**Додаток 4 до тендерної документації**

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

Предмет закупівлі:**Код за ДК 021:2015 -** **33140000-3 Медичні матеріали** (Інструменти, які використовуються для стаціонарних оклюзій венозних церебральних коллекторів «синусів», при артеріо-венозних шунтах, мальформаціях, а також при необхідності окклюзії порожнини гігантських артеріальних аневризм: Спіралі, що відокремлюються механічно по параметрах розмірів найбільші за діаметром прута та найдовші за довжиною, мікрокатетери відповідного внутрішнього діаметру та довжини, навігаційні та провідникові катетери підтримки придатні для виконання трансвенозного або трансартеріального доступу. Гайд-катетер - основний направляючій катетер підтримки, який використовується при необхідності заведення декількох мікрокатетерів або катетеру дистального доступу (НК 024:2023 «60940 Спіраль для емболізації судин головного мозку», «10691 Периферійний / коронарний судинний мікрокатетер», «17846 Одноразовий судинний напрямний катетер»; «58173 Катетер аспіраційний для тромбектомії»))

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Найменування** | **НК 024:2023** | **Одиниця виміру** | **Кількість** |
| **1** | Мікроспіралі  | 60940 Спіраль для емболізації судин головного мозку | шт | 35 |
| **2** | Короткий мікрокатетер | 10691 Периферійний / коронарний судинний мікрокатетер | шт | 20 |
| **3** | Довгий мікрокатетер | 10691 Периферійний / коронарний судинний мікрокатетер | шт | 8 |
| **4** | Провідниковий катетер | 17846 Одноразовий судинний напрямний катетер | шт | 5 |
| **5** | Гайд-катетер | 58173 Катетер аспіраційний для тромбектомії | шт | 145 |

1. **Мікроспіралі**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** |
| 1 | Призначення | Призначені для емболізації внутрішньочерпних аневризм, артеріовенозних мальформацій та фістул. |
| 2 | Опис | Спіраль повинна бути виконана з платини |
| 3 | Конфігурація | Повинно бути не менше 4 конфігурацій спіралей |
| 4 | Сумність з мікрокатетером | Сумісна з мікрокатетером 0.025 дюйма |
| 5 | Довжина спіралі | Від 1 см до 60 см |
| 6 | Вторинний діаметр спіралі | Від 1 мм до 18 мм |

1. **Короткий мікрокатетер**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** |
| 1 | Опис | Мікрокатетер повинен бути однопросвітним |
| 2 | Призначення | для надання доступу до дистальної судинної системи, якщо вони використовуються разом із направляючим катетером і мікропровідником. |
| 3 | Внутрішній просвіт катетеру | 6F – не менше 0.070” |
| 4 | Дистальний кінчик | Провідниковий катетер має атравматичний рентгенконтрастний дистальний кінчик.  |
| 5 | Кінчик катетера | МР |
| 6 | Довжина катетера | Загальна довжина повинна бути 105 см, Дистальна гнучка зона довжиною 8 см |

1. **Довгий мікрокатетер**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Характеристика / параметр** | **Медико-технічні вимоги** |
| 1 | Опис | Мікрокатетер повинен бути однопросвітним |
| 2 | Призначення | для надання доступу до дистальної судинної системи, якщо вони використовуються разом із направляючим катетером і мікропровідником. |
| 3 | Кінчик мікрокатетера | Прямий або STR |
| 4 | Довжина мікрокатетера | Загальна довжина повинна бути 150см |
| 5 | Сумісність | Сумісний з направляючим катетером 0,053 дюйма та провідником 0.023 дюйма |
| 6 | Внутрішній діаметр | 0.025” |

1. **Провідниковий катетер**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** |
| 1 | Стінка катетера | Оплітка з нержавіючої сталі з рентгенконтрастним полімерним пароподібним наконечникомКонічний профіль кожного катетера оптимізований для плавного переходу і відповідь на крутний момент |
| 2 | Призначення | для доставки катетерів внутрішньочерепного доступу |
| 3 | Внутрішній просвіт катетеру |  Зона підтримки 5F – 0.40” Дистальна гнучка зона 1,65 мм довжиною 9 см |
| 4 | Довжина катетера | Загальна довжина повинна бути 130 см |
| 5 | Кінчик катетера | SIM або Simmons |

1. **Гайд-катетер**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** |
| 1 | Стінка катетера | Стінка провідникового катетера виготовлена з армованого полімеру. Проксимальний стрижень з опліткою з нержавіючої сталі, розроблений для підтримки та реагування на момент крутіння, з м’яким полімерним дистальним стрижнем для атравматичного вибору судини.  |
| 2 | Призначення | Для видалення та аспірації тромбів та емболів з кровоносних судин нервової системи та для введення та доставки хірургічних та діагностичних пристроїв до нервової судинної системи. |
| 3 | Внутрішній просвіт катетеру | 6F – не менше 0.088” |
| 4 | Дистальний кінчик | Провідниковий катетер має атравматичний рентгенконтрастний дистальний кінчик, розроблений для точної, атравматичної навігації та розміщення. |
| 5 | Кінчик катетера | Прямий або STR |
| 6 | Внутрішнє покриття | Внутрішня поверхня провідникового катетера має ПТФЕ (політетрафторетиленове) гідрофільного покриття з антитромбогенними властивостями |
| 7 | Довжина катетера | Загальна довжина повинна бути 90 см та 100 см |

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

Запропонований учасником товар повинен відповідати таким вимогам:

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

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

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

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

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