**Перелік змін до тендерної документації (29.01.2024)**

**БУЛО**

**Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №10»**

**Одеської міської ради**

|  |
| --- |
| ЗАТВЕРДЖЕНО |
| Рішенням уповноваженої особи  Згідно з протоколом № 15 від 26.01.2024 року  Уповноважена особа\_\_\_\_\_\_\_\_ Інна ЩЕРБІНОВА |

**ТЕНДЕРНА ДОКУМЕНТАЦІЯ ( зі змінами)**

За кодом НК України ЄЗС ДК 021:2015 – 33140000-3 Медичні матеріали. Медичні матеріали кардіологічні.

**Відкриті торги з особливостями**

**м. Одеса – 2024 рік**

|  |  |
| --- | --- |
| **Розділ IV. Подання та розкриття тендерної пропозиції** | |
| **Кінцевий строк подання тендерної пропозиції** | Кінцевий строк подання тендерних пропозицій **до 31.01.2024 року до 10:00 години (за київським часом)** *(строк для подання тендерних пропозицій не може бути менше, ніж сім днів з дня оприлюднення оголошення про проведення відкритих торгів в електронній системі закупівель).*  Отримана тендерна пропозиція вноситься автоматично до реєстру отриманих тендерних пропозицій.  Електронна система закупівель автоматично формує та надсилає повідомлення учаснику про отримання його тендерної пропозиції із зазначенням дати та часу.  Тендерні пропозиції після закінчення кінцевого строку їх подання не приймаються електронною системою закупівель. | |

Додаток 3

**ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ДО ПРЕДМЕТУ ЗАКУПІВЛІ**

**Інформація про технічні, якісні та інші характеристики предмета закупівлі**

**Код за ДК 021:2015: 33140000-3 Медичні матеріали. Медичні матеріали кардіологічні.**

**І. КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **ДК 021:2015** | **Код закупівлі НК НК 024:2023 «Класифікатор медичних виробів**» | **Назва** | **Одиниця виміру** | **Кількість** |
|  | 33141000-0 Медичні матеріали нехімічні та гематологічні одноразового застосування | 56284 Стент із полімерним покривом для коронарних артерій, що вивільняє нерозсмоктний лікувальний засіб | Стент-система з лікувальним покриттям | шт | 133 |
|  | 33141000-0 Медичні матеріали нехімічні та гематологічні одноразового застосування | 58771 Стент для  коронарних артерій виділяє лікарський засіб, з розсмоктується  полімерним покриттям | Стент-система коронарна з лікувальним покриттям для стандартних та звивистих судин | шт | 14 |
|  | 33141000-0 Медичні матеріали нехімічні та гематологічні одноразового застосування | 53616 Стент для коронарних  артерій металевий  непокритий | Стент-системи коронарні без лікувального покриття | шт | 10 |
|  | 33141210-5 Балонні катетери | 47732 Катетер балонний для коронарної ангіопластрики, страндартний | Катетер балонний дилатаційний | шт | 23 |
|  | 33141210-5 Балонні катетери | 47732 Катетер балонний для коронарної ангіопластрики, страндартний | Катетер балонний дилатаційний високого тиску | шт | 50 |
|  | 33141210-5 Балонні катетери | 47732 Катетер балонний для коронарної ангіопластрики, страндартний | Балонний катетер для ЧТА та постдилятації | шт | 10 |
|  | 33141000-0 Медичні матеріали нехімічні та гематологічні одноразового застосування | 46633 Шприц-манометр для балонного катетера одноразового застосування відновлений | Інфляційний пристрій | шт | 10 |
|  | 33141000-0 Медичні матеріали нехімічні та гематологічні одноразового застосування | 35094 Кардіологічний / периферичний судинний провідник, одноразовий | Провідник коронарний | шт | 65 |
|  | 33141000-0 Медичні матеріали нехімічні та гематологічні одноразового застосування | 35094 Кардіологічний / периферичний судинний провідник, одноразовий | Коронарний провідник для складних уражень звивистих артерій | шт | 45 |
|  | 33141000-0 Медичні матеріали нехімічні та гематологічні одноразового застосування | 35094 Кардіологічний / периферичний судинний провідник, одноразовий | Провідник коронарний для спеціальних процедур | шт | 16 |
|  | 33141200-2 Катетери | 10691 Периферійний / коронарний судинний мікрокатетер | Мікрокатетер коронарний | шт | 2 |
|  | 33141200-2 Катетери | 17846 Одноразовий судинний напрямний катетер | Катетера провідниковий | шт | 59 |
|  | 33141200-2 Катетери | 10688 Ангіографічний катетер одноразового застосування | Діагностичний ангіографічний катетер | шт | 60 |
|  | 33141000-0 Медичні матеріали нехімічні та гематологічні одноразового застосування | 58115 Периферійний судинний провідник, ручний | Провідник діагностичний з гідрофільним покритям 180 см | шт | 15 |
|  | 33141000-0 Медичні матеріали нехімічні та гематологічні одноразового застосування | 58115 Периферійний судинний провідник, ручний | Провідник діагностичний з гідрофільним покриттям 260 см | шт | 10 |
|  | 33141000-0 Медичні матеріали нехімічні та гематологічні одноразового застосування | 58115 Периферійний судинний провідник, ручний | Провідник діагностичний з тефлоновим покриттям | шт | 16 |
|  | 33141000-0 Медичні матеріали нехімічні та гематологічні одноразового застосування | 58865 Набір для введення судинного катетера | Інтродюсер феморальний | шт | 10 |
|  | 33141000-0 Медичні матеріали нехімічні та гематологічні одноразового застосування | 44841 Провідник для захоплення емболів | Система протиемболічного захисту | шт | 4 |
|  | 33141000-0 Медичні матеріали нехімічні та гематологічні одноразового застосування | 35094 Кардіологічний / периферичний судинний провідник, одноразовий | Екстражорсткий провідник | шт | 8 |
|  | 33141000-0 Медичні матеріали нехімічні та гематологічні одноразового застосування | 45851 Металевий непокритий  стент для сонної артерії | Каротидний стент | шт | 6 |
|  | 33141200-2 Катетери | 58173 Катетер аспіраційний для тромбектомії | Катетер дистального доступу для тромбаспірації | шт | 5 |
|  | 33141200-2 Катетери | 10691 Периферійний/  коронарний судинний мікрокатетер | Внутрішньочерепний підтримуючий катетер для доступу до судин нейроваскулярної системи | шт | 2 |
|  | 33141200-2 Катетери | 10691 Периферійний/  коронарний судинний мікрокатетер | Внутрішньочерепний доставляючий мікрокатетер до пристрою для реваскуляризації дистального типу | шт | 3 |
|  | 33141200-2 Катетери | 10691 Периферійний/  коронарний судинний мікрокатетер | Внутрішньочерепний доставляючий мікрокатетер для мікроспіралей | шт | 2 |
|  | 33141000-0 Медичні матеріали нехімічні та гематологічні одноразового застосування | 61779 Сітка дротяна для тромбектомії | Пристрій для реваскуляризації | шт | 3 |
|  | 33141000-0 Медичні матеріали нехімічні та гематологічні одноразового застосування | 58865 Набір для введення судинного катетера | Інтродюсер трансфеморальний подовжений | шт | 6 |
|  | 33141000-0 Медичні матеріали нехімічні та гематологічні одноразового застосування | 10691 Периферійний/  коронарний судинний мікрокатетер | Мікропровідник | шт | 6 |
|  | 33141000-0 Медичні матеріали нехімічні та гематологічні одноразового застосування | 56284 Стент із полімерним покривом для коронарних артерій, що вивільняє нерозсмоктний лікувальний засіб | Стент-система коронарна з лікувальним покриттям  для звивистих судин | шт | 1 |
|  | 33141210-5 Балонні катетери | 47732 Катетер балонний для коронарної ангіопластрики, страндартний | Катетер балонний дилатаційний (для транслюмінальної ангіопластики) | шт | 7 |
|  | 33141210-5 Балонні катетери | 47732 Катетер балонний для коронарної ангіопластрики, страндартний | Катетер балонний дилатаційний (для транслюмінальної ангіопластики) | шт | 4 |
|  | 33141210-5 Балонні катетери | 47732 Катетер балонний для коронарної ангіопластрики, страндартний | Катетер балонний дилатаційний (для транслюмінальної ангіопластики) | шт | 3 |
|  | 33141000-0 Медичні матеріали нехімічні та гематологічні одноразового застосування | 35094 Кардіологічний / периферичний судинний провідник, одноразовий | Інтервенційний коронарний провідник | шт | 5 |
|  | 33141200-2 Катетери | 10691 Периферійний/  коронарний судинний мікрокатетер | Мікрокатетер коронарний | шт | 1 |
|  | 33141000-0 Медичні матеріали нехімічні та гематологічні одноразового застосування | 36177 Конектор катетера для ангіопластики | Набір У-адаптерів Push-Pull | шт | 30 |
|  | 33141000-0 Медичні матеріали нехімічні та гематологічні одноразового застосування | 47932 Стент для периферичних артерій, металевий непокритий | Стент-система периферична саморозкриваєма | шт | 30 |
|  | 33141000-0 Медичні матеріали нехімічні та гематологічні одноразового застосування | 56284 Стент із полімерним покривом для коронарних артерій, що вивільняє нерозсмоктний лікувальний засіб | Стент-система коронарна з лікувальним покриттям для стандартних та звивистих судин | шт | 20 |

**ІІ. ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ**

1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати медико – технічним вимогам, встановленим у даному додатку до Документації.

Відповідність технічних характеристик запропонованого Учасником товару повинна бути обов’язково підтверджена шляхом надання заповненої таблиці, наведеної нижче, з посиланням на відповідні розділ(и), та/або сторінку(и) технічного документу виробника (експлуатаційної документації: настанови (інструкції) з експлуатації (застосування), або технічного опису чи технічних умов, або інших технічних документів) в якому міститься ця інформація, разом з додаванням оригіналів таких документів (або витягів з документів), або їх завірених копій.

2. Медичні вироби, запропоновані для цієї закупівлі, повинні бути введені в обіг та/або експлуатацію у законний спосіб на момент подання тендерної пропозиції або на момент постачання Товару

На підтвердження Учасник повинен надати оригінал або завірену копію одного з наступних документів (або витягів з них) на кожне найменування товару: декларація про відповідність, або сертифікат відповідності, або інших документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу відповідно до чинного законодавства України.

3. Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним товару, у кількості та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника.

На підтвердження Учасник повинен надати оригінал або завірену копію листа виробника (або представництва, або філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цих торгів, у необхідній кількості та в терміни. Такий лист повинен включати: повну назву учасника, адресуватися Замовнику, містити номер ідентифікатора даної закупівлі. Допускається надання гарантійного листа учаснику з боку офіційного дистриб’ютора або іншого представника виробника, при цьому учасник повинен надати оригінал або завірену копію документу, що підтверджує повноваження такого офіційного дистриб’ютора або іншого представника.

