

**33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму
(Медичні вироби для кардіохірургічних втручань, 22 лоти)**

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

Лот 1 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Кардіовертер-дефібрилятор двокамерний (ІКД) (37265 Кардіовертер-дефібрилятор, що імплантують, двокамерний) - 5 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Режим ритмоведення – двокамерний з частотною адаптацією (DDDR).
2. Наявність частотно-адаптованої стимуляції з можливістю незалежного програмування двох зон активності: звичайне навантаження і високе фізичне навантаження.
3. Потужність дефібрилюючого імпульсу не менше 35.0 Дж.
4. Наявність функції, яка призначена для запобігання необґрунтованої стимуляції правого шлуночка за рахунок автоматичного перемикання режимів AAI(R) у DDD(R).
5. Наявність суправентрикулярних дискримінаторів в зоні ФШ.
6. Наявність розширеної діагностики, яка повинна включати в себе: телеметрію, запам'ятовування гістограм ритму, опору електродів, епізодів аритмій ПТ/ФП/ШТ/ФШ та стану системи ритмоведення.
7. Наявність функції зняття шлуночкової тахікардії антитахікардичною стимуляцією дефібрилятора під час набору заряду.
8. Пристрій повинен бути МРТ сумісним і повинен витримувати потужність МРТ 1,5 та 3,0 Тесла без обмежень.
9. Можливість приладу бути сумісним з системою віддаленого моніторингу пацієнта.
10. Комплектація біполярним стероїдним електродом з активною фіксацією (висувна спіраль), МРТ сумісним та можливістю імплантації через інтродюсер в комплекті діаметром не більше 7 Fr.
11. Комплектація односпіральним дефібриляційним електродом, МРТ сумісним товщиною не більше 9 Fr активної фіксації сумісним з конектором DF-1 або DF-4 (на вибір замовника) та інтродюсером.

Лот 2 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Кардіовертер-дефібрилятор однокамерний (ІКД) (35852 Кардіовертер-дефібрилятор однокамерний, що імплантується) - 10 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Режим ритмоведення – однокамерний з частотною адаптацією (VVIR).

2. Наявність частотно-адаптованої стимуляції з можливістю незалежного програмування двох зон активності: звичайне навантаження і високе фізичне навантаження.

3. Потужність дефібрилюючого імпульсу не менше 35.0 Дж.

4. Наявність суправентрикулярних дискримінаторів в зоні ФШ.

5. Наявність розширеної діагностики, яка повинна включати в себе: телеметрію, запам'ятовування гістограм ритму, опору електродів, епізодів аритмій ПТ/ФП/ШТ/ФШ та стану системи ритмоведення.

6. Наявність функції зняття шлуночкової тахікардії антитахікардичною стимуляцією дефібрилятора під час набору заряду.

7. Можливість приладу бути сумісним з системою віддаленого моніторингу пацієнта.

8. Пристрій повинен бути МРТ сумісним і повинен витримувати потужність МРТ 1,5 та 3,0 Тесла без обмежень.

9. Комплектація односпіральним дефібриляційним електродом, МРТ сумісним, товщина якого не більше 9 Fr з активною фіксацією сумісним з конектором DF-1 або DF-4 (на вибір замовника) та інтродюсером.

Лот 3 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Мікрокатетер коронарний Mamba, або еквівалент (10691 Периферійний/коронарний судинний мікрокатетер) - 30 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 - Переферійний судинний провідник Confida, або еквівалент (35094 Кардіологічний/периферійний судинний провідник одноразовий) - 23 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 5 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Балон для вальвулопластики Mamooth, або еквівалент (58707 Катетер балонний постдилатаційний для саморозширювального протеза серцевого клапана) - 46 шт.

Спеціальні вимоги:

1. *Призначення.* Для попередньої дилатації нативного стенозованого клапана серця перед імплантацією транскатетерного серцевого клапана.
2. *Діаметр балону.* Від 16 мм до 25 мм з кроком 2-3 мм.
3. *Довжина балону.* Не менше 40 мм.
4. *Корисна довжина катетера.* Не менше 130 см.
5. *Сумісність з провідником.* 0,035".
6. *Система доставки.* Двопросвітна (OTW).
7. *Наявність рентгеноконтрастних маркерів.* Не менше 2.
8. *Номінальний тиск розриву балона.* Не менше 6 Атм.

Лот 6 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Аспіраційний катетер для периферичної системи та тромбоемболії легеневої артерії (37232 Система аспіраційна для тромбектомії) - 10 шт.

