

Экспертное заключение
по лотам №2, 4, 7, 8, 9, 10, 11, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 25, 31, 38, 46

Я, Таумов Айдос Жаксылыкович заведующий отделением рентгенхирургических методов диагностики ГКП «Актюбинский медицинский центр» (Aktobe medical center) на ПХВ и эксперт по лотам №2 «Система коронарного стента с лекарственным покрытием», 4 «Манжета для гемостаза лучевой артерии», 7 «Стент с лекарственным покрытием без полимерного покрытия для пациентов с высоким риском кровотечения», 8 «Катетер баллонный коронарный для преддилатации», 9 «Жесткий баллонный катетер», 10 «Коронарный управляемый проводник для острых окклюзии», 11 «Катетеры диагностические ангиографические», 13 «Гибридный проводниковый катетер для трансфеморальной и трансрадиальной интервенции», 14 «Катетер баллонный дилатационный», 16 «Микрокатетер», 18 «Индивидуальный процедурный комплект для коронарографии», 19 «Индивидуальный процедурный комплект СРТ с принадлежностями для ЭКС», 20 «Катетер баллонный коронарный для постдилатации», 21 «Ангиографический катетер», 25 «Гидрофильный диагностический проводник», 31 «Коронарная стентовая система с покрытием», 38 «Стент коронарный лекарственно-покрытый конусовидный», 46 «Процедурный комплект кардио» рассмотрел представленные технические спецификации от потенциальных поставщиков.

По лоту №2 было представлено 2 заявки на участие:

1. ТОО «Clever Medical»;
2. ТОО «ИНТ Central Asia».

По результатам анализа можно сделать следующее заключение:

Тендерной заявкой потенциального поставщика ТОО «Clever Medical» предложена «Система коронарного стента Tulpar Alpha с лекарственным покрытием», от производителя ТОО «Clever Medical», Казахстан которая соответствует требованиям утвержденной технической спецификации тендерной документации Заказчика.

Тендерной заявкой потенциального поставщика ТОО «ИНТ Central Asia» предложена «Стент-система коронарная, выделяющая лекарственное средство Сиролимус, DEStiny», от производителя ТОО «ИНТ Central Asia», Казахстан которая не соответствует требованиям утвержденной технической спецификации тендерной документации по следующим позициям:

- покрытый сиролимусом, вместо утвержденного в ТС ТД с покрытием лекарственный препарат Biolimus A9 (BA9);
- акриловый и гидрофобный сополимеры, смешанные с сиролимусом, вместо утвержденного в ТС ТД покрытие, включающее лекарственное вещество на основе полимолочной кислоты;
- отсутствуют сведения о дизайне балок – гофрированные кольца.

По лоту №4 было представлено 2 заявки на участие:

1. TOO «Clever Medical»;
2. TOO «SAMRUKMED».

По результатам анализа можно сделать следующее заключение:

Тендерной заявкой потенциального поставщика TOO «Clever Medical» предложена «Устройство для компрессии места пункции», от производителя TOO «Clever Medical», Казахстан которая соответствует требованиям утвержденной технической спецификации тендерной документации Заказчика.

Тендерной заявкой потенциального поставщика TOO «SAMRUKMED» предложена «Устройство сдавливания лучевой терапии TR Band», от производителя Terumo Corporation, Япония которая соответствует требованиям утвержденной технической спецификации тендерной документации Заказчика.

По лоту №7 было представлено 2 заявки на участие:

1. TOO «ImportMed»;
2. TOO «SAMRUKMED».

По результатам анализа можно сделать следующее заключение:

Тендерной заявкой потенциального поставщика TOO «ImportMed» предложена «Коронарная стент-система с лекарственным покрытием BioFreedom», от производителя Biosensors Interventional Technologies PTE Ltd., Сингапур которая соответствует требованиям утвержденной технической спецификации тендерной документации Заказчика.

