

Протокол об утверждении итогов тендера по закупке медицинских изделий №4 на 2024 год

г. Алматы

14 февраля 2024 г.

Наименование тендера: Тендер по закупке медицинских изделий №4 на 2024 год  
 Заказчик: КГП на ПХВ «Городская клиническая больница №4» Управления общественного здравоохранения г. Алматы  
 Организатор: КГП на ПХВ «Городская клиническая больница №4» Управления общественного здравоохранения г. Алматы  
 Сумма выделенная на закуп: 373 007 210,00 (триста семьдесят три миллиона семь тысяч двести десять) тенге, 00 тиын  
 Количество лотов: 36 (тридцать шесть)

Протокол об утверждении итогов тендера состоит из:

- 1) Протокол итогов (изложение оценки, сопоставление цен, наименования и местонахождение участника каждого лота тендера, предложение которого является вторым после предложения победителя)
- 2) Приложение №1 к протоколу итогов (Сведения и документы составляющие тендерные заявки потенциальных поставщиков)
- 3) Приложение №2 к протоколу итогов (Сопоставление технической спецификации потенциальных поставщиков к технической спецификации Заказчика, экспертное мнение члена комиссии)

Состав тендерной комиссии:

1	Бикмуров Н.О.	Заместитель директора по лечебной части, председатель тендерной комиссии
2	Кожакметов Т.К.	Заместитель директора по хирургии, зам. председателя тендерной комиссии
3	Раимжанов Т.Т.	Заместитель директора по ККМУ, член тендерной комиссии
4	Нарибаева А.С.	Заведующий отделением РЭВХиК, член тендерной комиссии
5	Салмаев Г.К.	Начальник отдела государственных закупок, член тендерной комиссии.
6	Смагулова Т.Г.	Специалист отдела государственных закупок, секретарь тендерной комиссии

«04» февраля 2024 года в 12:00 часов по времени Астана по адресу г. Алматы, ул. Павланина 220, малый конференц зал, проведена процедура вскрытия пакетов тендерных заявок (производятся аудио- и видеозаписи). Тендерная комиссия рассмотрела заявки Потенциальных поставщиков согласно Правил организации и проведения закупок лекарственных средств, медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, дополнительного объема медицинской помощи для лиц, содержащихся в следственных изоляторах и учрежденных уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, за счет бюджетных средств и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, фармацевтических услуг, утвержденных Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 7 июля 2023 года № 110, (далее - Правила).

С момента начала приема и до окончательного срока предоставления тендерных заявок зарегистрировано: 8 конкурентов с заявками на участие в тендере  
 Тендерную заявку на участие в тендере представили следующие потенциальные поставщики:

№	Наименование поставщиков	Местонахождение потенциальных поставщиков, представивших тендерные заявки	Дата и время регистрации тендерной заявки
1	TOO «Dan Med»	г. Алматы, проспект Райымбека 221/4, офис 11	26.01.2024 г. 10:08
2	TOO «Clever Medical»	Алматинская область, Карасайский район, село Коюлек, строение 433	29.01.2024 г. 14:31
3	TOO «Medcor»	г. Алматы, мкр. Байтақ, квартал Каргалы д.46	30.01.2024 г. 09:13
4	TOO «Нанофарм»	г. Алматы, ул. Экспериментальная база, д. 3А	31.01.2024 г. 14:09
5	TOO «Меруар и К»	г. Павлодар, ул. Чайковского 5	31.01.2024 г. 14:45
6	TOO «А-37»	г. Алматы, мкр. Нур Алatau, ул. Калыбек Тауарулы д.24	06.02.2024 г. 10:07
7	TOO «Med Import Central Asia»	г. Алматинская область, Илийский район, энергетической сельской округ, с. Отеген-Батыра, ул. Жеруық 2	06.02.2024 г. 16:16
8	TOO «Med Co»	г. Алматы, ул. Маркова 22/37, офис 303	07.02.2024 г. 10:42
9	TOO «ИИТ Central Asia»	г. Астана, ул. Кабанбай батыра 53	07.02.2024 г. 11:50
10	TOO «Dama»	г. Астана, ул. Конасары, 70А, офис 549	07.02.2024 г. 14:14
11	TOO «AIMG Experts»	г. Алматы, улица Зенкова дом 59 помещение 141В	07.02.2024 г. 16:36

В процедуре вскрытия конвертов с тендерными заявками отсутствовали представители потенциальных поставщиков.

