

**33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму
(Медичні вироби для кардіохірургічних втручань, 11 лотів)**

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

Лот 1 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Електрод для тимчасової ендокардіальної стимуляції (35039 Відвід електрокардіостимулятора епікардіальний) - 116 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Призначення електроду - трансвенозна тимчасова внутрішньо серцева стимуляція.
2. Товщина електроду 5 Fr.
3. Довжина електрода не менше 120 см.
4. Наявність не менше трьох кривизн електродів.
5. Матеріал електрода – сталь.
6. Тип покриття електрода (корпус) – Pebax.
7. Стерильність.

Лот 2 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Мікрокатетер коронарний Finecross, або еквівалент (10691 Периферійний/коронарний судинний мікрокатетер) - 47 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Довжина. 130-135 см, 150 см.
2. Зовнішній діаметр. Дистально – не більше 1,8 Fr (F). Проксимально – не більше 2,6 Fr (F).
3. Внутрішній діаметр. Дистально – не менше 0,018” або 0,45 мм. Проксимально – не менше 0,021” або 0,55 мм.
4. Покриття. Гідрофільне.
5. Сумісність з провідниками. 0.014“.

Лот 3 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Мікрокатетер коронарний Mamba, або еквівалент (10691 Периферійний/коронарний судинний мікрокатетер) - 6 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Призначення. Для забезпечення підтримки, проходження та заміни провідників у коронарному руслі. Також, мікрокатетер може бути використаний для введення контрасту у коронарні судини.
2. Особливості мікрокатетера. Мікрокатетер повинен бути армованим, мати звужений кінчик, стійким до кінкінгу та забезпечувати високу ступінь

підтримки провідника під час проходження по звивистим коронарним судинам. Мікрокатетер може використовуватися для анти- та ретроградного доступу.

3. *Рентгенконтрасність.* Дистальний кінчик повинен мати рентгенконтрасний маркер.

4. *Внутрішній діаметр.* Повинні бути не менше 0,018 дюйма дистально та 0,023 дюйма проксимально.

5. *Профіль мікрокатетера.* Мікрокатетер повинен мати профіль входу в стеноз діаметром не більше 1.4 Fr.

6. *Покриття.* Наявність гідрофільного покриття.

7. *Робоча довжина.* Повинна бути від 135 см до 150 см.

Лот 4 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Балон-катетер OTW для предилітації (47732 Катетер балонний для коронарної ангіопластики стандартний) - 57 шт.

Спеціальні вимоги:

1. *Призначення.* Балонний катетер для проведення предилітації.

2. *Конфігурація пристрою.* Повинні бути в наявності в конфігурації: OTW.

3. *Діаметр балона.* Від 1.2 до 4.0 мм.

4. *Довжина балона.* Від 8 до 30 мм.

5. *Покриття.* Гідрофільне.

6. *Профіль балонного катетера.* Балонний катетер повинен мати профіль входу в стеноз не більше 0.017 дюймів / 0.43 мм.

7. *Діаметр сумісного провідника.* 0.014''.

8. *Номінальний тиск.* Не більше 6 Атм.

9. *Розрахунковий тиск розриву балону.*

Не менше 18 Атм для катетерів з діаметром балона 1.2 мм.

Не менше 14 Атм для катетерів з діаметром балона 1.5 – 3.25 мм.

Не менше 12 Атм для катетерів з діаметром балона 3.5 – 4.0 мм.

10. *Робоча довжина катетеру.* Не менше 142 см.

Лот 5 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Внутрішньо-аортальний балонний катетер 8 Fr 40см3 (балон для контрпульсатора) (34919 Катетер балонний внутрішньоаортальний) - 5 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Матеріал і будова катетера - поліуретан з підсиленням армованим центральним просвітом.

2. Зовнішній розмір катетера 8 Fr.

3. Провідник 0,025 дюймів.

4. Об'єм балона 40сс.

5. Діаметр роздутого балона - 15 мм.
6. Розмір мембрани балона - 260 мм.

Лот 6 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Переферійний судинний провідник Брекер Конфіда, або еквівалент (35094 Кардіологічний/периферійний судинний провідник одноразовий) - 19 шт.

Спеціальні вимоги:

1. *Призначення.* Проведення процедури стентування аортального клапану.
2. *Діаметр провідника.* Провідник повинен мати діаметр 0.035"/0.89 мм.
3. *Форма провідника.* Повинен мати форму типу pre-shaped.
4. *Діаметр закруглення провідника.* 30 мм.
5. *Довжина провідника.* 260 см.

Лот 7 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Стент для периферичних судин Еріс, або еквівалент (62301 Стент для коронарних артерій металевий, який виділяє лікарський засіб) - 10 шт.

Спеціальні вимоги:

1. *Конструкція стент-системи.* Стент повинен бути:
 - виготовленим з нікель-титану (нітинолу);
 - саморозгортаючимся;
 - вирізаним лазером;
 - мати гібридну систему комірок: комірки як відкритого, так і закритого типу.
2. *Конфігурація системи доставки.* Стент повинен бути попередньо встановленим на систему доставки типу OTW.
3. *Рентгеноконтрастність.* Стент повинен мати рентгеноконтрастні танталові маркери на проксимальному та дистальному кінцях.
4. *Діаметр стенту.* Від 5 мм до 14 мм.
5. *Довжина стенту.* Від 20 мм до 120 мм.
6. *Сумісність стент-системи з провідником.* Стент-система повинна бути сумісною з провідником 0,035 дюймів.
7. *Сумісність з інтродюсером.* Стент-система повинна бути сумісною з інтродюсером 6 Fr (2,0 мм).
8. *Довжина системи доставки.* Повинні бути в наявності дві довжини системи доставки: 75 см та 120 см.