Тендерной заявкой потенциального поставщика TOO «SAMRUKMED» предложена «Стент-система коронарная Ultimaster Nagomi с лекарственным покрытием Sirolimus диаметром (мм): 2.0, 2.25, 2.50, 2.75, 3.0, 3.50, 4.0, 4.50, длиной (мм): 9, 12, 15, 18, 21, 24, 28, 33, 38, 44, 50», от производителя Terumo Europe N.V., Бельгия которая не соответствует требованиям утвержденной технической спецификации тендерной документации по следующим позициям:

- лекарственное вещество на основе полимера (D, L-лактид-со-капролактон, а также сиролимуса (активное вещество), вместо утвержденного в ТС ТД с покрытием лекарственный препарат Biolimus A9 (BA9);
- время абсорбации которого синхронно с высвобождением лекарства (3-4 месяца), вместо утвержденного в ТС ТД полное высвобождения лекарственного вещества Biolimus A9 в течение 28 дней (остаток на стенке не более 2% лекарственного вещества);
- материал стента на основе сплава кобальт хрома L605, вместо утвержденного в ТС ТД сталь L316;
- не соответствует согласно утвержденной в ТС ТД конструкция балок – гофрированные кольца;
- не указана радиальная прочность – не менее 0,676а/500мм рт ст.

По лоту №8 было представлено 2 заявки на участие:

1. TOO «ИТ Central Asia»;
2. TOO «ImportMed».

По результатам анализа можно сделать следующее заключение:



Тендерной заявкой потенциального поставщика ТОО «ImportMed» предложена «Катетер балонный коронарный Powerline РТСА», от производителя Biosensors Interventional Technologies PTE Ltd., Сингапур соответствует требованиям утвержденной технической спецификации тендерной документации Заказчика.

Тендерной заявкой потенциального поставщика ТОО «ИИТ Central Asia» предложена «Катетер балонный дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики, Evolve», от производителя ТОО «ИИТ Central Asia», Казахстан которая не соответствует требованиям утвержденной технической спецификации тендерной документации по следующим позициям:

- отсутствует гидрофильное покрытие дистального shafta;
- длина катетера составляет – 141 см., вместо утвержденной в ТС ТД наличие рабочей длины катетера 142 см.;
- нет возможности использования проводникового катетера с внутренним диаметром 0,055"/1,40мм;
- не соответствие согласно утвержденной в ТС ТД диаметров дистального и проксимального shafta;
- отсутствует платиново-иридиевых рентгеноконтрастные метки;
- материал баллона Нейлон 12, вместо утвержденной в ТС ТД эластомер полиамида.

По лоту №9 было представлено 2 заявки на участие:

1. ТОО «ИИТ Central Asia»;
2. ТОО «ImportMed».

По результатам анализа можно сделать следующее заключение:

Тендерной заявкой потенциального поставщика ТОО «ImportMed» предложена «Жесткий балонный катетер для ЧТКА Rise™ NC», от производителя Biosensors Interventional Technologies PTE Ltd., Сингапур которая соответствует требованиям утвержденной технической спецификации тендерной документации Заказчика.

Тендерной заявкой потенциального поставщика ТОО «ИИТ Central Asia» предложена «Катетер балонный дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики, Evolve», от производителя ТОО «ИИТ Central Asia», Казахстан которая не соответствует требованиям утвержденной технической спецификации тендерной документации по следующим позициям:

- отсутствует покрытие проксимальной части shafta – РТFE;
- не соответствует наружный диаметр проксимальной части shafta, согласно утвержденной в ТС ТД 2,1 F / 0,0274" / 0,70 мм и наружный диаметр дистальной части shafta - 2,6 F / 0,034" / 0,86 мм;
- профиль вхождения 0,016", вместо утвержденной в ТС ТД профиль прохождения стеноза – ≤ 0,051";
- отсутствует – 2 штампованные рентгенконтрастные метки из платиново-иридиевые полосок;
- отсутствие гидрофильного покрытия на shafte катетера.

По лоту №10 было представлено 2 заявки на участие:

1. ТОО «МедКор»;



3

2. ТОО «SAMRUKMED».

По результатам анализа можно сделать следующее заключение:

Тендерной заявкой потенциального поставщика ТОО «МедКор» предложена «Коронарный управляемый проводник ASAHI PTCA SION /SION blue», от производителя ASAHI INTECC (THAILAND) CO., LTD, Тайланд которая соответствует требованиям утвержденной технической спецификации тендерной документации Заказчика.