**ІІІ. МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

**(опис предмета закупівлі)**

**1. Медико-технічні вимоги до стент-системи з лікувальним покриттям**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність**  **("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | Матеріал стенту | Кобальт-хромовий сплав (L605) |  |
| 2. | Розміри | Діаметр стента:  мінімальний – не більше 2,25; максимальний – не менше 5,0  Довжина стента:  Мінімальна – не більше 8,0 мм  Максимальна – не менше 40,0 мм |  |
| 3. | Лікарське покриття | Лікарська речовина групи лімусів, не меньше 1,25 мкг/мм² на біодеградуючому полімері |  |
| 4. | Середня стисливість | Не більше 1% |  |
| 5. | Сумісність з провідниковим катетером | 5 Fr (для діаметрів 2,25 мм - 4,0 мм) 6 Fr (для діаметрів 4,5 мм - 5,0 мм) |  |
| 6. | Номінальний тиск | 8 атм |  |
| 7. | Довжина пристрою | Довжина стента=довжина балона=відстань між маркерами |  |
| 8. | Загальна товщина каркасу | Не більше 73 мкм |  |
| 9. | Сумісність з провідником | 0,014” (0,36 мм) |  |
| 10. | Товщина проходження стенту | Не більше 0,035” (0,9 мм) |  |

**2. Медико-технічні вимоги до стент-системи коронарної з лікувальним покриттям для стандартних та звивистих судин**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність**  **("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | Матеріал стенту | Сплав металів на основі кобальт хрому L605 |  |
| 2. | Лікарська речовина | Еворолімус або еквівалент |  |
| 3. | Профіль входу кінчика стент-системи | Профіль входу кінчика стент-системи – не менше 0.017” |  |
| 4. | Товщина балок стенту | Не менше 0,0032" |  |
| 5. | Номінальний тиск балону | Номінальний тиск балону – не менше 9 Атм. |  |
| 6. | Номінальний тиск розриву балону | Номінальний тиск розриву балону – не менше 16 Атм. |  |
| 7. | Довжини | Стент повинен мати широкий спектр довжин: найменша довжина – не більше 8 мм; найбільша довжина – не менше 38 мм. |  |
| 8. | Діаметри | Стент повинен мати широкий спектр діаметрів: найменший діаметр – не більше 2,00 мм; найбільший діаметр – не менше 4,00 мм. |  |
| 9. | Робоча довжина катетера | Не менше 145см |  |

**3. Медико-технічні вимоги до стент-системи коронарної без лікувального покриття**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність**  **("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | Матеріал стенту | Сплав металів на основі хрому або еквівалент |  |
| 2. | Товщина балок стенту | Не менше 0,0026" |  |
| 3. | Номінальний тиск балону | Номінальний тиск балону – не більше 9 Атм. |  |
| 4. | Номінальний тиск розриву балону | Номінальний тиск розриву балону – не менше 14 Атм. |  |
| 5. | Довжини | Стент повинен мати широкий спектр довжин: найменша довжина – не більше 8 мм; найбільша довжина – не менше 48 мм. |  |
| 6. | Діаметри | Стент повинен мати широкий спектр діаметрів: найменший діаметр – не більше 2,00 мм; найбільший діаметр – не менше 4,50 мм. |  |

**4. Медико-технічні вимоги до катетеру балонного дилатаційного**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність**  **("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | Розміри | Мінімальна довжина балону-не більше 5мм Максимальна довжина балону – не менше 30 мм  Мінімальний діаметр балону-не більше 1,0 мм Максимальний діаметр балону- не менше 4,0 мм |  |
| 2. | Систрема доставки | Швидка заміна (rapid exchange) |  |
| 3. | Сумісністр з провідниковими  катетерами | 5 F/6F для застосування методики «kissing» |  |
| 4. | Проксимальний шафт | Не більше 1,9 F |  |
| 5. | Дистральний шафт | Не менше 2,36 F |  |
| 6. | Робоча довжина | не менше 140 см |  |
| 7. | Сумісністр з провідником | 0,014” (дюйма) |  |
| 8. | Профіль входу в стеноз | Не більше 0,016” (дюйма) |  |
| 9. | Наявністр маркерів | Два маркери, розташовані на 90 см та 100 см |  |
| 10. | Номінальний тиск балону | Не менше 6 атм |  |
| 11. | Розрахунковий тиск розриву балону | Не менше 14 атм |  |
| 12. | Покриття | Гідрофільне покриття від наконечника до сусіднього порту напрямного дроту (зовнішня поверхня)  Гідрофобне покриття для просвіту дроту |  |

**5. Медико-технічні вимоги до катетеру балонного дилатаційного високого тиску**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність**  **("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | Розміри | Діапазон довжин балону: Мінімальна довжина балону від 6 мм до 30 мм  Діапазон діаметрів балону - від 2,0 мм до 5,0 мм |  |
| 2. | Систрема достравки | Швидка заміна (rapid exchange) |  |
| 3. | Сумісністрь з провідниковим катетером | 5 F/6 F |  |
| 4. | Проксимальний шафт | Не більше 2,0 F |  |
| 5. | Дистральний шафт | Не менше 2,55 F |  |
| 6. | Робоча довжина | не менше 140 см |  |
| 7. | Суміснісрь з провідником | 0,014” (дюйма) |  |
| 8. | Профіль входу в стеноз | Не більше 0,016” (дюйма) |  |
| 9. | Наявність маркерів | Два платино-іридієвих маркери, розташовані на 90 см та 100 см |  |
| 10. | Номінальний тиск балону | Не менеше 12 атм |  |
| 11. | Розрахунковий тиск розриву балону | Не менеше 22 атм (для діаметрів від 2,0 мм до 4,0 мм), не менше 20 атм (для діаметрів 4,5 мм та 5,0 мм) |  |
| 12. | Покриття | Гідрофільне покриття від кінчика до сусіднього дрота (зовнішня поверхня)  Гідрофобне покриття для порожнини дрота |  |

**6. Медико-технічні вимоги до балонного катетер для ЧТА та постдилятації**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність**  **("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | Конфігурація пристрою | Конфігурація балонного катетера повинна бути Monorail |  |
| 2. | Розміри балона | Діаметри балону від 2.0 до 5.0 мм при довжині 6 мм  Діаметри балону від 2.0 до 6.0 мм при довжині 8-20 мм  Діаметри балону від 2.0 до 4.0 мм при довжині 30 мм |  |
| 3. | Покриття | Балонний катетер повинен мати гідрофільне покриття |  |
| 4. | Рентгенконтрастність | Балонний катетер повинен мати рентгенконтрастні маркери |  |
| 5. | Профіль балонного катетера | Балонний катетер повинен мати профіль входу в стеноз не більше 0.017 дюймів (0.43 мм) |  |
| 6. | Діаметр сумісного провідника | Повинен бути не більше 0.014 дюймів (0.36 мм) |  |
| 7. | Номінальний тиск | Не більше 12 атм. |  |
| 8. | Розрахунковий тиск розриву балону | Не менше 20 атм для катетерів з діаметром балона 2.0 – 4.0 мм.  Не менше 18 атм для катетерів з діаметром балона 4.5 – 6.0 мм. |  |
| 9. | Робоча довжина катетеру | Не менше 143 см. |  |

**7. Медико-технічні вимоги до інфляційного пристрою**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність**  **("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | Тиск | 30 атм |  |
| 2. | Об єм | 20 мл |  |

**8. Медико-технічні вимоги до провідника коронарного**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність**  **("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | Конструкція коронарного провідника | Монолітний внутрішній сталевий каркас по всій довжині провідника. ~~Наявність моделей з дистальним кінчиком, посиленим з допомогою додаткової внутрішньої спіральної муфти.~~ |  |
| 2. | Пружинна спіраль | Спіраль з безшовно з’єднаних стальної та платинової частин |  |
| 3. | Діаметр | 0,014” |  |
| ~~4.~~ | ~~Діаметр темперованого кінчику~~ | ~~Наявність моделей з кінчиком від 0,009 для входження у мікроканали~~ |  |
| 5. | Довжина ренгенконтрасного сегменту | Від 3 до 16 см |  |
| 6. | Навантаження на кінчик | Від 0,5 до 1 грам |  |
| 7. | Форма кінчику | Пряма або J подібна |  |
| 8. | Довжина коронарного провідника | Не менше 180 см та 300 см для спеціальних процедур |  |
| 9. | Покриття коронарного провідника | Наявність моделей з гідрофільним покриттям, з силіконовим покриттям та гібридним покриттям |  |

**9. Медико-технічні вимоги до коронарного провідника для складних уражень звивистих артерій**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність**  **("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | Конструкція дистальної частини провідника | Наконечник провідника повинен мати дизайн який забезпечує контроль крутного моменту з відповіддю на крутний момент 1:1, рентгенконстрастну спіраль , полімерне покриття для тривалого змащення |  |
| 2. | Довжина рентгенконтрастного сегменту | Не менше 3 см |  |
| 3. | Діаметр провідника | 0,014” |  |
| 4. | Форма кінчику | Пряма та/або «J» подібна |  |
| ~~5.~~ | ~~Ступінь навантаження на кінчик~~ | ~~Наявність не менше 8 модифікацій моделей провідника, які забезпечують ступені навантаження в спектрі до 4 грам~~ |  |
| 6. | Довжина коронарного провідника | Наявність довжин: 190 см , 300 см |  |
| 7. | Сумісність з подовжувачем | Провідник повинен бути сумісний з подовжувачем |  |
| 8. | Покриття коронарного провідника | Гідрофільне |  |

**10. Медико-технічні вимоги до провідників коронарних для спеціальних процедур**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність**  **("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | Конструкція коронарного провідника | Монолітний внутрішній сталевий каркас по всій довжині провідника. ~~Наявність моделей з дистальним кінчиком, посиленим з допомогою додаткової внутрішньої спіральної муфти.~~ |  |
| 2. | Пружинна спіраль | Спіраль з безшовно з’єднаних стальної та платинової частин |  |
| 3. | Діаметр | 0,014” |  |
| 4. | Діаметр темперованого кінчику | Наявність моделей з кінчиком від 0,011 до 0,012” для входження у мікроканали |  |
| 5. | Довжина ренгенконтрасного сегменту | Від 15 см |  |
| 6. | Навантаження на кінчик | Від 1,7 до 4,5 грам |  |
| ~~7.~~ | ~~Форма кінчику~~ | ~~Попередньо формований кінчик~~ |  |
| 8. | Довжина коронарного провідника | Не менше 190 см та 300 см для спеціальних процедур |  |
| 9. | Покриття коронарного провідника | Гідрофільне покриттям |  |

**11. Медико-технічні вимоги до мікрокатетеру коронарного**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність**  **("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | Конструкція катетеру | Наявність металевого плетіння |  |
| 2. | Зовнішній діаметр шафту | Не більше 2,8 F |  |
| 3. | Форма кінчику | Тейперований або конусний |  |
| 4. | Внутрішній діаметр шафту в дистальному сегменті | Не більше 0,018" |  |
| 5. | Довжина катетеру | 135, 150 см |  |
| 6. | Покриття | Гідрофільне |  |

**12. Медико-технічні вимоги до катетера провідникового**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність**  **("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | Зовнішній діаметр | 5F, 6F |  |
| 2. | Мінімальний внутрішній діаметр | Мінімальний внутрішній діаметр повинен бути не менше: 0,058” (5F), 0,071” (6F) |  |
| 3. | Конфігурації | Наявність форм кінчинка:  Amplatz left 1, Amplatz left 2, Amplatz left 3, Amplatz right 1, Amplatz right 2, Amplatz right 3, Judkins Left 3,0, Judkins Left 3,5, Judkins Left 4,0, Judkins Left 5,0, Judkins Right 3,0, Judkins Right 3,5, Judkins Right 4,0, Judkins Right 5,0, Judkins Curved Left 4,0, Judkins Curved Right 4,0, XB 3, XB 3,5, XB 4, XB 4,5, Multipurpose A, Multipurpose B, Honey stick, Radial brachial, SON 1 |  |
| 4. | Оплітка катетеру | Наявність обплетеної конструкції для забезпечення ефективної передачі крутного моменту 1:1 і стійкості до перегинів |  |
| 5. | Рентгенконтрастність | Катетер повинен візуалізуватися під рентгенівським випромінюванням |  |
| 6. | Довжина | Доступність довжин катетера: 60,70,80,100,110,125 см. |  |
| 7. | Покриття | Наявність гідрофільного покриття |  |

