х см дистальном конце. Армированные микрокатетеры предназначены для использования в интервенционных радиологических процедурах в сердечно-сосудистой и невровазкулярной системе для: • введения диагностических или лечебных препаратов; • установки совместимых проталкиваемых или отделяемых спиралей; • установки совместимых внутривенных самораскрывающихся стентов; • установки совместимых устройств для тромбоземболизации.	По заявке заказчика в течение 10 календарных дней
4	Микрокатетер для доставки спиралей	Состав: шприц медфлятор с давлением не ниже 30 атм по типу манометра с дополнительной линией 15 см с многоходовым краником высокого давления, удлинённый непрозрачный поршень, сам шприц 20 мл с ценой деления в 2 мл, циферблат под углом 45° в максимальной доступности для глаз, U-образный коннектор с темостатическим клапаном типа «клик», устройство вращения проводника 0,014" - 0,015" и инструмент для ввода 20 Ga в единой стерильной упаковке плотной прозрачной сверху и бумажной снизу для лучшей визуализации целостности товара.	По заявке заказчика в течение 10 календарных дней
5	Спиральная система	Спиральная система предназначена для эндоваскулярной эмболизации внутривенных аневризм и других невровазкулярных аномалий, артериовенозных мальформаций и артериовенозных свищей, а также для артериальной и венозной эмболизации периферических сосудов. Состоит из имплантируемой платиновой спирали, прикрепленной к толкателью. Толкатель представляет собой устройство доставки эмболизационной спирали к месту лечения сосуда и рассчитан на механическое отсоединение спирали от толкателя. Система ACS предлагается в следующих конфигурациях: составная каркасная спираль, винтовая закрывающаяся спираль, составная закрывающаяся спираль. ACS предлагается в совместимых системах 10 и 18 и доставляется через микрокатетеры 0,017 дюйм, 0,43 мм. Размеры: диаметр 1 до 10 мм, длина 2-60 см	По заявке заказчика в течение 10 календарных дней
6	Микропроводник	Управляемый гидрофильный микропроводник. Имеет сердечник единый по всей длине. Материал сердечника - сталь, дистально кончик суживающийся, конусный, покрыт спиралевидной оплеткой, содержащей платину и вольфрам, обеспечивает хорошую рентгеноконтрастность. Степень жесткости стандартная, мягкая. Диаметр проводника - 0,014 дюйма. Длина гидрофильного покрытия 26 см, длина рентгеноконтрастного кончика - 5 см, длина спиралевидной части - 10, 20 см. Общая длина проводника - 205 мм. Поставляется в стерильной упаковке.	По заявке заказчика в течение 10 календарных дней

К закупаемым и отпускаемым, в том числе при закупке фармацевтических услуг, лекарственным средствам и медицинским изделиям, предназначенным для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) медицинским изделиям в системе обязательного социального медицинского страхования, предъявляются следующие требования: 1) наличие государственной регистрации в Республике Казахстан в соответствии с положениями Кодекса и порядке, определенном уполномоченным органом в области здравоохранения, за исключением лекарственных препаратов, изготовленных в аптеках, орфанных препаратов, включенных в перечень орфанных уполномоченным органом в области здравоохранения, незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий, ввезенных на территорию Республики Казахстан на основании заключения (разрешительного документа), выданного уполномоченным органом в области здравоохранения, включенных в состав изделия медицинского назначения и не используемых в качестве самостоятельного изделия или устройства, в случае закупки медицинской техники (комплекта поставки) подтверждается письмом экспертной организации или уполномоченного органа в области здравоохранения; 2) соответствие характеристик или технической спецификации условий объявления или приглашения на закупку. При этом, допускается превышение предлагаемых функциональных, технических, качественных и эксплуатационных характеристик медицинской техники требованиям технической спецификации;

3) предоставление уполномоченным органом в области здравоохранения предельных цен по международному непатентованному названию (или) торговому наименованию (при наличии) с учетом наценки единого дистрибьютора, цены в объявлении или приглашении на закупку, за исключением незарегистрированных лекарственных средств и медицинских изделий, ввезенных на территорию Республики Казахстан на основании заключения (разрешительного документа), выданного уполномоченным органом в области здравоохранения;

4) хранение и транспортирование в условиях, обеспечивающих сохранение их безопасности, эффективности и качества, в соответствии с Правилами хранения и транспортировки лекарственных средств и медицинских изделий, утвержденными уполномоченным органом в области здравоохранения;

5) соответствие маркеров, потребительской упаковке и инструкции по применению лекарственных средств и медицинских изделий требованиям законодательства Республики Казахстан и порядку, установленном уполномоченным органом в области здравоохранения, за исключением случаев ввоза в Республику Казахстан незарегистрированных лекарственных средств и (или) медицинских изделий;

6) новизна медицинской техники, ее неиспользованность и производство в период двенадцати месяцев, предшествующих моменту поставки;

7) внесение медицинской техники, относящейся к средствам измерения, в реестр государственной системы единства измерений Республики Казахстан в соответствии с законодательством Республики Казахстан о единстве измерений. Отсутствие необходимости внесения медицинской техники и реестр государственной системы единства измерений Республики Казахстан подтверждается в соответствии с законодательством Республики Казахстан об обеспечении единства измерений;

8) соблюдение количества, качества и сроков поставки или оказания фармацевтической услуги условиям договора.