

Экспертное заключение
по лотам № 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18 «Шовные материалы»

Я, Утеулин Нурбулат Есенгалиевич заведующий отделением плановой хирургии, врач высшей категории ГКП «Актобинский медицинский центр» (Aktobe medical center) на ПХВ и эксперт по лотам №10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18 «Шовные материалы» рассмотрел представленные технические спецификации от ТОО «Alem-med.kz», ТОО «DIVES» ДИВЕС, ТОО «КордК», ТОО «RuMa Farm», ТОО «Амед-Ль».

По результатам анализа можно сделать следующее заключение.

По лоту № 10 «Проволока»:

Тендерной заявкой ТОО «DIVES» ДИВЕС была предложена проволока хирургическая стальная условным № 7 длиной нити см., 45 с атравматическими иглами шовные материалы от производителя Ethicon LLC, США. Представленные технические спецификации на шовный материал потенциальным поставщиком ТОО «DIVES» ДИВЕС соответствуют требованиям технической спецификации тендерной документации заказчика.

Тендерной заявкой ТОО «Alem-med.kz» была предложена монофиламентный, стерильный шовный материал искорозионностойкой стали от производителя Resorba Medical GmbH, Германия. Представленные технические спецификации на шовные материалы потенциального поставщика ТОО «Alem-med.kz» не соответствуют требованиям технической спецификации тендерной документации заказчика по следующим позициям:

- нет насечек на иглах. Данный параметр очень важен в связи с тем, что насечки на теле иглы предназначены для надежной фиксации в иглодержателе. Многолетний клинический опыт работы с различными иглами показал, что ребристая поверхность в отличие от гладкой (площадки) снижает риск соскальзывания иглы, минимизирует риск вращения, раскачивания и смещения иглы, риск травматизации, а также обеспечивает контроль за положением иглы, что позволяет выполнять операции с высокой точностью и в максимально короткое время для снижения риска угрозы жизни пациента. Работа с такой иглой позволяет полностью предсказать поведение иглы при ее использовании в операционной;

- другой размер иглы. Заказчиком была заявлена игла 48 мм, однако поставщик предлагает иглу 50 мм.

По лоту № 11 «Нить стерильная хирургическая, синтетическая, нерассасывающаяся, полифиламентная, изготовленная из Полиэстера с покрытием из полибутилата с иглой и без, с прокладками и без»:

Тендерной заявкой ТОО «DIVES» ДИВЕС была предложена шовный хирургический нерассасывающийся материал Ethibond Excel (зеленый) условным № 2-0, 2 длиной нити (см): 90, 75, 180 с атравматическими иглами от производителя Ethicon LLC, США. Представленные технические спецификации на шовный материал потенциальным поставщиком ТОО «DIVES» ДИВЕС соответствуют требованиям технической спецификации тендерной документации заказчика.

Тендерной заявкой ТОО «Alem-med.kz» была предложена ПОЛИЭСТЕР (POLYESTER) от производителя Resorba Medical GmbH, Германия. Представленные технические спецификации на шовные материалы потенциального поставщика ТОО «Alem-med.kz» не соответствуют требованиям технической спецификации тендерной документации заказчика по следующим позициям:

- нет насечек на иглах. Данный параметр очень важен в связи с тем, что насечки на теле иглы предназначены для надежной фиксации в иглодержателе. Многолетний клинический опыт работы с различными иглами показал, что ребристая поверхность в отличие от гладкой (площадки) снижает риск соскальзывания иглы, минимизирует риск вращения, раскачивания и смещения иглы, риск травматизации, а также обеспечивает контроль за положением иглы, что позволяет выполнять операции с высокой точностью и в максимально короткое время для снижения риска угрозы жизни пациента. Работа с такой иглой позволяет полностью предсказать поведение иглы при ее использовании в операционной;

- нет диаметра тела иглы. Данный параметр нужен для точности прокола;

- нет покрытия из полибутилата. Данное покрытие обеспечивает снижение трения при проведении через плотные ткани;