Тендерной заявкой потенциального поставщика ТОО «SAMRUKMED» предложена «Проводник для ЧТКА Runthroungh NS», от производителя Terumo Corporation, Япония которая не соответствует требованиям утвержденной технической спецификации тендерной документации по следующим позициям:

- отсутствует длина 190 см.;
- технология DuoCore с соединением дистального нитинолового и стального проксимального стрежней, вместо утвержденной в ТС ТД тип сердечника: технология изготовления «composite core» наличие однокомпонентный из стали и дублирующий, идущий параллельно витой микросердечник из стальных проволок;
- возможность выбора жесткости кончика: 1 грамм для проводников Floppy, 0,6 грамм для проводников Extra Floppy, 1 грамм для проводников Hypercoat , 3,6 грамм для проводников Intermediate, вместо утвержденной в ТС ТД усиление, необходимое для изгиба дистальной части проводника 0.5. 0,7 г;
- не соответствует покрытие проксимальной спирали: наличие PTFE согласно утвержденной в ТС ТД;
- отсутствует дублирующая (внутренняя) оплетка сердечника;
- отсутствует возможность выбора J кончика.

По лоту №11 было представлено 2 заявки на участие:

1. ТОО «МедКор»;
2. ТОО «SAMRUKMED».

По результатам анализа можно сделать следующее заключение:

Тендерной заявкой потенциального поставщика ТОО «МедКор» предложена «Ангиографический катетер ASAHI», от производителя Asahi intecc Hanoi Co., LTD, Вьетнам которая соответствует требованиям утвержденной технической спецификации тендерной документации Заказчика.

Тендерной заявкой потенциального поставщика ТОО «SAMRUKMED» предложена «Катетер ангиографический Radifocus Optitorque», от производителя Terumo Europe N.V., Бельгия которая не соответствует требованиям утвержденной технической спецификации тендерной документации по следующим позициям:

- не соответствует материал катетера: наружный слой – нейлон с полиуретаном, средний слой – двойная оплетка из нержавеющей стали на всем протяжении катетера, за исключением дистальных 2 см, внутренний слой – нейлон с полиуретаном, вместо утвержденного в ТС ТД материал катетера: внешний слой - полиуретан с покрытием полиамидом; средний слой – двойное металлическое армирование, внутренний слой – полиуретан. Дистальный конец из полиуретана без армирования;
- не указана совместимость с проводниками с диаметром не более 0.038";



- не соответствует внутренний просвет при наружном диаметре катетера согласно утвержденной в ТС ТД 4,2F не более 0,040" (1,03 мм). Внутренний просвет при наружном диаметре катетера 5,2F не более 0,050" (1,27 мм). Внутренний просвет при наружном диаметре катетера 6F не более 0,051" (1,3 мм);

- не соответствует максимальное давление согласно утвержденной в ТС ТД для катетера с наружным диаметром 4,2F не более 1050 psi. Максимальное давление для катетера с наружным диаметром 5,2F и 6F не более 1200 psi.

По лоту №13 было представлено 2 заявки на участие:

1. TOO «МедКор»;
2. TOO «SAMRUKMED».

По результатам анализа можно сделать следующее заключение:

Тендерной заявкой потенциального поставщика TOO «МедКор» предложена «Коронарный направляющий катетер ASAHI», от производителя ASAHI INTECC (THAILAND) CO., LTD, Тайланд которая соответствует требованиям утвержденной технической спецификации тендерной документации Заказчика.

Тендерной заявкой потенциального поставщика TOO «SAMRUKMED» предложена «Катетер направляющий Climber», от производителя PendraCare International B.V., Нидерланды которая не соответствует требованиям утвержденной технической спецификации тендерной документации по следующим позициям:

- отсутствует сведения о различной жесткости у проксимальной, средней и дистальной части проводникового катетера;
- отсутствует – наличие атравматичного кончика;
- отсутствие округлённых краев дистального кончика с внешней и внутренней стороны;
- отсутствует – повышенная визуализация.