Лот 8 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Стент для периферичних судин з медикаментозним покриттям

ELUVIA, або еквівалент (62301 Стент для коронарних артерій металевий, який виділяє лікарський засіб) - 10 шт.

Спеціальні вимоги:

1. *Конструкція стент-системи.* Стент повинен бути таким, що розкривається самостійно, вирізаний лазером та мати власну систему доставки.

2. *Матеріал стенту.* Стент повинен бути виготовлений з нікель-титану та мати полімерне покриття, на яке нанесений лікарський засіб.

3. *Лікарське покриття стенту.* Активною речовиною лікарського покриття повинен бути лікарський засіб паклітаксель або аналог.

4. *Рентгенконтрастність.* Стент повинен мати рентгеноконтрастні танталові маркери на проксимальному та дистальному кінцях.

5. *Діаметр стенту.* 6 мм, 7 мм.

6. *Довжина стенту:* 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм.

7. *Сумісність стент-системи з провідником.* Стент-система повинна бути сумісною з провідником 0,035 дюймів / 0,89 мм.

8. *Сумісність з інтродюсером.* Стент-система повинна бути сумісною з інтродюсером 6 Fr (2,0 мм).

9. *Довжина системи доставки.* Повинні бути в наявності дві довжини системи доставки: 75 см та 130 см.

Лот 9 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Петля коронарна для видалення сторонніх тіл (44841 Провідник для захоплення емболів) - 7 шт.

Спеціальні вимоги:

1. *Призначення.* Система призначена для маніпуляції та вилучення чужорідних предметів всередині просвіту судини.

2. *Тип.* Наявність модифікацій з однією або трьома петлями.

3. *Матеріал.* Петлі - супереластичний нітинол. Доставляючий катетер – фторований етилен-пропілен (FEP) з рентгенконтрастними мітками.

4. *Діаметр петель.* Від 2 мм до 45 мм.

5. *Довжина пастки.* Від 65 см до 200 см.

6. *Довжина доставляючого катетера.* Від 48 см до 175 см.

7. *Діаметр доставляючого катетера.* Від 2.3 Fr (F) до 7 Fr (F).

Лот 10 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Балон для периферійної ангіопластики (47732 Катетер балонний для коронарної ангіопластики стандартний) - 25 шт.

Спеціальні вимоги:

1. *Довжина катетера.* Довжина катетера має бути не менше 130 см.

2. *Діапазон діаметрів балону.* Мають бути наявні діаметри від 3,0 мм до 12,0 мм.

3. *Діапазон довжин балону.* Діапазон довжин від 20 мм до 300 мм.

4. *Ренгенконтрасний маркер.* Має бути не менше 2-х маркерів.

5. *Сумісність з провідником та інтродюсером.* Максимальний діаметр сумісного провідника немає перевищувати 0,035 дюйма та інтродюсера не більше 7 Fr.

6. *Система доставки.* Доставка по провіднику (Over the Wire).

Лот 11 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Y подібний конектор (36177 Конектор катетера для ангіопластики) - 230 шт.

Спеціальні вимоги:

1. *Призначення.* Пристрій для забезпечування гемостазу при використанні катетерів і провідників під час внутрішньосудинних втручань.

2. *Конструкція.* Пристрій повинен складатися з ротаційного люєрівського роз'єму, корпусу Y-конектора та гемостатичного клапану.

3. *Внутрішній просвіт.* Внутрішній просвіт повинен бути від 0,118 дюймів.

4. *Прилеглий криволінійний внутрішній просвіт.* Прилеглий криволінійний просвіт повинен звужуватись до внутрішнього діаметра 0,095 дюйма.

5. *Тиск.* Максимальний можливий тиск не менше 600 psi.

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
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:

6 073 333,33 грн (Шість мільйонів сімдесят три тисячі триста тридцять три гривні 33 копійки), з ПДВ, зокрема:

лот 1 - 544 949,44 грн (П'ятсот сорок чотири тисячі дев'ятсот сорок дев'ять гривень 44 копійки);

лот 2 - 1 566 654,76 грн (Один мільйон п'ятсот шістдесят шість тисяч шістсот п'ятдесят чотири гривні 76 копійок);

лот 3 - 457 368,30 грн (Чотириста п'ятдесят сім тисяч триста шістдесят вісім гривень 30 копійок);

лот 4 - 346 097,16 грн (Триста сорок шість тисяч дев'яносто сім гривень 16 копійок);

лот 5 - 147 564,15 грн (Сто сорок сім тисяч п'ятсот шістдесят чотири гривні 15 копійок);

лот 6 - 423 478,27 грн (Чотириста двадцять три тисячі чотириста сімдесят вісім гривень 27 копійок);

лот 7 - 386 826,40 грн (Триста вісімдесят шість тисяч вісімсот двадцять шість гривень 40 копійок);

лот 8 - 1 476 163,30 грн (Один мільйон чотириста сімдесят шість тисяч сто шістдесят три гривні 30 копійок);

лот 9 - 184 642,50 грн (Сто вісімдесят чотири тисячі шістсот сорок дві гривні 50 копійок);

лот 10 - 266 737,75 грн (Двісті шістдесят шість тисяч сімсот тридцять сім гривень 75 копійок);

лот 11 - 272 851,30 грн (Двісті сімдесят дві тисячі вісімсот п'ятдесят одна гривня 30 копійок).