Конкурстық құжаттамаға
13-қосымша

Сатып алынатын тауарлардың техникалық ерекшелігі (тапсырыс беруші толтырады)

Тапсырыс берушінің атауы:	"Қазақстан Республикасы Президентінің Іс Басқармасы Медициналық орталығының ауруханасы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны
Ұйымдастырушының атауы:	"Қазақстан Республикасы Президентінің Іс Басқармасы Медициналық орталығының ауруханасы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны
Конкурстың №:	№ 17967629-1
Конкурстың атауы:	Медициналық бұйымдарды сатып алу
Лоттың нөмірі:	№ 83131361-ОК1
Лоттың атауы	Медициналық стент
Тауарлардың, жұмыстардың, көрсетілетін қызметтердің бірыңғай номенклатуралық анықтамалығы кодының атауы*:	325050.900.000050
Тауардың атауы*:	Медициналық стент
Өлшем бірлігі*:	Дана
Саны (көлемі)*:	45
Қосылған құн салығын есептемегенде бірлік бағасы*:	275500
Қосылған құн салығын есепке алмағанда, сатып алуға бөлінген жалпы сома*:	12397500
Авиациялық техниканы сатып алуды қоспағанда, тауар жаңа, пайдаланылмаған, шығарылған жылы шарт жасалған күнге дейін (үш жылға дейін) ерте болмауға тиіс*:	

Жеткізу шарттары (сәйкес ИНКОТЕРМС 2010)*	DDP термині келу орнын көрсете отырып қолданылады. Бұл сатып алушының елінде көрсетілген жерге тауар жеткізілгеннен кейін сатушының жауапкершілігі аяқталатынын білдіреді. Жүктерді жеткізу бойынша барлық тәуекелдер, барлық шығыстар (салықтар, баждар және т.б.), импорт кезінде төленетін баждар мен басқа да төлемдерді қоса алғанда, тауардың бүлінуі мен жоғалуы үшін жауапкершілік осы уақытқа дейін сатушыға жүктеледі, сатушы сонымен қатар кедендік тазартуға жауап береді
Жеткізу мерзімі*	Жеткізу мерзімі-Тапсырыс берушінің өтінімі бойынша күнтізбелік 16 күн ішінде. Өнім беруші Қазақстандық тауар өндірушілер тізілімінде болған жағдайда, жеткізу мерзімі- 60 күнтізбелік күн ішінде.
Жеткізу орны*	711210000, Астана қ., Есіл ауданы Е495 көшесі, 2 ғимарат
Аванстық төлем мөлшері*:	0