По лоту №14 было представлено 3 заявки на участие:

1. TOO «ИТ Central Asia»;
2. TOO «МедКор»;
3. TOO «SAMRUKMED».

По результатам анализа можно сделать следующее заключение:

Тендерной заявкой потенциального поставщика TOO «МедКор» предложена «Катетер балонный дилатационный ASAHI PTCA Douvan Kamui », от производителя ASAHI INTECC (THAILAND) CO., LTD, Тайланд которая соответствует требованиям утвержденной технической спецификации тендерной документации Заказчика.

Тендерной заявкой потенциального поставщика TOO «SAMRUKMED» предложена «Катетер дилатационный для ЧТКА (RX) Accuforce», от производителя Terumo Corporation, Япония которая не соответствует требованиям утвержденной технической спецификации тендерной документации по следующим позициям:

- отсутствуют диаметры 1,25 и 1,5 мм;
- не соответсвие профиль дистального кончика согласно утвержденной в ТС ТД не более - 2,4 Fr (0,08 мм);
- отсутствуют платиново-иридиевые рентгеноконтрастные метки.



Тендерной заявкой потенциального поставщика ТОО «ИТ Central Asia» предложена «Катетер балонный дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики, Evolve», от производителя ТОО «ИТ Central Asia», Казахстан которая не соответствует требованиям утвержденной технической спецификации тендерной документации по следующим позициям:

- отсутствует диаметр катетера 3,25 мм;
- не соответствует согласно утвержденной в ТС ТД профиль кончика: не более 0,43 мм (0,016");
- отсутствует гидрофильного покрытие дистального shaft;
- не соответствует согласно утвержденной в ТС ТД диаметр проксимального shaft не более - 1,9 Fr (0,64 мм), дистального не более - 2,4 Fr (0,08 мм);
- длина катетера составляет – 141 см., вместо утвержденной в ТС ТД рабочая длина катетера 145 см.;
- отсутствует платиново-иридиевых рентгеноконтрастные метки.

По лоту №16 было представлено 2 заявки на участие:

1. ТОО «МедКор»;
2. ТОО «SAMRUKMED».

По результатам анализа можно сделать следующее заключение:

Тендерной заявкой потенциального поставщика ТОО «МедКор» предложена «Микрокатетер ASAHI Corsair Pro», от производителя ASAHI INTECC (THAILAND) CO., LTD, Тайланд которая соответствует требованиям утвержденной технической спецификации тендерной документации Заказчика.

Тендерной заявкой потенциального поставщика ТОО «SAMRUKMED» предложена «Катетер коронарный микро-гайд FINECROSS MG», от производителя Terumo Corporation, Япония которая не соответствует требованиям утвержденной технической спецификации тендерной документации по следующим позициям:

- отсутствует длина - 135 см.;
- отсутствие проксимальная втулка (HUB) в виде спирали для защиты проксимального стержня и предотвращения излишнего изгиба и перелома;
- не соответствует согласно утвержденной в ТС ТД внутренний диаметр: 0.38 мм (0,015") и наружный диаметр 0,42 мм. (1,3Fr);
- отсутствует спирали армированные нитями вольфрама;
- не соответствует полимерное гидрофильное покрытие;
- не указано максимальное давление: kPe/psi 2,079/300.

По лоту №18 было представлено 2 заявки на участие:

1. ТОО «Clever Medical»;
2. ТОО «Мерусар и К».

По результатам анализа можно сделать следующее заключение:

Тендерной заявкой потенциального поставщика ТОО «Clever Medical» предложена «Процедурный комплект СРТ», от производителя ТОО «Clever Medical, Казахстан которая соответствует требованиям утвержденной технической спецификации тендерной документации Заказчика.

Тендерной заявкой потенциального поставщика ТОО «Мерусар и К» предложена «Индивидуальный комплект для кардиохирургических и



диагностических процедур», от производителя ТОО «Мерусар и К», Казахстан которая не соответствует требованиям утвержденной технической спецификации тендерной документации по следующим позициям:

- отсутствует в комплектации шовный материал для фиксации. Предложена повязка для фиксации – для длительной фиксации ИМН, что не соответствует утвержденной в ТС ТД;
- отсутствует пленка прозрачная рентгеноконтрастная, фиксирующая, измерительная, двухкомпонентная (шаг 1 см).

По лоту №19 было представлено 2 заявки на участие:

1. ТОО «Clever Medical»;
2. ТОО «Мерусар и К».

