

Экспертное заключение на медицинские изделия по объявлению № 10 от 31.01.2024 г.

**Лот №7-** Катетер центральный венозный полиуретановый рентгеноконтрастный с инъекционными колпачками, размером: 22Ga; длиной: 10 см. в комплекте с принадлежностями для установки. 1. Катетер центральный венозный полиуретановый рентгеноконтрастный с инъекционными колпачками, размером: 22Ga; (2Fr); длиной: 10см; диаметр: 0.7; 2. Проводник нитиноловый с толкателем 3. Скальпель 11" 4. Сосудистый дилататор - 2 шт 5. Y-образная интродьюсерная игла 6. Шприц 5 мл 7. Зажим - 2 шт 8. Запорный кран 9. Шовный материал "Мерсилк" с хирургической полуизогнутой иглой 10. Салфетка хирургическая 11. Салфетка марлевая - 5 шт Техническая характеристика: Катетер (1- просветный) изготовлен из гибкого полиуретана с рентгеноконтрастной полосой для легкой визуализации. Мягкий, атравматичный конический наконечник снижает вероятность травмы сосуда во время введения и обеспечивает легкое и плавное введение катетера. Несовместимые препараты могут вводиться одновременно через отдельные просветы. Размещается в яремную или подключичную вену. Скорость потока: дистальная - 10-25 мл/мин. Проводник (прямой; J-образный): 0.45мм x 49 см, Интродьюсерная игла: G20 длиной 35 мм. Область применения, назначение: ЛПУ, Обеспечение долгосрочного сосудистого доступа с целью долгосрочной инфузионной терапии, парентерального питания, непрерывного или периодического контроля центрального венозного давления, инфузии веществ с высокой осмолярностью и/или с раздражающим действием, инфузии и/или взятия крови у пациентов с ограниченным периферическим венозным доступом

По лоту №7 представлены три заявки потенциальных поставщиков:

1. ТОО «Med Life Sciences» (Мед Лай Сайнсез)
2. ТОО «ЮриОл»;
3. ТОО «Гелика»

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

1. ТОО «Med Life Sciences» (Мед Лай Сайнсез) - представлено Катетер центральный венозный Harsoria полиуретановый рентгеноконтрастный (1-просветный) с инъекционными колпачками, размером: 22Ga, длиной: 10 см; в комплекте с принадлежностями для установки. РК –ИМН-5№016829 от 20.05.2022 г.

Медицинское изделие по техническим параметрам соответствует заявленной технической спецификации

2. ТОО «ЮриОл»-представлено Набор для катетеризации крупных сосудов одноканальный размером 3F. РК – ИМН-5№010954 от 26.02.2018 г.

Не соответствует, пункционная игла, а должна быть Y-образная интродьюсерная игла. В наборе отсутствует шовный материал, салфетка хирургическая, 2-ой сосудистый дилататор большего размера, скальпель.

Медицинское изделие по техническим параметрам не соответствует заявленной технической спецификации.

3. ТОО «Гелика»-представлено Certofix Mono Paed S110 набор однопросветного катетера (игла Сильденгера G21 (0,8\*38 мм)-проводник 0,46мм\*25 см, -катетер G22/F3. РК –ИМН-5№003096 от 13.05.2016 г

Не соответствует, пункционная игла, а должна быть Y-образная интродьюсерная игла. В наборе отсутствует шовный материал, салфетка хирургическая, 2-ой сосудистый дилататор большего размера, скальпель. Медицинское изделие по техническим параметрам не соответствует заявленной технической спецификации.

**Лот №8** Катетер центральный венозный полиуретановый рентгеноконтрастный с инъекционными колпачками, размером: 18Ga; длиной: 20 см. в комплекте с принадлежностями для установки. 1. Катетер центральный венозный полиуретановый рентгеноконтрастный с инъекционными колпачками, размером; 18Ga (4Fr); длиной: 15см; диаметр: 1.3 мм. 2. Проводник нитиноловый с толкателем 3. Скальпель 11" 4. Сосудистый дилататор - 2 шт 5. Y-образная интродьюсерная игла 6. Шприц 5 мл 7. Зажим - 2 шт 8. Запорный кран 9. Шовный материал "Мерсилк" с хирургической полуизогнутой иглой 10. Салфетка хирургическая 11. Салфетка марлевая - 5 шт Техническая характеристика: Катетер (1- просветный) изготовлен из гибкого полиуретана с рентгеноконтрастной полосой для легкой визуализации. Мягкий, атравматичный конический наконечник снижает вероятность травмы сосуда во время введения и обеспечивает легкое и плавное введение катетера. Несовместимые препараты могут вводиться одновременно через отдельные просветы. Размещается в яремную или подключичную вену. Скорость потока: дистальная - 25-40 мл/мин. Проводник (прямой; J-образный): 0.025" x 50 см Интродьюсерная игла: 18G; Область применения, назначение: ЛПУ, Обеспечение долгосрочного сосудистого доступа с целью долгосрочной инфузионной терапии, парентерального питания, непрерывного или периодического контроля центрального венозного давления, инфузии веществ с высокой осмолярностью и/или с раздражающим действием, инфузии и/или взятия крови у пациентов с ограниченным периферическим венозным доступом

