33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму (Медичні вироби для нейрохірургічних втручань, 15 лотів)

1. Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:**

Лот 1 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Стент каротидний з додатковою ембопротекцією (45851 Металевий непокритий стент для сонної артерії) - 25 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Матеріал стенту. Стент повинен бути виготовлений з нікель-титану (нітинолу).

2. Конструкція стенту. Конструкція стенту повинна забезпечувати пристосування до різних форм судин. Стент повинен бути таким, що саморозгортається, та мати ембопротекційну сітку.

3. Сумісність стент-системи з провідником. Стент-система повинна бути сумісною з провідником 0,014 дюйма.

4. Довжина шафту. Довжина доставляючого катетера має бути не менше 135 см.

5. Загальна довжина стенту. Загальна довжина стенту повинна бути в межах від не більше 20 мм до не менше 60 мм.

6. Діаметри стенту. Діаметри стенту повинні бути від 6 мм до 10 мм.

Лот 2 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Стент-система каротидна з подвійним плетенням (45851 Металевий непокритий стент для сонної артерії) - 20 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Матеріал стенту. Стент повинен бути виготовлений з нікель-титану (нітинолу).

2. Конструкція стенту. Конструкція стенту повинна забезпечувати пристосування до різних форм судин. Стент повинен бути таким, що саморозгортається, мати плетену будову (подвійна металева сітка).

3. Рентгеноконтрасність. Наявність щонайменше 2 рентгеноконтрастних маркерів.

4. Сумісність стент-системи з провідником. Стент-система повинна бути сумісною з провідником 0,014 дюйма.

5. Довжина шафту. Довжина доставляючого катетера має бути 143 см.

6. Загальна довжина стенту. Загальна довжина стенту повинна бути в межах від 22 мм до 47 мм включно.

7. Діаметр стенту. Діаметри стенту повинні бути від 5 мм до 10 мм.

8. Репозиція стенту. Стент повинен мати можливість репозиціонування при неповному розкритті стенту.

Лот 3 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Набір для зовнішнього вентрикуло дренування (61796 Набір для зовнішнього дренування спинномозкової рідини) - 30 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Дренажна система. Повинна бути «закритою», відтік ліквору тільки в одному напрямку.

2. Розміри катетера:

• внутрішній діаметр не більше 2,1 мм;

• зовнішній діаметр не більше 3,7 мм;

• функціональна довжина не більше 350 мм.

3. Катетер. Рентгеноконтрастний силікон, просочений (імпригновано) барієм. Можливість візуалізації при рентгенологічному та МРТ-дослідженнях завдяки рентгеноконтрастним маркерам. Наявність достатньої кількості бічних отворів на кінці для уникнення оклюзії. Геморагічний вентрикулярний катетер з розширеним внутрішнім просвітом для запобігання обструкції згустками.

4. Комплектація вентрикулярної частини:

• Катетер, довжиною не більше 350 мм.

• Фіксатор.

• Стилет.

• Троакар.

• Конектор Луер-Лок.

5. Комплектація вимірювальної та збірної системи:

• Градуйований дренажний мішок, об’ємом не більше 700 мл: затискач, конектор Луер-Лок.

• Бюретка з двоступеневою конічною системою.

• Градуйована шкала.

• Антирефлюксний клапан, Y-подібна порт-система для забору зразків або введення рідини з безголковим Луер-підключенням, 3-ходовий запірний кран із конектором Луер-Лок.

Лот 4 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Заплата для твердої мозкової оболонки (38771 Засіб гемостатичний хірургічний на основі полісахаридів рослинного походження, що розсмоктується) - 11 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Матеріал. Заплата має бути виготовлена зі свинячого желатину та полі-L-молочної кислоти.

2. Біодеградація. Матеріал заплати повинен розсмоктуватись та сприяти швидкій регенерації власної твердої мозкової оболонки пацієнта.

3. Антиадгезивність. Заплата повинна бути антиадгезивною.

4. Міцність. Матеріал заплати повинен забезпечувати високу міцність на розрив.

5. Спосіб фіксації. Має бути можливість підшивання заплати або застосування в якості накладки.

6. Розміри. 6 см на 6 см.