Ұлттық стандарттардың атауы, ал олар болмаған жағдайда сатып алынатын тауарларға арналған мемлекетаралық стандарттар. Ұлттық және мемлекетаралық стандарттар болмаған кезде мемлекеттік сатып алуды нормалауды ескере отырып, сатып алынатын тауарлардың талап етілетін функционалдық, техникалық, сапалық және пайдалану сипаттамалары көрсетіледі.	Полимер негізіндегі дәрілік затты (D, L-лактид-со-капролактон) қамтитын дәрілік жабыны бар коронарлық стент, оның сіңу уақыты препараттың шығарылуымен синхронды (кемінде 3 және 4 айдан аспайтын), бұл рестеноз және тромбоз, сондай-ақ сиролимус (белсенді зат) қаупінің төмендеуіне әкеледі. Негізгі функционалдық талаптар, техникалық сипаттамалары: стент диаметрінің 2,00 мм-ден аспауы; 4,50 мм-ден кем болмауы (аралық өлшемдерін қоса алғанда 2,25 мм; 2,50 мм; 2,75 мм; 3,00 мм; 3,50 мм; 4,00 мм). Стент ұзындығының 9 мм-ден кем емес 50 мм-ге дейінгі кең диапазонының болуы (аралық ұзындықтарды қоса алғанда 12, 15, 18, 21, 24, 28, 33, 38, 44 мм). Келесі санаттағы пациенттер үшін ЕО (CE mark) негізгі талаптары мен стандарттарына сәйкес келеді: st сегментін көтеретін және көтермейтін миокард инфарктісі, Жедел коронарлық синдром, қант диабеті, көп тамырлы зақымданулар, бифуркациялық зақымданулар, сондай-ақ 65 жастан асқан пациенттер, ерлер мен әйелдер пациенттері, зақымданудың толық окклюзиясы бар пациенттер, ұзартылған учаскелер зақымданулар, кіші коронарлық тамырлардың зақымдануы, рестеноз (стент ішіндегі рестенозды қоса), тамыр аузының зақымдануы, сол жақ коронарлық артерияның зақымдануы, феморға да жарамды, сонымен, радиалды қол жетімділік үшін. Кобальт хром l605 қорытпасына негізделген стент материалы, стент дизайны бар ашық ұяшық, бұл бифуркациялық зақымданулар кезінде бүйірлік бұтақтарға қол жеткізуді жақсартуға мүмкіндік береді. Дәрі-дәрмектің дозасы стенттің ұзындығы 3,9 мкг / мм аспайды. Дәрілік затты кемінде 3 және 4 айдан аспайтын мерзімде босату. Стент имплантацияланғаннан кейін кемінде 1 ай өткен соң 2-ші тромбоциттерге қарсы терапияны негізді түрде тоқтату мүмкіндігі қан кету қаупін болдырмау үшін қосымша кейінгі операцияны қажет ететін науқастар үшін маңызды. Дәрі-дәрмекті тез эндотелизациялау және стент тромбозының қаупін азайту үшін стенттің аблюминальды бөлігінде ғана жабу, бұл әсіресе қант диабетімен ауыратын науқастар үшін өте маңызды, полимердің деламинациясын және тамырлы микроэмболизация қаупін болдырмайтын градиент жабыны (тек стент құрылымының қозғалмайтын бөліктерін қамтиды). Стент арқалығының қалыңдығы 80 мм-ден аспайды, шағын платформасы бар стенттерде Арқалықтың Ені 80 мм-ден аспайды (кемінде 2 буын-кемінде 8 тәж), орташа платформасы 90 мм-ден аспайтын стенттерде (кемінде 2 буын-кемінде 8 тәж), үлкен платформасы бар стенттерде 120 ммден аспайды μm (кемінде 2 сілтеме-кемінде 10 тәж). Шағын платформасы бар стенттерде стент диаметрінің рұқсат етілген кеңею шегі-кемінде 3,50 мм; орташа платформасы бар стенттерде — кемінде 4,50 мм; үлкен платформасы бар стенттерде — кемінде 6,25 ММ. Диаметрі 2,00–3,00 мм стенттер үшін кемінде үш жапырақшалы төмен комплементті баллоны және диаметрі 3,50–4,50 мм, номиналды қысымы 11 АТМ-ден төмен емес және барлық диаметрлер мен ұзындықтар үшін кемінде 16 АТМ үзілу қысымы бар стенттер үшін кемінде бес жапырақшалы төмен комплементті баллоны бар жеткізу жүйесінің міндетті түрде болуы. Цилиндр материалы:

