**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** (Багатошаровий стент, який використовується при стенозах брахіоцефальних відділів артерій при наявності неоднорідних атеросклеротичних бляшок чи диссекцій та спіралі, що електролітично відокремлюються, мультідіаметральні, малого зовнішнього діаметру, гнучкі, проводяться та імплантуються через потіккерований мікрокатетер, мають широкий спектр використання для реконструктивних та деконструктивних операціях при різних за будовою церебральних аневризмах та у разі наявності ускладненой навігації по судинному руслу (НК 024:2023 «60940 спіраль для емболізації судин головного мозку, «45851 Металевий непокритий стент для сонної артерії»))

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Найменування** | **НК 024:2023** | **Одиниця виміру** | **Кількість** |
| **1** | Багатошаровий стент | 45851 Металевий непокритий стент для сонної артерії | шт | 10 |
| **2** | Спіралі  | 60940 Спіраль для емболізації судин головного мозку | шт | 30 |

1. **Багатошаровий стент**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** |
| 1 | Довжина катетера  | Довжина катетера має бути не менше, ніж 130 см.  |
| 2 | Конфігурація стенту  | Стент, що саморозкривається.  |
| 3 | Діапазон діаметрів стенту  | Від 6,0 мм до 10,0 мм з кроком не більше 1,0 мм.  |
| 4 | Діапазон довжин стенту  | Від 20 мм до 60 мм з кроком не більше 20 мм.  |
| 5 | Ембопротекція  | Стент повинен мати бісумісну сітку з поліетилентетрафталату для вловлення та щільного блокування тромбів біля стінки судини. |
| 6 | Матеріал, з якого виготовлено стенти  | Нікель-титановий (нітинол) сплав (Nitinol), або еквівалент.  |
| 7 | Дизайн комірки  | Відкритий дизайн комірки стенту.  |
| 8 | Сумісність з провідником та інтродьюсером  | Діаметр сумісного провідника має становити 0,014", інтродьюсера - 6F.  |
| 9 | Система доставки  | Система доставки швидкої заміни типу RX (Rapid Exchange)  |

1. **Спіралі**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** |
| 1 | Система відділеннямікроспіралей | Спіралі повинні відділятись під дією електричного струму. |
| 2 | Матеріал виробу | Вироби повинні бути виготовлені з платинового сплаву. |
| 3 | Стійкість до розтягування | Для уникнення розтягування під час розташування або перерозташування мікроспіраль повинна бути стійкою до розтягування за рахунок внутрішнього хвилястого дроту. |
| 4 | Сумісні мікрокатетери | Мікроспіралі повинні бути сумісними з мікрокатетерами з внутрішнім просвітом 0,014” |
| 5 | Діаметр мікроспіралі | Наявність широкого спектру діаметрів конфігурацій в межах від 2 мм до 16 мм. |
| 6 | Довжина мікроспіралі | Наявність широкого спектру довжин в межах від 2 см до 30 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».***