**13. Медико-технічні вимоги до діагностичного ангіографічного катетера**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність**  **("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | Розміри катетерів | 5 Fr, 6 Fr |  |
| 2. | Конфігурації катетерів | RADIAL TIG, JUDKINS LEFT, JUDKINS RIGHT, AMPLATZ LEFT I, AMPLATZ LEFT II, AMPLATZ LEFT III, AMPLATZ RIGHT I, AMPLATZ RIGHT II |  |
| 3. | Захист від зламу при обертальних навантаженнях | Наявність обплетеної конструкції для забезпечення ефективної передачі крутного моменту 1:1 та відмінну підтримку |  |
| 4. | Захист від пошкодження судин | М΄який атравматичний кінчик |  |
| 5. | Довжина катетерів | Доступні варіанти: 100 см +/- 5см |  |
| 6. | Тиск розриву катетера | Не менше1200 psi |  |
| 7. | Внутрішній діаметр катетерів | Для 4 Fr – не менше 0.041" Для 5 Fr – не менше 0.046"  Для 6 Fr – не менше 0.056" |  |

**14. Медико-технічні вимоги до провідника діагностичного з гідрофільним покриттям 180 см**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність**  **("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | Матеріал провідника | Нітінол |  |
| 2. | Рентгенконтрасна оболонка | Ренгтенконтрасний полімерний прошарок |  |
| 3. | Покриття провідника | Гідрофільне |  |
| 4. | Форма кінчика | Доступні варіанти: прямий, загнутий |  |
| 5. | Твердість | Доступні варіанти: стандарт, жорсткий |  |
| 6. | Доступні діаметри | 0.025”, 0.032”, 0.035", 0.038” |  |
| 7. | Довжина провідника | 180 см ~~+/- 5 см~~ |  |

**15. Медико-технічні вимоги до провідника діагностичного з гідрофільним покриттям 260 см**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність**  **("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | Матеріал серцевини | Нітінол |  |
| 2. | Рентгенконтрасна оболонка | Ренгтенконтрасний полімерний прошарок |  |
| 3. | Покриття провідника | Гідрофільне |  |
| 4. | Форма кінчика | Доступні варіанти: прямий, загнутий |  |
| 5. | Твердість | Доступні варіанти: стандарт, жорсткий |  |
| 6. | Доступні діаметри | 0.025”, 0.032”, 0.035" ,0.038” |  |
| 7. | Довжина провідника | 260 см ~~+/- 5 см~~ |  |

**16. Медико-технічні вимоги до провідника діагностичного з тефлоновим покриттям**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність**  **("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | Матеріал | Нержавіюча сталь |  |
| 2. | Візуалізація | Повинен виявлятися за допомогою випромінювання у рентгенівському апараті |  |
| 3. | Покриття провідника | Тефлонове |  |
| 4. | Тип кінчику | Прямий, J тип |  |
| 5. | Доступні діаметри | 0.018”, 0,021”, 0.025”, 0.032”, 0.035", 0.038” |  |
| 6. | Доступні довжини (см) | 45, 60, 80, 120, 150, 180, 260 |  |

**17. Медико-технічні вимоги до інтродюсера феморального**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність**  **("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | Склад комплекту | Інтродюсер, розширювач, голка для інтродюсера, стійкий до згинання провідник, скальпель і шприц |  |
| 2. | Розміри інтродюсера | 4F, 5F, 6F, 7F, 8F, 9F |  |
| 3. | Доступні довжини інтродюсера | Діапазон довжин, в залежності від розміру: від 9 см до 23 см |  |
| 4. | Розміри голки для інтродюсера | Доступні розміри:  18G/65мм 20G/38мм |  |
| 5. | Розміри провідника: | Доступні розміри:  кутовий / 0.021" / 45 cм кутовий / 0.035" / 45 cм кутовий / 0.035" / 60 cм кутовий / 0.038" / 45 cм кутовий / 0.038" / 60 cм |  |

**18. Медико-технічні вимоги до система протиемболічного захисту**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність**  **("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | Комплектація | Системапротиемболічного захисту повинна складатися з наступних компонентів:   * захисний провідник * пристрій для введення захисного провідника * пристрій для вилучення захисного провідника |  |
| 2. | Матеріал та конструкція | Захисний провідник мати фіксований фільтруючий елемент, призначений для захвату і видалення емболічного матеріалу та гнучкий спіральний дистальний кінчик.  Фільтруючий елемент повинен бути виготовлений з нітинолу та полімеру, відмінно прилягати до стінок судини. |  |
| 3. | Діаметр захисного провідника | 0.014” |  |
| 4. | Довжина захисного провідника | Повинні бути в наявності дві довжини провідника: 190 см та 300 см. |  |
| 5. | Покриття | Захисний провідник повинен мати ПТФЕ покриття. |  |
| 6. | Рентгенконтрастність | Дистальний кінчик захисного провідника, та фільтруючий елемент повинні бути рентгенконтрастними. |  |
| 7. | Профіль пристрою для введення захисного провідника | Повинен бути не більше 3.2 F / 1.07 мм. |  |

**19. Медико-технічні вимоги до екстражорсткого провідника**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність**  **("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | Конструкція | Провідник повинен мати стержень виготовлений з неіржавіючої сталі та мати спіраль. |  |
| 2. | Особливості | Провідник повинен бути жорстким та забезпечувати високу ступінь підтримки під час заведення та заміні катетерів. Провідник повинен мати м’який атравматичний кінчик. |  |
| 3. | Загострення дистального кінця стержня провідника | Повинні бути в наявності провідники з загостренням дистального кінця стержня впродовж від 1 см до 7 см. |  |
| 4. | Конфігурація дистального кінчика | Провідник повинен мати в наявності пряму та “J” – подібну форму кінчика.  Провідник повинен мати дистальний кінчик, що формується довжиною не менше 3 см. |  |
| 5. | Покриття | Провідник повинен мати ПТФЕ покриття. |  |
| 6. | Діаметр провідника | Від 0.035 дюймів / 0.89 мм до 0.038 дюймів / 0.97 мм. |  |
| 7. | Довжина провідника | Провідник повинен мати не менше чотирьох варіантів довжини: від 75 см до 260 см. |  |

**20. Медико-технічні вимоги до каротидного стента**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність**  **("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | Конструкція | Стент повинен бути саморозгортуючимся, плетеним та однодротовим. |  |
| 2. | Матеріал | Дріт, з якого виготовлений стент, повинен бути зі сплаву металів та мати рентгенконтрастну танталову серцевину. |  |
| 3. | Система доставки | Повинен мати систему доставки типу Monorail |  |
| 4. | Діаметр | Повинен мати спектр діаметрів від 6 мм до 10 мм |  |
| 5. | Довжина | Повинен мати спектр довжин від 21 мм до 37 мм |  |
| 6. | Катетер доставки | Довжина катетеру повинна бути не менше 135 см |  |
| 7. | Репозиція | Повинна бути можливість репозиції стента |  |

**21. Медико-технічні вимоги до катетера дистального доступу для тромбаспірації**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність**  **("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | Показання до застосування | Призначений для дистального введення у мозкові судини інтервенційних пристроїв |  |
| 2. | Конструкція катетера | Наявність конструкції, що забезпечує проксимальну підтримку, дистальну м’якість та гнучкість. |  |
| 3. | Стінка катетера | Армована металевою сіткою. |  |
| 4. | Властивість дистального сегменту | Дистальний сегмент повинен бути гнучким та рентгеноконтрастним з гідрофільним покриттям. |  |
| 5. | Структура кінчика | Кінчик провідникового катетера повинен бути м’яким, для зменшення ризику травмування під час введення та розташування з рентгенконтрастним маркером. |  |
| 6. | Розміри | Повинні бути наявні катетери з діаметром не менше 5F |  |
| 7. | Внутрішній діаметр | Внутрішній діаметр катетера повинен бути не менше 0,055” |  |
| 8. | Проксимальний зовнішній діаметр | Проксимальний зовнішній діаметр катетера повинен бути не більше 0,0825” |  |
| 9. | Довжина катетера | Повинні бути в наявності три довжини катетера від 115 см до не більше 131 см. |  |

**22. Медико-технічні вимоги до внутрішньочерепного підтримуючого катетера для доступу до судин нейроваскулярної системи**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність**  **("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 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 4,2F в дистальній частині та не менше 4,7F в його проксимальній частині |  |
| 5. | Внутрішній діаметр | не менше 0,0445” |  |
| 6. | Загальна довжина | Наявність двох модифікацій довжин 105 см та 120 см |  |
| 7. | Рентгеноконтрастність | Катетер має бути видимий при рентгеноскопії.  Наявність не менше однієї рентегконтрастної мітки на дистальному кінчику. |  |

**23. Медико-технічні вимоги до внутрішньочерепного доставляючого мікрокатетера до пристрою для реваскуляризації дистального типу**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність**  **("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 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. | Параметри дистального кінчика | Гнучкий дистальний кінчик довжиною не менше 6 см |  |
| 5. | Зовнішній діаметр | Наявність 2-х варіацій зовнішнього діаметру дистального кінчика від 2,3F до не більше 2,8F |  |
| 6. | Внутрішній діаметр | ~~Наявність 2-х варіацій внутрішнього діаметру 0,021” та 0,027”.~~ Не менше 0,021” по всій довжині катетеру |  |
| 7. | Загальна довжина | Наявність модифікацій загальної довжини 150 см та 160 см |  |
| 8. | Рентгеноконтрастність | Катете має бути видимий при рентгеноскопії.  Наявність не менше однієї рентегконтрастної мітки на дистальному кінчику. |  |

**24. Медико-технічні вимоги до внутрішньочерепного доставляючого мікрокатетера для мікроспіралей**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність**  **("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 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. | Параметри дистального кінчика | Гнучкий дистальний кінчик довжиною не менше 6 см |  |
| 5. | Зовнішній діаметр | В проксимальній частині не більше 0.029” (2.2F), в дистальній частині не більше 0.024” (1.8F) |  |
| 6. | Внутрішній діаметр | Не менше 0,017” по всій довжині катетеру |  |
| 7. | Робоча довжина | Робоча довжина катетеру має складати150 см |  |
| 8. | Модифікація дистального сегменту | Наявність не менше чотирьох форм дистального кінчика: прямий, під кутом 45°, під кутом 90° та J-модифікацією. |  |
| 9. | Рентгеноконтрастність | Катетер має бути видимий при рентгеноскопії.  Наявність не менше однієї рентегконтрастної мітки на дистальному кінчику. |  |

**25. Медико-технічні вимоги до пристрою для реваскуляризації**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність**  **("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 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. | Матеріал пристрою | Сплав нікель-титану |  |
| 4. | Спектр діаметрів пристрою | Не менше двох варіацій діаметрів від 4 мм до 6 мм |  |
| 5. | Спектр довжин стенту | Наявність довжин не менше двох варіацій від 20 мм до 40 мм |  |
| 6. | Сумісний діаметр судин пацієнта | Рекомендований діаметр судини має бути в діапазоні від не більше 2,0 мм до не менше 5,5 мм |  |
| 7. | Сумісність з мікрокатетером | ~~Всі пристрої, не залежно від їх діаметру, мають бути сумісні з мікрокатетером з внутрішнім діаметром не більше 0,021 дюйма.~~ Всі пристрої, не залежно від їх діаметру, мають бути сумісні з мікрокатетером з мінімальним внутрішнім діаметром не більше 0,021 дюйма |  |
| 8. | Наявність рентгенконтрастних маркерів | Наявність не менше трьох рентгеноконтрастних маркерів на дистальномцу кінці пристрою та не менше одного маркеру – на проксимальному кінці пристрою. |  |