Спеціальні вимоги:

1. *Показання для катетеру.* Для видалення свіжих, м'яких емболів і тромбів з судин периферичної артеріальної та венозної систем, а також для лікування тромбоемболії легеневої артерії.
2. *Зовнішній діаметр катетера.* Зовнішній діаметр катетеру не повинен перевищувати 8 Fr.
3. *Внутрішній діаметр катетера.* Внутрішній діаметр катетеру повинен бути не менше 0.085 дюйма.
4. *Довжина катетера.* Повинна бути 115 см.
5. *Форма наконечника катетера.* Наявність форми XTORQ (кут 20-45°, довжина наконечника - 1,8 см) для катетера довжиною 115 см.

6. *Покриття дистального сегменту.* Повинен мати гідрофільне покриття на дистальному сегменті стрижня катетера.

7. *Рентген контрастність.* Повинен бути видимий під час рентгеноскопії.

Лот 7 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Сепаратор для аспіраційного катетера (37232 Система аспіраційна для тромбектомії) - 10 шт.

Спеціальні вимоги:

1. *Показання для сепаратору.* Для видалення свіжих, м'яких емболів і тромбів з судин периферичної артеріальної та венозної систем, а також для лікування тромбоемболії легеневої артерії.

2. *Зовнішній діаметр сепаратора в зоні максимального розширення.* Зовнішній діаметр сепаратора в зоні максимального розширення не повинен перевищувати 0.075 дюйма.

3. *Довжина сепаратора.* Повинна бути не менше 140 см.

4. *Сумісність з аспіраційним катетером.* Повинен бути сумісним з аспіраційним катетером, внутрішній діаметр аспіраційного катетеру повинен бути не менше 0.085 дюйма, а зовнішній діаметр (судинна оболонка) 8 Fr.

Лот 8 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Оксигенатор для дорослих з комплектом магістральних труб INSPIRE 8F, або еквівалент (17643 Екстракорпоральний мембранний оксигенатор) - 170 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Мембранні оксигенатори повинні постачатися з теплообмінником, комплектом магістралей та артеріальним фільтром, а також мають бути укомплектовані венозно-кардіотомічним резервуаром.

2. Стінки оксигенатору повинні бути покриті біосумісним покриттям гепариновим.

3. Статичний об'єм заповнення модулю оксигенатора не менше 280 мл.

4. Площа поверхні мембрани оксигенатора не менше 2,5 м².

5. Ємність венозного резервуару не менше 4000 мл.

6. Максимальна швидкість току крові не менше 7 л/хв.

7. Перенос кисню при швидкості потоку крові 7 л/хв не менше. 400 мл/хв.

8. Падіння тиску для потоку крові 4 л/хв не вище 50 мм рт.ст.

9. Мінімальний безпечний рівень крові в венозному кардіотомічному резервуарі не більше 200 мл.

10. Кардіотомічний резервуар повинен мати фільтр з розміром пор не більше 35 мкм.

11. Артеріальний фільтр з об'ємом заповнення не більше 170 мл та діаметром пор не менше 35 мкм.

Лот 9 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Набір гемоконцентраторів 06 D571 Sorin Group, або еквівалент (44602 Гемоконцентратор) - 20 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 10 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Набір для кардіоплегій (Система кардіоплегічна) D934S, з теплообмінником CSC, або еквівалент (47799 Канюля для кардіоплегічного розчину) - 250 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 11 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Напівжорстке кільце для анулопластики мітрального клапану СімуФорм, або еквівалент (45577 Кільце для анулопластики мітрального клапана) - 35 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.

Лот 12 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Неповне напівжорстке кільце для клапану серця (45577 Кільце для анулопластики мітрального клапана) - 10 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Півкільце для імплантації в тристулковий клапан виготовлено з полірованого і формованого дротяного елемента жорсткості, що складається зі сплаву MP35N.

2. Елемент жорсткості допомагає ремоделювати і стабілізувати збільшену частину фіброзного кільця тристулкового клапана.

3. На півкільце нанесено 3 радіальних зелених маркера.

4. На підставі клінічних досліджень та випробувань, проведених відповідно до галузевих стандартів, для багатьох пацієнтів очікуваний термін служби півкільця для імплантації у тристулковий клапан становить не менше 10 років.

5. Доступні розміри мають складати від 26 мм до 36 мм.