- нет информации по укладке нити;

- нет памяти формы;

- отсутствует шовные материалы размерами: 1) Метрический размер 3, условный размер 2/0. Длина нити 90 см. Иглы колющие, 1/2 окружности, 17 мм длиной; 2) Метрический размер 3, условный размер 2/0. Длина нити не менее 70 см и не более 80 см. Иглы колюще-режущие, 1/2 окружности, от 25,5 до 26,5 мм длиной с прокладками 6*3; 3) Метрический размер 5, условный размер 2. Длина нити 180 см. Без иглы; 4)

Метрический размер 3, условный размер 2/0. Длина нити 75 см. Две иглы. Иглы колющие, 1/2 окружности, 20 мм длиной.

Тендерной заявкой ТОО «Амед-Л» была предложена нить стерильная хирургическая синтетическая, нерассасывающаяся, полифиламентная, изготовленная из ПОЛИЭСТЕРА с покрытием из полибутилата с иглой и без, с прокладками и без от производителя ООО Футберг, Беларусь. Представленные технические спецификации на шовный материал потенциальным поставщиком ТОО «Амед-Л» соответствуют требованиям технической спецификации тендерной документации заказчика.

По лоту № 12 «Нить стерильная хирургическая, синтетическая, нерассасывающаяся, монофиламентная, изготовленная из Полипропилена 10/0- 3/0 с иглами»:

Тендерной заявкой ТОО «DIVES» ДИВЕС была предложена шовный хирургический нерассасывающийся материал PROLENE (синий) с условными № 3/0, 4/0, 6/0, 7/0, 8/0, 10/0 длиной нити (см): 60, 13, 75, 90 с атравматическими иглами от производителя Ethicon LLC, США. Представленные технические спецификации на шовный материал потенциальным поставщиком ТОО «DIVES» ДИВЕС соответствуют требованиям технической спецификации тендерной документации заказчика.

Тендерной заявкой ТОО «Амед-Л» была предложена материал шовный хирургический нерассасывающийся Даклон мононить от производителя ООО Футберг, Беларусь. Представленные технические спецификации на шовный материал потенциальным поставщиком ТОО «Амед-Л» соответствуют требованиям технической спецификации тендерной документации заказчика.

Тендерной заявкой ТОО «КордК» была предложена материал шовный хирургический нерассасывающийся Даклон мононить от производителя ООО Футберг, Беларусь. Представленные технические спецификации на шовные материалы потенциального поставщика ТОО «КордК» не соответствуют требованиям технической спецификации тендерной документации заказчика по следующим позициям:

- другая марка стали иглы;
- не указана укладка нити. Специальная технология овальной укладки нити на внутреннем вкладыше должна обеспечивать ее прямолинейность после извлечения, минимизируя возникновение эффекта «памяти формы». Соответственно такая укладка нити обеспечивает в полной мере прямолинейность нити после ее извлечения.;
- указана двойная упаковка, необходима упаковка одинарная. Необходимость использования шовного материала в одинарной упаковке важна в ходе проведения экстренных операций, когда необходимо минимизировать время для извлечения шовного материала из стерильного носителя с целью сокращения до минимума времени операции для снижения риска послеоперационных осложнений и осложнений, которые могут возникнуть в ходе операции;
- не указан диаметр тела иглы. Данный параметр нужен для точности прокола;
- игла зафиксирована не на лотке. Именно данная фиксация иглы предотвращает затупление острия;
- нет игла сужения 45 градусов. Данный угол обеспечивает большую прочность и остроту иглы.

