

ГКП на ПХВ «Многопрофильная областная больница»
при управлении здравоохранения Акмолинской области

Экспертное заключение

г. Кокшетау

от «31»января 2023г.

По лотам № 1,2,3,5-22, 24-27к Тендеру № 13

Лот № 1- ТОО «Kaz-Pharm (КазФарм)» –Техническая спецификация Поставщика соответствует технической спецификации Заказчика.

Лот № 1- ТОО «GalamatIntegra»и ТОО«Гранд Атлас»– Техническая спецификация Поставщикане соответствует технической спецификации Заказчика.

Заявленная техническая спецификация Заказчиком	техническая спецификация ТОО «GalamatIntegra»	Результат рассмотрения (не соответствует, комментарии и тд)
Молекулярная масса: Не менее 1.2 млн не более 2.0 млн. дальтон	молекулярный вес около 3 млн Дальтон	Не соответствует. Не соответствие данного параметра приводит к затруднению вымывания раствора из переднего отрезка глаза и капсулы хрусталика, нарушению репарации эндотелия. Более длительное вымывание вызывает большую потерю эндотелиальных клеток (клетки эндотелия не восстанавливаются), выраженный отек роговицы (десцеметит). Остатки раствора в передней камере приводят к повышению глазного давления, развитию воспалительного процесса.
Вязкость - Не более 80.000 Мпа*с (mPs),	вязкость при нулевом сдвиге ср. 400 000	Не соответствует. Не соответствие данного параметра приводит к недостаточной поддержке капсулы глазного яблока, тем самым недостаточной защите эндотелия, нарушению репарации клеток эндотелия, и как результат послеоперационному воспалению тканей глаза и замедлению заживления.
Состав: Хлорид натрия 8,5мг,Фосфорнокислый натрий двузамещенный 0,563мг.Дигидрофосфат натрия 0, 045 мг,	Данные не предоставлены	Не соответствует. Не соответствие данного параметра ухудшает удобство его интраоперационного использования, увеличивается срок заживления тканей в послеоперационном периоде, увеличивает частоту развития вторичной катаракты.

Лот № 1- ТОО «Гранд Атлас»– Техническая спецификация Поставщикане соответствует технической спецификации Заказчика.

Заявленная техническая спецификация Заказчиком	техническая спецификация ТОО «Гранд Атлас»	Результат рассмотрения (не соответствует, комментарии и тд)
Офтальмологический вискоэластический растворОбъем1,0 мл (стерильный)Тип соединения с	Объем 0,8 мл	Не соответствует. Объем вискоэластического раствора Поставщика меньше заявленного Заказчиком на 20%.

канюлей LuerLock, Канюля, Количество в наборе 1 шт. (стерильная), одноразовый шприц, Размер канюли 27G (0,6 мм).		Это ведет к перерасходу количества единиц раствора во время операции и лишним материальным затратам клиникой.
--	--	---

Лот № 2 - ТОО «Kaz-Pharm (КазФарм)» –Техническая спецификация Поставщика соответствует технической спецификации Заказчика.

Лот № 2- ТОО «GalamatIntegra»– Техническая спецификация Поставщика не соответствует технической спецификации Заказчика.

Заявленная техническая спецификация Заказчиком	техническая спецификация ТОО «GalamatIntegra»	Результат рассмотрения (не соответствует, комментарии и тд)
Молекулярная масса: Не менее 80 000 и не более 86 000 дальтон	Нет данных	Не соответствует. Не соответствие данного параметра приводит к затруднению вымывания раствора из переднего отрезка глаза и капсулы хрусталика, нарушению репарации эндотелия. Более длительное вымывание вызывает большую потерю эндотелиальных клеток (клетки эндотелия не восстанавливаются), выраженный отек роговицы (десцеметит). Остатки раствора в передней камере приводят к повышению глазного давления, развитию воспалительного процесса.
Вязкость: Не менее 3000 не более 4500 сантипуаз при 27°C,	Нет данных	Не соответствует. Не соответствие данного параметра приводит к недостаточной поддержке капсулы глазного яблока, тем самым недостаточной защите эндотелия, нарушению репарации клеток эндотелия, и как результат послеоперационному воспалению тканей глаза и замедлению заживления.
Тип соединения с иглой LuerLock. Комплектация: Стерильная канюля (в отдельной упаковке) + стеклянный шприц 2.0 мл (стерильно). Способ стерилизации: Пар, при температуре 121 0C Безопасность: при энергетической хирургии. Аллергенность: Не содержит белкового материала, способного вызвать аллергическую реакцию/воспаление. Опасность гидродинамического повреждения при быстром введении - Отсутствует. Влияние на репаративные процессы - Отсутствует Риск послеоперационной гипертензии - Минимальный Условия хранения При комнатной температуре	Нет данных	Не соответствует. Отсутствие Тип соединения с иглой LuerLock может привести не плотному прилеганию канюли и шприца, утечке раствора во время операции. Возможно проявление аллергизации, воспаления, гидродинамического повреждения мягких тканей в интра и послеоперационном периоде, затруднении репарации эндотелиальных клеток.