По результатам анализа можно сделать следующее заключение:

Тендерной заявкой потенциального поставщика ТОО «Clever Medical» предложена «Процедурный комплект СРТ», от производителя ТОО «Clever Medical, Казахстан которая соответствует требованиям утвержденной технической спецификации тендерной документации Заказчика.

Тендерной заявкой потенциального поставщика ТОО «Мерусар и К» предложена «Индивидуальный комплект для кардиохирургических и диагностических процедур», от производителя ТОО «Мерусар и К», Казахстан которая не соответствует требованиям утвержденной технической спецификации тендерной документации по следующим позициям:

- отсутствует в комплектации шовный материал для фиксации. Предложена повязка для фиксации – для длительной фиксации ИМН, что не соответствует утвержденной в ТС ТД.

По лоту №20 было представлено 2 заявки на участие:

1. ТОО «Clever Medical»;
2. ТОО «ИНТ Central Asia».

По результатам анализа можно сделать следующее заключение:

Тендерной заявкой потенциального поставщика ТОО «Clever Medical» предложена «Катетер балонный коронарный Mergen Alpha NC», от производителя ТОО «Clever Medical», Казахстан которая соответствует требованиям утвержденной технической спецификации тендерной документации Заказчика.

Тендерной заявкой потенциального поставщика ТОО «ИНТ Central Asia» предложена «Катетер балонный дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики, Evolve», от производителя ТОО «ИНТ Central Asia», Казахстан которая не соответствует требованиям утвержденной технической спецификации тендерной документации по следующим позициям:

- гидрофильное покрытие на наружной стороне, вместо утвержденной в ТС ТД имеет гидрофильное покрытие по всему периметру изделия;
- диаметр (мм) при полукомплаисном режиме 1,25; 1,5; 2,0; 2,25; 2,5; 2,75; 3,0; 3,5; 4,0 при некомплайсном режиме 2,25; 2,5; 2,75; 3,0; 3,5; 4,0, 4,5 мм, вместо утвержденной в ТС ТД от 1 мм до 5 мм.

По лоту №21 было представлено 2 заявки на участие:

1. ТОО «Clever Medical»;
2. ТОО «SAMRUKMED».



По результатам анализа можно сделать следующее заключение:
Тендерной заявкой потенциального поставщика ТОО «Clever Medical» предложена «Ангиографический катетер Uniscope», от производителя ТОО «Clever Medical», Казахстан которая соответствует требованиям утвержденной технической спецификации тендерной документации Заказчика.

Тендерной заявкой потенциального поставщика ТОО «SAMRUKMED» предложена «Катетер ангиографический Radifocus Optitorque», от производителя Terumo Europe N.V., Бельгия которая не соответствует требованиям утвержденной технической спецификации тендерной документации по следующим позициям:

- максимальное давление не более 1000 psi, вместо утвержденной в ТС ТД максимальное допустимое давление 1050 psi.

По лоту №25 было представлено 2 заявки на участие:

1. ТОО «Clever Medical»;
2. ТОО «SAMRUKMED».

По результатам анализа можно сделать следующее заключение:

Тендерной заявкой потенциального поставщика ТОО «Clever Medical» предложена «Проводник диагностический», от производителя ТОО «Clever Medical», Казахстан которая соответствует требованиям утвержденной технической спецификации тендерной документации Заказчика.

Тендерной заявкой потенциального поставщика ТОО «SAMRUKMED» предложена «Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M», от производителя Terumo Corporation, Япония которая соответствует требованиям утвержденной технической спецификации тендерной документации Заказчика.

По лоту №31 было представлено 2 заявки на участие:

1. ТОО «MedCo»;
2. ТОО «SAMRUKMED».

По результатам анализа можно сделать следующее заключение:

Тендерной заявкой потенциального поставщика ТОО «MedCo» предложена «Коронарная стеновая система Orsiro Mission с покрытием Sirolimus», от производителя BIOTRONIK AG, Швейцария которая соответствует требованиям утвержденной технической спецификации тендерной документации Заказчика.