	Нейлон/эластомердің қос қабаты, ені 1 мм-ден аспайтын платина-иридийдің кемінде 2 маркері. катетер Материалы: нейлон 12 / SUS 304 Тот баспайтын болат. Жеткізу жүйесінің дистальды бөлігінің ұзындығы кемінде 180 мм жабыны – гидрофильді. Өткізгіштің шығатын жерінде сынуды болдырмау және күш беруді жақсарту үшін тот баспайтын болаттан жасалған шафт. Ұзындығы 2 мм-ден аспайтын кальциленген зақымданулардан өту үшін дөңгелек пішінді және тозуға төзімділігі жоғары жеткізу жүйесінің стент үшін арнайы әзірленген ұшы.өткізгішті енгізу кезінде жақсырақ визуализация үшін жеткізу жүйесінің ұшы қызыл түсті. Дистальды Бөліктің диаметрі — 2,7 Fr аспайды, орташа — 1,9 FR аспайды, проксимальды — 2,0 FR аспайды. Проксимальды бөліктің ішкі люменінің диаметрі кемінде 0,50 мм. Тереңдігі кемінде 90 см, кемінде 100 см, дистальды ұшынан кемінде 101 см қашықтықта кемінде 3 маркердің болуы. Жеткізу жүйесінің ең аз жұмыс ұзындығы кемінде 144 см. жеткізу жүйесінің кіріс профилі 0,018" (0,45 мм) аспайды. Радиалды артерия арқылы стенттеу кезінде стент жүйесін пайдалану мүмкіндігі, диаметрі 4,00 мм аспайтын стенттер диаметрі 5 Fr аспайтын өткізгіш катетермен (ішкі люмені 1,42 мм/0,056" кем емес), диаметрі 4,50 мм стент 6 FR аспайтын өткізгіш катетермен (ішкі люмені 1,80 мм кем емес) үйлесімді. Диаметрі 0,014", (0,36 мм) аспайтын коронарлық өткізгішпен үйлесімді.
Тұрғын емес мақсаттағы ғимараттарды, құрылыстарды, үй-жайларды, авиациялық техниканы сатып алуды қоспағанда, тауар жаңа, пайдаланылмаған шарт жасасу күніне дейін (үш жылға дейін) шығарылған жылы болуға тиіс	
Кепілдік мерзімі (айлармен)	12

Сатып алынатын тауардың талап етілетін функционалдық, техникалық, сапалық, пайдалану және өзге де сипаттамаларының сипаттамасы	Полимер негізіндегі дәрілік затты (D, L-лактид-со-капролактон) қамтитын дәрілік жабыны бар коронарлық стент, оның сіңу уақыты препараттың шығарылуымен синхронды (кемінде 3 және 4 айдан аспайтын), бұл рестеноз және тромбоз, сондай-ақ сиролимус (белсенді зат) қаупінің төмендеуіне әкеледі. Негізгі функционалдық талаптар, техникалық сипаттамалары: стент диаметрінің 2,00 мм-ден аспауы; 4,50 мм-ден кем болмауы (аралық өлшемдерін қоса алғанда 2,25 мм; 2,50 мм; 2,75 мм; 3,00 мм; 3,50 мм; 4,00 мм). Стент ұзындығының 9 мм-ден кем емес 50 мм-ге дейінгі кең диапазонының болуы (аралық ұзындықтарды қоса алғанда 12, 15, 18, 21, 24, 28, 33, 38, 44 мм). Келесі санаттағы пациенттер үшін ЕО (CE mark) негізгі талаптары мен стандарттарына сәйкес келеді: st сегментін көтеретін және көтермейтін миокард инфарктісі, Жедел коронарлық синдром, қант диабеті, көп тамырлы зақымданулар, бифуркациялық зақымданулар, сондай-ақ 65 жастан асқан пациенттер, ерлер мен әйелдер пациенттері, зақымданудың толық окклюзиясы бар пациенттер, ұзартылған учаскелер зақымданулар, кіші коронарлық тамырлардың зақымдануы, рестеноз (стент ішіндегі рестенозды қоса), тамыр аузының зақымдануы, сол жақ коронарлық артерияның зақымдануы, феморға да жарамды, сонымен, радиалды қол жетімділік үшін. Кобальт хром l605 қорытпасына негізделген стент материалы, стент дизайны бар ашық ұяшық, бұл бифуркациялық зақымданулар кезінде бүйірлік бұтақтарға қол жеткізуді жақсартуға мүмкіндік береді. Дәрі-дәрмектің дозасы стенттің ұзындығы 3,9 мкг / мм аспайды. Дәрілік затты кемінде 3 және 4 айдан аспайтын мерзімде босату. Стент имплантацияланғаннан кейін кемінде 1 ай өткен соң 2-ші тромбоциттерге қарсы терапияны негізді түрде тоқтату мүмкіндігі қан кету қаупін болдырмау үшін қосымша кейінгі операцияны қажет ететін науқастар үшін маңызды. Дәрі-дәрмекті тез эндотелизациялау және стент тромбозының қаупін азайту үшін стенттің аблюминальды бөлігінде ғана жабу, бұл әсіресе қант диабетімен ауыратын науқастар үшін өте маңызды, полимердің деламинациясын және тамырлы микроэмболизация қаупін болдырмайтын градиент жабыны (тек стент құрылымының қозғалмайтын бөліктерін қамтиды). Стент арқалығының қалыңдығы 80 мм-ден аспайды, шағын платформасы бар стенттерде Арқалықтың Ені 80 мм-ден аспайды (кемінде 2 буын-кемінде 8 тәж), орташа платформасы 90 мм-ден аспайтын стенттерде (кемінде 2 буын-кемінде 8 тәж), үлкен платформасы бар стенттерде 120 ммден аспайды μm (кемінде 2 сілтеме-кемінде 10 тәж). Шағын платформасы бар стенттерде стент диаметрінің рұқсат етілген кеңею шегі-кемінде 3,50 мм; орташа платформасы бар стенттерде — кемінде 4,50 мм; үлкен платформасы бар стенттерде — кемінде 6,25 ММ. Диаметрі 2,00–3,00 мм стенттер үшін кемінде үш жапырақшалы төмен комплементті баллоны және диаметрі 3,50–4,50 мм, номиналды қысымы 11 АТМ-ден төмен емес және барлық диаметрлер мен ұзындықтар үшін кемінде 16 АТМ үзілу қысымы бар стенттер үшін кемінде бес жапырақшалы төмен комплементті баллоны бар жеткізу жүйесінің міндетті түрде болуы. Цилиндр материалы:

	Нейлон/эластомердің қос қабаты, ені 1 мм-ден аспайтын платина-иридийдің кемінде 2 маркері. катетер Материалы: нейлон 12 / SUS 304 Тот баспайтын болат. Жеткізу жүйесінің дистальды бөлігінің ұзындығы кемінде 180 мм жабыны – гидрофильді. Өткізгіштің шығатын жерінде сынуды болдырмау және күш беруді жақсарту үшін тот баспайтын болаттан жасалған шафт. Ұзындығы 2 мм-ден аспайтын кальциленген зақымданулардан өту үшін дөңгелек пішінді және тозуға төзімділігі жоғары жеткізу жүйесінің стент үшін арнайы әзірленген ұшы.өткізгішті енгізу кезінде жақсырақ визуализация үшін жеткізу жүйесінің ұшы қызыл түсті. Дистальды Бөліктің диаметрі — 2,7 Fr аспайды, орташа — 1,9 FR аспайды, проксимальды — 2,0 FR аспайды. Проксимальды бөліктің ішкі люменінің диаметрі кемінде 0,50 мм. Тереңдігі кемінде 90 см, кемінде 100 см, дистальды ұшынан кемінде 101 см қашықтықта кемінде 3 маркердің болуы. Жеткізу жүйесінің ең аз жұмыс ұзындығы кемінде 144 см. жеткізу жүйесінің кіріс профилі 0,018" (0,45 мм) аспайды. Радиалды артерия арқылы стенттеу кезінде стент жүйесін пайдалану мүмкіндігі, диаметрі 4,00 мм аспайтын стенттер диаметрі 5 Fr аспайтын өткізгіш катетермен (ішкі люмені 1,42 мм/0,056" кем емес), диаметрі 4,50 мм стент 6 FR аспайтын өткізгіш катетермен (ішкі люмені 1,80 мм кем емес) үйлесімді. Диаметрі 0,014", (0,36 мм) аспайтын коронарлық өткізгішпен үйлесімді.
Ілеспе қызметтер (қажет болған жағдайда көрсетіледі) (тауарларды монтаждау, баптау, оқыту, тексеру және сынау)	
Әлеуетті өнім беруші оны жеңімпаз деп айқындаған және онымен мемлекеттік сатып алу туралы шарт жасасқан жағдайда (қажет болған жағдайда көрсетіледі) (Әлеуетті өнім берушінің көрсетілген мәліметтерді көрсетпегені және ұсынбағаны үшін бас тартуына жол берілмейді)	Өнім берушінің Тапсырыс берушіге жеткізу күніне жарамдылық мерзімі: - қаптамада көрсетілген жарамдылық мерзімінің кемінде елу пайызы (жарамдылық мерзімі екі жылдан кем болған кезде); - қаптамада көрсетілген жарамдылық мерзімінен кемінде он екі ай (жарамдылық мерзімі екі жыл немесе одан да көп). Тауарды жеткізу кезінде өнім беруші ұсынатын құжаттар: - Тіркеу куәлігінің көшірмесі не уәкілетті органнан осы өнімнің ҚР-да тіркелуге жатпайтындығы туралы хат не бір жолғы әкелуге рұқсат беру құжатының көшірмесі; - Өнімнің сәйкестік сертификатының көшірмесі немесе уәкілетті органнан осы өнімнің ҚР-да сертификаттауға жатпайтындығы туралы жеткізушінің мөрінің түпнұсқасымен және қолымен расталған хат; Тауарды жеткізуді өнім беруші не оның өкілі сенімхат бойынша жүзеге асырады. Тауардың қазақ және орыс тілдерінде таңбалануы және нұсқаулығы болуы тиіс.