Лот № 2- ТОО«Гранд Атлас»– Техническая спецификация Поставщика не соответствует технической спецификации Заказчика.

Заявленная техническая спецификация Заказчиком	техническая спецификация ТОО «Гранд Атлас»	Результат рассмотрения (не соответствует, комментарии и тд)
Вязкость: Не менее 3000 не более 4500 сантипуаз при 27°C,	4000 +/- 1500 при 27 C	Не соответствует. Не соответствие данного параметра приводит к затруднению вымывания раствора из переднего отрезка глаза и капсулы хрусталика, нарушению репарации эндотелия. Более длительное вымывание вызывает большую потерю эндотелиальных клеток (клетки эндотелия не восстанавливаются), выраженный отек роговицы (десцеметит). Остатки раствора в передней камере приводят к повышению глазного давления, развитию воспалительного процесса.
Тип соединения с иглой LuerLock. Комплектация: Стерильная канюля (в отдельной упаковке) + стеклянный шприц 2.0 мл (стерильно). Способ стерилизации: Пар, при температуре 121 0C. Безопасность: при энергетической хирургии. Аллергенность: Не содержит белкового материала, способного вызвать аллергическую реакцию/воспаление. Опасность гидродинамического повреждения при быстром введении - Отсутствует. Влияние на репаративные процессы - Отсутствует. Риск послеоперационной гипертензии - Минимальный. Условия хранения При комнатной температуре	Нет данных	Не соответствует. Отсутствие Тип соединения с иглой LuerLock может привести не плотному прилеганию канюли и шприца, возможной утечки раствора во время операции. Возможно проявление аллергизации, воспаления, гидродинамического повреждения мягких тканей в интра и послеоперационном периоде, затруднении репарации эндотелиальных клеток.

Лот № 3 - ТОО «Kaz-Pharm (КазФарм)» – Техническая спецификация Поставщика соответствует технической спецификации Заказчика.

Лот № 3- ТОО «GalamatIntegra»– Техническая спецификация Поставщика не соответствует технической спецификации Заказчика

Заявленная техническая спецификация Заказчиком	техническая спецификация ТОО «GalamatIntegra»	Результат рассмотрения (не соответствует, комментарии и тд)
Молекулярная масса: Не менее 1.0 млн не более 1.8 млн. дальтон	молекулярный вес ок. 0,75 млн Дальтон,	Не соответствует. Не соответствие данного параметра приводит к затруднению вымывания раствора из переднего отрезка глаза и капсулы хрусталика, нарушению репарации эндотелия. Более длительное вымывание вызывает большую потерю эндотелиальных клеток (клетки эндотелия не восстанавливаются), выраженный отек роговицы (десцеметит). Остатки раствора в передней камере приводят к повышению глазного давления, развитию воспалительного процесса.
Состав: Гиалуронат натрия 30 мг Хлорид натрия 8,5 мг, Фосфорнокислый натрий двузамещенный 0,563 мг.	Нет данных	Не соответствует. Не соответствие данного параметра снижает удобство его интраоперационного использования, увеличивает срок заживления тканей в послеоперационном периоде,

Дигидрофосфат натрия 0, 045 мг		увеличивает частоту вторичной катаракты.
Одноразовый шприц, Объем 1 мл (стерильный) Тип соединения с канюлей LuerLock, Канюля, Количество в наборе 1 шт. (стерильная) Размер канюли 23G (0,6 мм).	Размер канюли 27G,	Не соответствует. Отсутствие Типа соединения с иглой LuerLock может привести не плотному прилеганию канюли и шприца, возможной утечки раствора во время операции. Более тонкий просвет канюли 27G ведет к усложнению подачи раствора в капсулу глаза, удлинении времени операции, и как следствие удлинению послеоперационного периода, увеличению материальных расходов клиникой.