**26. Медико-технічні вимоги до інтродюсера трансфеморального подовженного**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність**  **("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | Призначення | Для застосування в інтервенційних та діагностичних процедурах у судинній системі людини, включаючи, але не обмежуючись, нижньою кінцівкою, нирковими та сонними артеріями |  |
| 2. | Форма кінчика | Повинен мати м’який антравматичний кінчик не менше ніж трьох різних форм |  |
| 3. | Наявність рентген контрастних маркерів | Повинен мати не менше 1 контрастного маркеру на відстані не менше 5мм від дистального кінчика |  |
| 4. | Покриття | Внутрішнє покриття – PTFE, Гідрофільне покриття на дистальній частині катетера не менше 5см |  |
| 5. | Довжина | Має бути у різних варіаціях: 45см, 65см, 90 см |  |
| 6. | Внутрішній діаметр | Не менше 4 різних діаметрів, від 5F (0,076'') до не менше 8F (0,114'') |  |
| 7. | Сумісність з провідником | Має бути сумісним з провідниками діаметром 0,038'' |  |

**27. Медико-технічні вимоги до мікропровідника**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність**  **("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | Призначення провідника | Призначений для внутрішньосудинного застосування |  |
| 2. | Діаметр провідника | Мають бути діаметром 0,37 мм та 0,47 мм |  |
| 3. | Довжина периферичного провідника | Повинні бути три варіанти довжини провідника: 135 см, 165 см та 190 см |  |
| 4. | Покриття провідника | Проксимальна частина провідника повинна бути покрита ПТФЕ покриттям.  Дистальна частина провідника повинна бути покрита гідрофільним покриттям та рентгенконтрастним полімером |  |
| 5. | Дистальний кінчик | Дистальна частина повинна змінювати форму |  |

**28. Медико-технічні вимоги до стент-системи коронарної з лікувальним покриттям**

**для звивистих судин**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність**  **("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | Розміри стентів | Діаметри 4,5, 5.0 мм: довжини від 12 мм до 30 мм (крок збільшення довжини не більше 4 мм) |  |
| 2. | Лікарське покриття | Цитостатичний лікарський засіб групи лімусів |  |
| 3. | Сумісність з провідниковим катетером | Сумісність з провідниковим катетером 5 Fr (0.056”) |  |
| 4. | Термін ендотелізації стенту | Не більше 30 днів |  |
| 5. | Тип балону | Низькокомплаєнтний |  |
| 6. | Система стенту | Monorail |  |
| 7. | Товщина балок | Не більше 0,0036’’ |  |
| 8. | Номінальний тиск балону | Не менше 10 Атм. |  |
| 9. | Номінальний тиск розриву балону | Не менше 18 Атм. |  |
| 10. | Термін призначення ПАТ | Можливість призупинення або повного припинення ПАТ через один місяць після встановлення стенту без підвищення ризику тромбозу |  |

**29. Медико-технічні вимоги до катетера балонного дилатаційного (для транслюмінальної ангіопластики)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність**  **("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | Система доставки | OTW |  |
| 2. | Довжина балону | Мінімальна-не більше 5 мм Максимальна – не менше 200 мм |  |
| 3. | Діаметр балону | Мінімальний-не більше 1,5 мм  Максимальний – не менше 6,0 мм |  |
| 4. | Сумісність з інтродюсером | 4F, 5 F |  |
| 5. | Корисна (робоча) довжина катетера | 70см,90см,150см |  |
| 6. | Сумісність з провідником | 0,014” |  |
| 7. | Вхідний профіль | 0,017” |  |
| 8. | Маркери | Не менше 2 рентгенконтрасних міток |  |
| 9. | Номінальний тиск балону | Не менше 6 атм |  |
| 10. | Номінальний тиск розриву балону | Не менше 14 атм |  |
| 11. | Покриття | Гідрофільне |  |

**30. Медико-технічні вимоги до катетера балонного дилатаційного (для транслюмінальної ангіопластики)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність**  **("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | Система доставки | OTW |  |
| 2. | Довжина балону | Мінімальна-не більше 10 мм Максимальна – не менше 150 мм |  |
| 3. | Діаметр балону | Мінімальний-не більше 2,0 мм  Максимальний – не менше 8,0 мм |  |
| 4. | Сумісність з інтродюсером | 4F, 5F, 6F |  |
| 5. | Корисна (робоча) довжина катетера | 70см,90см,150см |  |
| 6. | Сумісність з провідником | 0,014” |  |
| 7. | Вхідний профіль | 0,017” |  |
| 8. | Маркери | Не менше 2 рентгенконтрасних міток |  |
| 9. | Номінальний тиск балону | Не менше 12 атм |  |
| 10. | Номінальний тиск розриву балону | Не менше 22 атм (ø 2,0-4,0мм)  Не менше 20 атм (ø 4,5-6,0мм)  Не менше 18 атм (ø 7,0-8,0мм) |  |
| 11. | Покриття | Гідрофільне |  |

**31. Медико-технічні вимоги до катетера балонного дилатаційного (для транслюмінальної ангіопластики)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність**  **("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | Система доставки | OTW |  |
| 2. | Довжина балону | Мінімальна-не більше 5 мм Максимальна – не менше 200 мм |  |
| 3. | Діаметр балону | Мінімальний-не більше 1,5 мм  Максимальний – не менше 10,0 мм |  |
| 4. | Сумісність з інтродюсером | 4F, 5F, 6F, 7F |  |
| 5. | Корисна (робоча) довжина катетера | 40см, 70см,90см,150см |  |
| 6. | Сумісність з провідником | 0,018” |  |
| 7. | Вхідний профіль | 0,020” |  |
| 8. | Маркери | Не менше 2 рентгенконтрасних міток |  |
| 9. | Номінальний тиск балону | Не менше 6 атм |  |
| 10. | Номінальний тиск розриву балону | Не менше 14 атм |  |
| 11. | Покриття | Гідрофільне |  |

**32. Медико-технічні вимоги до інтервенційного коронарного провідника**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність**  **("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | Конструкція коронарного провідника | Полімерний кінчик. Дистальний нітиноловий стержень. |  |
| 2. | Діаметр коронарного провідника | Не більше 0.014 дюймів. |  |
| 3. | Жорсткість кінчика | Не менше двох варіантів від 2,5 г до 3 г. |  |
| 4. | Довжина коронарного провідника | 185 см та 300 см. |  |
| 5. | Рентгенконтрастна верхівка | Коронарний провідник повинен мати рентгенконтрастну верхівку 2 см для гарної візуалізації усередині судини. |  |
| 6. | Покриття коронарного провідника | Гідрофільне покриття (або аналог) по всій довжині для полегшення проходження всередині судини. |  |
| 7. | Форма кінчика | Повинні бути в наявності два варіанти форми кінчика: пряма та “J” – подібна. |  |
| 8. | Ступінь підтримки | Повинні бути в наявності два ступені підтримки: легка та помірна. |  |

**33. Медико-технічні вимоги до мікрокатетера коронарного**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність**  **("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | Будова катетера | Наявність конічної і циліндричної форми з посилено плетеною конструкцією внутрішнього корпусу катетера, що забезпечує чудове проштовхування, відстежування, контроль катетера, стійкість до перегинів і гнучкість від проксимального до дистального кінця |  |
| 2. | Покриття дистального кінця катетера | Наявність гідрофільного покриття довжиною не менше 70 см на зовнішній поверхні дистального кінця катетера для полегшення введення катетера в судинну систему |  |
| 3. | Зовнішній діаметр кінчика | Наявність не менше 2-х варіацій зовнішнього діаметру кінчика не менше 1,4 F та не більше 1,7 F |  |
| 4. | Зовнішній діаметр дистального шафту | Наявність не менше 2-х варіацій зовнішнього діаметру дистального шафту не менше 1,7 F та не більше 1,9 F |  |
| 5. | Зовнішній діаметр проксимального шафту | Не більше 2,5 F |  |
| 6. | Внутрішній діаметр кінчика | Не менше 0,016” (дюйма) |  |
| 7. | Внутрішній діаметр шафту | Не менше 0,021” (дюйма) |  |
| 8. | Загальна довжина | ~~Наявність не менше 3-ох варіацій довжин: 135 см +/-5см, 150 см +/- 5см, 162 см +/-5см.~~ Наявність не менше 3-ох варіацій довжин: 135 см, 150 см, 162 см |  |
| 9. | Сумісність з провідником | 0,014” (дюйма) |  |
| 10. | Рентгеноконтрастність | Наявність не менше однієї рентегконтрастної смуги на дистальному кінчику |  |

**34. Медико-технічні вимоги до набору У-адаптерів Push-Pull**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність**  **("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | Склад набору | Y – подібний адаптер, інструмент для введення провідника, пристрій для обертання провідника |  |
| 2. | Модель | Пушпульна (Push-Pull): робота однією рукою, швидкий гемостаз |  |
| 3. | Доступні комплектації | Без подовжувальної лінії, із подовженою лінією 25 см та запірним клапаном, із подовжувальною лінією 45 см та запірним клапаном |  |

**35. Медико-технічні вимоги до стент-системи периферичної саморозкриваємої**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність**  **("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | Довжина катетера | Довжина катетера має бути не менше 150 см |  |
| 2. | Діапазон діаметрів стенту | Мають бути наявні діаметри від 5,0 мм до 8,0 мм з кроком 1,0 мм. |  |
| 3. | Діапазон довжин стенту | Стент повинен мати широкий діапазон довжин в наявності: від 20 мм до 150 мм з кроком не більше 30 мм |  |
| 4. | Ренгенконтрасний маркер | Повинен мати танталові ренгенконтрасні маркери на проксимальному та дистальному кінцях стенту |  |
| 5. | Матеріал, з якого виготовлено стенту | Нітинол (Nitinol) |  |
| 6. | Дизайн ячейки | Відкритий дизайн ячейки стенту |  |
| 7. | Сумісність з провідником та інтрод’юсером | Максимальний діаметр сумісного провідника немає перевищувати 0,035 дюйма та інтрод’юсера не більше 5F |  |
| 8. | Система доставки | Доставка по провіднику (Over the Wire) |  |

**36. Медико-технічні вимоги до стент-система коронарної з лікувальним покриттям для стандартних та звивистих судин**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність**  **("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | Матеріал стенту | Кобальт-хромовий сплав |  |
| 2. | Розміри стентів | Діаметри 2.25-2.75 мм: довжини від 8 мм до 30 мм (крок збільшення довжини не більше 4 мм); діаметри 3.0-4.0 мм: довжини від 9 мм до 38 мм (крок збільшення не більше 4 мм) |  |
| 3. | Лікарське покриття | Цитостатичний лікарський засіб групи лімусів |  |
| 4. | Сумісність з провідниковим катетером | 5 Fr (0.056”) |  |
| 5. | Термін ендотелізації стенту | Не більше 30 днів |  |
| 6. | Полімерна платформа | Біосумісний гідрофільний полімер |  |
| 7. | Тип балону | Низькокомплаєнтний |  |
| 8. | Поздовжнє скорочення стенту | Не більше 2 % |  |
| 9. | Система стенту | Monorail |  |
| 10. | Товщина балок | Не більше 0,0036’’ |  |
| 11. | Термін призначення подвійний антиагрегантної терапії (ПАТ) | Можливість призупинення або повного припинення ПАТ через один місяць після встановлення стенту без підвищення ризику тромбозу |  |
| 12. | Швидкість вивільнення лікувальної речовини | Не менше 120 днів |  |
| 13. | Наявність дослідження безпеки та ефективності стенту | Наявність рандомізованих подвійних клінічних досліджень:   * Кількість пацієнтів у дослідженні не менше 1100 * Наявність не менш ніж 5-х річних результатів * Показник TLR не більше 8% * Показник тромбозів не більше 2%   ~~Дослідження мають бути опубліковані в спеціалізованих виданнях Європейського товариства кардіологів, або згадуватися в актуальних рекомендаціях по реваскуляризації міокарда або рекомендаціях по лікуванню STEMI та NSTEMI~~ |  |

**СТАЛО**

**Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №10»**

**Одеської міської ради**

|  |
| --- |
| ЗАТВЕРДЖЕНО |
| Рішенням уповноваженої особи  Згідно з протоколом № 16 від 29.01.2024 року  Уповноважена особа\_\_\_\_\_\_\_\_ Інна ЩЕРБІНОВА |

**ТЕНДЕРНА ДОКУМЕНТАЦІЯ ( зі змінами)**

За кодом НК України ЄЗС ДК 021:2015 – 33140000-3 Медичні матеріали. Медичні матеріали кардіологічні.