Информация о привлечении экспертов, представленных ими заключений по соответствию предложенных в заявке на участие в тендере по закупке медицинской техники на 2024 год для Коммунального государственного предприятия на праве хозяйственного ведения «Городская клиническая больница №4» УОЗ города Алматы - не привлекался.

Следующие потенциальные поставщики, допущенные на участие в тендере соответствуют требованиям тендерной документации и квалификационным требованиям, предусмотренным пунктами 8 и 9 Правил и закупочным лекарственными средствами и (или) медицинскими изделиями пункт 11, Параграф 2 Правил организации и проведения закупок лекарственных средств, медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, дополнительного объема медицинской помощи для лиц, содержащихся в следственных изоляторах и учрежденных уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, за счет бюджетных средств и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, фармацевтических услуг, утвержденных Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 7 июля 2023 года № 110

№	Наименование потенциального поставщика	Соответствие квалификационным требованиям и требованиям тендерной документации
1	TOO «Dan Med»	Соответствует по лоту №23
2	TOO «Clever Medical»	Соответствует по лотам №1-4
3	TOO «Medcor»	Соответствует по лотам №20, 12-17
4	TOO «Нанофарм»	Соответствует по лоту №12
5	TOO «Меруар и К»	Соответствует по лоту №6
6	TOO «А-37»	Соответствует по лотам №5-10
7	TOO «Med Import Central Asia»	Соответствует по лотам №18,19,21
8	TOO «Med Co»	Соответствует по лотам №3-35
9	TOO «ИИТ Central Asia»	Соответствует по лотам №22
10	TOO «Dama»	Соответствует по лотам №10-31
11	TOO «AIMG Experts»	Соответствует по лотам №24-29

Изложение оценок и сопоставление тендерных заявок:

№ лота	Потенциальный поставщик	Торговое наименование	Цена потенциального поставщика	Победитель	Победитель, занявший 2-ое место	Основание
1	TOO «Clever Medical» - 31 850,00 TOO «Меруар и К» - 33 500,00	Противодурный комплект СРТ	31 850,00	TOO «Clever Medical»	TOO «Меруар и К» - 33 500,00	п. 66. Правил на основе наименьшего ценового предложения
2	TOO «Clever Medical»	Инуф-лонная линка высокого давления	3 100,00	TOO «Clever Medical»	-	согласно п.64 Параграф 4 Правил: Если тендер в целом или какой-либо лот признан несоответствующим по основанию подачи только одной заявки, соответствующей условиям тендерной документации, то заказчиком или организатором закупки осуществляется закуп способом из одного источника у потенциального поставщика, подавшего данную заявку. П.66. Победитель тендера определяется среди потенциальных поставщиков, тендерные заявки которых признаны тендерной комиссией соответствующими условиям обязательства и условиям настоящих Правил, на основе наименьшего ценового предложения. В отсутствие конкурентов по лоту или при отклонении тендерных заявок конкурентов по лоту победителем тендера признается потенциальный поставщик, чья тендерная заявка признана тендерной комиссией единственной соответствующей условиям обязательства и условиям настоящих Правил.
3	TOO «Clever Medical»	Набор инфлятора	25 000,00	TOO «Clever Medical»	-	
4	TOO «Clever Medical»	Устройство для гемостаза после пункции лучевой артерии	7 000,00	TOO «Clever Medical»	-	
5	TOO «А-37»	Интродьюсер Avanti® - Bite Tip	8 500,00	TOO «А-37»	-	
6	TOO «А-37»	Комплект трансдурального интродьюсера Avanti®	12 000,00	TOO «А-37»	-	
7	TOO «А-37»	Диагностические ангиографические катетерыInfiniti, Tempo, Tempo Asia, High Flow	12 000,00	TOO «А-37»	-	
8	TOO «А-37»	Проводниковый катетер Vista Bite Tip	23 600,00	TOO «А-37»	-	
9	TOO «А-37»	Коронарный баллонный катетер для дилатации Aimes	45 100,00	TOO «А-37»	-	
10	TOO «А-37»	Устройство для закрытия места пункции сосуда Cordis Exocel, стерильное, размеры 3F, 4F, 7F	100 000,00	TOO «А-37»	-	
11		Аспирационный катетер	нет	-	-	не состоялся п.65 Правил
12	TOO «Medcor»	Ангиографический проводник UniQual	14 390,00	TOO «Medcor»	-	
13	TOO «Medcor»	Коронарный управляемый проводник ASAH FICA 310S-Sum blue	39 190,00	TOO «Medcor»	-	
14	TOO «Medcor»	Коронарный управляемый проводник для субтотальных и диффузных окклюзий ASAH FICA Guide Wire Fudlar NT-A NT-R	47 090,00	TOO «Medcor»	-	
15	TOO «Medcor»	Жесткий баллонный катетер IL-CITKARISE-NC	38 990,00	TOO «Medcor»	-	
16	TOO «Medcor»	Система коронарного стента с лекарственным покрытием Inlay-Adapt Ultra	319 900,00	TOO «Medcor»	-	
17	TOO «Medcor»	Коронарный стент - система с лекарственным покрытием BioMatrix Alpha	204 900,00	TOO «Medcor»	-	
18	TOO «Med Import Central Asia»	Коронарный проводник Bio-Torque Guide Wire (Blueco Microfil soft, Progress, Flurry, Whisper, Storm-T, Pilot) с гидрофильным покрытием, стерильный, одноразового применения	52 990,00	TOO «Med Import Central Asia»	-	согласно п.64 Параграф 4 Правил: Если тендер в целом или какой-либо лот признан несоответствующим по основанию подачи только одной заявки, соответствующей условиям тендерной документации, то заказчиком или организатором закупки осуществляется закуп способом из одного источника у потенциального поставщика, подавшего данную заявку. П.66. Победитель тендера определяется среди потенциальных поставщиков, тендерные заявки которых признаны тендерной комиссией соответствующими условиям обязательства и условиям настоящих Правил, на основе наименьшего ценового предложения. В отсутствие конкурентов по лоту или при отклонении тендерных заявок конкурентов по лоту победителем тендера признается потенциальный поставщик, чья тендерная заявка признана тендерной комиссией единственной соответствующей условиям обязательства и условиям настоящих Правил.
19	TOO «Med Import Central Asia» - 224 900,00 TOO «ИИТ Central Asia» - 181 000,00 - отклонен	Система установки коронарного стента, выдвигаемого зерамолуэ NEN® Y-Align	224 900,00	TOO «Med Import Central Asia»	-	
20	TOO «Medcor»	Проводник ASAH Peripheral Guide Wire ASAH Gladis	75 090,00	TOO «Medcor»	-	
21	TOO «Med Import Central Asia»	Катетр для баллонно-катетерной коронарной артерии TRIK RX 3.5-1.0 TRIK RX TRIK OTW-AMINTREK OTW	52 990,00	TOO «Med Import Central Asia»	-	
22	TOO «ИИТ Central Asia»	Стент-система коронарная, выдвигаемая лекарственное средство Sirocure, DESStas	181 000,00	TOO «ИИТ Central Asia»	-	
23	TOO «Dan Med» - 229 500,00 «ИИТ Central Asia» - 181 000,00 - отклонен	Система коронарного стента Eln®N® лекарственным покрытием, выдвигаемым радиолоуэ	229 500,00	TOO «Dan Med»	-	

