

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

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

Лот 1 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Транскатетерний клапан аортальний EVOLUT, з системою доставки та завантаження, або еквівалент (60245 Біопротез серцевого аортального клапана для транскатетерної імплантації з каркасом у формі стента) - 16 шт.

Спеціальні вимоги:

1. *Комплектація.* Система має включати в себе клапан, систему доставки та систему завантаження клапану.

2. *Конструкція.* Нітиноловий каркас, що саморозширюється з біологічним клапаном, супраанулярне розташування стулок клапану.

3. *Технологія.* Клапан повинен бути оброблений по спеціальній технології для зниження кальцифікації.

4. *Фіксація клапану до каркасу.* Шовна фіксація стулок клапану до каркасу для забезпечення максимальної фіксації.

5. *Репозиціонування клапану.* Можливість проведення репозиціонування клапану при його частковому розкритті в місці імплантації.

6. *Розміри клапанів.* Розміри клапанів повинні забезпечувати можливість імплантації при діаметрі аортального кільця в діапазоні від 18 мм до 30 мм.

7. *Розчин для зберігання клапану.* Клапан має постачатися в консервуючому розчині – глютаральдегіді.

8. *Зовнішня манжета.* Наявність зовнішньої обгортки/манжети вхідної частини біопротеза.

9. *Рентгенконтрастні мітки.* Каркас має містити 3 золоті рентгеноконтрастні маркери для полегшення позиціонування клапану під час його установки.

10. *Підтвердження клінічних досліджень.* Учасник надає підтвердження наявності багатоцентрових клінічних досліджень, що підтверджують ефективність та безпечність клінічного використання клапана та довготривалого функціонування біопротезу.

10. Система доставки:

- Система доставки має бути сумісна з провідником 0.035”.
- Дизайн системи доставки – OTW.
- Наявність вбудованого інтродюсера.

- Мінімальний діаметр артерії доступу має бути не більше 5,0 мм (для усіх розмірів біопротезу, окрім найбільшого розміру); мінімальний діаметр артерії доступу має бути не більше 6.0 мм (для найбільшого розміру біопротезу).
- Довжина робочої частини – не менше 107 см.

Лот 2 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Клапан серця аортальний біологічний Карпентьє-Едвардс, або еквівалент (60240 Протез серцевого аортального клапана двостулковий) - 5 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Тип клапану – тристулковий біологічний, каркасний.
2. Матеріал стулок - бичачий перикард, відібраний за технологією PeriMap з лазерної детекцією товщини-щільності перикарда і електронним підбором лоскутів для клапанів різного розміру.
3. Обробка стулок - біопротез обробляється за методикою ThermoFix, що передбачає термообробку тканини в глютаральдегіді та використання етанолу та полісорбату-80, що запобігає розвитку кальцифікації та значно збільшує термін роботи клапану.
4. Матеріал основи каркасу – Кобальт-хром-нікелевий сплав Elgiloy, який має високу міцність, еластичність та рентгенконтрастність, покритого плетеним полотном з поліестеру.
5. Манжета – силіконовий каучук, вкритий пористою безшовною політетрафторетіленовою (PTFE) тканиною. Наявність трьох кольорових міток для полегшення процесу розташування протеза та накладання швів.
6. Профіль аортального клапану (посадочний діаметр /внутр. діаметр/ висота профілю/ зовнішній діаметр манжети, мм): - 19/18/13/24 - 21/20/14/26 - 23/22/15/28 - 25/24/16/30 - 27/26/17/32 - 29/28/18/34.
7. Можливість проведення МРТ дослідження в магнітному полі не більше ніж 3,0 Тл.
8. Обов'язкова поставка кожного клапану в індивідуальному термоізоляційному контейнері із пенопласту.
9. Біопротез повинен поставлятися в стерильному непірогенному розчині глютаральдегіду, в опломбованому пластиковому контейнері.
10. Обов'язкова наявність термодатчиків типу TagAlert з активацією на вплив екстремальних температур.

Лот 3 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Cell Saver Sorin Xtra набір аутотрансфузійний, або еквівалент (47977 Система для аутотрансфузії крові автоматична) - 50 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Наявність резервуару.
2. Наявність мішка для концентрованої еритроцитарної маси.
3. Наявність мішка для відходів.
4. Наявність дзвона стандартного розміру виробника не більше 225 мл.
5. Наявність стерильної головної лінії від резервуару до дзвону.
6. Наявність стерильної лінії для подачі еритроцитів в мішок для концентрованої еритроцитарної маси.
7. Наявність стерильної лінії відмивки від розчину для відмивання до дзвону.
8. Наявність лінії з'єднання резервуару з вакуумним насосом.