Ескертпе:
1. Функционалдық, техникалық, сапалық, пайдалану, өзге де сипаттамалар, ілеспе қызметтер және орындаушыға қосымша шарттар бойынша әрбір талап жеке жолда көрсетіледі.
2. Осы техникалық ерекшелікте әлеуетті өнім берушіге қойылатын біліктілік талаптарын белгілеуге жол берілмейді.

3. Өзге құжаттарда техникалық ерекшелік талаптарын белгілеуге жол берілмейді.
*мәліметтер мемлекеттік сатып алу жоспарынан тартылады (автоматты түрде көрсетіледі).

Приложение 13
к конкурсной документации

Техническая спецификация закупаемых товаров (заполняется заказчиком)

Наименование заказчика	Республиканское государственное предприятие "Больница Медицинского центра Управления Делами Президента Республики Казахстан" на праве хозяйственного ведения
Наименование организатора	Республиканское государственное предприятие "Больница Медицинского центра Управления Делами Президента Республики Казахстан" на праве хозяйственного ведения
№ конкурса:	№ 17967629-1
Наименование конкурса:	Закуп медицинских изделий
Номер лота:	№ 83131361-ОК1
Наименование лота:	Стент медицинский
Наименование кода Единого номенклатурного справочника товаров, работ, услуг*:	325050.900.000050
Наименование товара*:	Стент медицинский
Единица измерения*:	Штука
Количество (объем)*:	45
Цена за единицу, без учета налога на добавленную стоимость*:	275500
Общая сумма, выделенная для закупки, без учета налога на добавленную стоимость*:	12397500
Условия поставки (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010)*:	DDP термин употребляется с указанием места прибытия. Он означает, что ответственность продавца заканчивается после того, как товар доставлен в указанное место в стране покупателя. Все риски, все расходы по доставке груза (налоги, пошлины и т. д.), ответственность за порчу и потерю товара, включая пошлины и прочие выплаты, выплачиваемые при импорте, до этого момента несёт продавец, также он несёт ответственность за таможенную очистку.

