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 - Пристрій для профілактики емболії (58112 Система захисту сонних артерій від емболії) - 15 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Призначення. Захоплення та видалення емболів, що можуть відірватися під час інтервенційних процедур на судинах, у тому числі на сонних судинах.

2. Складові частини . Система має складатися з наступних компонентів:

- дротова пастка типу «кошик» (фільтр-сітка на дроті);
- катетер для встановлення та повернення фільтру.

3. Матеріал, з якого виготовлено пастку. Нітинол (Nitinol).

4. Сумісність пастки з провідником для первинного доступу. Пастка має бути сумісна з провідниками діаметром 0,014 та 0,018 дюйма.

5. Довжина та діаметр дротяної пастки. Діаметр дроту має бути 0,014 дюйма. Довжина дроту має бути змінною OTW/RX. OTW - не менше 310 см, RX - не менше 180 см.

6. Діапазон діаметрів фільтру. Від 3 мм до 7 мм з кроком не більше 1,0 мм.

7. Рентгеноконтрасний маркер. Повинен мати рентгенконтрастні маркери на дистальному та проксимальному кінцях пастки.

8. Покриття пастки. Гепарин або еквівалент, що запобігає утворенню тромбів під час розкриття пастки.

Лот 2 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Катетер для вилучення тромбів (в комплекті з мікрокатетером, мікропровідником) (58173 Катетер аспіраційний для тромбектомії) - 94 шт.

Спеціальні вимоги:

Катетер для вилучення тромбів.

1. Показання до застосування. Призначений для дистального введення у мозкові судини інтервенційних пристроїв.

2. Конструкція катетера. Наявність конструкції, що забезпечує проксимальну підтримку, дистальну м’якість та гнучкість.

3. Стінка катетера. Армована металевою сіткою.

4. Властивість дистального сегменту. Дистальний сегмент повинен бути гнучким та рентгеноконтрастним, з гідрофільним покриттям.

5. Структура кінчика. Кінчик провідникового катетера повинен бути м'яким, для зменшення ризику травмування під час введення та розташування з рентгеноконтрастним маркером.

6. Розміри. Повинні бути наявні катетери з діаметром не менше 5 Fr.

7. Внутрішній діаметр. Внутрішній діаметр катетера повинен бути не менше 0,055 дюйма.

8. Проксимальний зовнішній діаметр. Проксимальний зовнішній діаметр катетера повинен бути не більше 0,0825 дюйма.

9. Довжина катетера. Повинні бути в наявності три довжини катетера від 115 см до не більше 131 см.

Мікрокатетер.

1. Просвіт мікрокатетера. Мікрокатетер повинен мати одинарний просвіт для кращого доступу до дистальної судинної сітки при використанні з провідниковим катетером та провідником.

2. Наявність маркерів. Наявність не менше 2-х маркерів для кращої візуалізації.

3. Внутрішній діаметр. Повинні бути в наявності мікрокатетери з внутрішніми діаметрами 0,017, 0,021 та 0,027 дюйма.

4. Покриття. Наявність гідрофільного покриття.

5. Довжина. Повинні бути довжиною 150 см та 156 см.

Мікропровідник.

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 3 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Мікрокатетер гідрофільний інтрацеребральний (10691 Периферійний / коронарний судинний мікрокатетер) - 48 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Просвіт мікрокатетера. Мікрокатетер повинен мати одинарний просвіт для кращого доступу до дистальної судинної сітки при використанні з провідниковим катетером та провідником.

2. Наявність маркерів. Наявність не менше 2-х маркерів для кращої візуалізації.

3. Внутрішній діаметр. Повинні бути в наявності мікрокатетери з внутрішніми діаметрами 0,017, 0,021 та 0,027 дюйма.

4. Покриття. Наявність гідрофільного покриття.

5. Робоча довжина. Повинні бути в наявності з робочою довжиною 150 см та 156 см.

Лот 4 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Мікроспіраль платинова (60940 Спіраль для емболізації судин головного мозку) - 85 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Система відділення мікроспіралей. Спіралі повинні мати термомеханічну систему відділення.

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

3. Стійкість до розтягування. Мікроспіраль повинна бути стійкою до розтягування для уникнення розтягування під час розташування або перерозташування мікроспіралі перед її відділенням.