24	ТОО «АВМГ Эксперт»	Коронарная стент система Evertime 50 покрытая эвродиметом	190 000,00	ТОО «АВМГ Эксперт»	-	согласно п 64 Параграф 4 Правил. Если тендер в целом или какой-либо лот признан несостоявшимся по основанию подачи только одной заявки, соответствующей условиям тендерной документации, то заказчиком или организатором закупки осуществляется закупка способом из одного источника у потенциального поставщика, подавшего данную заявку П.66. Победителем тендера определяется среди потенциальных поставщиков, тендерные заявки которых признаны тендерной комиссией соответствующими условиям объявления и условиям настоящих Правил, на основе наименьшего ценового предложения. В отсутствие конкуренции по лоту или при отклонении тендерных заявок конкурентов по лоту победителем тендера признается потенциальный поставщик, чья тендерная заявка признана тендерной комиссией единственной соответствующей условиям объявления и условиям настоящих Правил.	
25	ТОО «АВМГ Эксперт»	Система коронарных стентов покрытых каролоумом - NeoTime Medis	260 000,00	ТОО «АВМГ Эксперт»	-		
26	ТОО «АВМГ Эксперт»	Помощь Percut - стент система боковых ответвлений коронарной артерии	250 000,00	ТОО «АВМГ Эксперт»	-		
27	ТОО «АВМГ Эксперт»	Баллоно-расширяющая периферийная стент-система Муза HEMS	200 000,00	ТОО «АВМГ Эксперт»	-		
28	ТОО «АВМГ Эксперт»	Двухсветный баллоновый дилатационный катетер для чрескожной транскатетерной ангиопластики Moses PTA - 0.035" 02X	45 000,00	ТОО «АВМГ Эксперт»	-		
29	ТОО «АВМГ Эксперт»	Баллоные катетеры Moses PEB PTA покрытые лекарственным веществом	200 000,00	ТОО «АВМГ Эксперт»	-		
30	ТОО «Делта»	Микрофоры Embroid для эмболизации различных артерий	133 200,00	ТОО «Делта»	-		
31	ТОО «Делта»	Катетер ангиографический Impress	24 050,00	ТОО «Делта»	-		
32	ТОО «Нанофарм»	Электрод эндокардиальный временный для наружных электрокардиостимуляторов ЭДВИ модель 214-100	56 500,00	ТОО «Нанофарм»	-		
33	ТОО «Med Co»	Электростимулятор, имплантируемый модификация Emboex 4 DR (MPT-Совместимый двухкамерный) с принадлежностями	785 554,00	ТОО «Med Co»	-		
34	ТОО «Med Co»	Кардиостер-дефибриллятор имплантируемый двухкамерный Klasse 5 DR-T с принадлежностями	3 500 554,00	ТОО «Med Co»	-		
35	ТОО «Med Co»	Кардиостер-дефибриллятор имплантируемый трехкамерный Klasse 7 DR-T QD с принадлежностями	4 250 554,00	ТОО «Med Co»	-		
36		Поставка для руки	нет				не состоялся п 65 Правил

На основании проведенных процедур согласно Правил, изложения оценки и сопоставления тендерных заявок комиссия решила:

Согласно п 64 Параграф 4 Правил. Если тендер в целом или какой-либо лот признан несостоявшимся по основанию подачи только одной заявки, соответствующей условиям тендерной документации, то заказчиком или организатором закупки осуществляется закупка способом из одного источника у потенциального поставщика, подавшего данную заявку П.66. Победителем тендера определяется среди потенциальных поставщиков, тендерные заявки которых признаны тендерной комиссией соответствующими условиям объявления и условиям настоящих Правил, на основе наименьшего ценового предложения. В отсутствие конкуренции по лоту или при отклонении тендерных заявок конкурентов по лоту победителем тендера признается потенциальный поставщик, чья тендерная заявка признана тендерной комиссией единственной соответствующей условиям объявления и условиям настоящих Правил. Осуществить закупку с одного источника, с поставщиком, чья заявка соответствует требованиям тендерной документации, объявлению и пунктам 8 и 9 Правил по лотам:

№ 1-4 с ТОО «Clever Medical», БИН 170 240 009 132, РК, Алматинская область, Карасайский район, село Кокуюк, строение 433, на сумму 39 340 500,00 (тридцать девять миллионов триста сорок тысяч пятьсот) тенге 00 тиын.