Лот 13 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Cell Saver Sorin Xtra набір аутотрансфузійний, або еквівалент (47977 Система для аутотрансфузії крові автоматична) - 100 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 14 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Лівошлуночкова допоміжна система механічної підтримки кровообігу (LVAD) (47533 Допоміжна імплантовна шлуночкова система) - 1 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Допоміжний пристрій для лівого шлуночка

1.1. Лівошлуночкова система допоміжного кровообігу (ЛШСДК) призначена для забезпечення тривалої гемодинамічної підтримки пацієнтів з прогресуючою і рефлекторною лівошлуночковою серцевою недостатністю. Вона може призначатися як тимчасовий засіб (наприклад, на стадії підготовки до пересадки) або як засіб постійної терапії.

2. Насос (помпа).

2.1. Тип насосу: центробіжний.

2.2. Вага насосу: не більше 250 грам.

2.3. Діапазон частоти обертання помпи: 3000-9000 об./хв.

2.4. Мінімальна швидкість: 3000 об./хв.

2.5. Ротор повністю підтримується магнітною левітацією.

2.6. Наявність режиму імітації пульсу.

2.7. Частота штучного пульсу: 30 ударів за хвилину.

2.8. Апікальна манжета: повсть (войлок) PTFE з інтегрованим затискачем.

2.9. Інтегрована у насос апікальна канюля: 20,5 мм титанового покриття.

2.10. Герметична відпливна канюля: просочений желатином 14 міліметровий поліестер.

2.11. Живлення декількох джерел:

- модуль живлення;
- портативний пристрій живлення;
- два акумулятора.

3. Пристрій управління.

3.1. Основні функції:

- моніторинг роботи системи;
- зв'язок з імплантованим ЛШСДК;
- зв'язок з системним монітором (через модуль живлення).

3.2. Наявність резервного акумулятора для живлення 11 вольт.

3.3. Живлення насосу (помпи) від резервного акумулятора у разі аварійного відключення живлення: мінімум 15 хвилин.

3.4. Вага: не більше 350 грам.

4. Зарядний пристрій.

4.1. Наявність чотирьох гнізд для одночасного заряджання літій-іонних акумуляторів.

4.2. Наявність калібрування і діагностики акумуляторів.

4.3. Наявність контролю несправності акумулятора.

4.4. Наявність контролю несправності зарядного пристрою.

4.5. Живлення: 100-240 В змін. струму, 50-60 Гц.

4.6. Вага: не більше 5 кг.

5. Набір акумуляторів.

5.1. Час автономної роботи ЛШСДК від акумуляторів: 17 годин роботи ЛШСДК при номінальних умовах експлуатації (5,4 л/хв.)

5.2. Індикатор заряду на акумуляторі: світлодіоди.

5.3. Час зарядки акумулятора: не більше 4,5 годин.

5.4. Вага комплекту акумуляторів (2 акумулятора): не більше 1 кг.

6. Портативний пристрій живлення.

6.1. Призначення: для живлення в період низької активності.

6.2. Наявність ізольованого джерела живлення від мережі.

6.3. Розпізнавання несправностей і сигнали тривоги – наявність.

6.4. Наявність дублювання сигналу тривоги пристрою управління.

6.5. Живлення: 100-240 В змін. струму, 50-60 Гц.

6.6. Вага. Не більше 1,5 кг.

7. Комплект переносних аксесуарів.

7.1. Наявність універсальної сумки – 1 шт.

7.2. Наявність сумки для акумуляторів – 1 шт.

7.3. Наявність сумки для душа – 1 шт.

Лот 15 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Набір витратних матеріалів АЛТ 2001, ВТ725, ЕЛ240 (47977 Система для аутотрансфузії крові автоматична) - 40 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Резервуар для збору крові з мікрофільтром. Об'єм: 1000–1500 мл; вбудований мікрофільтр для затримки мікрочастинок і згустків; стерильний, одноразовий.

2. Аспіраційна лінія. Довжина: 1,5–2,0 м; внутрішній діаметр: 4–6 мм; матеріал: медичний ПВХ; стерильна, гнучка, з конекторами Luer-lock.

3. Лінія для концентрації та відмивання еритроцитної маси. Довжина: 1,5–2,5 м; внутрішній діаметр: 3–5 мм; сумісність з апаратами для апаратної реінфузії; стерильна.

4. Мішок для відходів. Об'єм: 1000 мл; матеріал: поліетилен/ПВХ; герметичний; стерильний; оснащений клапаном або затискачем.