Лот 5 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму – Y-подібний конектор (36177 Конектор катетера для ангіопластики) - 371 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Будова конектора. Y-подібний конектор повинен бути обертовим. Y-подібний конектор повинен бути з клапаном.

Лот 6 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Мікрокатетер для емболізіції аневризм (10691 Периферійний / коронарний судинний мікрокатетер) - 11 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Призначення мікрокатетера. Для доступу до судин нейроваскулярної системи для контрольованої селективної інфузії емболізуючих речовин, в тому числі мікроспіралей для внутрішньочерепних аневризм.

2. Будова мікрокатетера. Однопросвітний мікрокатетер з напівжорстким проксимальним стрижнем та гнучким дистальним стрижнем для полегшеного проходження анатомічних структур. Наявність адаптера Луера на проксимальному кінці.

3. Параметри дистального кінчика. Наявність не менше трьох форм дистального кінчика: прямий, під кутом 45° (довжиною не менше 2 мм) та під кутом 90° (довжиною не менше 5 мм).

4. Зовнішній діаметр. Зовнішній діаметр мікрокатетера не має перевищувати 1,9 F в дистальній його частині та 2,4 F - в проксимальній.

5. Внутрішній діаметр. Не більше 0,017 дюймів по всій довжині мікрокатетера.

6. Сумісність з мікропровідником. Має бути сумісний з мікропровідником з діаметром не більше 0,014 дюймів включно.

7. Загальна довжина. Не менше 150 см.

8. Наявність рентгеноконтрастних маркерів. Наявність рентгеноконтрастних маркерів на дистальному кінці.

Лот 7 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Спіраль для емболізації аневризм (60940 Спіраль для емболізації судин головного мозку) - 10 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Призначення виробу. Ендосудинна емболізація внутрішньочерепних аневризм.

2. Система відділення мікроспіралей. Механічна система відділення.

3. Конструкція. Можливість ручного відділення без додаткових відділяючих пристроїв.

4. Матеріал виробу. Виріб повинен бути виготовлений з платинового сплаву або аналогу.

5. Просторова конфігурація. Наявність 3-х вимірної форми конфігурації.

6. Діаметр конфігурацій. Наявність широкого спектру діаметрів конфігурацій в межах від 1 мм до 25 мм.

7. Довжина мікроспіралі. Наявність широкого спектру довжин в межах від 1 см до 50 см.

8. Ступінь м'якості. Наявність вибору ступенів м'якості спіралей.

Лот 8 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Тромбекстактор для видалення тромбів з судин малого діаметру (61779 Сітка дротяна для тромбектомії) - 19 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Призначення пристрою. Пристрій призначений для пацієнтів, які перенесли ішемічний інсульт внаслідок закупорення великих внутрішньочерепних судин, для використання в кровоносній системі, а саме: внутрішній сонній артерії, сегментах М1 і М2 середньої мозкової артерії, базилярній і вертебральній артеріях.

2. Опис. Пристрій повинен розширюватись відповідно до діаметру судини. Повинен мати закритий дистальний кінчик

3. Матеріал пристрою. Пристрій повинен бути виготовленим з нітинолу

4. Діаметр пристрою. Діаметр пристрою повинен бути від 1,5 мм до 6 мм

5. Довжина пристрою. Довжина пристрою повинна бути 32 мм

6. Робоча довжина системи доставки. Довжина пристрою має бути не менше 223 см.

7. Сумісність з мікрокатетером. Пристрій має бути сумісний з мікрокатетером діаметром 0,021 дюйма.

Лот 9 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Інтракраніальний стент для церебральних стенозів (62266 Імплантат

для відновлення судин і регуляції гемодинамік, для внутрішньочерепних/сонних артерій) - 13 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Матеріал пристрою. Пристрій повинен бути виготовленим з нітинолу або еквіваленту.

2. Репозиціювання. Пристрій повинен мати можливість репозиціювання та видалення при розкритті до 90%.

3. Конструкція. Нітиноловий стент, виготовлений за технологією лазерної різки, який саморозкривається. Повинні бути доступні модифікації з високою радіальною силою.

4. Рентгеноконтрастність. Пристрій повинен мати рентгеноконтрастні маркери з обох боків.