№5-10 ТОО «А-37», БИН 051 140 004 027, РК, г. Алматы, мкр. Нур Алатау, ул. Казыбек Туусарулы д. 24, на сумму 65 865 000,00 (шестьдесят пять миллионов восемьсот шестьдесят пять тысяч) тенге 00 тиын.

№ 12-17, 20 ТОО «Медфор» БИН, РК, г. Алматы, мкр. Байтак, квартал Каргалы д.46, на сумму 83 031 200,00 (восемьдесят три миллиона тридцать одна тысяча двести) тенге 00 тиын.

№ 18, 19, 21 ТОО «Med Import Central Asia», БИН 010 540 005 603, РК, г. Алматинская область, Илийский район, энергетический сельский округ, с. Оттеген-Батыра, ул. Жеруык 2, на сумму 30 847 100,00 (тридцать миллионов восемьсот сорок семь тысяч сто) тенге 00 тиын

№ 22 с ТОО «ИП Central Asia», БИН 190 840 014 411, РК, г. Астана, ул. Кабанбай батыра 53, на сумму 14 480 000,00 (четырнадцать миллионов четыреста восемьдесят тысяч) тенге 00 тиын.

№ 23 с ТОО «Evo Med», БИН 199940014702, РК, г. Алматы, проспект Райымбека 221-4, на сумму 16 065 000,00 (шестнадцать миллионов шестьдесят пять тысяч) тенге 00 тиын.


№24-29 с ТОО «АВМГ Эксперт», БИН 110 140 007 913, РК, г. Алматы, улица Зинкова дом 59 помещение 141В на сумму 45 850 000,00 (сорок пять миллионов восемьсот пятьдесят тысяч) тенге 00 тиын.

№ 30-31 с ТОО «Аксач», БИН 150 340 000 832, РК, г. Астана, ул. Кенесары, 70А, офис 549, на сумму 9 379 500,00 (девять миллионов триста семьдесят девять тысяч пятьсот) тенге 00 тиын.

№ 32 с ТОО «Нанофарм», БИН 120 140 010 609, РК, г. Алматы, ул. Экспериментальная база, д. 3А, на сумму 169 500,00 (сто шестьдесят девять тысяч пятьсот) тенге 00 тиын.

№33-35 ТОО «Med Co», БИН 070 440 013 375, РК, г. Алматы, ул. Маркова 22-37, офис 303, на сумму 52 862 188,00 (пятьдесят два миллиона восемьсот шестьдесят две тысячи сто восемьдесят восемь) тенге 00 тиын.

№ 11, 36 лоты не состоялись согласно п 65 Параграф 4 Правил. отсутствие тендерных заявок

Биконуров Н.О.  Заместитель директора по лечебной части, председатель тендерной комиссии

Кожамбетов Т.К.  Заместитель директора по хирургии, зам председателя тендерной комиссии

Рымжанов Т.Т.  Заместитель директора по ККМУ, член тендерной комиссии

Наринбаев А.С.  Заведующий отделением РЭВХиК, член тендерной комиссии

Салыкова Г.К.  Начальник отдела государственных закупок, член тендерной комиссии

Смагулова Т.Г.  Специалист отдела государственных закупок, секретарь тендерной комиссии