Лот 4 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Оксигенатор для дорослих з комплектом магістральних труб INSPIRE 8 Fr, або еквівалент (17643 Екстракорпоральний мембранний оксигенатор) - 70 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Наявність інтегрованого в оксигенатор теплообмінника.
2. Наявність венозно-кардіотомічного резервуару (відкрита система).
3. Наявність інтегрованого артеріального фільтру.
4. Початковий об'єм заповнення не більше 355 мл.
5. Площа поверхні мембрани повинна бути не менше 1,4 м² та не більше 1,75 м².
6. Максимальна об'ємна швидкість току крові не менше 8,0 л/хв.
7. Перенесення O₂ при максимальній об'ємній швидкості потоку крові не менше 470 мл/хв.
8. Перенесення CO₂ при максимальній об'ємній швидкості потоку крові не менше 370 мл/хв.
9. Максимальний об'єм венозно-кардіотомічного резервуару не менше 4 500 мл.
10. Мінімальний безпечний рівень крові в венозно-кардіотомічному резервуарі не більше 150 мл.
11. Розмір пор артеріального фільтру не більше 38 мкм.
12. Площа поверхні артеріального фільтра не більше 100 см².
13. Комплектація оксигенатора повинна бути з відповідним комплектом магістральних труб.
14. Покриття модулю оксигенатор і магістральних труб – PHISIO покриття, яке запобігає утворенню згустків крові.

Лот 5 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Набір гемоконцентраторів 06 D571 Sorin Group, або еквівалент (44602 Гемоконцентратор) - 80 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Матеріал мембрани полісульфон (або еквівалент).
2. Поверхня мембрани не менше 0,6 м² не більше 1,2 м².
3. Об'єм первинного не більше 60 мл (± 10 мл).
4. Максимальний рівень трансмембранного тиску не більше 70 КПа (500 мм.рт.ст.).
5. Максимальний кровотік не менше 480 мл/хв. (± 10 мл).

Лот 6 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Набір для кардіоплегії (Система кардіоплегічна) D934S, з теплообмінником CSC, або еквівалент (47799 Канюля для кардіоплегічного розчину) - 30 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Склад набору:
 - Теплообмінник.
 - Набір оригінальних магістралей, які забезпечують подачу крові та/або кардіоплегічного розчину чи їх суміші у співвідношенні 4:1.
 - Інтегрована пастка для бульбашок повітря.
2. Матеріал корпусу - прозорий полікарбонат.
3. Конструкція корпусу має містити порт для визначення тиску та датчик для визначення температури.
4. Матеріал теплообмінника - нержавіюча сталь.
5. Ефективна площа поверхні теплообмінника не більше 650 см².
6. Матеріал фільтру – поліестер.
7. Швидкість потоку крові не менше 500 мл/хв.
8. Об'єм первинного наповнення (лише для модуля теплообмінника) не більше 55 мл.

Лот 7 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Біологічний клапан аортальний Avalus, або еквівалент (60242 Біопротез серцевого аортального клапана) - 31 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Біологічний клапан має складатись з рами покритої поліестером, тристулкового опорного каркасу, стулки виготовлені з бичих тканин.
2. Біологічний клапан має бути в консервованому вигляді у одноразовій ємності та мати антикальцифікаційну обробку.

3. Біологічний клапан поставляється стерильним в забуферірованном 0,2%-ном розчині глутаральдегіда, який запобігає висиханню тканин біопротеза.

4. Шовне кільце виготовлене з поліестеру та повинно мати шовні маркери в центральній області синуса кожної стулки.

5. Можливість встановлення клапана в супраанулярну позицію.

6. Можливість проведення МРТ дослідження в магнітному полі 3,0 Тл або менше (підтверджене в інструкції до використання виробу).

7. Наявні розміри: від 19 мм до 29 мм.