Срок поставки*:	Срок поставки – в течение 16 календарных дней по заявке Заказчика. В случае нахождения поставщика в Реестре казахстанских товаропроизводителей, срок поставки – в течение 60 календарных дней.
Место поставки товара*:	711210000, г.Астана, район Есиль Улица Е495, здание 2
Размер авансового платежа* **:	0 %

Наименование национальных стандартов, а при их отсутствии межгосударственных стандартов на закупаемые товары. При отсутствии национальных и межгосударственных стандартов указываются требуемые функциональные, технические, качественные и эксплуатационные характеристики закупаемых товаров, с учетом нормирования государственных закупок.	Коронарный стент с лекарственным покрытием, включающим лекарственное вещество на основе полимера (D, L-лактид-со-капролактон), время абсорбации которого синхронно с высвобождением лекарства (не менее 3 и не более 4 месяцев), что приводит к снижению риска рестеноза и тромбоза, так же сиролимуса (активное вещество). Основные функциональные требования, технические характеристики: наличие диаметра стента от не более 2,00 мм; до не менее 4,50 мм (включая промежуточные размеры 2,25 мм; 2,50 мм; 2,75 мм; 3,00 мм; 3,50 мм; 4,00 мм). Наличие широкого диапазона длины стента от не более 9 мм до не менее 50 мм (включая промежуточные длины 12, 15, 18, 21, 24, 28, 33, 38, 44 мм). Соответствует основным требованиям и стандартам ЕС (CE mark) для следующих категорий пациентов: с инфарктом миокарда с подъемом и без подъема сегмента ST, острым коронарным синдромом, сахарным диабетом, многососудистыми поражениями, бифуркационными поражениями, а также пациентов старше 65 лет, пациентов мужского и женского пола, пациентов с полной окклюзией поражения, протяженными участками поражения, поражениями малых коронарных сосудов, рестенозом (включая рестеноз внутри стента), поражениями устья сосудов, поражениями левой коронарной артерии, подходит как для бедренного, так и для радиального доступа. Материал стента на основе сплава кобальт хрома L605, с дизайном стента открытая ячейка, что позволяет улучшить доступ к боковым ветвям при бифуркационных поражениях. Доза лекарства не более 3,9 мкг/мм длины стента. Высвобождение лекарственного вещества в течение не менее 3 и не более 4 месяцев. Возможность обоснованной отмены 2-й антитромбоцитарной терапии через не менее 1 месяца после имплантации стента, важно для пациентов нуждающимся в дополнительной последующей операции во избежание риска кровотечения. Покрытие лекарства только на аблюминальной части стента для быстрой эндотелизации и снижению риска тромбоза стента, что особенно критично для пациентов больных диабетом, градиентное покрытие для исключения деламинации полимера и отсутствия риска микроэмболизации сосудов (покрывает только неподвижные части конструкции стента). Толщина балки стента не более 80 µm, ширина балки у стентов с маленькой платформой не более 80 µm (не менее 2 звена-не менее 8 корон), у стентов со средней платформой не более 90 µm (не менее 2 звена-не менее 8 корон), у стентов с большой платформой не более 120 µm (не менее 2 звена-не менее 10 корон). Предел допустимого расширения диаметра стента у стентов с маленькой платформой — не менее 3,50 мм; у стентов со средней платформой — не менее 4,50 мм; у стентов с большой платформой — не менее 6,25 мм. Обязательное наличие системы доставки с не менее чем трехлепестковым низкокомплаентным баллоном для стентов с диаметром 2,00–3,00 мм, и не менее чем пятилепестковым низкокомплаентным баллоном для стентов с диаметром 3,50–4,50 мм, с номинальным давлением не ниже 11 АТМ и давлением разрыва не менее 16 АТМ для всех диаметров и длин. Материал баллона: двойной слой

