**Додаток 2**

**до тендерної документації**

**Технічне завдання**

**На закупівлю – «Медичні матеріали: ДК 021:2015 «Єдиний закупівельний словник» - 33140000-3 (17846 одноразовий судинний напрямний катетер; 58115 периферійний судинний провідник, ручний; 58115 периферійний судинний провідник, ручний; 61779 Сітка дротяна для тромбектомії; 10691 периферійний/коронарний судинний мікрокатетер; 58173 Катетер аспіраційний для тромбектомії; 58173 Катетер аспіраційний для тромбектомії; 10691 периферійний/коронарний судинний мікрокатетер; 10691 периферійний/коронарний судинний мікрокатетер; 36177 конектор катетера для ангіопластики; 63095 Шприц /голка загального призначення; 35094 Кардіологічний/периферійний судинний провідник одноразовий)»**

**І. Загальні вимоги**

1. Постачання товару, що є предметом закупівлі здійснюється транспортом та за рахунок Постачальника за адресами Замовника на підставі заявок.

2. Інформація про відповідність запропонованих товарів медико**-**технічним вимогам документації повинна бути підтверджена наступними документами:

2.1. Запропоновані учасником товари повинні бути зареєстровані в Україні та/або дозволені для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) відповідно до законодавства. Ця вимога засвідчується:

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

б) завіреною копією реєстраційного посвідчення МОЗ України (з додатками) або копією свідоцтва про державну реєстрацію МОЗ України (з додатками), що свідчить про наявності товару в Державному реєстрі медичної техніки та виробів медичного призначення. Якщо на дату розкриття термін дії свідоцтва закінчився або закінчується, учасник в складі своєї пропозиції повинен надати документальне підтвердження подання на перереєстрацію свідоцтва згідно чинного законодавства або лист-роз’яснення в довільній формі**.**

*З урахуванням вимог Постанов КМУ від 02.10.2013 р. № 753\*, №754\*\*, №755\*\*\*, якщо Учасником торгів пропонується товар що станом на дату розкриття тендерних пропозицій не внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення, у такому разі учасник надає копії документів, що підтверджують проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту, а саме:*

*- копію листа призначеного органу з оцінки відповідності про факт подання заявки на проведення оцінки відповідності та відповідного пакету документів або про те, що проведення процедури оцінки відповідності не потребує залучення органу з оцінки відповідності на запропонований учасником товар.*

*- копією документів, що підтверджують повноваження заявника на проходження процедури оцінки відповідності у разі, якщо заявник не є виробником.*

*\* - Постанова КМУ від 02.10.2013 р. № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів».*

*\*\* - Постанова КМУ від 02.10.2013 р. № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro».*

*\*\*\* -Постанова КМУ від 02.10.2013 р. № 755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують».*

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

На підтвердження надає оригінал гарантійного листа виробника (представництва, філії виробника - якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України) або представника, дилера, дистриб'ютора, уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки запропонованого товару, який є предметом закупівлі цих торгів у кількості, зі строками придатності та в терміни, визначені цією тендерною документацією та тендерною пропозицією Учасника торгів (повноваження представника, дилера, дистриб'ютора підтверджуються копіями доручень або договорів про співпрацю, іншими документами, якими виробник доручає представнику, дилеру, дистриб'ютору діяти від його імені).

**Примітка:**

1. Тендерна пропозиція, що не містить передбачених документів, вважається такою, що не відповідає умовам цієї документації.

**ІІ. КІЛЬКІСНІ ВИМОГИ**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Найменування** | **Од. виміру** | **Кількість** |
| 1 | Катетер провідниковий, стандартний  (НК 024:2023 17846 одноразовий судинний напрямний катетер) | шт. | 12 |
| 2 | Мікропровідник для пристрою для реваскуляризації  (НК 024:2023 58115 периферійний судинний провідник, ручний) | шт. | 11 |
| 3 | Мікропровідник для пристрою для реваскуляризації  (НК 024:2023 58115 периферійний судинний провідник, ручний) | шт. | 3 |
| 4 | Пристрій для реваскуляризації  (НК 024:2023 61779 Сітка дротяна для тромбектомії) | шт. | 1 |
| 5 | Внутрішньочерепний доставляючий мікрокатетер до пристрою для реваскуляризації дистального типу  (НК 024:2023 10691 периферійний/коронарний судинний мікрокатетер) | шт. | 8 |
| 6 | Внутрішньочерепний аспіраційний катетер  (НК 024:2023 58173 Катетер аспіраційний для тромбектомії) | шт. | 4 |
| 7 | Катетер дистального доступу для тромбаспірації  (НК 024:2023 58173 Катетер аспіраційний для тромбектомії) | шт. | 2 |
| 8 | Внутрішньочерепний доставляючий мікрокатетер до пристрою для реваскуляризації дистального типу  (НК 024:2023 10691 периферійний/коронарний судинний мікрокатетер) | шт. | 2 |
| 9 | Доставляючий мікрокатетер для мікроспіралей  (НК 024:2023 10691 периферійний/коронарний судинний мікрокатетер) | шт. | 5 |
| 10 | Конектор Y-подібний  (НК 024:2023 36177 конектор катетера для ангіопластики) | шт. | 12 |
| 11 | Шприц аспіраційний  (НК 024:2023- 63095 Шприц /голка загального призначення) | шт. | 5 |
| 12 | Провідник змінний  (НК 024:2023 35094 Кардіологічний/периферійний судинний провідник одноразовий) | шт. | 10 |