Лот 16 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Катетерні пристрої для вентрикулярної циркуляторної підтримки та аксесуари iVAC 2 L, або еквівалент (31718 Помпа відцентрова для системи штучного кровообігу) - 10 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Катетер iVAC 2L. Діаметр: 17 Fr; довжина: $\approx$ 100 см; вставляється через артеріальну систему (через стегнову артерію); забезпечує вивід до 2 л/хв крові; сумісність з імпульсною насосною системою.

2. Вхідна канюля. Конструкція для мінімізації гемолізу; атравматичний наконечник; стерильна.

3. Вихідна канюля. Сумісність зі стандартними артеріальними інтродюсерами; забезпечує стабільний потік.

4. Система приводу (насос) . Пневматичний або електромеханічний привід; контрольований режим асистенції; налаштування частоти та тиску.

5. Аксесуари. Провідники, інтродюсери, адаптери; стерильні, одноразові; сумісні з катетером iVAC 2L.

Лот 17 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Стабілізатор тканини Octopus Evolution AS, або еквівалент (44493 Система для накладення анастомозів на кровоносні судини) - 2 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Довжина робочого маніпулятора: 15–25 см. Механізм фіксації: вакуумний. Кількість присосок: 2.

Призначений для стабілізації міокарда під час операцій на серці без застосування апарату штучного кровообігу (off-pump CABG); забезпечує локальну нерухомість ділянки міокарда.

2. Робоча головка: 2 вакуумні подушки з мікроперфораціями. Вакуумне зчеплення з тканиною (до –400 мм рт. ст.); атравматичне; стерильне, одноразове використання.

3. Сумісність зі стандартними стернальними ретракторами. Легке встановлення та надійна фіксація у полі операції.

4. Одноразовий, стерильний. Використовується тільки у стерильних умовах операційної.

5. Дозволяє виконувати шунтування на працюючому серці. Рентгенопрозорий, не заважає візуалізації; простий у встановленні та знятті.

Лот 18 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Стабілізатор тканини Octorus Nuvo, або еквівалент (44493 Система для накладення анастомозів на кровоносні судини) - 1 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Довжина робочого маніпулятора: 15–25 см. Механізм фіксації: вакуумний Кількість присосок: 2.

Використовується для стабілізації ділянки міокарда під час операцій коронарного шунтування на працюючому серці (off-pump CABG); забезпечує локальну нерухомість серцевої тканини.

2. Робоча головка: 2 вакуумні подушки з мікроперфораціями. Вакуумне зчеплення з тканиною (до –400 мм рт. ст.); атравматична дія на епікард; прозора для оптимальної візуалізації.

3. Підключається до стандартних ретракторів. Швидке встановлення, надійна фіксація під час операції.

4. Одноразовий, стерильний. Використання тільки у стерильних умовах операційної.

5. Прозорий корпус робочої головки, мінімальний тиск на міокард, сумісність із хірургічними інструментами. Рентгенопрозорий; полегшений дизайн порівняно з Octorus Evolution; створений для кращої ергономіки та контролю.

Лот 19 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Тримач верхівки серця Starfish EVO, або еквівалент (46774 Лезо ретрактора) - 2 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Довжина маніпулятора: 15–25 см. Механізм фіксації: вакуумний. Кількість присосок: 5 (у формі «морської зірки»). Призначений для фіксації та позиціонування серця під час операцій на працюючому серці (off-pump CABG); дозволяє хірургу отримати доступ до задньої та бічної стінки серця.

2. Робоча головка «зірка»: 5 вакуумних присосок з мікроперфораціями. Створює рівномірне зчеплення з епікардом; вакуум до –400 мм рт. ст.; атравматичний контакт із тканиною; прозора структура для візуального контролю.

3. Сумісність зі стандартними ретракторами. Надійна фіксація; швидке встановлення та зняття.

4. Одноразовий, стерильний. Призначений тільки для стерильних умов операційної.

5. Може поєднуватися з тканинними стабілізаторами Octopus (Nuvo, Evolution). Забезпечує оптимальне позиціонування серця без надмірної компресії; рентгенопрозорий; ергономічний дизайн.

Лот 20 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Інтракоронарний шунт ClearView, або еквівалент (47111 Хірургічний внутрішньосудинний шунт) - 100 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Інтракоронарний шунт: діаметр: 1.0 мм, довжина: 4-6 см – 15 шт.

Силіконовий катетер з прозорими стінками; забезпечує тимчасовий кровотік у вінцевій артерії під час шунтування; атравматичний, стерильний, одноразовий.

2. Інтракоронарний шунт: діаметр: 1.25 мм, довжина: 4-6 см – 25 шт.

Силіконовий катетер з прозорими стінками; забезпечує тимчасовий кровотік у вінцевій артерії під час шунтування; атравматичний, стерильний, одноразовий.