5. Розміри пристрою. Діаметр пристрою повинен бути від 3,0 мм до 6,5 мм включно. Довжина від 15 до 35 мм.

6. Сумісний мікрокатетер. Пристрій повинен бути сумісним з мікрокатетером з внутрішнім діаметром 0,0165 - 0,017 дюйма.

Лот 10 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Балон-катетер для лікування інтракраніальних стенозів (17521 Перфузійний балонний катетер для коронарної ангіопластики) - 13 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Показання до застосування. Призначений для дилятації стенозу в церебральних артеріях для покращення перфузії.

2. Розміри балона. Діаметр пристрою повинен бути в межах від 1,5 до 4,0 мм, довжина: 8 мм.

3. Покриття. Має бути наявним гідрофільне покриття, що забезпечує ковзкість пристрою.

4. Рентгеноконтрастність. Балонний катетер повинен мати один рентгеноконтрастний маркер, що позначає кінчик катетера, два додаткові рентгеноконтрастні маркери, які позначають номінальну довжину балона.

5. Внутрішній просвіт. Пристрій повинен мати внутрішній просвіт 0,0165-0,017 дюйма.

6. Довжина пристрою. Довжина балонного катетера має бути не менше 150 см.

Лот 11 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Спіраль для емболізації аневризм неправильної форми (60940 Спіраль для емболізації судин головного мозку) - 39 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Система відділення мікроспіралей. Спіралі повинні відділятися під дією електричного струму.

2. Матеріал виробу. Вироби повинні бути виготовлені з платинового сплаву.

3. Система запобігання розтягненню. Для уникнення розтягування під час розташування або перерозташування мікроспіраль повинна бути стійкою до розтягування за рахунок внутрішнього хвилястого дроту.

4. Дизайн та просторова конфігурація виробу. Спіралі не повинні мати попередньо заданих конфігурацій 2D та 3D. Спіралі повинні мати низьку пам'ять форми та забезпечувати зміну напрямку при укладанні спіралі відповідно до форми стінки неправильної аневризми.

5. Сумісні мікрокатетери. Мікроспіралі повинні бути сумісними з мікрокатетерами з внутрішнім діаметром 0,014 дюйма.

6. Діаметр мікроспіралі. Наявність широкого спектру діаметрів в діапазоні від 1,5 мм до 16 мм.

7. Довжина мікроспіралі. Наявність широкого спектру довжин від 1 см до не менше 30 см.

Лот 12 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Пристрій для асистенції при койлінгу, лікування сегментарних аневризм (в комплекті з катетерами) (58526 Імплантат для відновлення судин і регуляції гемодинаміки аортальний) - 1 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Показання до застосування. Для реконструкції судин складної анатомічної будови при емболізації аневризм з широкою шийкою шляхом проведення крізь чарунку стента мікроспіпалей.

2. Структура. Структура стенту повинна забезпечувати підвищену гнучкість по довжині та відмінну проходимість по звивистих та тонких судинах для можливості їх реконструкції, для чого стент повинен бути плетений з цільного дроту.

3. Матеріал виробу. Нітинол.

4. Принцип розкривання. Має бути таким, що саморозкривається при вивільненні з тубуса.

5. Діапазон застосування по діаметру судин. Розмірний ряд повинен давати можливість реконструкції судин в діапазоні діаметрів від 1,5 мм до 6,5 мм.

6. Довжина стентів. Наявність вибору довжини від 12 мм до 75 мм.

7. Спеціальні можливості при встановленні стента. Можливість репозиціонування стенту після його розкриття до 90% для корекції місця остаточного встановлення в судині

8. Відповідність діаметрів судин, що підлягають реконструкції, діаметрам доставляючих мікрокатетері.: Діаметри доставляючих мікрокатетерів не повинні перевищувати наступні значення:

для судин діаметром до 3,6 мм - дистальний внутрішній діаметр мікрокатетера не повинен перевищувати 0,017 дюйма;

для судин діаметром до 4,25 мм - дистальний внутрішній діаметр мікрокатетера не повинен перевищувати 0,024 дюйма;

для судин діаметром 5,3 мм - дистальний внутрішній діаметр мікрокатетера не повинен перевищувати 0,029 дюйма;

для судин діаметром 6,5 мм - дистальний внутрішній діаметр мікрокатетера не повинен перевищувати 0,032 дюйма.