Лот №5 –Предоставленная техническая спецификация ТОО «GalamatIntegra», соответствуют требованиям тендерной документации.

Лот№6–Предоставленная техническая спецификация ТОО«Гранд Атлас», соответствуют требованиям тендерной документации.

Лот№6 –Техническая спецификация Поставщика ТОО «GalamatIntegra»– не соответствует технической спецификации Заказчика

Заявленная техническая спецификация Заказчиком	техническая спецификация ТОО «GalamatIntegra»	Результат рассмотрения (не соответствует, комментарии и тд)
Основной материал лезвия ножа: аустенитовая нержавеющая сталь с твердостью по Виккерсу 500 Нв или более.	Нет данных	Не соответствует. Одноразовые ножи, изготовленные из аустенитовой нержавеющей стали, с плотностью по Виккерсу 500Нв и более, делают лезвие ножей острыми, прочными и устойчивыми к разлому. Роговичный тоннельный разрез имеет четкие границы, не требующий наложения швов, степень постоперационного астигматизма меньше.

Лот №7 –Предоставленная техническая спецификация ТОО «GalamatIntegra», соответствуют требованиям тендерной документации.

Лот №8 -Предоставленная техническая спецификация ТОО «GalamatIntegra», соответствуют требованиям тендерной документации.

Лот № 9 – ТОО «EventusGroup» – Техническая спецификация Поставщика соответствует технической спецификации Заказчика.

Лот № 9- ТОО «GalamatIntegra»– Техническая спецификация Поставщика не соответствует технической спецификации Заказчика

Заявленная техническая спецификация Заказчиком	техническая спецификация ТОО «GalamatIntegra»	Результат рассмотрения (не соответствует, комментарии и тд)
--	---	---

Равновыпуклая оптика — квадратный край на 360° с асферическим дизайном	Данные не предоставлены	Не соответствует. Квадратный край интраокулярной линзы на 360 град. уменьшает миграцию эпителиальных клеток (затрудняет ее), тем самым, снижает риск развития фиброза задней капсулы (вторичной катаракты). Отсутствие данного параметра ведет к увеличению уровня вторичной катаракты в послеоперационном периоде.
в комплекте с инжектором и картриджем.	В комплект не входят инжектор и картридж	Не соответствует. Недоукомплектованность интраокулярной линзы ведет к вынужденному применению неутвержденной заводом производителем системы имплантации и как результат возможному повреждению линзы (разрыву гаптики, появлению сгибов) во время имплантации, недостаточного клинического эффекта для пациента, а так же вынужденному закупу клиникой систем имплантации других производителей с лишним материальным перасходом для учреждения.

Лот №10 Предоставленная техническая спецификация ТОО «Kaz-Pharm» соответствует требованиям тендерной документации.

Лот №11 Предоставленная техническая спецификация ТОО «Kaz-Pharm» соответствует требованиям тендерной документации.

Лот №12 Предоставленная техническая спецификация ТОО «MedInnovation» соответствует требованиям тендерной документации.

Лот №13-22 —Предоставленная техническая спецификация ТОО «Эль-Фарм»соответствует требованиям тендерной документации.

Лот №24 — Предоставленная техническая спецификация ТОО «Мерусар и К», соответствует требованиям тендерной документации.

Лот №24 — Предоставленная техническая спецификация ТОО «VitaPharma» соответствует требованиям тендерной документации.

Лот №25 -Предоставленная техническая спецификация ТОО «MedTech»соответствует требованиям тендерной документации.

Лот №26 - Предоставленная техническая спецификация ТОО «EventusGroup» соответствует требованиям тендерной документации.

Лот №27 —Предоставленная технические спецификации ТОО «EventusGroup»соответствует требованиям тендерной документации.

Заведующий офтальмологическим отд.: Нурканов Б.Е.

Подпись