Информация о документах, составляющие тендерные заявки потенциальных поставщиков

№	Наименование потенциального поставщика	Наличие документов составляющие тендерную заявку:										
		Гарантийно обеспечены тендерной заявки	Справки о государственной регистрации	Копия устава	Разрешение на фармацевтическую деятельность/Уведомление о начале или прекращении деят-ти по оптовой реализации мед.изделий	Сведения об отсутствии налоговой задолженности	Представление технической спецификации в соответствии с требованиями Правил	Представление ценового предложения по форме	Соответствие заявки требованиям главы 2	Наличие сертификата о соответствии объекта требованиям: надлежащей дистрибьюторской практики (GDP)	Наличие сертификата о соответствии системе менеджмента качества	
1	ТОО «Dan Med»	да	да	да	да	да	да	да	да	да	нет	нет
2	ТОО «Clever Medical»	да	да	да	да	да	да	да	да	да	нет	нет
3	ТОО «Медкор»	да	да	да	да	да	да	да	да	да	нет	нет
4	ТОО «Нанофарм»	да	да	да	да	да	да	да	да	да	нет	нет
5	ТОО «Мерусар и К»	да	да	да	да	да	да	да	да	да	нет	нет
6	ТОО «А-37»	да	да	да	да	да	да	да	да	да	нет	нет
7	ТОО «Med Import Central Asia»	да	да	да	да	да	да	да	да	да	нет	нет
8	ТОО «Med Co»	да	да	да	да	да	да	да	да	да	нет	нет
9	ТОО «ИHT Central Asia»	да	да	да	да	да	да	да	да	да	нет	да
10	ТОО «Densau»	да	да	да	да	да	да	да	да	да	нет	нет
11	ТОО «ABMG Expert»	да	да	да	да	да	да	да	да	да	нет	нет

Секретарь тендерной комиссии Смагулова Т.Г.

Техническая спецификация Заказчика к конкурсной документации	Техническая спецификация ТОО «IHT Central Asia»	Результат рассмотрения (не соответствует, комментарии и т.д)
<p>Коронарная стентовая система-покрытый. Система установки коронарного стента, выделяющего эверолimus, диаметром (мм): 2; 2.25; 2.5; 2.75; 3; 3.25; 3.5; 4; длиной (мм): 8; 12; 15; 18; 23; 28; 33; 38. Матричный баллонорасширяемый стент. Дизайн стента в виде ряда волнистых колец соединенных 3мя перемычками по типу "вершина-к-впадине". Материал стента: кобальт хромовый сплав L-605. Покрытие стента: толщиной не более 7,8 микрон из акриловых и флюорополимеров, содержащее эверолimus в концентрации не более 100 мкг/см<sup>2</sup>. Толщина стенки: не более 0.0032 inch (0.0813мм). Система доставки: баллонный катетер быстрой смены 145см из пекаса (полиэфира) совместимый с 0.014" проводником. 2 рентгеноконтрастных маркера по краям стента. Профиль кончика не более 0.017". Профиль стента на баллоне (кроссинг профиль) не более 0.042" (стент 3.0x18мм). Протяженность цилиндрической части баллона за края стента не более 0.65мм. Длина конуса баллона не более 2мм для стентов 2.25-3.0 мм. 5ти-лепестковая укладка баллона. Номинальное давление (NP) 10 атм; расчетное давление разрыва (RBP) 18атм. Соотношение металл/артерия не более 13.3% для диаметра 3.00 мм. и 12.8 % для диаметра 4.00 мм. укорочение 0% , отскок не более 4.4% при номинальном давлении. Срок выделения лекарственного вещества 80% за 30 дней, и 100% в течении 120 дней. Размеры по заявке конечного получателя.</p>	<p>Коронарная стент-система, покрытая сиролimusом, представляет собой комбинированный продукт устройство/лекарство, состоящее из двух компонентов: коронарная стент-система из сплава хрома-кобальта F562; поверхность инертная, обработана методом ионной имплантации для уменьшения высвобождения ионов Cr, Co и Ni, покрытия биостойкой полимерной матрицей, содержащей сиролimus (в дозе 0,90 мкг/мм<sup>2</sup>) в просвете. Устройство представляет собой баллонорасширяемый коронарный стент внутри быстрозаменимого доставляющего катетера. Состав покрытия, которое накладывается абломинанно на поверхность стент системы, включает комбинацию Акрилового и гидрофобного сополимеров, смешанных с сиролimusом. Номинальные дозы сиролимуса на стенте 0,90 мкг/мм<sup>2</sup>. Активный фармацевтический ингрдиент (АФИ): Сиролimus. Неактивные ингрдиенты: Акриловый и гидрофобный сополимер Неактивный и биосовместимый полимер P5 Полимер P5 смешивается с сиролimusом наносится на стент, получая однородное покрытие на абломинальной поверхности. Стент подходит для крепления к баллонам доставляющего катетера различных размеров, от 2,0 до 4,0 мм. Система доставки быстрой смены катетера с баллоном, расположенным на дистальном конце. Дистальный стержень состоит из двух лучей, один используется для расширения баллона, а второй представляет собой проводник. Проксимальный стент представляет собой гипотрубку из нержавеющей стали. Визуальные проксимальные маркеры из состава золота 24 К (0,9 ± 0,1 ppm) расположены на расстоянии 88 см и 98 см от дистального вспомогательного наконечника катетера, позиционирование которого не требует помощи рентгеноскопии. Характеристики компонентов стента: Длина стента (мм) 8; 12; 15; 18; 23; 28; 32; 36; 40. Доступные номинальные диаметры стента (мм) 2,0, 2,25; 2,50; 2,75; 3,00; 3,50; 4,00. Толщина каркаса 62 μm. Дизайн стента: открытые ячейки. Рабочая длина системы доставки 141 см. Соотношение металл/артерия в среднем 14%. Сжимаемость менее 1 %. Средняя сократимость менее 5 %. Совместим с коронарным проводником (макс.)-0.014" (0,36 мм). Совместим с проводниковым катетером 5 F (1,65 мм). Номинальное давление 7 бар. Расчетное давление разрыва 17 бар. Продукт используется для увеличения</p>	<p>Согласно технической документации, предоставленной ТОО «IHT Central Asia»: 1. Отсутствует лекарственное покрытие эверолimus. 2. Не соответствуют размеры - отсутствуют диаметры - 3.25мм. 3. Не соответствуют Соотношение металл/артерия</p>