9. Рентгеноконтрастність. Виріб повинен мати вплетені рентгенконтрастні дроти, які дозволяють добре контролювати положення та форму всього стенту в судині.

10. Комплектація. Стенти для судин діаметром більше 3,1 мм мають комплектуватись доставляючим мікрокатером відповідного розміру.

Лот 13 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Набір для трансрадіального доступу інтракраніально (58865 Набір для введення судинного катетера) - 1 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Призначення. Введення в периферійні, коронарні судини та судини нервової системи пристроїв для інвазивних процедур радіальним доступом.

2. Будова катетера. Однопросвітний гнучкий довгий інтродюсер зі змінною жорсткістю.

3. Покриття катетера. Наявність змащувального покриття на дистальному кінці довжиною не менше 25 см для зменшення тертя під час маніпуляцій.

4. Рентгеноконтрастність. Наявність рентгеноконтрастної маркерної смужки на дистальному кінці.

5. Зовнішній діаметр. Не більше 7 Fr (0,093 дюймів).

6. Внутрішній діаметр. Не менше 6 Fr (0,079 дюймів).

7. Робоча довжина. Наявність робочих довжин катетеру: 95 см, 100 см, 105 см.

Лот 14 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Мікропровідник гідрофільний інтервенційний (нейро) (58115 Периферійний судинний провідник ручний) - 107 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Призначення. Мікропровідник повинен бути призначеним для використання у нейроваскулярній хірургії.

2. Конструкція пристрою. Внутрішній стержень повинен бути виготовлений з нержавіючої сталі та нітинолу. На дистальному кінці провідника повинна бути спіраль, що виготовлена з платини та нержавіючої сталі.

3. Покриття. Провідник повинен мати гідрофільне покриття. Проксимальна частина провідника повинна мати ПТФЕ покриття.

4. Рентгеноконтрастність. Дистальний кінець повинен бути рентгеноконтрастним довжиною 3 см або 6 см.

5. Діаметр виробу. Повинен бути з дистальним діаметром 0,012 дюйма та проксимальним діаметром 0,014 дюйма.

6. Довжина виробу. Повинен бути довжиною 200 см.

7. Сумісність. Повинен бути сумісним з подовжувачем не менше 115 см.

Лот 15 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Пристрій для тромбекстракції - стент-ретривер (61779 Сітка дротяна для тромбектомії) - 15 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Призначення. Відновлення кровотоку у судинах головного мозку у пацієнтів, які перенесли ішемічний інсульт. Можливість застосування у наступних судинах нервової системи: внутрішня сонна артерія, сегменти М1 та М2 середньої мозкової артерії, базилярна та вертебральна артерія.

2. Опис пристрою. Саморозкривний пристрій, покритий платиною або еквівалентом для кращої візуалізації на системі доставки з дротовим провідником.

3. Спектр діаметрів пристрою. Не менше трьох варіацій діаметрів від 3 мм до 6 мм.

4. Спектр робочої довжини стенту. Наявність робочої довжини не менше двох варіацій від 20 мм до 40 мм.

5. Сумісний діаметр судин пацієнта. Наявність модифікацій стенту, сумісних з діаметром судини в діапазоні від не більше 1,0 мм до не менше 5,5 мм.

6. Сумісність з мікрокатетером. Всі пристрої, не залежно від їх діаметру, мають бути сумісні з мікрокатетером з внутрішнім діаметром 0,021 дюйма.

7. Наявність рентгеонконтрастних маркерів. Наявність не менше трьох рентгеноконтрастних маркерів на дистальномцу кінці пристрою та не менше одного маркеру - на проксимальному кінці пристрою.

Загальні вимоги:

1. Медичні вироби повинні бути введені в обіг в Україні згідно вимог чинного законодавства України. Для підтвердження учасник надає копію відповідного документу (чи лист-роз'яснення щодо його відсутності) стосовно відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, або Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, або Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують.

2. Медичні вироби повинні мати інструкцію із застосування українською мовою. Для підтвердження учасник надає копію інструкції з застосування медичних виробів.

