

Экспертное заключение на медицинские изделия по объявлению № 13 от 02.03.2023 г.

Лот №80- Набор для внутреннего дренажа мочевых путей, однократного применения, стерильный, размером 5F\26\4. В наборе: - катетер тип двойной Pigtail 5F (внутренний диаметр – 1,05 мм, наружный диаметр – 1,67 мм), диаметр петли 4 см расстояние между петлями 26 см - зажимы- толкатель 6F, длина 410 мм (внутренний диаметр – 1,20 мм, наружный диаметр – 2,06 мм)- проводник .032” длиной 110 см, диаметр 0,81 мм Катетер изготовлен из полиуретана белого цвета, имеет код величины погружения в виде линий. Катетер снабжен кодом глубины проникновения в форме линий: 1 линия – 5 см от ближнего конца тазовой петли 2 линии – 10 см от ближнего конца тазовой петли 3 линии – 15 см от ближнего конца тазовой петли 4 линии – 20 см от ближнего конца тазовой петли 5 линий – 25 см от ближнего конца тазовой петли 6 линий– 30 см от ближнего конца тазовой петли. Набор стерилизован окисью этилена, нетоксичный, апирогенный, одноразового употребления. Проводник изготовлен из нержавеющей стали длиной 110 см. После введения его во внутрь катетера, он выпрямляет обе петли, и позволяет ввести его в рабочий канал эндоскопа, а затем в мочевой пузырь и почку. Толкатель используется для выталкивания катетера из эндоскопа в мочеточник и лоханку. Зажимы иммобилизируют катетер после его введения. Материал: Катетер – Полиуретан Толкатель – Полиэстер Проводник – Нержавеющая сталь Оболочка проводника – ПВХ Зажим Условия хранения. Изделия хранить в сухом, проветриваемом помещении, в температуре +10о+30о С

По лоту №80 представлены три заявки потенциальных поставщиков:

1. ТОО «Ванга М»;
2. ТОО «Жасыл Жол 2012»;
3. ТОО «ЖанаМедТех»;

При определении соответствия технических характеристик медицинских изделий, предлагаемых потенциальными поставщиками, требованиям технической спецификации сводного списка медицинской техники, сделаны следующие выводы:

1. ТОО «Ванга М» - представлено набор для внутреннего дренажа мочевых путей, однократного применения, стерильный, размером 5F\26\4. РК –ИМН-5№003572 от 21.06.2017 г..

Медицинское изделие по техническим параметрам не соответствует заявленной технической спецификации в регистрационном удостоверении РК – ИМН-5№003572 от 21.06.2017 г. отсутствует проводник с размерами (параметрами): 032"x110 см..

2.ТОО «ЖанаМедТех» - представлено система стентирования мочеточников GEOTEK «мочеточниковый двойной J-стент, с одним открытым концом/с двумя открытыми концами, размерами (Fr)5; длина (см):26, в набор с толкателем, 2 зажимами, проводником. РК –ИМН-5№019011 от 19.04.2019 г..

Медицинское изделие по техническим параметрам не соответствует заявленной технической спецификации в регистрационном удостоверении РК – ИМН - 5№019011 от 19.04.2019 г. отсутствует проводник с размерами (параметрами): 032"x110 см..

3. ТОО «Жасыл Жол 2012» - представлено набор для внутреннего дренажа мочевых путей, однократного применения, стерильный, размером 5F\26\4. РК –ИМН-5№003572 от 21.06.2017 г..

Медицинское изделие по техническим параметрам не соответствует заявленной технической спецификации в регистрационном удостоверении РК – ИМН-5№003572 от 21.06.2017 г. отсутствует проводник с размерами (параметрами): 032"x110 см..

Лот №81 Набор для внутреннего дренажа мочевых путей, однократного применения, стерильный, размером 6F\26\4. В наборе: - катетер тип двойной Pigtail 6F (внутренний диаметр – 1,30 мм, наружный диаметр – 1,88 мм), диаметр петли 4 см расстояние между петлями 26 см - зажимы - толкатель (внутренний диаметр – 1,67 мм, наружный диаметр – 2,22 мм) - проводник .035” длиной 110 см, диаметр 0,89 мм Катетер изготовлен из полиуретана белого цвета, имеет код величины погружения в виде линий. Катетер снабжен кодом глубины проникновения в форме линий: 1 линия – 5 см от ближнего конца тазовой петли 2 линии – 10 см от ближнего конца тазовой петли 3 линии – 15 см от ближнего конца тазовой петли 4 линии – 20 см от ближнего конца тазовой петли 5 линий – 25 см от ближнего конца тазовой петли 6 линий– 30 см от ближнего конца тазовой петли. Набор стерилизован окисью этилена, нетоксичный, апирогенный, одноразового употребления. Проводник изготовлен из нержавеющей стали длиной 110 см. После введения его во внутрь катетера, он выпрямляет обе петли, и позволяет ввести его в рабочий канал эндоскопа, а затем в мочевой пузырь и почку. Толкатель используется для выталкивания катетера из эндоскопа в мочеточник и лоханку. Зажимы иммобилизируют катетер после его введения. Материал: Катетер – Полиуретан Толкатель – Полиэстер Проводник – Нержавеющая сталь Оболочка проводника – ПВХ Зажим Условия хранения. Изделия хранить в сухом, проветриваемом помещении, в температуре +10о+30о С.