8. Діаметр внутрішнього отвору повинен складати:

- Для розміру 19 мм – не менше 17.5 мм
- Для розміру 21 мм – не менше 19.5 мм
- Для розміру 23 мм – не менше 21.5 мм
- Для розміру 25 мм – не менше 23.5 мм
- Для розміру 27 мм – не менше 25.5 мм
- Для розміру 29 мм – не менше 27.5 мм

9. Підтвердження клінічних досліджень:

Учасник надає підтвердження наявності багатоцентричних клінічних досліджень, що підтверджують ефективність та безпечність клінічного використання та довготривалого функціонування біопротезу (опубліковані дані спостереження мінімум 5 років після імплантації).

Лот 8 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Біологічний клапан серця мітральний Mosaic, або еквівалент (43715 Поворотно-дисковий протез серцевого клапана) - 5 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Біологічний клапан складається з нативного свинного аортального клапану, низькопрофільного каркасу та шовної синтетичної манжети.

2. Біологічний клапан має бути в консервованому вигляді у одноразовій ємності та мати антикальцифікаційну обробку.

3. Поставляється стерильним в забуферірованному 0,2%-му розчині глутаральдегіда, який запобігає висиханню тканин біопротеза.

4. Каркас клапану виготовлений із гнучкої полімерної основи, що покрита поліестровою тканиною та містить рентгенконтрастні мітки.

5. Має гнучкий полімерний стент клапана для полегшення імплантації через вузький синотубулярний простір.

6. Можливість проведення МРТ дослідження в магнітному полі 3,0 Тл або менше (підтверджене в інструкції до використання виробу).

7. Наявні розміри: від 19 мм до 29 мм.

8. Діаметр внутрішнього отвору повинен складати:

Для розміру 19 мм – не менше 17.5 мм

Для розміру 21 мм – не менше 18.5 мм

Для розміру 23 мм – не менше 20.5 мм

Для розміру 25 мм – не менше 22.5 мм

Для розміру 27 мм – не менше 24.0 мм

Для розміру 29 мм – не менше 26.0 мм

9. Підтвердження клінічних досліджень:

Учасник надає підтвердження наявності багатоцентричних клінічних досліджень, що підтверджують ефективність та безпечність клінічного використання та довготривалого функціонування біопротезу (опубліковані дані спостереження мінімум 5 років після імплантації).

Лот 9 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Цільнолита стегнова артеріальна канюля 19 Fr (34893 Канюля для штучного кровообігу артеріальна) - 9 шт.

Спеціальні вимоги: Стегнова артеріальна канюля 19 Fr (6,3 мм), конектор 3/8, довжина 31,3 см до 32,3 см.

Лот 10 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Цільнолита стегнова артеріальна канюля 17 Fr (34893 Канюля для штучного кровообігу артеріальна) - 12 шт.

Спеціальні вимоги: Стегнова артеріальна канюля 17 Fr (5,7 мм), конектор 3/8, довжина від 31,3 см до 32,3 см.

Лот 11 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Цільнолита стегнова артеріальна канюля 21 Fr (34893 Канюля для штучного кровообігу артеріальна) - 2 шт.

Спеціальні вимоги: Стегнова артеріальна канюля 21 Fr (7,0 мм), конектор 3/8, довжина 31,3 см до 32,3 см.

Лот 12 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Багаторівнева стегнова венозна канюля з набором для черезшкірної постановки Multi-Stage 21 Fr, або еквівалент (34893 Канюля для штучного кровообігу артеріальна) - 19 шт.

Спеціальні вимоги: Багатоступенева стегнова венозна канюля 21 Fr (7,0 мм), конектор 3/8, довжина від 75,5 см до 76,8 см, набір для постановки.

Лот 13 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Багаторівнева стегнова венозна канюля з набором для черезшкірної

постановки Multi-Stage 25 Fr, або еквівалент (34893 Канюля для штучного кровообігу артеріальна) - 19 шт.

Спеціальні вимоги: Багатоступенева стегнова венозна канюля 25 Fr (8,3 мм), конектор 3\8, довжина від 75,5 см до 76,8 см, набір для постановки.

Лот 14 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Біполярний пристрій для радіочастотної абляції серця Кардіоблейд БП2, або еквівалент (56296 Електрохірургічний тримач/електрод для відкритих операцій біполярний одноразового використання) - 25 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Пристрій має бути одноразовим та призначеним для роботи в переривчастому режимі, стерильний.

2. Для охолодження місця контакту має систему зрошення фізіологічним розчином

3. Бранші регульовані, паралельні, довжиною 7 см; електроди довжиною 7 см, вкриті полімером.