3. Інтракоронарний шунт: діаметр: 1.5 мм, довжина: 4-6 см – 25 шт.

Силіконовий катетер з прозорими стінками; забезпечує тимчасовий кровотік у вінцевій артерії під час шунтування; атравматичний, стерильний, одноразовий.

4. Інтракоронарний шунт: діаметр: 1.75 мм, довжина: 4-6 см – 25 шт.

Силіконовий катетер з прозорими стінками; забезпечує тимчасовий кровотік у вінцевій артерії під час шунтування; атравматичний, стерильний, одноразовий.

5. Інтракоронарний шунт: діаметр: 2.0 мм, довжина: 4-6 см – 10 шт.

Силіконовий катетер з прозорими стінками; забезпечує тимчасовий кровотік у вінцевій артерії під час шунтування; атравматичний, стерильний, одноразовий.

Для підтвердження учасник надає гарантійний лист щодо можливості постачання товару відповідного розміру у визначеній кількості.

Лот 21 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Балон-катетер OTW для предилатації (47732 Катетер балонний для коронарної ангіопластики стандартний) - 57 шт.

Спеціальні вимоги:

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

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 22 - 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 PeriMar 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.

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 торговельну марку чи фірму, джерело походження або виробника – читати з виразом “або еквівалент”.

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

33 083 177,15 грн (Тридцять три мільйона вісімдесят три тисячі сто сімдесят сім гривень 15 копійок), з ПДВ, зокрема:

лот 1 - 1 767 495,55 грн (Один мільйон сімсот шістдесят сім тисяч чотириста дев'яносто п'ять гривень 55 копійок);

лот 2 - 2 300 000,00 грн (Два мільйона триста тисяч гривень 00 копійок);

лот 3 - 1 425 946,20 грн (Один мільйон чотириста двадцять п'ять тисяч дев'ятсот сорок шість гривень 20 копійок);

лот 4 - 388 700,00 грн (Триста вісімдесят вісім тисяч сімсот гривень 00 копійок);

лот 5 - 1 727 760,00 грн (Один мільйон сімсот двадцять сім тисяч сімсот шістдесят гривень 00 копійок);

лот 6 - 799 825,00 грн (Сімсот дев'яносто дев'ять тисяч вісімсот двадцять п'ять гривень 00 копійок);

лот 7 - 499 957,50 грн (Чотириста дев'яносто дев'ять тисяч дев'ятсот п'ятдесят сім гривень 50 копійок);

лот 8 - 4 567 327,10 грн (Чотири мільйона п'ятсот шістдесят сім тисяч триста двадцять сім гривень 10 копійок);

лот 9 - 135 890,00 грн (Сто тридцять п'ять тисяч вісімсот дев'яносто гривень 00 копійок);

лот 10 - 1 872 500,00 грн (Один мільйон вісімсот сімдесят дві тисячі п'ятсот гривень 00 копійок);

лот 11 - 1 058 374,45 грн (Один мільйон п'ятдесят вісім тисяч триста сімдесят чотири гривні 45 копійок);

лот 12 - 393 000,00 грн (Триста дев'яносто три тисячі гривень 00 копійок);

лот 13 - 1 454 954,00 грн (Один мільйон чотириста п'ятдесят чотири тисячі дев'ятсот п'ятдесят чотири гривні 00 копійок);

лот 14 - 6 790 000,00 грн (Шість мільйонів сімсот дев'яносто тисяч гривень 00 копійок);

лот 15 - 581 981,60 грн (П'ятсот вісімдесят одна тисяча дев'ятсот вісімдесят одна гривня 60 копійок);

лот 16 - 5 950 000,00 грн (П'ять мільйонів дев'ятсот п'ятдесят тисяч гривень 00 копійок);

лот 17 - 92 200,00 грн (Дев'яносто дві тисячі двісті гривень 00 копійок);

лот 18 - 99 200,00 грн (Дев'яносто дев'ять тисяч двісті гривень 00 копійок);

лот 19 - 88 600,00 грн (Вісімдесят вісім тисяч шістсот гривень 00 копійок);

лот 20 - 262 173,00 грн (Двісті шістдесят дві тисячі сто сімдесят три гривні 00 копійок);

лот 21 - 384 792,75 грн (Триста вісімдесят чотири тисячі сімсот дев'яносто дві гривні 75 копійок);

лот 22 - 442 500,00 грн (Чотириста сорок дві тисячі п'ятсот гривень 00 копійок).