просвета коронарной артерии у пациентов с симптомами ИБС вследствие образования очагов протяженностью  $\leq 40$  мм в нативной коронарной артерии диаметром от 2,0 мм до 4,0 мм. Способ стерилизации - этиленоксид. Размеры по заявке заказчика.  
 Стент коронарный с лекарственным покрытием ihtDestiny РУ РК МИ (ИМН)-0№025746 от 18.01.2023 г. Производство: INT Central Asia, Казахстан

Заключение: ТОО «INT Central Asia» – Техническая спецификация потенциального Поставщика не соответствует технической спецификации Заказчика.

Лот № 23

Техническая спецификация Заказчика к конкурсной документации	Техническая спецификация ТОО «INT Central Asia»	Результат рассмотрения (не соответствует, комментарий и т.д.)
<p>Система коронарного стента с покрытием, состоящее из стента на основе хром-кобальтового (CoCr) сплава L-605, покрытого полимерной смесью (Поли н-бутилметакрилат, ), устанавливаемого на расширяемой баллоне системе быстрой доставки и смены (RX) коронарного стента. Сочетание каркасов различной ширины позволяет стенту обеспечивать гибкость и адаптируемость, также радиальную прочность для поддержки артерии после расширения. Готовое упакованное изделие проходит процесс стерилизации этиленоксидом (EtO). Адаптивный размер ячейки предотвращает отвисание тканей, перекрывание каркаса и обеспечивает равномерную опору даже на изогнутом сосуде. Эластомерное покрытие обеспечивает высокую эффективность и долговечность. Высокая герметичность поверхности покрытия (без расширения и после расширения до номинального и избыточного диаметра стента). Срок годности до 3-х лет. Доступные диаметры стента (мм) 2,25, 2,50, 2,75, 3,0, 3,5, 4,0. Доступные варианты длины стента (мм) 8, 12, 15, 17, 20, 24, 28, 33, 38, 44. Материал стента Кобальто-хромовый сплав (CoCr) L-605 для медицинского применения, закаленный, ASTM F90. Лекарственный компонент. Покрытие из полимеров, смешанных с лекарственной формой ридафоролимуса, нанесенное на всю поверхность стента в дозировке приблизительно 1,1 мкг/мм<sup>2</sup>. Рабочая длина системы доставки 140 см. Конструкция системы доставки. Металлический наконечник пружины обеспечивает максимальное проталкивание системы для повышения проходимости. Один порт доступа к</p>	<p>Коронарная стент-система, покрытая сиролимусом, представляет собой комбинированный продукт устройство/лекарство, состоящее из двух компонентов: коронарная стент-система из сплава хрома-кобальта F562; поверхность инертная, обработана методом ионной имплантации для уменьшения высвобождения ионов Cr, Co и Ni, покрыта биостойкой полимерной матрицей, содержащей сиролимус (в дозе 0,90 мкг/мм<sup>2</sup>) в просвете. Устройство представляет собой баллонорасширяемый коронарный стент внутри быстросменяемого доставляющего катетера. Состав покрытия, которое накладывается аблюминально на поверхность стент системы, включает комбинацию Акрилового и гидрофобного сополимеров, смешанных с сиролимусом. Номинальные дозы сиролимуса на стенте 0,90 мкг/мм<sup>2</sup>. Активный фармацевтический ингредиент (АФИ): Сиролимус. Неактивные ингредиенты: Акриловый и гидрофобный сополимер Неактивный и биосовместимый полимер P5 Полимер P5 смешивается с сиролимусом наносится на стент, получая однородное покрытие на аблюминальной поверхности. Стент подходит для крепления к баллонам доставляющего катетера различных размеров, от 2,0 до 4,0 мм. Система доставки быстрой смены катетера с баллоном, расположенным на дистальном конце. Дистальный стержень состоит из двух лучей, один используется для проталкивания баллона, а второй представляет собой проводник. Проксимальный стент представляет собой гипотрубку из нержавеющей стали. Визуальные проксимальные маркеры из состава золота 24 К (0,9 ± 0,1mm) расположены на расстоянии 88 см</p>	<p>Согласно технической документации, предоставленной ТОО «INT Central Asia»:          1. Отсутствует лекарственное покрытие эридафоролимус.          2. Отсутствует – Металлический наконечник.          3. Отсутствует длина – 44 м.</p>