4. Має механізм обертання бранш на 300°.

5. Має бути сумісним з енергетичною платформою FT10.

Лот 15 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Напівжорстке кільце для анулопластики мітрального клапану СімуФорм, або еквівалент (45577 Кільце для анулопластики мітрального клапана) - 15 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Мітральні кільця мають бути напівжорсткі зі збереженням фізіологічної форми.

2. Кільце повинно складатися з дротяного елемента жорсткості кобальт-нікелевого сплаву у задній частині, що проходить від трикутника до трикутника.

3. Елемент жорсткості кільця має бути поміщений у спіральну пружину з малим кроком.

4. Пружина має бути покрита силіконовою оболонкою.

5. Покриття корпусу виготовлене з плетеної поліефірної тканини.

6. Внутрішня пружина й елемент жорсткості мають забезпечувати рентгенографічну візуалізацію.

7. Повинні бути доступні розміри від 24 мм до 40 мм із кроком збільшення не більше 2 х мм на розмірний ряд.

Загальні вимоги:

1. Медичні вироби, запропоновані для цієї закупівлі, повинні відповідати 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. Для підтвердження учасник повинен надати копію відповідного документу або лист-роз'яснення щодо його відсутності.

2. Медичні вироби повинні мати інструкцію із застосування. Для підтвердження учасником надається копія інструкції із застосування медичних виробів.

3. Товар не повинен відрізнятися від вимог замовника за технічними, якісними та кількісними характеристиками, зазначеними в документації. Для підтвердження учасник надає 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 мовою оригіналу та з перекладом на українську мову) та посилання на технічну документацію на офіційній сторінці виробника.

4. Строк поставки медичних виробів повинен становити не більше 10 днів з дати отримання письмової заявки Замовника, але не пізніше 19.12.2025. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист про строк поставки медичних виробів.

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

6. Учасник повинен надати заповнену форму тендерної пропозиції за підписом керівника або уповноваженого представника підприємства, організації, установи та завірену печаткою (у разі наявності) за формою 2.

Форма 2

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

м.п. *

підпис

прізвище, ініціали

учасника

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

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

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

32 808 937,60 грн (Тридцять два мільйона вісімсот вісім тисяч дев'ятсот тридцять сім гривень 60 копійок), з ПДВ, зокрема:

лот 1 - 18 269 739,36 грн (Вісімнадцять мільйонів двісті шістдесят дев'ять тисяч сімсот тридцять дев'ять гривень 36 копійок);

лот 2 - 311 531,25 грн (Триста одинадцять тисяч п'ятсот тридцять одна гривня 25 копійок);

лот 3 - 638 754,50 грн (Шістсот тридцять вісім тисяч сімсот п'ятдесят чотири гривні 50 копійок);

лот 4 - 1 242 516,10 грн (Один мільйон двісті сорок дві тисячі п'ятсот шістнадцять гривень 10 копійок);

лот 5 - 759 144,00 грн (Сімсот п'ятдесят дев'ять тисяч сто сорок чотири гривні 00 копійок);

лот 6 - 285 720,00 грн (Двісті вісімдесят п'ять тисяч сімсот двадцять гривень 00 копійок);

лот 7 - 3 834 883,21 грн (Три мільйона вісімсот тридцять чотири тисячі вісімсот вісімдесят три гривні 21 копійка);

лот 8 - 387 447,00 грн (Триста вісімдесят сім тисяч чотиреста сорок сім гривень 00 копійок);

лот 9 - 175 272,66 грн (Сто сімдесят п'ять тисяч двісті сімдесят дві гривні 66 копійок);

лот 10 - 233 696,88 грн (Двісті тридцять три тисячі шістсот дев'яносто шість гривень 88 копійок);

лот 11 - 38 949,48 грн (Тридцять вісім тисяч дев'ятсот сорок дев'ять гривень 48 копійок);

лот 12 - 753 342,78 грн (Сімсот п'ятдесят три тисячі триста сорок дві гривні 78 копійок);

лот 13 - 753 342,78 грн (Сімсот п'ятдесят три тисячі триста сорок дві гривні 78 копійок);

лот 14 - 4 737 600,00 грн (Чотири мільйона сімсот тридцять сім тисяч шістсот гривень 00 копійок);

лот 15 - 386 997,60 грн (Триста вісімдесят шість тисяч дев'ятсот дев'яносто сім гривень 60 копійок).