4. Просторова конфігурація. Наявність 2-х і 3-х вимірної форми конфігурації.

5. Діаметр мікроспіралі. Наявність широкого спектру діаметрів конфігурацій від 1 мм до 24 мм.

6. Довжина мікроспіралі. Наявність широкого спектру довжин від 1 см до не менше 65 см.

Лот 5 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Пристрій для підтримки оклюзії аневризми (60940 Спіраль для емболізації судин головного мозку) - 11 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Призначення пристрою. Пристрій призначений для тимчасової асистенції при оклюзії внутрішньочерепних аневризм спіралями та для механічного розширення вазоспастичних внутрішньочерепних судин.

2. Опис. Пристрій повинен розширюватись відповідно до діаметру судини і повністю складатися та діставатися.

3. Діаметр пристрою. Повинен бути пристрій з діаметром від 1,5 мм до 4,5 мм.

4. Довжина пристрою. Повинна бути довжина 32 мм.

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

6. Сумісність з мікрокатетером. Повинен бути сумісний з мікрокатетером 0,021 дюйма.

Лот 6 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Мікропровідник для встановлення пристрою для підтримки оклюзії аневризми (10691 Периферійний / коронарний судинний мікрокатетер) - 4 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Конструкція пристрою. Внутрішній стержень повинен бути виготовлений з нержавіючої сталі та нітинолу. На дистальному кінці повинна бути платинова спіраль.

2. Покриття. Провідник повинен мати гідрофільне покриття.

3. Рентгеноконтрастність. Дистальний кінець повинен бути рентгеноконтрастним, довжиною 6 см.

4. Діаметр виробу. Повинен бути з дистальним діаметром 0,007 дюйма та проксимальним діаметром 0,014 дюйма.

5. Довжина виробу. Повинен бути довжиною 210 см.

Лот 7 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Балон для ангіопластики інтракраніальних та каротидних артерій з медикаментозним покриттям (62551 Катетер балонний для ангіопластики периферичних артерій, який виділяє лікарський засіб) - 20 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 8 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Мікропровідник інтервенційний (нейро) з можливістю подовження довжини (58115 Периферійний судинний провідник ручний) - 5 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Довжина. Довжина провідника повинна бути не менше 200 см.

2. Діаметр. Наявність не менше трьох конфігурацій діаметру від 0,008 до 0,014 дюйма.

3. Покриття. Провідник повинен мати гідрофільне покриття довжиною не менше 170 см.

4. Дистальний сегмент провідника. Структура дистального кінчика провідника повинна забезпечувати багаторазове його переформування.

5. Атравматичність. Структура дистального сегмента провідника має забезпечувати його атравматичність.

Лот 9 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Імплант для виключення артеріо-венозної мальформації (60939 Матеріал для емболізації судин головного мозку) - 15 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Призначення. Емболізація уражень нейроваскулярної системи, включаючи артеріовенозні мальформації.

2. Опис. Рідка емболізуюча речовина у флаконі. Доставляється до місця емболізації за допомогою ДМСО-сумісного мікрокатетера.

3. Принцип дії:

- після контакту з кров'ю має формувати губчастий зв'язний ембол;
- затвердіння емболу має відбуватись від зовнішньої поверхні всередину.

4. Рентгеноконтрастність. Композиція має бути рентгеноконтрастною.

Лот 10 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Катетер з відривним кінчиком для емболізації мальформацій (10691 Периферійний / коронарний судинний мікрокатетер) - 17 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Показання до застосування. Мікрокатетер повинен бути призначений для інфузії емболізуючої речовини, що містить DMSO.

2. Структура. Структура виробу повинна забезпечувати збільшення гнучкості по довжині для катетеризації звивистих та тонких судин. Потококерований.

3. Параметри дистального кінчика. Прямий кінчик, що від'єднується механічно з довжинами 15 мм, 25 мм та 35 мм.

4. Необхідні діаметри дистальної частини. Мають бути моделі з діаметрами 1,2 Fr та 1,5 Fr.

5. Необхідні довжини. Мають бути моделі з довжиною 165 см та 190 см.

6. Сумісність з мікропровідником. Мають бути сумісні з мікропровідником 0,007 дюйма та 0,008 дюйма. Відповідний мікропровідник має бути в комплекті з мікрокатетером.