<p>просвету для наполнения баллона; выходное отверстие проводника (порт быстрой замены) расположено на расстоянии 30 см от дистального конца; предназначено для проводников ≤0,36 мм. Система доставки стента. Расширяющийся баллон с двумя радиоопорными маркерами, показывающими положение баллона и длину расправленного стента. Давление наполнения баллона. Номинальное давление: для диаметра 2,25 мм: 811 кПа (8 атм), для диаметров 2,50–4,00 мм: 1013 кПа (10 атм) максимально допустимое давление для всех диаметров: 1824 кПа (18 атм). Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера ≥5F (1,42 мм). Внешний диаметр стержня катетера. Проксимальный 0,69 мм (2,1 F) Дистальный 0,90 мм (2,7 F) для изделий длиной 8–28 мм</p>	<p>и 98 см от дистального вспомогательного наконечника катетера, позиционирование которого не требует помощи рентгеноскопии. Характеристики компонентов стента: Длина стента (мм) 8; 12; 15; 18; 23; 28; 32; 36; 40. Доступные номинальные диаметры стента (мм) 2.0; 2.25; 2.50; 2.75; 3.00; 3.50; 4.00. Толщина каркаса 62 мкм. Дизайн стента: открытые ячейки. Рабочая длина системы доставки 141 см. Соотношение металл/артерия в среднем 14%. Сжимаемость менее 1%. Средняя сократимость менее 5%. Совместим с коронарным проводником (макс.)-0.014" (0,36 мм). Совместим с проводниковым катетером 5 F (1,65 мм). Номинальное давление 7 бар. Расчетное давление разрыва 17 бар. Продукт используется для увеличения просвета коронарной артерии у пациентов с симптомами ИБС вследствие образования очагов протяженностью ≤ 40 мм в нативной коронарной артерии диаметром от 2,0 мм до 4,0 мм. Способ стерилизации - этиленоксид. Размеры по заявке заказчика. Стент коронарный с лекарственным покрытием ihtDestiny РУ РК МИ (ИМН)-0№025746 от 18.01.2023 г. Производство: INT Central Asia, Казахстан</p>
--	---

Заключение: ТОО «INT Central Asia» – Техническая спецификация поставщика не соответствует технической спецификации Заказчика.

Наринбаев А.С.  Заведующий отделением РЭВХиК, член тендерной комиссии