

**33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму
(Медичні вироби для кардіохірургічних втручань, 4 лоти)**

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

Лот 1 - 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 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 RegiMar 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 глутаральдегіді 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 - 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 4 - 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 та шовної синтетичної манжети.

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

3. Поставляється стерильним в забуферірованому 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 25 мм до 33 мм.

8. Діаметр внутрішнього отвору повинен складати:

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

Для розміру 31 мм – не менше 28.0 мм

Для розміру 33 мм – не менше 30.0 мм.

9. Підтвердження клінічних досліджень:

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

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 та

сертифікат відповідності, виданий відповідним органом з сертифікації, акредитованим національним органом України з акредитації, який підтверджує встановлені вимоги до товарів, робіт і послуг та (чи) об'єктів, через які реалізуються послуги, якщо це передбачено законодавством України. В разі, якщо це не передбачено законодавством України, необхідно надати відповідний лист-роз'яснення.

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

3. Термін придатності медичних виробів на момент поставки повинен становити не менше 75% або не менше 12 місяців від загального терміну придатності. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист про термін придатності медичних виробів.

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, із наданням копії авторизаційного листа виробника), який підтверджує можливість поставки товару, що є предметом закупівлі, у необхідній кількості, якості та у терміни, визначені документацією.

6. 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 документу виробника (або його уповноваженого представника в Україні) із підтвердженням технічних характеристик.

7. 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:

3 704 434,50 грн (Три мільйона сімсот чотири тисячі чотириста тридцять чотири гривні 50 копійок), з ПДВ, зокрема:

лот 1 - 389 196,00 грн (Триста вісімдесят дев'ять тисяч сто дев'яносто шість гривень 00 копійок);

лот 2 - 490 800,00 грн (Чотириста дев'яносто тисяч вісімсот гривень 00 копійок);

лот 3 - 1 800 438,50 грн (Один мільйон вісімсот тисяч чотириста тридцять вісім гривень 50 копійок);

лот 4 - 1 024 000,00 грн (Один мільйон двадцять чотири тисячі гривень 00 копійок).