Тендерной заявкой ТОО «Alem-med.kz» была предложена МОПИЛЕН (MOPYLEN) от производителя Resorba Medical GmbH, Германия. Представленные технические спецификации на шовные материалы потенциального поставщика ТОО «Alem-med.kz» не соответствуют требованиям технической спецификации тендерной документации заказчика по следующим позициям:

- нет насечек на иглах. Данный параметр очень важен в связи с тем, что насечки на теле иглы предназначены для надежной фиксации в иглодержателе. Многолетний клинический опыт работы с различными иглами показал, что ребристая поверхность в отличие от гладкой (площадки) снижает риск соскальзывания иглы, минимизирует риск вращения, раскачивания и смещения иглы, риск травматизации, а также обеспечивает контроль за положением иглы, что позволяет выполнять операции с высокой точностью и в максимально короткое время для снижения риска угрозы жизни пациента. Работа с такой иглой позволяет полностью предсказать поведение иглы при ее использовании в операционной;

- нет диаметра тела иглы. Данный параметр нужен для точности прокола;
- нет информации по укладке нити;
- нет памяти формы;
- нет памяти металла;
- отсутствует шовные материалы размером: 1) Метрический размер 0,4, условный размер 8/0. Длина нити 60 см. Две иглы. Иглы колющие, 3/8 окружности, 6,5 мм длиной, 2) Метрический размер 0,2, условный размер 10/0. Длина нити не менее 8 см и не более 18 шт 2 4 000,00 8 000,00 18 3/0 с иглами см. Игла колющая, 3/8 окружности, от 4,6 до 5,6 мм длиной, 3) Метрический размер 0,4, условный размер 8/0. Длина нити 60 см. Две иглы. Иглы колющие, 3/8 окружности, 8 мм длиной и 4) Метрический размер 0,5, условный размер 7/0. Длина нити 60 см. Две иглы. Иглы колющие, 3/8 окружности, 8 мм длиной;
- нет информации как зафиксирована игла в лотке.

По лоту № 13 «Нить стерильная хирургическая, синтетическая, рассасывающаяся, плетная изготовленная из Полилактина 910 с покрытием содержащим антибактериальный компонент Триклозан с иглами»:



Тендерной заявкой ТОО «DIVES» ДИВЕС была предложена шовный хирургический рассасывающийся материал Vicryl Plus (фиолетовый) с условными № 2/0, 3/0, 4/0, 5/0, .01 длиной нити (см): 70, 90 с атравматическими иглами и без игл от производителя Ethicon LLC, США. Представленные технические спецификации на шовный материал потенциальным поставщиком ТОО «DIVES» ДИВЕС соответствуют требованиям технической спецификации тендерной документации заказчика.

Тендерной заявкой ТОО «Амед-Л» была предложена материал шовный хирургический рассасывающийся Викрол Плюс от производителя ООО Футберг, Беларусь. Представленные технические спецификации на шовный материал потенциальным поставщиком ТОО «Амед-Л» не соответствуют требованиям технической спецификации тендерной документации заказчика по следующим позициям:

- отсутствует шовные материалы размером: метрический размер 3, условный размер 2/0. Длина нити не менее 65 см и не более 75 см. Игла колющая, 5/8 окружности, от 26,5 до 27,5 мм длиной.

Тендерной заявкой ТОО «КордК» была предложена материал шовный хирургический рассасывающийся Викрол Плюс от производителя ООО Футберг, Беларусь. Представленные технические спецификации на шовные материалы потенциального поставщика ТОО «КордК» не соответствуют требованиям технической спецификации тендерной документации заказчика по следующим позициям:

- нет антибактериального покрытия-триклозан. ООО Футберг использует антисептик-Хлоргексидин биглюконат. Антисептик триклозан проявляет клинически доказанную антимикробную активность против Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, MRSA, MRSE, в период не менее 96 часов после имплантации нити, в концентрации, достаточной для подавления роста данных штаммов микроорганизмов. Действие триклозана в зоне подавления роста бактерий S.aureus вокруг нити in-vitro не менее 7 дней. Товар с другим антисептиком не соответствует данным параметрам, в связи с этим есть риск инфекций в области хирургического вмешательства;

- не указана укладка нити. Специальная технология овальной укладки нити на внутреннем вкладыше должна обеспечивать ее прямолинейность после извлечения, минимизируя возникновение эффекта "памяти формы". Соответственно такая укладка нити обеспечивает в полной мере прямолинейность нити после ее извлечения;