**Відкриті торги з особливостями**

**м. Одеса – 2024 рік**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Розділ IV. Подання та розкриття тендерної пропозиції** | | |
| **Кінцевий строк подання тендерної пропозиції** | Кінцевий строк подання тендерних пропозицій **до 05.02.2024 року до 10:00 години (за київським часом)** *(строк для подання тендерних пропозицій не може бути менше, ніж сім днів з дня оприлюднення оголошення про проведення відкритих торгів в електронній системі закупівель).*  Отримана тендерна пропозиція вноситься автоматично до реєстру отриманих тендерних пропозицій.  Електронна система закупівель автоматично формує та надсилає повідомлення учаснику про отримання його тендерної пропозиції із зазначенням дати та часу.  Тендерні пропозиції після закінчення кінцевого строку їх подання не приймаються електронною системою закупівель. |

Додаток 3

**ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ДО ПРЕДМЕТУ ЗАКУПІВЛІ**

**Інформація про технічні, якісні та інші характеристики предмета закупівлі**

**Код за ДК 021:2015: 33140000-3 Медичні матеріали. Медичні матеріали кардіологічні.**

**І. КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **ДК 021:2015** | **Код закупівлі НК НК 024:2023 «Класифікатор медичних виробів**» | **Назва** | **Одиниця виміру** | **Кількість** |
|  | 33141000-0 Медичні матеріали нехімічні та гематологічні одноразового застосування | 56284 Стент із полімерним покривом для коронарних артерій, що вивільняє нерозсмоктний лікувальний засіб | Стент-система з лікувальним покриттям | шт | 133 |
|  | 33141000-0 Медичні матеріали нехімічні та гематологічні одноразового застосування | 58771 Стент для  коронарних артерій виділяє лікарський засіб, з розсмоктується  полімерним покриттям | Стент-система коронарна з лікувальним покриттям для стандартних та звивистих судин | шт | 14 |
|  | 33141000-0 Медичні матеріали нехімічні та гематологічні одноразового застосування | 53616 Стент для коронарних  артерій металевий  непокритий | Стент-системи коронарні без лікувального покриття | шт | 10 |
|  | 33141210-5 Балонні катетери | 47732 Катетер балонний для коронарної ангіопластрики, страндартний | Катетер балонний дилатаційний | шт | 23 |
|  | 33141210-5 Балонні катетери | 47732 Катетер балонний для коронарної ангіопластрики, страндартний | Катетер балонний дилатаційний високого тиску | шт | 50 |
|  | 33141210-5 Балонні катетери | 47732 Катетер балонний для коронарної ангіопластрики, страндартний | Балонний катетер для ЧТА та постдилятації | шт | 10 |
|  | 33141000-0 Медичні матеріали нехімічні та гематологічні одноразового застосування | 46633 Шприц-манометр для балонного катетера одноразового застосування відновлений | Інфляційний пристрій | шт | 10 |
|  | 33141000-0 Медичні матеріали нехімічні та гематологічні одноразового застосування | 35094 Кардіологічний / периферичний судинний провідник, одноразовий | Провідник коронарний | шт | 65 |
|  | 33141000-0 Медичні матеріали нехімічні та гематологічні одноразового застосування | 35094 Кардіологічний / периферичний судинний провідник, одноразовий | Коронарний провідник для складних уражень звивистих артерій | шт | 45 |
|  | 33141000-0 Медичні матеріали нехімічні та гематологічні одноразового застосування | 35094 Кардіологічний / периферичний судинний провідник, одноразовий | Провідник коронарний для спеціальних процедур | шт | 16 |
|  | 33141200-2 Катетери | 10691 Периферійний / коронарний судинний мікрокатетер | Мікрокатетер коронарний | шт | 2 |
|  | 33141200-2 Катетери | 17846 Одноразовий судинний напрямний катетер | Катетера провідниковий | шт | 59 |
|  | 33141200-2 Катетери | 10688 Ангіографічний катетер одноразового застосування | Діагностичний ангіографічний катетер | шт | 60 |
|  | 33141000-0 Медичні матеріали нехімічні та гематологічні одноразового застосування | 58115 Периферійний судинний провідник, ручний | Провідник діагностичний з гідрофільним покритям 180 см | шт | 15 |
|  | 33141000-0 Медичні матеріали нехімічні та гематологічні одноразового застосування | 58115 Периферійний судинний провідник, ручний | Провідник діагностичний з гідрофільним покриттям 260 см | шт | 10 |
|  | 33141000-0 Медичні матеріали нехімічні та гематологічні одноразового застосування | 58115 Периферійний судинний провідник, ручний | Провідник діагностичний з тефлоновим покриттям | шт | 16 |
|  | 33141000-0 Медичні матеріали нехімічні та гематологічні одноразового застосування | 58865 Набір для введення судинного катетера | Інтродюсер феморальний | шт | 10 |
|  | 33141000-0 Медичні матеріали нехімічні та гематологічні одноразового застосування | 44841 Провідник для захоплення емболів | Система протиемболічного захисту | шт | 4 |
|  | 33141000-0 Медичні матеріали нехімічні та гематологічні одноразового застосування | 35094 Кардіологічний / периферичний судинний провідник, одноразовий | Екстражорсткий провідник | шт | 8 |
|  | 33141000-0 Медичні матеріали нехімічні та гематологічні одноразового застосування | 45851 Металевий непокритий  стент для сонної артерії | Каротидний стент | шт | 6 |
|  | 33141200-2 Катетери | 58173 Катетер аспіраційний для тромбектомії | Катетер дистального доступу для тромбаспірації | шт | 5 |
|  | 33141200-2 Катетери | 10691 Периферійний/  коронарний судинний мікрокатетер | Внутрішньочерепний підтримуючий катетер для доступу до судин нейроваскулярної системи | шт | 2 |
|  | 33141200-2 Катетери | 10691 Периферійний/  коронарний судинний мікрокатетер | Внутрішньочерепний доставляючий мікрокатетер до пристрою для реваскуляризації дистального типу | шт | 3 |
|  | 33141200-2 Катетери | 10691 Периферійний/  коронарний судинний мікрокатетер | Внутрішньочерепний доставляючий мікрокатетер для мікроспіралей | шт | 2 |
|  | 33141000-0 Медичні матеріали нехімічні та гематологічні одноразового застосування | 61779 Сітка дротяна для тромбектомії | Пристрій для реваскуляризації | шт | 3 |
|  | 33141000-0 Медичні матеріали нехімічні та гематологічні одноразового застосування | 58865 Набір для введення судинного катетера | Інтродюсер трансфеморальний подовжений | шт | 6 |
|  | 33141000-0 Медичні матеріали нехімічні та гематологічні одноразового застосування | 10691 Периферійний/  коронарний судинний мікрокатетер | Мікропровідник | шт | 6 |
|  | 33141000-0 Медичні матеріали нехімічні та гематологічні одноразового застосування | 56284 Стент із полімерним покривом для коронарних артерій, що вивільняє нерозсмоктний лікувальний засіб | Стент-система коронарна з лікувальним покриттям  для звивистих судин | шт | 1 |
|  | 33141210-5 Балонні катетери | 47732 Катетер балонний для коронарної ангіопластрики, страндартний | Катетер балонний дилатаційний (для транслюмінальної ангіопластики) | шт | 7 |
|  | 33141210-5 Балонні катетери | 47732 Катетер балонний для коронарної ангіопластрики, страндартний | Катетер балонний дилатаційний (для транслюмінальної ангіопластики) | шт | 4 |
|  | 33141210-5 Балонні катетери | 47732 Катетер балонний для коронарної ангіопластрики, страндартний | Катетер балонний дилатаційний (для транслюмінальної ангіопластики) | шт | 3 |
|  | 33141000-0 Медичні матеріали нехімічні та гематологічні одноразового застосування | 35094 Кардіологічний / периферичний судинний провідник, одноразовий | Інтервенційний коронарний провідник | шт | 5 |
|  | 33141200-2 Катетери | 10691 Периферійний/  коронарний судинний мікрокатетер | Мікрокатетер коронарний | шт | 1 |
|  | 33141000-0 Медичні матеріали нехімічні та гематологічні одноразового застосування | 36177 Конектор катетера для ангіопластики | Набір У-адаптерів Push-Pull | шт | 30 |
|  | 33141000-0 Медичні матеріали нехімічні та гематологічні одноразового застосування | 47932 Стент для периферичних артерій, металевий непокритий | Стент-система периферична саморозкриваєма | шт | 30 |
|  | 33141000-0 Медичні матеріали нехімічні та гематологічні одноразового застосування | 56284 Стент із полімерним покривом для коронарних артерій, що вивільняє нерозсмоктний лікувальний засіб | Стент-система коронарна з лікувальним покриттям для стандартних та звивистих судин | шт | 20 |

**ІІ. ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ**

1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати медико – технічним вимогам, встановленим у даному додатку до Документації.

Відповідність технічних характеристик запропонованого Учасником товару повинна бути обов’язково підтверджена шляхом надання заповненої таблиці, наведеної нижче, з посиланням на відповідні розділ(и), та/або сторінку(и) технічного документу виробника (експлуатаційної документації: настанови (інструкції) з експлуатації (застосування), або технічного опису чи технічних умов, або інших технічних документів) в якому міститься ця інформація, разом з додаванням оригіналів таких документів (або витягів з документів), або їх завірених копій.

2. Медичні вироби, запропоновані для цієї закупівлі, повинні бути введені в обіг та/або експлуатацію у законний спосіб на момент подання тендерної пропозиції або на момент постачання Товару

На підтвердження Учасник повинен надати оригінал або завірену копію одного з наступних документів (або витягів з них) на кожне найменування товару: декларація про відповідність, або сертифікат відповідності, або інших документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу відповідно до чинного законодавства України.

3. Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним товару, у кількості та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника.

На підтвердження Учасник повинен надати оригінал або завірену копію листа виробника (або представництва, або філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цих торгів, у необхідній кількості та в терміни. Такий лист повинен включати: повну назву учасника, адресуватися Замовнику, містити номер ідентифікатора даної закупівлі. Допускається надання гарантійного листа учаснику з боку офіційного дистриб’ютора або іншого представника виробника, при цьому учасник повинен надати оригінал або завірену копію документу, що підтверджує повноваження такого офіційного дистриб’ютора або іншого представника.