Тендерной заявкой потенциального поставщика ТОО «SAMRUKMED» предложена «Стент, система коронарная Ultimaster™/ Ultimaster™ Tansei™ с лекарственным покрытием Sirolimus с диаметром (мм): 2.25, 2.50, 2.75, 3.0, 3.50, 4.0, длиной (мм): 9,12,15,18,21,24,28,33,38», от производителя Terumo Europe N.V., Бельгия которая не соответствует требованиям утвержденной технической спецификации тендерной документации по следующим позициям:

- лекарственное вещество на основе полимера (D, L-лактид-со-капролактон), так же сиролимуса (активное вещество), вместо утвержденной в ТС ТД биodeградируемый полимер Полилактид (L-ПЛА, Poly-L-Lactic Acid, PLLA) включающий антипролиферативный препарат Сиролимус;



- доза лекарства 3,9 мкг/мм длины стента, вместо утвержденной в ТС ТД доза лекарственного вещества не более 1.4 мкг/мм²;
- наличие широкого диапазона длины стента 9,12,15,18,21,24,28,33,38 мм, вместо утвержденной в ТС ТД длина стентов: 9, 13, 15, 18, 22, 26, 30, 35, 40 мм;
- номинальное давление не ниже 9 АТМ, вместо утвержденной в ТС ТД не менее 10 АТМ;
- давление разрыва 14 АТМ, вместо утвержденной в ТС ТД расчетное давление разрыва баллона не менее 16 атм.

По лоту №38 было представлено 2 заявки на участие:

1. ТОО «ABMG Expert»;
2. ТОО «SAMRUKMED».

По результатам анализа можно сделать следующее заключение:

Тендерной заявкой потенциального поставщика ТОО «ABMG Expert» предложена «Система коронарных стентов покрытых Сиролимусом – BioMime™ Morph с размерами: диаметром (мм) 2.75x2.25, 3.00x2.50, 3.50x2.75, 3.50x3.00, длиной: 30,40,50,60», от производителя Meril Life Sciences Pvt. LTD., Индия которая соответствует требованиям утвержденной технической спецификации тендерной документации Заказчика.

Тендерной заявкой потенциального поставщика ТОО «SAMRUKMED» предложена «Стент, система коронарная Ultimaster™/ Ultimaster™ Tansei™ с лекарственным покрытием Sirolimus с диаметром (мм): 2.25, 2.50, 2.75, 3.0, 3.50, 4.0, длиной (мм): 9,12,15,18,21,24,28,33,38», от производителя Terumo Europe N.V., Бельгия которая не соответствует требованиям утвержденной технической спецификации тендерной документации по следующим позициям:

- наличие широкого диапазона длины стента 9,12,15,18,21,24,28,33,38 мм, вместо утвержденной ТС ТД длина стента 30, 40, 50, 60 мм (длина стента обусловлена сложностью лечения протяженных стенозов);
- отсутствует сведения о дизайне стента: Конусовидный с уникальным гибридным дизайном ячеек, включающий разумное сочетание открытого и закрытого типа этих ячеек.;
- отсутствует сведения о площади поверхности (Max) 299.66 мм² (диаметр: 3.50 - 3.00 мм, длина стента: 60 мм).

По лоту №46 было представлено 2 заявки на участие:

1. ТОО «Clever Medical»;
2. ТОО «Мерусар и К».

По результатам анализа можно сделать следующее заключение:

Тендерной заявкой потенциального поставщика ТОО «Clever Medical» предложена «Процедурный комплект СРТ», от производителя ТОО «Clever Medical, Казахстан которая соответствует требованиям утвержденной технической спецификации тендерной документации Заказчика.

Тендерной заявкой потенциального поставщика ТОО «Мерусар и К» предложена «Индивидуальный комплект для кардиохирургических и диагностических процедур», от производителя ТОО «Мерусар и К», Казахстан которая не соответствует требованиям утвержденной технической спецификации тендерной документации по следующим позициям:

- отсутствует в комплектации Катетер Фолея 16Fr с температурным датчиком. Предложена Катетер Фолея 16Fr, что не соответствует утвержденной в ТС ТД.

Эксперт
заведующий отделением
рентгенхирургических методов диагностики
ГКП «Актюбинский медицинский центр»
(Aktobe medical center) на ПХВ
23 января 2025 года

 **Таумов А.Ж.**