- нет на внутреннем вкладыше отклоняющегося лепестка. Данный параметр позволяет позиционировать иглу в месте ее фиксации на нужную глубину в браншах иглодержателя в одно движение;

- указана двойная упаковка, необходима упаковка одинарная. Необходимость использования шовного материала в одинарной упаковке важна в ходе проведения экстренных операций, когда необходимо минимизировать время для извлечения шовного материала из стерильного носителя с целью сокращения до минимума времени операции для снижения риска послеоперационных осложнений и осложнений, которые могут возникнуть в ходе операции.

Тендерной заявкой ТОО «RuMa Farm» была предложена материал шовный Румакрил плюс от производителя ТОО «RuMa Farm», Казахстан. Представленные технические спецификации на шовные материалы потенциального поставщика ТОО «RuMa Farm» не соответствуют требованиям технической спецификации тендерной документации заказчика по следующим позициям:

- нет на внутреннем вкладыше отклоняющегося лепестка. Данный параметр позволяет позиционировать иглу в месте ее фиксации на нужную глубину в браншах иглодержателя в одно движение;

- указана двойная упаковка, необходима упаковка одинарная. Необходимость использования шовного материала в одинарной упаковке важна в ходе проведения экстренных операций, когда необходимо минимизировать время для извлечения шовного материала из стерильного носителя с целью сокращения до минимума времени операции для снижения риска послеоперационных осложнений и осложнений, которые могут возникнуть в ходе операции;

- нет пластикового лотка. Пластиковый лоток необходим, так как он обеспечивает прямолинейность нити после извлечения из упаковки, соответственно нить не путается, не перекручивается, что отражается в ходе операции.

По лоту № 14 «Капрон катушка без иглы метрик 3»:

Тендерной заявкой ТОО «DIVES» ДИВЕС была предложена нить хирургическая нерассасывающийся КАПРОН - нить капроновая (полиамидная), плетеная и крученая, неокрашенная или окрашенная, ЛИНТЕКС, с условными № 2-0, длиной нити (см): 50 с атравматическими иглами и длиной: 20 м без игл однократного применения, стерильная от производителя ООО ЛИНТЕКС, Россия. Представленные технические спецификации на шовный материал потенциальным поставщиком ТОО «DIVES» ДИВЕС соответствуют требованиям технической спецификации тендерной документации заказчика.

Тендерной заявкой ТОО «RuMa Farm» была предложена КАПРОН от производителя ТОО «RuMa Farm», Казахстан. Представленные технические спецификации на шовный материал потенциальным поставщиком ТОО «RuMa Farm» соответствуют требованиям технической спецификации тендерной документации заказчика.

По лоту № 15 «Капрон катушка без иглы метрик 4»:

Тендерной заявкой ТОО «DIVES» ДИВЕС была предложена нить хирургическая нерассасывающийся КАПРОН - нить капроновая (полиамидная), плетеная и крученая, неокрашенная или окрашенная, ЛИНТЕКС, с условными № 2-0, длиной нити (см): 50 с атравматическими иглами и длиной: 20 м без игл однократного применения, стерильная от производителя ООО ЛИНТЕКС, Россия. Представленные

М А [подписи] 3

технические спецификации на шовный материал потенциальным поставщиком ТОО «DIVES» ДИВЕС соответствуют требованиям технической спецификации тендерной документации заказчика.

Тендерной заявкой ТОО «RuMa Farm» была предложена КАПРОН от производителя ТОО «RuMa Farm», Казахстан. Представленные технические спецификации на шовный материал потенциальным поставщиком ТОО «RuMa Farm» соответствуют требованиям технической спецификации тендерной документации заказчика.