**ІІІ. МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

**(опис предмета закупівлі)**

**1. Медико-технічні вимоги до стент-системи з лікувальним покриттям**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність**  **("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | Матеріал стенту | Кобальт-хромовий сплав (L605) |  |
| 2. | Розміри | Діаметр стента:  мінімальний – не більше 2,25; максимальний – не менше 5,0  Довжина стента:  Мінімальна – не більше 8,0 мм  Максимальна – не менше 40,0 мм |  |
| 3. | Лікарське покриття | Лікарська речовина групи лімусів, не меньше 1,25 мкг/мм² на біодеградуючому полімері |  |
| 4. | Середня стисливість | Не більше 1% |  |
| 5. | Сумісність з провідниковим катетером | 5 Fr (для діаметрів 2,25 мм - 4,0 мм) 6 Fr (для діаметрів 4,5 мм - 5,0 мм) |  |
| 6. | Номінальний тиск | 8 атм |  |
| 7. | Довжина пристрою | Довжина стента=довжина балона=відстань між маркерами |  |
| 8. | Загальна товщина каркасу | Не більше 73 мкм |  |
| 9. | Сумісність з провідником | 0,014” (0,36 мм) |  |
| 10. | Товщина проходження стенту | Не більше 0,035” (0,9 мм) |  |

**2. Медико-технічні вимоги до стент-системи коронарної з лікувальним покриттям для стандартних та звивистих судин**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність**  **("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | Матеріал стенту | Сплав металів на основі кобальт хрому L605 |  |
| 2. | Лікарська речовина | Еворолімус або еквівалент |  |
| 3. | Профіль входу кінчика стент-системи | Профіль входу кінчика стент-системи – не менше 0.017” |  |
| 4. | Товщина балок стенту | Не менше 0,0032" |  |
| 5. | Номінальний тиск балону | Номінальний тиск балону – не менше 9 Атм. |  |
| 6. | Номінальний тиск розриву балону | Номінальний тиск розриву балону – не менше 16 Атм. |  |
| 7. | Довжини | Стент повинен мати широкий спектр довжин: найменша довжина – не більше 8 мм; найбільша довжина – не менше 38 мм. |  |
| 8. | Діаметри | Стент повинен мати широкий спектр діаметрів: найменший діаметр – не більше 2,00 мм; найбільший діаметр – не менше 4,00 мм. |  |
| 9. | Робоча довжина катетера | Не менше 145см |  |

**3. Медико-технічні вимоги до стент-системи коронарної без лікувального покриття**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність**  **("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | Матеріал стенту | Сплав металів на основі хрому або еквівалент |  |
| 2. | Товщина балок стенту | Не менше 0,0026" |  |
| 3. | Номінальний тиск балону | Номінальний тиск балону – не більше 9 Атм. |  |
| 4. | Номінальний тиск розриву балону | Номінальний тиск розриву балону – не менше 14 Атм. |  |
| 5. | Довжини | Стент повинен мати широкий спектр довжин: найменша довжина – не більше 8 мм; найбільша довжина – не менше 48 мм. |  |
| 6. | Діаметри | Стент повинен мати широкий спектр діаметрів: найменший діаметр – не більше 2,00 мм; найбільший діаметр – не менше 4,50 мм. |  |

**4. Медико-технічні вимоги до катетеру балонного дилатаційного**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність**  **("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | Розміри | Мінімальна довжина балону-не більше 5мм Максимальна довжина балону – не менше 30 мм  Мінімальний діаметр балону-не більше 1,0 мм Максимальний діаметр балону- не менше 4,0 мм |  |
| 2. | Систрема доставки | Швидка заміна (rapid exchange) |  |
| 3. | Сумісністр з провідниковими  катетерами | 5 F/6F для застосування методики «kissing» |  |
| 4. | Проксимальний шафт | Не більше 1,9 F |  |
| 5. | Дистральний шафт | Не менше 2,36 F |  |
| 6. | Робоча довжина | не менше 140 см |  |
| 7. | Сумісністр з провідником | 0,014” (дюйма) |  |
| 8. | Профіль входу в стеноз | Не більше 0,016” (дюйма) |  |
| 9. | Наявністр маркерів | Два маркери, розташовані на 90 см та 100 см |  |
| 10. | Номінальний тиск балону | Не менше 6 атм |  |
| 11. | Розрахунковий тиск розриву балону | Не менше 14 атм |  |
| 12. | Покриття | Гідрофільне покриття від наконечника до сусіднього порту напрямного дроту (зовнішня поверхня)  Гідрофобне покриття для просвіту дроту |  |

**5. Медико-технічні вимоги до катетеру балонного дилатаційного високого тиску**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність**  **("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | Розміри | Діапазон довжин балону: Мінімальна довжина балону від 6 мм до 30 мм  Діапазон діаметрів балону - від 2,0 мм до 5,0 мм |  |
| 2. | Систрема достравки | Швидка заміна (rapid exchange) |  |
| 3. | Сумісністрь з провідниковим катетером | 5 F/6 F |  |
| 4. | Проксимальний шафт | Не більше 2,0 F |  |
| 5. | Дистральний шафт | Не менше 2,55 F |  |
| 6. | Робоча довжина | не менше 140 см |  |
| 7. | Суміснісрь з провідником | 0,014” (дюйма) |  |
| 8. | Профіль входу в стеноз | Не більше 0,016” (дюйма) |  |
| 9. | Наявність маркерів | Два платино-іридієвих маркери, розташовані на 90 см та 100 см |  |
| 10. | Номінальний тиск балону | Не менеше 12 атм |  |
| 11. | Розрахунковий тиск розриву балону | Не менеше 22 атм (для діаметрів від 2,0 мм до 4,0 мм), не менше 20 атм (для діаметрів 4,5 мм та 5,0 мм) |  |
| 12. | Покриття | Гідрофільне покриття від кінчика до сусіднього дрота (зовнішня поверхня)  Гідрофобне покриття для порожнини дрота |  |

**6. Медико-технічні вимоги до балонного катетер для ЧТА та постдилятації**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність**  **("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | Конфігурація пристрою | Конфігурація балонного катетера повинна бути Monorail |  |
| 2. | Розміри балона | Діаметри балону від 2.0 до 5.0 мм при довжині 6 мм  Діаметри балону від 2.0 до 6.0 мм при довжині 8-20 мм  Діаметри балону від 2.0 до 4.0 мм при довжині 30 мм |  |
| 3. | Покриття | Балонний катетер повинен мати гідрофільне покриття |  |
| 4. | Рентгенконтрастність | Балонний катетер повинен мати рентгенконтрастні маркери |  |
| 5. | Профіль балонного катетера | Балонний катетер повинен мати профіль входу в стеноз не більше 0.017 дюймів (0.43 мм) |  |
| 6. | Діаметр сумісного провідника | Повинен бути не більше 0.014 дюймів (0.36 мм) |  |
| 7. | Номінальний тиск | Не більше 12 атм. |  |
| 8. | Розрахунковий тиск розриву балону | Не менше 20 атм для катетерів з діаметром балона 2.0 – 4.0 мм.  Не менше 18 атм для катетерів з діаметром балона 4.5 – 6.0 мм. |  |
| 9. | Робоча довжина катетеру | Не менше 143 см. |  |

**7. Медико-технічні вимоги до інфляційного пристрою**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність**  **("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | Тиск | 30 атм |  |
| 2. | Об єм | 20 мл |  |

**8. Медико-технічні вимоги до провідника коронарного**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність**  **("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | Конструкція коронарного провідника | Монолітний внутрішній сталевий каркас по всій довжині провідника. |  |
| 2. | Пружинна спіраль | Спіраль з безшовно з’єднаних стальної та платинової частин |  |
| 3. | Діаметр | 0,014” |  |
| 4. | Довжина ренгенконтрасного сегменту | Від 3 до 16 см |  |
| 5. | Навантаження на кінчик | Від 0,5 до 1 грам |  |
| 6. | Форма кінчику | Пряма або J подібна |  |
| 7. | Довжина коронарного провідника | Не менше 180 см та 300 см для спеціальних процедур |  |
| 8. | Покриття коронарного провідника | Наявність моделей з гідрофільним покриттям, з силіконовим покриттям та гібридним покриттям |  |

**9. Медико-технічні вимоги до коронарного провідника для складних уражень звивистих артерій**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність**  **("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | Конструкція дистальної частини провідника | Наконечник провідника повинен мати дизайн який забезпечує контроль крутного моменту з відповіддю на крутний момент 1:1, рентгенконстрастну спіраль , полімерне покриття для тривалого змащення |  |
| 2. | Довжина рентгенконтрастного сегменту | Не менше 3 см |  |
| 3. | Діаметр провідника | 0,014” |  |
| 4. | Форма кінчику | Пряма та/або «J» подібна |  |
| 5. | Довжина коронарного провідника | Наявність довжин: 190 см , 300 см |  |
| 6. | Сумісність з подовжувачем | Провідник повинен бути сумісний з подовжувачем |  |
| 7. | Покриття коронарного провідника | Гідрофільне |  |

**10. Медико-технічні вимоги до провідників коронарних для спеціальних процедур**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність**  **("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | Конструкція коронарного провідника | Монолітний внутрішній сталевий каркас по всій довжині провідника. |  |
| 2. | Пружинна спіраль | Спіраль з безшовно з’єднаних стальної та платинової частин |  |
| 3. | Діаметр | 0,014” |  |
| 4. | Діаметр темперованого кінчику | Наявність моделей з кінчиком від 0,011 до 0,012” для входження у мікроканали |  |
| 5. | Довжина ренгенконтрасного сегменту | Від 15 см |  |
| 6. | Навантаження на кінчик | Від 1,7 до 4,5 грам |  |
| 7. | Довжина коронарного провідника | Не менше 190 см та 300 см для спеціальних процедур |  |
| 8. | Покриття коронарного провідника | Гідрофільне покриттям |  |

**11. Медико-технічні вимоги до мікрокатетеру коронарного**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність**  **("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | Конструкція катетеру | Наявність металевого плетіння |  |
| 2. | Зовнішній діаметр шафту | Не більше 2,8 F |  |
| 3. | Форма кінчику | Тейперований або конусний |  |
| 4. | Внутрішній діаметр шафту в дистальному сегменті | Не більше 0,018" |  |
| 5. | Довжина катетеру | 135, 150 см |  |
| 6. | Покриття | Гідрофільне |  |

**12. Медико-технічні вимоги до катетера провідникового**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність**  **("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | Зовнішній діаметр | 5F, 6F |  |
| 2. | Мінімальний внутрішній діаметр | Мінімальний внутрішній діаметр повинен бути не менше: 0,058” (5F), 0,071” (6F) |  |
| 3. | Конфігурації | Наявність форм кінчинка:  Amplatz left 1, Amplatz left 2, Amplatz left 3, Amplatz right 1, Amplatz right 2, Amplatz right 3, Judkins Left 3,0, Judkins Left 3,5, Judkins Left 4,0, Judkins Left 5,0, Judkins Right 3,0, Judkins Right 3,5, Judkins Right 4,0, Judkins Right 5,0, Judkins Curved Left 4,0, Judkins Curved Right 4,0, XB 3, XB 3,5, XB 4, XB 4,5, Multipurpose A, Multipurpose B, Honey stick, Radial brachial, SON 1 |  |
| 4. | Оплітка катетеру | Наявність обплетеної конструкції для забезпечення ефективної передачі крутного моменту 1:1 і стійкості до перегинів |  |
| 5. | Рентгенконтрастність | Катетер повинен візуалізуватися під рентгенівським випромінюванням |  |
| 6. | Довжина | Доступність довжин катетера: 60,70,80,100,110,125 см. |  |
| 7. | Покриття | Наявність гідрофільного покриття |  |