По лоту №8 представлены четыре заявки потенциальных поставщиков:

1. ТОО «Med Life Sciences» (Мед Лай Сайнсез)
2. ТОО «ЮриОл»;
3. ТОО «DISmed»
4. ТОО «Гелика»

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

1. ТОО «Med Life Sciences» (Мед Лай Сайнсез) - представлено Катетер центральный венозный Harsoria полиуретановый рентгеноконтрастный (1-просветный) с инъекционными колпачками, размером: 18Ga, длиной: 20 см; в комплекте с принадлежностями для установки. РК –ИМН-5№016829 от 20.05.2022 г.

Медицинское изделие по техническим параметрам соответствует заявленной технической спецификации

2. ТОО «ЮриОл»-представлено Набор для катетеризации крупных сосудов одноканальный размером 4F. РК –ИМН-5№010954 от 26.02.2018 г.

Не соответствует скорость потока 18 мл/мин., пункционная игла, а должна быть Y-образная интродьюсерная игла. В наборе отсутствует шовный материал, салфетка хирургическая, 2-ой сосудистый дилататор большего размера, скальпель. Медицинское изделие по техническим параметрам не соответствует заявленной технической спецификации.

3. ТОО «DISmed»-представлено Certofix Mono S220 с одноканальным центральным венозным катетером для постановки по методу Сильденгера. РК –ИМН-5№003096 от 13.05.2016 г.

Не соответствует скорость потока 18 мл/мин., пункционная игла, а должна быть Y-образная интродьюсерная игла. В наборе отсутствует шовный материал, салфетка хирургическая, 2-ой сосудистый дилататор большего размера, скальпель. Медицинское изделие по техническим параметрам не соответствует заявленной технической спецификации.

4. ТОО «Гелика»-представлено Certofix Mono S215 набор однопросветного катетера (игла Сильденгера G20 (0,9\*50 мм)-проводник 0,63 мм\*50 см, -катетер G18/F4. РК –ИМН-5№003096 от 13.05.2016 г

Не соответствует скорость потока 18 мл/мин., пункционная игла, а должна быть Y-образная интродьюсерная игла. В наборе отсутствует шовный материал, салфетка хирургическая, 2-ой сосудистый дилататор большего размера, скальпель. Медицинское изделие по техническим параметрам не соответствует заявленной технической спецификации

**Лот №9** Катетер центральный венозный полиуретановый рентгеноконтрастный с инъекционными колпачками, размером: 16Ga; длиной: 15 см. в комплекте с принадлежностями для установки. 1. Катетер центральный венозный полиуретановый рентгеноконтрастный с инъекционными колпачками, размером: 16Ga (5.5Fr); длиной: 15см; диаметр: 1,7 мм. 2. Проводник нитиноловый с толкателем 3. Скальпель 11" 4. Сосудистый дилататор - 2 шт 5. Y-образная интродьюсерная игла 6. Шприц 5 мл 7. Зажим - 2 шт 8. Запорный кран 9. Шовный материал "Мерсилк" с хирургической полужогнутой иглой 10. Салфетка хирургическая 11. Салфетка марлевая - 5 шт Техническая характеристика: Катетер (1-просветный) изготовлен из гибкого полиуретана с рентгеноконтрастной полосой для легкой визуализации. Мягкий, атравматичный конический наконечник снижает вероятность травмы сосуда во время введения и обеспечивает легкое и плавное введение катетера. Несовместимые препараты могут вводиться одновременно через отдельные просветы. Размещается в яремную или подключичную вену. Скорость потока: диетальная - 35-65 мл/мин. Проводник (прямой; J-образный): 0,600 x 50 см Интродьюсерная игла: 18G; 67 мм. Область применения, назначение: ЛПУ, Обеспечение долгосрочного сосудистого доступа с целью долгосрочной инфузионной терапии, парентерального питания, непрерывного или периодического контроля центрального венозного давления, инфузии веществ с высокой осмолярностью и/или с раздражающим действием, инфузии и/или взятия крови у пациентов с ограниченным периферическим венозным доступом

**По лоту №9** представлены четыре заявки потенциальных поставщиков:

1. ТОО «Med Life Sciences» (Мед Лай Сайнсез)
2. ТОО «ЮриОл»;
3. ТОО «DISmed»
4. ТОО «Гелика»

1. ТОО «Med Life Sciences» (Мед Лай Сайнсез) - представлено Катетер центральный венозный Harsoria полиуретановый рентгеноконтрастный (1-просветный) с инъекционными колпачками, размером: 16Ga, длиной: 15 см; в комплекте с принадлежностями для установки. РК –ИМН-5№016829 от 20.05.2022 г.