По лоту №81 представлены три заявки потенциальных поставщиков:

1. ТОО «Ванга М»;
2. ТОО «Жасыл Жол 2012»;
3. ТОО «ЖанаМедТех»;

При определении соответствия технических характеристик медицинских изделий, предлагаемых потенциальными поставщиками, требованиям технической спецификации сводного списка медицинской техники, сделаны следующие выводы:

1. ТОО «Ванга М» - представлено Набор для внутреннего дренажа мочевых путей, однократного применения, стерильный, размером 6F\26\4. РК –ИМН-5№003572 от 21.06.2017 г..

Медицинское изделие по техническим параметрам соответствует заявленной технической спецификации

2. ТОО «ЖанаМедТех» - представлено система стентирования мочеточников GEOTEK «мочеточниковый двойной J-стент, с одним открытым концом/с двумя открытыми концами, размерами (Fr)6; длина (см):26, в набор с толкателем, 2 зажимами, проводником. РК –ИМН-5№019011 от 19.04.2019 г..

Медицинское изделие по техническим параметрам не соответствует заявленной технической спецификации в регистрационном удостоверении РК – ИМН - 5№019011 от 19.04.2019 г. отсутствует проводник с размерами (параметрами): 035"x110 см..

3. ТОО «Жасыл Жол 2012»- представлено Набор для внутреннего дренажа мочевых путей, однократного применения, стерильный, размером 6F\26\4. РК –ИМН-5№003572 от 21.06.2017 г..

Медицинское изделие по техническим параметрам соответствует заявленной технической спецификации.

Лот №82 Мочеточниковый стент «двойная петля», длина 28 см, размер 7,0 СН с фиксатором катетера Фоллея. Мочеточниковый стент цилиндрический ЕСО двухпетлевой представляет собой гибкую, рентгеноконтрастную трубку с закрытым спиральным дистальным концом. Размер 7,0 СН, длина 28 см. Дренажные отверстия расположены с интервалами от 5 до 20 мм. Стент маркирован непрерывной рентгеноконтрастной линией, указывающей направление катушки дистального наконечника. Проволочный проводник изготовлен из нержавеющей стали с тефлоновым покрытием, с гибким наконечником (длина 100-150 см). Стilet-катетер 45 см длиной. Принадлежности: пластиковый фиксатор (2 шт.) . Материал: полиуретан, не содержит латекс и фталаты. Упаковка индивидуальная, стерильная (стерилизация этилен-оксидом). Каждые 5шт содержат фиксатор, который предназначен для обеспечения надежной установки в определенном положении и сведения к минимуму движения катетера Фоллея. Представляет собой липкую фиксирующую накладку. Изготовлен из неаллергенного благоприятного для кожи липкого основания. Имеет запатентованную систему защиты с блокировкой, которая надежно закрепляет катетер на месте, снижая риск эрозии уретры, спазмов и травм мочевого пузыря. Длина фиксатора - 18 см, высота - 5 см.

По лоту №82 представлены две заявки потенциальных поставщиков:

1. ТОО «Ванга М»;
2. ТОО «Сфера-ПВЛ»

1. ТОО «Ванга М» - представлено Мочеточниковый стент «двойная петля», длина 28 см, размер 7,0 СН с фиксатором катетера Фоллея. РК - ИМН-5№011715 от 25.02.2019 г..

Медицинское изделие по техническим параметрам соответствует заявленной технической спецификации

2.ТОО «Сфера-ПВЛ» - представлено мочеточниковые стенты в разных вариантах исполнения. РК – ИМН-5№022456 от 21062021 г..

Медицинское изделие по техническим параметрам не соответствует заявленной технической спецификации в регистрационном удостоверении РК – ИМН-5№022456 от 21062021 г. отсутствует мочеточниковый стент с параметрами: цилиндрический двухпетлевой (закрытый).

Лот №83 Мочеточниковый стент «двойная петля», длина 28 см, размер 8,0 СН с фиксатором катетера Фоллея. Мочеточниковый стент цилиндрический ЕСО двухпетлевой представляет собой гибкую, рентгеноконтрастную трубку с закрытым спиральным дистальным концом. Размер 8,0 СН, длина 28 см. Дренажные отверстия расположены с интервалами от 5 до 20 мм. Стент маркирован непрерывной рентгеноконтрастной линией, указывающей направление катушки дистального наконечника. Проволочный проводник изготовлен из нержавеющей стали с тефлоновым покрытием, с гибким наконечником (длина 100-150 см). Стilet-катетер 45 см длиной. Принадлежности: пластиковый фиксатор (2 шт.) . Материал: полиуретан, не содержит латекс и фталаты. Упаковка индивидуальная, стерильная (стерилизация этилен-оксидом). Каждые 5шт содержат фиксатор, который предназначен для обеспечения надежной установки в определенном положении и сведения к минимуму движения катетера Фоллея. Представляет собой липкую фиксирующую

ладку. Изготовлен из неаллергенного благоприятного для кожи липкого основания. Имеет запатентованную систему защиты с блокировкой, которая надежно закрепляет катетер на месте, снижая риск эрозии уретры, спазмов и травм мочевого пузыря. Длина фиксатора - 18 см, высота - 5 см.

По лоту №83 представлены две заявки потенциальных поставщиков:

1. ТОО «Ванга М»;

При определении соответствия технических характеристик медицинских изделий, предлагаемых потенциальными поставщиками, требованиям технической спецификации сводного списка медицинской техники, сделаны следующие выводы:

1. ТОО «Ванга М» - представлено Мочеточниковый стент «двойная петля», длина 28 см, размер 8,0 СН с фиксатором катетера Фоллея. ИМН-5№011715 от 25.02.2019 г..

Медицинское изделие по техническим параметрам соответствует заявленной технической спецификации

Заведующий урологии



Жунусов С. А.