3. Термін придатності товару на момент поставки повинен становити не менше 75% або не менше 12 місяців від загального терміну придатності, встановленого інструкцією із застосування медичних виробів (для підтвердження учасник надає гарантійний лист про термін придатності товару).

4. Строк поставки медичних виробів повинен становити не більше 10 днів з дати отримання письмової заявки Замовника. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист щодо строку поставки медичних виробів.

5. Учасник надає оригінал гарантійного листа, наданого безпосередньо виробником або його уповноваженим представником в Україні (якщо учасник не є виробником товару), що підтверджує можливість поставки товару, який є предметом закупівлі, у необхідній кількості, якості та у терміни, визначені документацією.

6. Запропонований товар повинен відповідати технічним, якісним та кількісним характеристиками, визначеним в документації. Для підтвердження відповідності учасник надає порівняльну таблицю, з посиланням на сторінку технічної документації виробника, на якій підтверджується значення показника згідно вимог замовника (інструкції з експлуатації або посібника користувача, або проспекту, або технічного опису, або технічних умов, або іншого технічного документу виробника з перекладом на українську мову).

7. Учасник повинен надати заповнену форму тендерної пропозиції за підписом керівника або уповноваженого представника підприємства, організації, установи та завірену печаткою (у разі наявності).

Форма тендерної пропозиції

(назва процедури закупівлі)

№ лоту/ з/п	Найменування предмета закупівлі/товару	Торгівельна назва товару	Виробник, країна	Одиниця виміру	Кількість, од.

посада уповноваженої особи учасника	м.п. * підпис	прізвище, ініціали

* Вимога щодо печатки не стосується учасників, які здійснюють діяльність без печатки згідно з чинним законодавством.

** У разі наявності в технічній частині посилання на конкретну торгівельну марку чи фірму, джерело походження або виробника – читати з виразом “або еквівалент”.

2. Розмір бюджетного призначення за кошторисом або очікувана вартість предмета закупівлі:

12 897 987,72 грн (Дванадцять мільйонів вісімсот дев'яносто сім тисяч дев'ятсот вісімдесят сім гривень 72 копійки), **без ПДВ**, зокрема:

лот 1 - 1 260 868,25 грн (Один мільйон двісті шістдесят тисяч вісімсот шістдесят вісім гривень 25 копійок);

лот 2 - 1 008 694,60 грн (Один мільйон вісім тисяч шістсот дев'яносто чотири гривні 60 копійок);

лот 3 - 365 145,00 грн (Триста шістдесят п'ять тисяч сто сорок п'ять гривень 00 копійок);

лот 4 - 250 110,52 грн (Двісті п'ятдесят тисяч сто десять гривень 52 копійки);

лот 5 - 306 075,00 грн (Триста шість тисяч сімдесят п'ять гривень 00 копійок);

лот 6 - 319 484,00 грн (Триста дев'ятнадцять тисяч чотириста вісімдесят чотири гривні 00 копійок);

лот 7 - 314 290,00 грн (Триста чотирнадцять тисяч двісті дев'яносто гривень 00 копійок);

лот 8 - 2 616 610,46 грн (Два мільйона шістсот шістнадцять тисяч шістсот десять гривень 46 копійок);

лот 9 - 1 564 926,61 грн (Один мільйон п'ятсот шістдесят чотири тисячі дев'ятсот двадцять шість гривень 61 копійка);

лот 10 - 531 542,05 грн (П'ятсот тридцять одна тисяча п'ятсот сорок дві гривні 05 копійок);

лот 11 - 1 270 570,86 грн (Один мільйон двісті сімдесят тисяч п'ятсот сімдесят гривень 86 копійок);

лот 12 - 253 271,03 грн (Двісті п'ятдесят три тисячі двісті сімдесят одна гривня 03 копійки);

лот 13 - 43 753,00 грн (Сорок три тисячі сімсот п'ятдесят три гривні 00 копійок);

лот 14 - 930 966,34 грн (Дев'ятсот тридцять тисяч дев'ятсот шістдесят шість гривень 34 копійки);

лот 15 - 1 861 680,00 грн (Один мільйон вісімсот шістдесят одна тисяча шістсот вісімдесят гривень 00 копійок).