Медицинское изделие по техническим параметрам соответствует заявленной технической спецификации

2. ТОО «ЮриОл»-представлено Набор для катетеризации крупных сосудов одноканальный размером 5F. РК –ИМН-5№010954 от 26.02.2018 г.

Не соответствует пункционная игла, а должна быть Y-образная интродьюсерная игла. В наборе отсутствует шовный материал, салфетка хирургическая, 2-ой сосудистый дилататор большего размера, скальпель. Медицинское изделие по техническим параметрам не соответствует заявленной технической спецификации

3. ТОО «DISmed»-представлено Certofix Mono S320 с одноканальным центральным венозным катетером для постановки по методу Сильденгера. РК –ИМН-5№003096 от 13.05.2016 г.

Не соответствует пункционная игла, а должна быть Y-образная интродьюсерная игла. В наборе отсутствует шовный материал, салфетка хирургическая, 2-ой сосудистый дилататор большего размера, скальпель. Медицинское изделие по техническим параметрам не соответствует заявленной технической спецификации

4. ТОО «Гелика»-представлено Certofix Mono V320 набор однопросветного катетера (интродьюсерная игла G18 (1,3\*70 мм)-проводник 0,89 мм\*50 см, -катетер G16/F5. РК –ИМН-5№003096 от 13.05.2016 г

Не соответствует пункционная игла, а должна быть Y-образная интродьюсерная игла. В наборе отсутствует шовный материал, салфетка хирургическая, 2-ой сосудистый дилататор большего размера, скальпель.

Медицинское изделие по техническим параметрам не соответствует заявленной технической спецификации

Лот №10 Катетер гемодиализный полиуретановый рентгеноконтрастный 2-х просветный с инъекционными колпачками в комплекте с принадлежностями для установки 12 Fr x 20 см (Двухпросветный Центральный Венозный Диализный Катетер. Катетер гемодиализный полиуретановый рентгеноконтрастный с инъекционными колпачками, размером: 12Fr, длиной: 20см, в комплекте с принадлежностями для установки. Наименование комплектующих: Катетер гемодиализный полиуретановый рентгеноконтрастный с инъекционными колпачками, размером: 12Fr, длиной: 20см 2. Проводник нитиноловый с толкателем 3. Скальпель 11" 4. Сосудистый дилататор - 2 шт 5. Интродьюсерная игла 6. Шприц 5 мл 7. Гепариновый замок - 2 шт 8. Прозрачный перевязочный материал 9. Шовный материал "Мерсилк" с хирургической полужогнутой иглой 10. Салфетка хирургическая 11. Салфетка марлевая - 5 шт Катетер изготовлен из гибкого полиуретана с рентгеноконтрастной полосой для легкой визуализации. Мягкий, атравматичный конический наконечник снижает вероятность травмирования сосуда во время введения и обеспечивает легкое и плавное введение катетера. Несовместимые препараты могут вводиться одновременно через отдельные каналы. Размещается в яремную или подключичную вену. Скорость потока: артериальная -280-350 мл/мин, венозная - 235-315 мл/мин. Катетер (2 - просветный): 12Fr x 20см. Проводник (прямой; J-образный): 0.035" x 70 см. Интродьюсерная игла: 18G Область применения, назначение: ЛПУ Обеспечение долгосрочного сосудистого доступа для гемодиализа и афереза

По лоту 10 представлены три заявки потенциальных поставщиков:

1. TOO «Med Life Sciences» (Мед Лай Сайнсез).
2. TOO «ALICO TRADE»
3. TOO «Гелика»

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

1. TOO «Med Life Sciences» (Мед Лай Сайнсез) - представлено Катетер Harsoria гемодиализный полиуретановый рентгеноконтрастный 2- просветный с инъекционными колпачками, размер 12Fr, длиной: 20 см; в комплекте с принадлежностями для установки. РК –ИМН-5№016828 от 08.06.2022 г.

Медицинское изделие по техническим параметрам соответствует заявленной технической спецификации

2. TOO «ALICO TRADE»- представлено Центральный венозный катетер, Катетер (для гемодитализа) 2-х просветный Naemosent 12 Fr.

В наборе отсутствует шовный материал, салфетка хирургическая, салфетка марлевая, а также не указана скорость потока.

3. TOO «Гелика»-представлено Certofix Duo HF V1220 набор двухпросветного катетера (интродьюсерная игла G18 (1,3\*70 мм)-проводник 0,89 мм\*50 см, -катетер F12 (4,0\*20 см). РК –ИМН-5№002697 от

Не соответствует скорость потока. В наборе отсутствует шовный материал, салфетка хирургическая, 2-ой сосудистый дилататор большего размера, гепариновый замок - 2 шт.

Медицинское изделие по техническим параметрам не соответствует заявленной технической спецификации

Заведующая реанимации

Каримова И. А.