**13. Медико-технічні вимоги до діагностичного ангіографічного катетера**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність**  **("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | Розміри катетерів | 5 Fr, 6 Fr |  |
| 2. | Конфігурації катетерів | RADIAL TIG, JUDKINS LEFT, JUDKINS RIGHT, AMPLATZ LEFT I, AMPLATZ LEFT II, AMPLATZ LEFT III, AMPLATZ RIGHT I, AMPLATZ RIGHT II |  |
| 3. | Захист від зламу при обертальних навантаженнях | Наявність обплетеної конструкції для забезпечення ефективної передачі крутного моменту 1:1 та відмінну підтримку |  |
| 4. | Захист від пошкодження судин | М΄який атравматичний кінчик |  |
| 5. | Довжина катетерів | Доступні варіанти: 100 см +/- 5см |  |
| 6. | Тиск розриву катетера | Не менше1200 psi |  |
| 7. | Внутрішній діаметр катетерів | Для 4 Fr – не менше 0.041" Для 5 Fr – не менше 0.046"  Для 6 Fr – не менше 0.056" |  |

**14. Медико-технічні вимоги до провідника діагностичного з гідрофільним покриттям 180 см**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність**  **("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | Матеріал провідника | Нітінол |  |
| 2. | Рентгенконтрасна оболонка | Ренгтенконтрасний полімерний прошарок |  |
| 3. | Покриття провідника | Гідрофільне |  |
| 4. | Форма кінчика | Доступні варіанти: прямий, загнутий |  |
| 5. | Твердість | Доступні варіанти: стандарт, жорсткий |  |
| 6. | Доступні діаметри | 0.025”, 0.032”, 0.035", 0.038” |  |
| 7. | Довжина провідника | 180 см |  |

**15. Медико-технічні вимоги до провідника діагностичного з гідрофільним покриттям 260 см**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність**  **("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | Матеріал серцевини | Нітінол |  |
| 2. | Рентгенконтрасна оболонка | Ренгтенконтрасний полімерний прошарок |  |
| 3. | Покриття провідника | Гідрофільне |  |
| 4. | Форма кінчика | Доступні варіанти: прямий, загнутий |  |
| 5. | Твердість | Доступні варіанти: стандарт, жорсткий |  |
| 6. | Доступні діаметри | 0.025”, 0.032”, 0.035" ,0.038” |  |
| 7. | Довжина провідника | 260 см |  |

**16. Медико-технічні вимоги до провідника діагностичного з тефлоновим покриттям**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність**  **("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | Матеріал | Нержавіюча сталь |  |
| 2. | Візуалізація | Повинен виявлятися за допомогою випромінювання у рентгенівському апараті |  |
| 3. | Покриття провідника | Тефлонове |  |
| 4. | Тип кінчику | Прямий, J тип |  |
| 5. | Доступні діаметри | 0.018”, 0,021”, 0.025”, 0.032”, 0.035", 0.038” |  |
| 6. | Доступні довжини (см) | 45, 60, 80, 120, 150, 180, 260 |  |

**17. Медико-технічні вимоги до інтродюсера феморального**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність**  **("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | Склад комплекту | Інтродюсер, розширювач, голка для інтродюсера, стійкий до згинання провідник, скальпель і шприц |  |
| 2. | Розміри інтродюсера | 4F, 5F, 6F, 7F, 8F, 9F |  |
| 3. | Доступні довжини інтродюсера | Діапазон довжин, в залежності від розміру: від 9 см до 23 см |  |
| 4. | Розміри голки для інтродюсера | Доступні розміри:  18G/65мм 20G/38мм |  |
| 5. | Розміри провідника: | Доступні розміри:  кутовий / 0.021" / 45 cм кутовий / 0.035" / 45 cм кутовий / 0.035" / 60 cм кутовий / 0.038" / 45 cм кутовий / 0.038" / 60 cм |  |

**18. Медико-технічні вимоги до система протиемболічного захисту**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність**  **("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | Комплектація | Системапротиемболічного захисту повинна складатися з наступних компонентів:   * захисний провідник * пристрій для введення захисного провідника * пристрій для вилучення захисного провідника |  |
| 2. | Матеріал та конструкція | Захисний провідник мати фіксований фільтруючий елемент, призначений для захвату і видалення емболічного матеріалу та гнучкий спіральний дистальний кінчик.  Фільтруючий елемент повинен бути виготовлений з нітинолу та полімеру, відмінно прилягати до стінок судини. |  |
| 3. | Діаметр захисного провідника | 0.014” |  |
| 4. | Довжина захисного провідника | Повинні бути в наявності дві довжини провідника: 190 см та 300 см. |  |
| 5. | Покриття | Захисний провідник повинен мати ПТФЕ покриття. |  |
| 6. | Рентгенконтрастність | Дистальний кінчик захисного провідника, та фільтруючий елемент повинні бути рентгенконтрастними. |  |
| 7. | Профіль пристрою для введення захисного провідника | Повинен бути не більше 3.2 F / 1.07 мм. |  |

**19. Медико-технічні вимоги до екстражорсткого провідника**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність**  **("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | Конструкція | Провідник повинен мати стержень виготовлений з неіржавіючої сталі та мати спіраль. |  |
| 2. | Особливості | Провідник повинен бути жорстким та забезпечувати високу ступінь підтримки під час заведення та заміні катетерів. Провідник повинен мати м’який атравматичний кінчик. |  |
| 3. | Загострення дистального кінця стержня провідника | Повинні бути в наявності провідники з загостренням дистального кінця стержня впродовж від 1 см до 7 см. |  |
| 4. | Конфігурація дистального кінчика | Провідник повинен мати в наявності пряму та “J” – подібну форму кінчика.  Провідник повинен мати дистальний кінчик, що формується довжиною не менше 3 см. |  |
| 5. | Покриття | Провідник повинен мати ПТФЕ покриття. |  |
| 6. | Діаметр провідника | Від 0.035 дюймів / 0.89 мм до 0.038 дюймів / 0.97 мм. |  |
| 7. | Довжина провідника | Провідник повинен мати не менше чотирьох варіантів довжини: від 75 см до 260 см. |  |

**20. Медико-технічні вимоги до каротидного стента**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність**  **("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | Конструкція | Стент повинен бути саморозгортуючимся, плетеним та однодротовим. |  |
| 2. | Матеріал | Дріт, з якого виготовлений стент, повинен бути зі сплаву металів та мати рентгенконтрастну танталову серцевину. |  |
| 3. | Система доставки | Повинен мати систему доставки типу Monorail |  |
| 4. | Діаметр | Повинен мати спектр діаметрів від 6 мм до 10 мм |  |
| 5. | Довжина | Повинен мати спектр довжин від 21 мм до 37 мм |  |
| 6. | Катетер доставки | Довжина катетеру повинна бути не менше 135 см |  |
| 7. | Репозиція | Повинна бути можливість репозиції стента |  |

**21. Медико-технічні вимоги до катетера дистального доступу для тромбаспірації**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність**  **("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | Показання до застосування | Призначений для дистального введення у мозкові судини інтервенційних пристроїв |  |
| 2. | Конструкція катетера | Наявність конструкції, що забезпечує проксимальну підтримку, дистальну м’якість та гнучкість. |  |
| 3. | Стінка катетера | Армована металевою сіткою. |  |
| 4. | Властивість дистального сегменту | Дистальний сегмент повинен бути гнучким та рентгеноконтрастним з гідрофільним покриттям. |  |
| 5. | Структура кінчика | Кінчик провідникового катетера повинен бути м’яким, для зменшення ризику травмування під час введення та розташування з рентгенконтрастним маркером. |  |
| 6. | Розміри | Повинні бути наявні катетери з діаметром не менше 5F |  |
| 7. | Внутрішній діаметр | Внутрішній діаметр катетера повинен бути не менше 0,055” |  |
| 8. | Проксимальний зовнішній діаметр | Проксимальний зовнішній діаметр катетера повинен бути не більше 0,0825” |  |
| 9. | Довжина катетера | Повинні бути в наявності три довжини катетера від 115 см до не більше 131 см. |  |

**22. Медико-технічні вимоги до внутрішньочерепного підтримуючого катетера для доступу до судин нейроваскулярної системи**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність**  **("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 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 4,2F в дистальній частині та не менше 4,7F в його проксимальній частині |  |
| 5. | Внутрішній діаметр | не менше 0,0445” |  |
| 6. | Загальна довжина | Наявність двох модифікацій довжин 105 см та 120 см |  |
| 7. | Рентгеноконтрастність | Катетер має бути видимий при рентгеноскопії.  Наявність не менше однієї рентегконтрастної мітки на дистальному кінчику. |  |

**23. Медико-технічні вимоги до внутрішньочерепного доставляючого мікрокатетера до пристрою для реваскуляризації дистального типу**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність**  **("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 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. | Параметри дистального кінчика | Гнучкий дистальний кінчик довжиною не менше 6 см |  |
| 5. | Зовнішній діаметр | Наявність 2-х варіацій зовнішнього діаметру дистального кінчика від 2,3F до не більше 2,8F |  |
| 6. | Внутрішній діаметр | Не менше 0,021” по всій довжині катетеру |  |
| 7. | Загальна довжина | Наявність модифікацій загальної довжини 150 см та 160 см |  |
| 8. | Рентгеноконтрастність | Катете має бути видимий при рентгеноскопії.  Наявність не менше однієї рентегконтрастної мітки на дистальному кінчику. |  |

**24. Медико-технічні вимоги до внутрішньочерепного доставляючого мікрокатетера для мікроспіралей**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність**  **("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 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. | Параметри дистального кінчика | Гнучкий дистальний кінчик довжиною не менше 6 см |  |
| 5. | Зовнішній діаметр | В проксимальній частині не більше 0.029” (2.2F), в дистальній частині не більше 0.024” (1.8F) |  |
| 6. | Внутрішній діаметр | Не менше 0,017” по всій довжині катетеру |  |
| 7. | Робоча довжина | Робоча довжина катетеру має складати150 см |  |
| 8. | Модифікація дистального сегменту | Наявність не менше чотирьох форм дистального кінчика: прямий, під кутом 45°, під кутом 90° та J-модифікацією. |  |
| 9. | Рентгеноконтрастність | Катетер має бути видимий при рентгеноскопії.  Наявність не менше однієї рентегконтрастної мітки на дистальному кінчику. |  |

**25. Медико-технічні вимоги до пристрою для реваскуляризації**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність**  **("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 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. | Матеріал пристрою | Сплав нікель-титану |  |
| 4. | Спектр діаметрів пристрою | Не менше двох варіацій діаметрів від 4 мм до 6 мм |  |
| 5. | Спектр довжин стенту | Наявність довжин не менше двох варіацій від 20 мм до 40 мм |  |
| 6. | Сумісний діаметр судин пацієнта | Рекомендований діаметр судини має бути в діапазоні від не більше 2,0 мм до не менше 5,5 мм |  |
| 7. | Сумісність з мікрокатетером | Всі пристрої, не залежно від їх діаметру, мають бути сумісні з мікрокатетером з мінімальним внутрішнім діаметром не більше 0,021 дюйма |  |
| 8. | Наявність рентгенконтрастних маркерів | Наявність не менше трьох рентгеноконтрастних маркерів на дистальномцу кінці пристрою та не менше одного маркеру – на проксимальному кінці пристрою. |  |

