**Додаток 4 до тендерної документації**

**ІНФОРМАЦІЯ ПРО НЕОБХІДНІ ТЕХНІЧНІ ТА ЯКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ**

Предмет закупівлі:**Код за ДК 021:2015 - 33140000-3 Медичні матеріали** (Направляючі катетери, що встановлюються у судинне русло трансфеморально та поєднують властивості опорної системи до катетера дистального доступу. Використовуються для підтримки та проведення різних стентів великих за розмірами в складних умовах навігації по судинному руслу або заведення дистально двох мікрокатетерів одночасно. Стенти плетені із потікскеруючими властивостями великого діаметру та довжини, які імплантуються при фузіформних артеріальних аневризмах (НК 024:2023 «58865 Набір для введення судинного катетера», «46352 Металевий непокритий стент для судин головного мозку»))

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Найменування** | **НК 024:2023** | **Одиниця виміру** | **Кількість** |
| **1** | Нейро направляючий катетер | 58865 Набір для введення судинного катетера | шт | 25 |
| **2** | Стенти великого діаметру | 46352 Металевий непокритий стент для судин головного мозку | шт | 12 |

1. **Нейро направляючий катетер**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** |
| 1 | Показання до застосування | Для забезпечення дистальної катетеризації та навігації інтракраніальних мікрокатетерів та інших мікроінструментів у випадках складною ангіоархітектоніки мозкових артерій.  |
| 2 | Структура | Структура інтродьюсера повинна забезпечувати гарну підтримку мікроінструментів, прогресуючу гнучкість по довжині та відмінну проходимість по звивистих та тонких судинах, для чого інтродьюсер повинен мати армування з прогресуючим пом’якшенням та зменшеному зовнішньому діаметру. |
| 3 | Зовнішні та внутрішні діаметри. | Зовнішній діаметр проксимальної частини не повинен перевищувати 0.106”;Зовнішній діаметр дистальної частини не повинен перевищувати 0.100”;Внутрішній діаметр по всій довжині не повинен бути меншим за 0.088”; |
| 4 | Гідрофільне покриття | Для швидкого та надійного введення інтродьюсера, дистальний сегмент повинен мати не менше 20 см. гідрофільного покриття. |
| 5 | Довжина | Мають бути моделі з довжиною 80 см., 90 см. та 100 см.  |

1. **Стенти великого діаметру**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** |
| 1 | Показання до застосування | Для реконструкції судин складної анатомічної будови при емболізації аневризм з широкою шийкою шляхом проведення крізь чарунку стента мікроспіпалей.  |
| 2 | Структура | Структура стенту повинна забезпечувати підвищену гнучкість по довжині та відмінну проходимість по звивистих та тонких судинах для можливості їх реконструкції, для чого стент повинен бути плетений з цільного дроту. |
| 3 | Матеріал виробу | Нітинол |
| 4 | Принцип розкривання | Має бути саморозкриваючимся при вивільненні з тубуса |
| 5 | Діапазон застосування по діаметру судин | Розмірний ряд повинен давати можливість реконструкції судин в діапазоні діаметрів від 1,5 мм до 6,5 мм  |
| 6 | Довжина стентів | Наявність вибору довжини від 12 мм до 75 мм. |
| 7 | Спеціальні можливості при встановленні стента | Можливість репозиціонування стенту після його розкриття до 90% для корекції місця остаточного встановлення в судині. |
| 8 | Відповідність діаметрів судин що підлягають реконструкцій діаметрам доставляючих мікрокатетерів | Діаметри доставляючих мікрокатетерів не повинені перевищувати наступні значення:Для судин діаметром до 3 мм – дістальнийльний діаметр мікрокатетера не повинен перевищувати 1,8 F;Для судин діаметром до 4,25 мм - діаметр доставляючого мікрокатетера не повинен перевищувати 2,4 F;Для судин діаметром 5,3 мм - діаметр доставляючого мікрокатетера не повинен перевищувати 3,0 F;Для судин діаметром 6,5 мм - діаметр доставляючого мікрокатетера не повинен перевищувати 3,3 F |
| 9 | Рентгеноконтрастність | Виріб повинен мати вплетені рентгеноконтрастні дроти, які дозволяють добре контролювати положення та форму всього стенту в судині. |

**Якщо тендерна пропозиція учасника не відповідає Технічній специфікації тендерної документації замовника, то така тендерна пропозиція буде відхилена, як така, що не відповідає вимогам тендерної документації.**

Запропонований учасником товар повинен відповідати таким вимогам:

1. Медичні вироби повинні бути зареєстровані в Україні та дозволені для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) відповідно до законодавства України. Ця вимога засвідчується учаснику надати:

а) завіреною копією декларації або копією сертифікату відповідності або копією документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту.

2. Відповідність, чи невідповідність запропонованих товарів медико-технічним вимогам повинна бути підтверджена наданням таблиці відповідності; (Відповідність медико-технічних характеристик, запропонованого Учасником товару, повинна бути обов’язково підтверджена посиланням на відповідні розділи, та/або сторінку(и) технічного документу (настанови (інструкції) з експлуатації (застосування), буклету, каталогу тощо) в якому міститься ця інформація разом з додаванням завірених його копій.)

3. Учасник повинен надати гарантійний лист щодо строку придатності виробів, який на момент поставки складатиме не менше 12 місяців від загального терміну придатності.

***У разі, якщо це технічне завдання містить посилання на конкретну марку, фірму, патент, конструкцію або тип товару, то вважається, що технічне завдання (технічні вимоги) містить(ять) вираз «або еквівалент».***