По лоту № 16 «Капрон катушка без иглы метрик 5»:

Тендерной заявкой ТОО «DIVES» ДИВЕС была предложена нить хирургическая нерассасывающийся КАПРОН - нить капроновая (полиамидная), плетенная и крученая, неокрашенная или окрашенная, ЛИНТЕКС, с условными № 2-0, длиной нити (см): 50 с атравматическими иглами и длиной: 20 м без игл однократного применения, стерильная от производителя ООО ЛИНТЕКС, Россия. Представленные технические спецификации на шовный материал потенциальным поставщиком ТОО «DIVES» ДИВЕС соответствуют требованиям технической спецификации тендерной документации заказчика.

Тендерной заявкой ТОО «RuMa Farm» была предложена КАПРОН от производителя ТОО «RuMa Farm», Казахстан. Представленные технические спецификации на шовный материал потенциальным поставщиком ТОО «RuMa Farm» соответствуют требованиям технической спецификации тендерной документации заказчика.

По лоту № 17 «Нить стерильная хирургическая, синтетическая, рассасывающаяся, монофиламентная, изготовленная из Полидиоксана с иглами»:

Тендерной заявкой ТОО «DIVES» ДИВЕС была предложена шовный хирургический стерильный синтетический рассасывающийся моноволоконный материал PDS tm II (фиолетовый) с условными № 2/0, 3/0, 1 длиной нити (см): 70 с атравматическими иглами от производителя Ethicon LLC, США. Представленные технические спецификации на шовный материал потенциальным поставщиком ТОО «DIVES» ДИВЕС соответствуют требованиям технической спецификации тендерной документации заказчика.

Тендерной заявкой ТОО «КордК» была предложена материал шовный хирургический рассасывающийся Викрол от производителя ООО Футберг, Беларусь. Представленные технические спецификации на шовные материалы потенциального поставщика ТОО «КордК» не соответствуют требованиям технической спецификации тендерной документации заказчика по следующим позициям:

- другой состав нити. Заказчиком заявлена нить из полиэфира поли-п-диоксана. Однако потенциальный поставщик предлагают нить из полилактина;

- заказчиком была заявлена монополь, однако потенциальный поставщик предлагают плетеную нить, что не соответствует требованиям;

- не указана укладка нити. Специальная технология овальной укладки нити на внутреннем вкладыше должна обеспечивать ее прямолинейность после извлечения, минимизируя возникновение эффекта «памяти формы». Соответственно такая укладка нити обеспечивает в полной мере прямолинейность нити после ее извлечения;

- нет на внутреннем вкладыше отклоняющегося лепестка. Данный параметр позволяет позиционировать иглу в месте ее фиксации на нужную глубину в браншах иглодержателя в одно движение.

Тендерной заявкой ТОО «Alem-med.kz» была предложена КАПРОЛОН (KAPROLON) от производителя Resorba Medical GmbH, Германия. Представленные технические спецификации на шовные материалы потенциального поставщика ТОО «Alem-med.kz» не соответствуют требованиям технической спецификации тендерной документации заказчика по следующим позициям:

- нет насечек на иглах. Данный параметр очень важен в связи с тем, что насечки на теле иглы предназначены для надежной фиксации в иглодержателе. Многолетний клинический опыт работы с различными иглами показал, что ребристая поверхность в отличие от гладкой (площадки) снижает риск соскальзывания иглы, минимизирует риск вращения, раскачивания и смещения иглы, риск травматизации, а также обеспечивает контроль за положением иглы, что позволяет выполнять операции с высокой точностью и в максимально короткое время для снижения риска угрозы жизни пациента. Работа с такой иглой позволяет полностью предсказать поведение иглы при ее использовании в операционной;

- нет диаметра тела иглы. Данный параметр нужен для точности прокола;

- нет информации по укладке нити;

- нет памяти формы;

- нет памяти металла;

- другой состав нити. Заказчиком была заявлена нить из полиэфира поли-п-диоксана, однако потенциальный поставщик предлагают нить из сополимера молочной кислоты и ε-капролактона.