	нейлон/эластомер, не менее 2 маркеров платина-иридиевых шириной не более 1 мм. Материал катетера: нейлон 12/нержавеющая сталь SUS 304. Покрытие дистальной части системы доставки длиной не менее 180 мм – гидрофильное. Усиленный сердечником из нержавеющей стали шафт для избежания излома в месте выхода проводника и лучшей передачи усилия. Специально разработанный для стента кончик системы доставки закругленной формы и повышенной износоустойчивости для прохождения кальцинированных поражений без заламывания длиной не более 2 мм. Кончик системы доставки красного цвета для лучшей визуализации во время введения проводника. Диаметр дистальной части — не более 2,7 Fr, средней — не более 1,9 Fr, проксимальной — не более 2,0 Fr. Диаметр внутреннего просвета проксимальной части не менее 0,50 мм. Наличие не менее 3 маркеров глубины на расстоянии не менее 90 см, не менее 100 см, не менее 101 см от дистального кончика. Минимальная рабочая длина системы доставки не менее 144 см. Входной профиль системы доставки не более 0,018” (0,45 мм). Возможность использования системы стента при стентировании через лучевую артерию, стенты диаметром не более 4,00 мм совместимы с проводниковым катетером диаметром не более 5 Fr (с внутренним просветом не менее 1,42 мм/0,056”), стент диаметром 4,50 мм совместим с проводниковым катетером не более 6 Fr (с внутренним просветом не менее 1,80 мм). Совместим с коронарным проводником диаметром не более 0,014”, (0,36 мм).
Товар должен быть новым, неиспользованным, год выпуска не ранее (до трех лет) до даты заключения договора за исключением приобретения здания, строения, сооружения, помещения, имеющих нежилое назначение, авиационной техники	
Гарантийный срок (в месяцах)	12

Описание требуемых функциональных, технических, качественных, эксплуатационных и иных характеристик закупаемого товара	Коронарный стент с лекарственным покрытием, включающим лекарственное вещество на основе полимера (D, L-лактид-со-капролактон), время абсорбации которого синхронно с высвобождением лекарства (не менее 3 и не более 4 месяцев), что приводит к снижению риска рестеноза и тромбоза, так же сиролимуса (активное вещество). Основные функциональные требования, технические характеристики: наличие диаметра стента от не более 2,00 мм; до не менее 4,50 мм (включая промежуточные размеры 2,25 мм; 2,50 мм; 2,75 мм; 3,00 мм; 3,50 мм; 4,00 мм). Наличие широкого диапазона длины стента от не более 9 мм до не менее 50 мм (включая промежуточные длины 12, 15, 18, 21, 24, 28, 33, 38, 44 мм). Соответствует основным требованиям и стандартам ЕС (CE mark) для следующих категорий пациентов: с инфарктом миокарда с подъемом и без подъема сегмента ST, острым коронарным синдромом, сахарным диабетом, многососудистыми поражениями, бифуркационными поражениями, а также пациентов старше 65 лет, пациентов мужского и женского пола, пациентов с полной окклюзией поражения, протяженными участками поражения, поражениями малых коронарных сосудов, рестенозом (включая рестеноз внутри стента), поражениями устья сосудов, поражениями левой коронарной артерии, подходит как для бедренного, так и для радиального доступа. Материал стента на основе сплава кобальт хрома L605, с дизайном стента открытая ячейка, что позволяет улучшить доступ к боковым ветвям при бифуркационных поражениях. Доза лекарства не более 3,9 мкг/мм длины стента. Высвобождение лекарственного вещества в течение не менее 3 и не более 4 месяцев. Возможность обоснованной отмены 2-й антитромбоцитарной терапии через не менее 1 месяца после имплантации стента, важно для пациентов нуждающимся в дополнительной последующей операции во избежание риска кровотечения. Покрытие лекарства только на аблюминальной части стента для быстрой эндотелизации и снижению риска тромбоза стента, что особенно критично для пациентов больных диабетом, градиентное покрытие для исключения деламинации полимера и отсутствия риска микроэмболизации сосудов (покрывает только неподвижные части конструкции стента). Толщина балки стента не более 80 µm, ширина балки у стентов с маленькой платформой не более 80 µm (не менее 2 звена-не менее 8 корон), у стентов со средней платформой не более 90 µm (не менее 2 звена-не менее 8 корон), у стентов с большой платформой не более 120 µm (не менее 2 звена-не менее 10 корон). Предел допустимого расширения диаметра стента у стентов с маленькой платформой — не менее 3,50 мм; у стентов со средней платформой — не менее 4,50 мм; у стентов с большой платформой — не менее 6,25 мм. Обязательное наличие системы доставки с не менее чем трехлепестковым низкокомплаентным баллоном для стентов с диаметром 2,00–3,00 мм, и не менее чем пятилепестковым низкокомплаентным баллоном для стентов с диаметром 3,50–4,50 мм, с номинальным давлением не ниже 11 АТМ и давлением разрыва не менее 16 АТМ для всех диаметров и длин. Материал баллона: двойной слой