**26. Медико-технічні вимоги до інтродюсера трансфеморального подовженного**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність**  **("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | Призначення | Для застосування в інтервенційних та діагностичних процедурах у судинній системі людини, включаючи, але не обмежуючись, нижньою кінцівкою, нирковими та сонними артеріями |  |
| 2. | Форма кінчика | Повинен мати м’який антравматичний кінчик не менше ніж трьох різних форм |  |
| 3. | Наявність рентген контрастних маркерів | Повинен мати не менше 1 контрастного маркеру на відстані не менше 5мм від дистального кінчика |  |
| 4. | Покриття | Внутрішнє покриття – PTFE, Гідрофільне покриття на дистальній частині катетера не менше 5см |  |
| 5. | Довжина | Має бути у різних варіаціях: 45см, 65см, 90 см |  |
| 6. | Внутрішній діаметр | Не менше 4 різних діаметрів, від 5F (0,076'') до не менше 8F (0,114'') |  |
| 7. | Сумісність з провідником | Має бути сумісним з провідниками діаметром 0,038'' |  |

**27. Медико-технічні вимоги до мікропровідника**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність**  **("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | Призначення провідника | Призначений для внутрішньосудинного застосування |  |
| 2. | Діаметр провідника | Мають бути діаметром 0,37 мм та 0,47 мм |  |
| 3. | Довжина периферичного провідника | Повинні бути три варіанти довжини провідника: 135 см, 165 см та 190 см |  |
| 4. | Покриття провідника | Проксимальна частина провідника повинна бути покрита ПТФЕ покриттям.  Дистальна частина провідника повинна бути покрита гідрофільним покриттям та рентгенконтрастним полімером |  |
| 5. | Дистальний кінчик | Дистальна частина повинна змінювати форму |  |

**28. Медико-технічні вимоги до стент-системи коронарної з лікувальним покриттям**

**для звивистих судин**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність**  **("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | Розміри стентів | Діаметри 4,5, 5.0 мм: довжини від 12 мм до 30 мм (крок збільшення довжини не більше 4 мм) |  |
| 2. | Лікарське покриття | Цитостатичний лікарський засіб групи лімусів |  |
| 3. | Сумісність з провідниковим катетером | Сумісність з провідниковим катетером 5 Fr (0.056”) |  |
| 4. | Термін ендотелізації стенту | Не більше 30 днів |  |
| 5. | Тип балону | Низькокомплаєнтний |  |
| 6. | Система стенту | Monorail |  |
| 7. | Товщина балок | Не більше 0,0036’’ |  |
| 8. | Номінальний тиск балону | Не менше 10 Атм. |  |
| 9. | Номінальний тиск розриву балону | Не менше 18 Атм. |  |
| 10. | Термін призначення ПАТ | Можливість призупинення або повного припинення ПАТ через один місяць після встановлення стенту без підвищення ризику тромбозу |  |

**29. Медико-технічні вимоги до катетера балонного дилатаційного (для транслюмінальної ангіопластики)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність**  **("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | Система доставки | OTW |  |
| 2. | Довжина балону | Мінімальна-не більше 5 мм Максимальна – не менше 200 мм |  |
| 3. | Діаметр балону | Мінімальний-не більше 1,5 мм  Максимальний – не менше 6,0 мм |  |
| 4. | Сумісність з інтродюсером | 4F, 5 F |  |
| 5. | Корисна (робоча) довжина катетера | 70см,90см,150см |  |
| 6. | Сумісність з провідником | 0,014” |  |
| 7. | Вхідний профіль | 0,017” |  |
| 8. | Маркери | Не менше 2 рентгенконтрасних міток |  |
| 9. | Номінальний тиск балону | Не менше 6 атм |  |
| 10. | Номінальний тиск розриву балону | Не менше 14 атм |  |
| 11. | Покриття | Гідрофільне |  |

**30. Медико-технічні вимоги до катетера балонного дилатаційного (для транслюмінальної ангіопластики)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність**  **("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | Система доставки | OTW |  |
| 2. | Довжина балону | Мінімальна-не більше 10 мм Максимальна – не менше 150 мм |  |
| 3. | Діаметр балону | Мінімальний-не більше 2,0 мм  Максимальний – не менше 8,0 мм |  |
| 4. | Сумісність з інтродюсером | 4F, 5F, 6F |  |
| 5. | Корисна (робоча) довжина катетера | 70см,90см,150см |  |
| 6. | Сумісність з провідником | 0,014” |  |
| 7. | Вхідний профіль | 0,017” |  |
| 8. | Маркери | Не менше 2 рентгенконтрасних міток |  |
| 9. | Номінальний тиск балону | Не менше 12 атм |  |
| 10. | Номінальний тиск розриву балону | Не менше 22 атм (ø 2,0-4,0мм)  Не менше 20 атм (ø 4,5-6,0мм)  Не менше 18 атм (ø 7,0-8,0мм) |  |
| 11. | Покриття | Гідрофільне |  |

**31. Медико-технічні вимоги до катетера балонного дилатаційного (для транслюмінальної ангіопластики)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність**  **("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | Система доставки | OTW |  |
| 2. | Довжина балону | Мінімальна-не більше 5 мм Максимальна – не менше 200 мм |  |
| 3. | Діаметр балону | Мінімальний-не більше 1,5 мм  Максимальний – не менше 10,0 мм |  |
| 4. | Сумісність з інтродюсером | 4F, 5F, 6F, 7F |  |
| 5. | Корисна (робоча) довжина катетера | 40см, 70см,90см,150см |  |
| 6. | Сумісність з провідником | 0,018” |  |
| 7. | Вхідний профіль | 0,020” |  |
| 8. | Маркери | Не менше 2 рентгенконтрасних міток |  |
| 9. | Номінальний тиск балону | Не менше 6 атм |  |
| 10. | Номінальний тиск розриву балону | Не менше 14 атм |  |
| 11. | Покриття | Гідрофільне |  |

**32. Медико-технічні вимоги до інтервенційного коронарного провідника**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність**  **("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | Конструкція коронарного провідника | Полімерний кінчик. Дистальний нітиноловий стержень. |  |
| 2. | Діаметр коронарного провідника | Не більше 0.014 дюймів. |  |
| 3. | Жорсткість кінчика | Не менше двох варіантів від 2,5 г до 3 г. |  |
| 4. | Довжина коронарного провідника | 185 см та 300 см. |  |
| 5. | Рентгенконтрастна верхівка | Коронарний провідник повинен мати рентгенконтрастну верхівку 2 см для гарної візуалізації усередині судини. |  |
| 6. | Покриття коронарного провідника | Гідрофільне покриття (або аналог) по всій довжині для полегшення проходження всередині судини. |  |
| 7. | Форма кінчика | Повинні бути в наявності два варіанти форми кінчика: пряма та “J” – подібна. |  |
| 8. | Ступінь підтримки | Повинні бути в наявності два ступені підтримки: легка та помірна. |  |

**33. Медико-технічні вимоги до мікрокатетера коронарного**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність**  **("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | Будова катетера | Наявність конічної і циліндричної форми з посилено плетеною конструкцією внутрішнього корпусу катетера, що забезпечує чудове проштовхування, відстежування, контроль катетера, стійкість до перегинів і гнучкість від проксимального до дистального кінця |  |
| 2. | Покриття дистального кінця катетера | Наявність гідрофільного покриття довжиною не менше 70 см на зовнішній поверхні дистального кінця катетера для полегшення введення катетера в судинну систему |  |
| 3. | Зовнішній діаметр кінчика | Наявність не менше 2-х варіацій зовнішнього діаметру кінчика не менше 1,4 F та не більше 1,7 F |  |
| 4. | Зовнішній діаметр дистального шафту | Наявність не менше 2-х варіацій зовнішнього діаметру дистального шафту не менше 1,7 F та не більше 1,9 F |  |
| 5. | Зовнішній діаметр проксимального шафту | Не більше 2,5 F |  |
| 6. | Внутрішній діаметр кінчика | Не менше 0,016” (дюйма) |  |
| 7. | Внутрішній діаметр шафту | Не менше 0,021” (дюйма) |  |
| 8. | Загальна довжина | Наявність не менше 3-ох варіацій довжин: 135 см, 150 см, 162 см |  |
| 9. | Сумісність з провідником | 0,014” (дюйма) |  |
| 10. | Рентгеноконтрастність | Наявність не менше однієї рентегконтрастної смуги на дистальному кінчику |  |

**34. Медико-технічні вимоги до набору У-адаптерів Push-Pull**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність**  **("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | Склад набору | Y – подібний адаптер, інструмент для введення провідника, пристрій для обертання провідника |  |
| 2. | Модель | Пушпульна (Push-Pull): робота однією рукою, швидкий гемостаз |  |
| 3. | Доступні комплектації | Без подовжувальної лінії, із подовженою лінією 25 см та запірним клапаном, із подовжувальною лінією 45 см та запірним клапаном |  |

**35. Медико-технічні вимоги до стент-системи периферичної саморозкриваємої**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність**  **("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | Довжина катетера | Довжина катетера має бути не менше 150 см |  |
| 2. | Діапазон діаметрів стенту | Мають бути наявні діаметри від 5,0 мм до 8,0 мм з кроком 1,0 мм. |  |
| 3. | Діапазон довжин стенту | Стент повинен мати широкий діапазон довжин в наявності: від 20 мм до 150 мм з кроком не більше 30 мм |  |
| 4. | Ренгенконтрасний маркер | Повинен мати танталові ренгенконтрасні маркери на проксимальному та дистальному кінцях стенту |  |
| 5. | Матеріал, з якого виготовлено стенту | Нітинол (Nitinol) |  |
| 6. | Дизайн ячейки | Відкритий дизайн ячейки стенту |  |
| 7. | Сумісність з провідником та інтрод’юсером | Максимальний діаметр сумісного провідника немає перевищувати 0,035 дюйма та інтрод’юсера не більше 5F |  |
| 8. | Система доставки | Доставка по провіднику (Over the Wire) |  |

**36. Медико-технічні вимоги до стент-система коронарної з лікувальним покриттям для стандартних та звивистих судин**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність**  **("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | Матеріал стенту | Кобальт-хромовий сплав |  |
| 2. | Розміри стентів | Діаметри 2.25-2.75 мм: довжини від 8 мм до 30 мм (крок збільшення довжини не більше 4 мм); діаметри 3.0-4.0 мм: довжини від 9 мм до 38 мм (крок збільшення не більше 4 мм) |  |
| 3. | Лікарське покриття | Цитостатичний лікарський засіб групи лімусів |  |
| 4. | Сумісність з провідниковим катетером | 5 Fr (0.056”) |  |
| 5. | Термін ендотелізації стенту | Не більше 30 днів |  |
| 6. | Полімерна платформа | Біосумісний гідрофільний полімер |  |
| 7. | Тип балону | Низькокомплаєнтний |  |
| 8. | Поздовжнє скорочення стенту | Не більше 2 % |  |
| 9. | Система стенту | Monorail |  |
| 10. | Товщина балок | Не більше 0,0036’’ |  |
| 11. | Термін призначення подвійний антиагрегантної терапії (ПАТ) | Можливість призупинення або повного припинення ПАТ через один місяць після встановлення стенту без підвищення ризику тромбозу |  |
| 12. | Швидкість вивільнення лікувальної речовини | Не менше 120 днів |  |
| 13. | Наявність дослідження безпеки та ефективності стенту | Наявність рандомізованих подвійних клінічних досліджень:   * Кількість пацієнтів у дослідженні не менше 1100 * Наявність не менш ніж 5-х річних результатів * Показник TLR не більше 8% * Показник тромбозів не більше 2% |  |