- отсутствует шовные материалы размером: 1) Метрический размер 3, условный размер 2/0. Длина нити 70 см. Игла колющая, 1/2 окружности, 26 мм длиной и 2) Метрический размер 4, условный размер 1. Длина нити 70 см. Игла колющая, 1/2 окружности, 31 мм длиной.

По лоту № 18 «Нить стерильная хирургическая, синтетическая, рассасывающаяся, монофиламентная, изготовленная из Полилактина-25 с иглами»:

Тендерной заявкой ТОО «DIVES» ДИВЕС была предложена шовный материал MONOCRYL tm стерильный синтетический рассасывающийся, моноволоконный материал (фиолетовый) с условными № 1,



2-0, 3-0 длиной нити (см): 70 с атравматическими иглами от производителя Ethicon LLC, США. Представленные технические спецификации на шовный материал потенциальным поставщиком TOO «DIVES» ДИВЕС соответствуют требованиям технической спецификации тендерной документации заказчика.

Тендерной заявкой TOO «КордК» была предложена материал шовный хирургический рассасывающийся Викрол от производителя ООО Футберг, Беларусь. Представленные технические спецификации на шовные материалы потенциального поставщика TOO «КордК» не соответствуют требованиям технической спецификации тендерной документации заказчика по следующим позициям:

- другой состав нити. Заказчиком заявлена нить из сополимера гликолида и ε-капролактона. Однако потенциальный поставщик предлагает нить из полилактина;
- заказчиком была заявлена мононить, однако потенциальный поставщик предлагают плетеную нить, что не соответствует требованиям;
- не указана укладка нити. Специальная технология овальной укладки нити на внутреннем вкладыше должна обеспечивать ее прямолинейность после извлечения, минимизируя возникновение эффекта «памяти формы». Соответственно такая укладка нити обеспечивает в полной мере прямолинейность нити после ее извлечения;

- нет на внутреннем вкладыше отклоняющегося лепестка. Данный параметр позволяет позиционировать иглу в месте ее фиксации на нужную глубину в браншах иглодержателя в одно движение.


Тендерной заявкой TOO «Амед-Л» была предложена материал нить стерильная, хирургическая синтетическая, рассасывающийся, монофиламентная, изготовленная из Полилактина - 25 с иглами от производителя ООО Футберг, Беларусь. Представленные технические спецификации на шовный материал потенциальным поставщиком TOO «Амед-Л» соответствуют требованиям технической спецификации тендерной документации заказчика.

Тендерной заявкой TOO «Alem-med.kz» была предложена ГЛИКОЛОН (GLYCOLON) от производителя Resorba Medical GmbH, Германия. Представленные технические спецификации на шовные материалы потенциального поставщика TOO «Alem-med.kz» не соответствуют требованиям технической спецификации тендерной документации заказчика по следующим позициям:

- нет насечек на иглах. Данный параметр очень важен в связи с тем, что насечки на теле иглы предназначены для надежной фиксации в иглодержателе. Многолетний клинический опыт работы с различными иглами показал, что ребристая поверхность в отличие от гладкой (площадки) снижает риск соскальзывания иглы, минимизирует риск вращения, раскачивания и смещения иглы, риск травматизации, а также обеспечивает контроль за положением иглы, что позволяет выполнять операции с высокой точностью и в максимально короткое время для снижения риска угрозы жизни пациента. Работа с такой иглой позволяет полностью предсказать поведение иглы при ее использовании в операционной;

- нет диаметра тела иглы. Данный параметр нужен для точности прокола;
- нет информации по укладке нити;
- нет памяти формы;
- нет памяти металла;
- отсутствует шовные материалы размером: Метрический размер 4, условный размер 1. Длина нити 70 см. Игла колющая, 1/2 окружности, 36 мм длиной.

Эксперт:
заведующий отделением плановой
хирургии, врач высшей категории
ГКП «Актюбинский медицинский
центр» (Aktobe medical center) на ПХВ


Н.Е. Утеули
«02» апреля 2024 год.