	нейлон/эластомер, не менее 2 маркеров платина-иридиевых шириной не более 1 мм. Материал катетера: нейлон 12/нержавеющая сталь SUS 304. Покрытие дистальной части системы доставки длиной не менее 180 мм – гидрофильное. Усиленный сердечником из нержавеющей стали шафт для избежания излома в месте выхода проводника и лучшей передачи усилия. Специально разработанный для стента кончик системы доставки закругленной формы и повышенной износоустойчивости для прохождения кальцинированных поражений без заламывания длиной не более 2 мм. Кончик системы доставки красного цвета для лучшей визуализации во время введения проводника. Диаметр дистальной части — не более 2,7 Fr, средней — не более 1,9 Fr, проксимальной — не более 2,0 Fr. Диаметр внутреннего просвета проксимальной части не менее 0,50 мм. Наличие не менее 3 маркеров глубины на расстоянии не менее 90 см, не менее 100 см, не менее 101 см от дистального кончика. Минимальная рабочая длина системы доставки не менее 144 см. Входной профиль системы доставки не более 0,018” (0,45 мм). Возможность использования системы стента при стентировании через лучевую артерию, стенты диаметром не более 4,00 мм совместимы с проводниковым катетером диаметром не более 5 Fr (с внутренним просветом не менее 1,42 мм/0,056”), стент диаметром 4,50 мм совместим с проводниковым катетером не более 6 Fr (с внутренним просветом не менее 1,80 мм). Совместим с коронарным проводником диаметром не более 0,014”, (0,36 мм).
Сопутствующие услуги (указываются при необходимости) (монтаж, наладка, обучение, проверки и испытания товаров)	
Условия к потенциальному поставщику в случае определения его победителем и заключения с ним договора о государственных закупках (указываются при необходимости) (Отклонение потенциального поставщика за не указание и непредставление указанных сведений не допускается)	Срок годности на дату поставки поставщиком заказчику составляет: - не менее пятидесяти процентов от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности менее двух лет); - не менее двенадцати месяцев от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности два года и более). Документы, предоставляемые поставщиком при поставке товара: - Копия регистрационного удостоверения либо письма из уполномоченного органа о том, что данная продукция не подлежит регистрации в РК либо копия разрешительного документа на разовый ввоз; - Копия сертификата соответствия продукции либо письма из уполномоченного органа о том, что данная продукция не подлежит сертификации в РК заверенная оригиналом печати и подписью поставщика; Поставка товара осуществляется Поставщиком либо его представителем по доверенности. Товар должен иметь маркировку и инструкцию на казахском и русском языках.

Примечание
1. Каждое требование по функциональным, техническим, качественным, эксплуатационным,

иным характеристикам, сопутствующим услугам и дополнительным условиям к исполнителю указывается отдельной строкой.
2. Установление в настоящей технической спецификации квалификационных требований, предъявляемых к потенциальному поставщику, не допускается.
3. Установление требований технической спецификации в иных документах не допускается.
* сведения подтягиваются из плана государственных закупок (отображаются автоматически).