

**33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму
(Медичні вироби для нейрохірургічних втручань, 10 лотів)**

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

Лот 1 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Стент-система каротидна з подвійним плетенням (45851 Металевий непокритий стент для сонної артерії) - 6 шт.

Спеціальні вимоги:

1. *Матеріал стенту.* Стент повинен бути виготовлений з нікель-титану (нітинолу).

2. *Конструкція стенту.* Конструкція стенту повинна забезпечувати пристосування до різних форм судин. Стент повинен бути таким, що саморозгортається, мати плетену будову (подвійна металева сітка).

3. *Рентгеноконтрастність.* Наявність щонайменше 2 рентгеноконтрастних маркерів.

4. *Сумісність стент-системи з провідником.* Стент-система повинна бути сумісною з провідником 0,014 дюйма.

5. *Довжина шафту.* Довжина доставляючого катетера має бути 143 см.

6. *Загальна довжина стенту.* Загальна довжина стенту повинна бути в межах від 22 мм до 47 мм включно.

7. *Діаметр стенту.* Діаметри стенту повинні бути від 5 мм до 10 мм.

8. *Репозиція стенту.* Стент повинен мати можливість репозиціонування при неповному розкритті стенту.

Лот 2 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Y подібний конектор (36177 Конектор катетера для ангіопластики) - 231 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.

Лот 3 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Тромбекстактор для видалення тромбів з судин малого діаметру (61779 Сітка дротяна для тромбектомії) - 5 шт.

Спеціальні вимоги:

1. *Призначення.* Для невідкладного лікування ішемічного інсульту шляхом вилучення тромбів з внутрішньочерепних судин.
2. *Структура пристрою.* Пристрій повинен складатися з саморозширної нітинолової структури.
3. *Діаметр шафта.* Не менше 3 мм.
4. *Довжина шафта.* Не менше 30 мм.
5. *Робоча довжина.* Не менше 20 мм.
6. *Довжина системи доставки.* Не менше 2 м.
7. *Візуалізація.* 1 маркер на проксимальному кінці і 2 маркера на дистальному кінці.
8. *Сумісність з мікрокатетером.* 0.0165” та/або 0.017”.

Лот 4 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Пристрій для асистенції при койлінгу, лікування сегментарних аневризм (в комплекті з катетерами) (58526 Імплантат для відновлення судин і регуляції гемодинаміки аортальний) - 1 шт.

Спеціальні вимоги:

Стент:

1. *Опис пристрою.* Стент повинен бути однодротовим. Дріт повинен мати платинову серцевину покриту нітинолом.
2. *Рентгенконтрастність.* Наявність 4-х маркерів на дистальному краї та 4-х маркерів на проксимальному краї.
3. *Репозиція.* Пристрій повинен мати можливість репозиції при виведенні із доставляючого катетера.
4. *Сумісність з мікрокатетером.* Пристрій повинен бути сумісний з доставляючим мікрокатетером або оклюзійним балонним катетером.
5. *Діаметр.* Від 2,5 мм до 4,0 мм.
6. *Довжина.* Від 12 мм до 34 мм.

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

Лот 5 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Мікропровідник гідрофільний інтервенційний (нейро) (58115 Периферійний судинний провідник ручний) - 33 шт.

Спеціальні вимоги:

1. *Призначення.* Мікропровідник повинен бути призначеним для використання у нейроваскулярній хірургії.

2. *Конструкція пристрою.* Внутрішній стержень повинен бути виготовлений з неіржавіючої сталі та нітинолу. На дистальному кінці провідника повинна бути спіраль, що виготовлена з платини та неіржавіючої 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 6 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Пристрій для тромбекстракції - стент-ретривер (61779 Сітка дротяна для тромбектомії) - 5 шт.

Спеціальні вимоги:

1. *Призначення.* Відновлення кровотоку у судинах головного мозку у пацієнтів, які перенесли ішемічний інсульт. Можливість застосування у наступних судинах нервової системи: внутрішня сонна артерія, сегментах М1 та М2 середньої мозкової артерії, базилярної та вертебральної артеріях.

2. *Опис пристрою.* Саморозкривний пристрій покритий платиною або аналогом для кращої візуалізації на системі доставки з дротовим провідником.

3. *Спектр діаметрів пристрою.* Не менше трьох варіацій діаметрів від 3 мм до 6 мм.

4. *Спектр робочої довжини стенту.* Наявність робочої довжин не менше двох варіацій від 20 мм до 40 мм.

5. *Сумісний діаметр судин пацієнта.* Наявність модифікацій стенту, сумісних з діаметром судини в діапазоні від не більше 1,0 мм до не менше 5,5 мм.

6. *Сумісність з мікрокатетером.* Всі пристрої, не залежно від їх діаметру, мають бути сумісні з мікрокатетером з внутрішнім діаметром 0,021 дюйма.

7. *Наявність рентгеноконтрастних маркерів.* Наявність не менше трьох рентгеноконтрастних маркерів на дистальному кінці пристрою та не менше одного маркеру – на проксимальному кінці пристрою.

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) - 5 шт.

Спеціальні вимоги:

1. *Призначення.* Призначений для лікування атеросклеротичних уражень, наприклад стеноз, клапті інтими, розсічення або реканалізація оклюзії та рестеноз супрааортальних судин, включаючи внутрішньочерепну ділянку й дилатації каротидних, хребетних, базиллярних судин та судин головного мозку.