Лот 11 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Набір для тромбаспірації (аспіраційний катетер, мікрокатетер, мікропровідник) (58173 Катетер аспіраційний для тромбектомії) - 14 шт.

Спеціальні вимоги:

Катетер аспіраційний для тромбектомії.

1. Призначення мікрокатетеру. Для видалення та аспірації тромбів та емболів з кровоносних судин нервової системи та для введення та доставки хірургічних та діагностичних пристроїв до нервової судинної системи.

2. Будова катетера. Однопросвітний гнучкий композитний катетер перемінної жорсткості. Стрижень катетера повинен мати гідрофільне покриття для зменшення тертя при його використанні. Наявність адаптера Луера на проксимальному кінці.

3. Зовнішній діаметр. Наявність двох варіацій зовнішнього діаметру катетер*а* діаметром не менше 6 Fr.

4. Внутрішній діаметр. Наявність не менше двох варіацій внутрішнього діаметру від не менше 0,068 дюйм*а* та до найменше 0,071 дюйм*а*.

5. Робоча довжина. Робоча довжина катетера не менше 132 см.

6. Рентгеноконтрастність. Катетер має бути видимий при рентгеноскопії.

Периферійний / коронарний судинний мікрокатетер.

1. Призначення мікрокатетера. Для отримання доступу до дрібних звивистих судин нервової судинної системи.

2. Будова катетера. Однопросвітний гнучкий катетер перемінної жорсткості з гнучким дистальним стрижнем для полегшеного проходження анатомічних структур.

3. Покриття катетера. Наявність покриття на зовнішній поверхні катетера, що полегшує просування по судині. Наявність внутрішнього шару для полегшення переміщення пристроїв, що вводяться через його просвіт.

4. Параметри дистального кінчика. Гнучкий дистальний кінчик довжиною не менше 6 см.

5. Зовнішній діаметр. Наявність не менше 4-х варіацій зовнішнього діаметру дистального кінчика від 1,8 Fr до не більше 4,2 Fr.

6. Внутрішній діаметр. Наявність не менше 4-х варіацій внутрішнього діаметру від не менше 0,017 дюйма до не менше 0,0445 дюйма.

7. Загальна довжина. Для катетерів з внутрішнім діаметром від 0,017 дюйма до 0,027 дюйма загальна довжина має складати не менше 150 см; для катетерів з внутрішнім діаметром від 0,021 дюйма та 0,027 дюйма наявність модифікації загальної довжини не менше 160 см. Для катетерів з внутрішнім діаметром 0,0445 дюйма загальна довжина має складати не менше 105 см.

8. Рентгеноконтрастність. Катетер має бути видимий при рентгеноскопії. Наявність не менше однієї рентгеноконтрастної мітки на дистальному кінчику.

Периферійний судинний провідник, ручний.

1. Довжина. Довжина провідника повинна бути не менше 200 см.

2. Діаметр. Діаметр провідника має бути 0,014 дюйма.

3. Покриття. Провідник повинен мати гідрофільне покриття.

4. Дистальний сегмент провідника. Структура дистального кінчика провідника повинна забезпечувати багаторазове його переформування.

5. Атравматичність. Структура дистального сегмента провідника має забезпечувати його атравматичність.

Лот 12 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Дуральна герметизуюча система (58777 Клей/герметик хірургічний з синтетичного полімеру) - 11 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Опис. Хірургічний герметик на повністю синтетичній основі для використання в нейрохірургії. Повинен утворювати стабільний гідрогель шляхом перехресного зшивання компонентів протягом кількох секунд після нанесення. Матеріал повинен мати низький коефіцієнт набрякання для запобігання компресії нервової тканини та повністю біодеградувати в організмі (орієнтовно до 21 доби). Поставка у вигляді готового до збирання одноразового стерильного аплікаційного комплекту.

Лот 13 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Пристрій для тромбекстракції «білих» тромбів (61779 Сітка дротяна для тромбектомії) - 19 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Опис пристрою. Пристрій повинен мати не менше 2-х зон для потрапляння тромбів та повинен мати закритий дистальний кінець.

2. Призначення пристрою. Пристрій призначений для видалення тромбів при гострому ішемічному інсульті.