2. *Тип лікарського покриття балона.* Паклітаксел.

3. *Система доставки.* RX (Rapid Exchange).

4. *Профіль перетину.* Не більше 1 мм.

5. *Корисна довжина катетера.* Не менше 144 см.

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

7. *Тиск розриву RBP.* Не більше 14 Атм.

8. *Сумісність з провідником.* 0,014".

9. *Сумісність з провідниковим катетером.* Не менше 5 Fr.

10. *Довжина.* 10 - 40 мм.

11. *Діаметр:*

- 1,50 - 4,00 мм для довжин 10 мм, 13 мм, 15 мм, 20 мм, 25 мм, 30 мм, 40 мм;
- 5,00 мм для довжин 20 мм, 30 мм, 40 мм;
- 6,00 мм для довжин 20 мм, 30 мм, 40 мм.

12. *Необхідність попередньої дилатації.* Ні.

Лот 8 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Подовжувач мікропровідника інтервенційного (нейро) (58115 Периферійний судинний провідник ручний) - 6 шт.

Спеціальні вимоги:

1. *Призначення.* Подовжувач призначений для подовження провідника та використання у нейроваскулярній хірургії.

2. *Конструкція пристрою.* Повинен бути виготовлений з неіржавіючої сталі та нітинолу.

3. *Покриття.* Подовжувач повинен мати ПТФЕ покриття.
4. *Діаметр виробу.* Повинен бути діаметром 0,014 дюйма.
5. *Довжина виробу.* Повинен бути довжиною 115 см.

Лот 9 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Реперфузійний катетер з можливістю аспірації з дистальних відділів мозкових артерій з аспіраційною трубкою (58173 Катетер аспіраційний для тромбектомії) - 8 шт.

Спеціальні вимоги:

Реперфузійний катетер з можливістю аспірації з дистальних відділів мозкових артерій

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 полімерний катетер перемінної жорсткості. Стрижень катетера повинен мати гідрофільне покриття для зменшення тертя при його використанні. Наявність адаптера Люера на проксимальному кінці.

3. *Зовнішній діаметр.* Не менше 4.7 Fr.

4. *Внутрішній діаметр.* Наявність не менше двох варіацій внутрішнього діаметру від не менше 0,043 дюймів та до найменше 0,035 дюймів.

5. *Робоча довжина.* Робоча довжина катетеру не менше 150 см.

6. *Рентгеноконтрастність.* Катетер має бути видимий при рентгеноскопії.

Аспіраційна трубка

1. *Матеріал аспіраційної трубки.*

Тато Люер- Полікарбонат.

Мама Люер- Поліуретановий полімер або полікарбонат.

Ущільнювальне кільце- Силікон або EPR/EPDM.

2. *Особливості.* Аспіраційна трубка з'єднує каністру аспіраційного насоса з аспіраційним катетером у стерильному полі. Аспіраційна трубка має клапан, який дозволяє лікарю запускати та зупиняти потік аспірації.

3. *Робоча довжина (см).* Робоча довжина трубки не менше 250 см.

4. *Внутрішнє покриття.* Внутрішня поверхня має покриття з антитромбогенними властивостями.

Лот 10 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Внутрішньочерепний підтримуючий катетер для доступу до судин нейроваскулярної системи (10691 Периферійний/коронарний судинний мікрокатетер) - 5 шт.

Спеціальні вимоги:

1. *Призначення мікрокатетеру.* 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. *Зовнішній діаметр.* Не менше 4,2 Fg в дистальній частині та не менше 4,7 Fg в його проксимальній частині.
5. *Внутрішній діаметр.* Не менше 0,0445”.
6. *Загальна довжина.* Наявність двох модифікацій довжин 105 см та 120 см.
7. *Рентгенконтрастність* Катетер має бути видимий при рентгеноскопії. Наявність не менше однієї рентгенконтрастної мітки на дистальному кінчику.

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:

3 930 982,66 грн (Три мільйона дев'ятсот тридцять тисяч дев'ятсот вісімдесят дві гривні 66 копійок), з ПДВ, зокрема:

лот 1 - 351 796,74 грн (Триста п'ятдесят одна тисяча сімсот дев'яносто шість гривень 74 копійки);

лот 2 - 277 077,57 грн (Двісті сімдесят сім тисяч сімдесят сім гривень 57 копійок);

лот 3 - 691 927,95 грн (Шістсот дев'яносто одна тисяча дев'ятсот двадцять сім гривень 95 копійок);

лот 4 - 288 401,00 грн (Двісті вісімдесят вісім тисяч чотириста одна гривня 00 копійок);

лот 5 - 855 096,00 грн (Вісімсот п'ятдесят п'ять тисяч дев'яносто шість гривень 00 копійок);

лот 6 - 597 277,00 грн (П'ятсот дев'яносто сім тисяч двісті сімдесят сім гривень 00 копійок);

лот 7 - 87 887,15 грн (Вісімдесят сім тисяч вісімсот вісімдесят сім гривень 15 копійок);

лот 8 - 75 000,00 грн (Сімдесят п'ять тисяч гривень 00 копійок);

лот 9 - 372 616,80 грн (Триста сімдесят дві тисячі шістсот шістнадцять гривень 80 копійок);

лот 10 - 333 902,45 грн (Триста тридцять три тисячі дев'ятсот дві гривні 45 копійок).