3. Матеріал пристрою. Пристрій повинен бути виготовленим з нітинолу.

4. Діаметр пристрою. Діаметр пристрою повинен бути від 4 мм до 6 мм.

5. Довжина пристрою. Довжина пристрою повинна бути від 22 мм до 46 мм.

6. Сумісність з мікрокатетером. Пристрій має бути сумісний з мікрокатетером діаметром 0,021 та 0,027 дюйма.

Лот 14 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Навігаційний мікрокатетер (10691 Периферійний / коронарний судинний мікрокатетер) - 1 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Опис пристрою. Катетер повинен мати одинарний просвіт і забезпечувати кращий доступ до невеликих звивистих судин при використанні з катетером дистального доступу або аспіраційним катетером з діаметром 6 F.

2. Конструкція. Катетер повинен мати потовщену дистальну частину для забезпечення стабільності під час навігації.

3. Наявність маркерів. Повинно бути не менше 3 маркерів для кращої візуалізації.

4. Внутрішній діаметр. Катетер повинен бути з внутрішнім діаметром 0,021 дюйма.

5. Покриття. Наявність гідрофільного покриття.

6. Загальна довжина. Загальна довжина має бути 160 см.

Лот 15 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Каністра для помпи тромбоаспіратора (36142 Аспіраційний контейнер одноразового використання) - 11 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Сумісність. Збірний резервуар (контейнер) має бути сумісним з насосом Penumbra Engine, або еквівалент.

2. Особливості збірного резервуару. Повинен містити самогерметувальний матеріал для захисту від перелиття, на зовнішній поверхні контейнера повинна бути нанесена вимірювальна шкала.

3. Оснащення резервуару. Резервуар (контейнер) повинен бути оснащений:

- портом для під’єднання аспіраційної трубки;
- кришкою, що знімається, для видалення вмісту контейнера;
- вакуумним фільтром, що запобігає утворенню піни з аспірованої рідини та захищає насос від забруднення.

4. Загальний об'єм. Не менше 1000 мл.

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:

125 578 950,83 грн (Двадцять п'ять мільйонів п'ятсот сімдесят вісім тисяч дев'ятсот п'ятдесят гривень 83 копійки), **без ПДВ**, зокрема:

лот 1 - 800 465,70 грн (Вісімсот тисяч чотириста шістдесят п'ять гривень 70 копійок);

лот 2 - 11 708 227,34 грн (Одинадцять мільйонів сімсот вісім тисяч двісті двадцять сім гривень 34 копійки);

лот 3 - 2 250 721,44 грн (Два мільйона двісті п'ятдесят тисяч сімсот двадцять одна гривня 44 копійки);

лот 4 - 2 969 266,75 грн (Два мільйона дев'ятсот шістдесят дев'ять тисяч двісті шістдесят шість гривень 75 копійок);

лот 5 - 384 258,05 грн (Триста вісімдесят чотири тисячі двісті п'ятдесят вісім гривень 05 копійок);

лот 6 - 118 752,00 грн (Сто вісімнадцять тисяч сімсот п'ятдесят дві гривні 00 копійок);

лот 7 - 964 173,00 грн (Дев'ятсот шістдесят чотири тисячі сто сімдесят три гривні 00 копійок);

лот 8 - 43 503,10 грн (Сорок три тисячі п'ятсот три гривні 10 копійок);

лот 9 - 635 040,00 грн (Шістсот тридцять п'ять тисяч сорок гривень 00 копійок);

лот 10 - 865 087,50 грн (Вісімсот шістдесят п'ять тисяч вісімдесят сім гривень 50 копійок);

лот 11 - 1 852 312,00 грн (Один мільйон вісімсот п'ятдесят дві тисячі триста дванадцять гривень 00 копійок);

лот 12 - 246 865,96 грн (Двісті сорок шість тисяч вісімсот шістдесят п'ять гривень 96 копійок);

лот 13 - 2 616 610,46 грн (Два мільйона шістсот шістнадцять тисяч шістсот десять гривень 46 копійок);

лот 14 - 45 200,79 грн (Сорок п'ять тисяч двісті гривень 79 копійок);

лот 15 - 78 466,74 грн (Сімдесят вісім тисяч чотириста шістдесят шість гривень 74 копійки).