**ІІІ. МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

**1. МТВ до катетерів провідникових, стандартних**

**(НК 024:2023 17846 одноразовий судинний напрямний катетер)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** |
| 1. | Підтримка | Провідниковий катетер повинен забезпечувати активну підтримку. |
| 2. | Зовнішній діаметр | Зовнішній діаметр катетера повинен бути 5F, 6F, 7F, 8F. |
| 3. | Мінімальний внутрішній діаметр | Мінімальний внутрішній діаметр повинен бути не менше: 0,058” (5F), 0,071” (6F), 0,081” (7F), 0,091” (8F). |
| 4. | Конфігурації | Наявність повного спектру форм кінчинка, не менше 7 шт - конфігурації Judkins, EBU, Amplatz, LCB, RCB, Multipurpose, Hockey , включаючи катетери для трансрадіального, брахіального, феморального доступів, для доступів до маммарних та артеріальних шунтів. |
| 5. | Наявність бокових отворів | Повинні бути наявні катетери з боковими отворами та без них. |
| 6. | Оплітка катетеру | Наявність металевої оплітки у стінці катетера для забезпечення стійкості до кінкінгу та перегибів при проходженні судинами зі звивистою анатомічною будовою. |
| 7. | Рентгенконтрастність | Катетер повинен мати рентгенконтрастну мітку проксимальніше м'якого кінчика катетера |
| 8. | Довжина | Довжина катетера має становити 90, 100 см. |
| 9. | Кольорове маркування | Катетер повинен мати кольорове кодування конектора для швидкого визначення його розміру у Fr. |

**2. МТВ до мікропровідника для пристрою для реваскуляризації**

**(НК 024:2023 58115 периферійний судинний провідник, ручний)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** |
| 1. | Довжина | Довжина провідника повинна бути не менше 200 см |
| 2. | Діаметр | Діаметр провідника має бути 0.014 дюйма |
| 3. | Покриття | Провідник повинен мати гідрофільне покриття |
| 4. | Дистальний сегмент провідника | Структура дистального кінчика провідника повинна забезпечувати багаторазове його переформування. Дистальний кінчик повинен бути оснащеним ренгенконтрастною спіраллю, довжиною не менше 5 см |
| 5. | Атравматичність | Структура дистального сегмента провідника має забезпечувати його атравматичніть |

**3. МТВ до мікропровідника для пристрою для реваскуляризації**

**(НК 024:2023 58115 периферійний судинний провідник, ручний)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** |
| 1. | Довжина | Довжина провідника повинна бути не менше 200 см |
| 2. | Діаметр | Діаметр провідника має бути 0.008 дюйма |
| 3. | Покриття | Провідник повинен мати гідрофільне покриття |
| 4. | Дистальний сегмент провідника | Структура дистального кінчика провідника повинна забезпечувати багаторазове його переформування. Дистальний кінчик повинен бути оснащеним ренгенконтрастною спіраллю, довжиною не менше 10 см |
| 5. | Атравматичність | Структура дистального сегмента провідника має забезпечувати його атравматичніть |

**4. МТВ Пристрій для реваскуляризації**

**(НК 024:2023 61779 Сітка дротяна для тромбектомії)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** |
| 1. | Призначення | Відновлення кровотоку у судинах головного мозку у пацієнтів, які перенесли ішемічний інсульт.  Можливість застосування у наступних судинах нервової системи: внутрішня сонна артерія, сегментах М1 та М2 середньої мозкової артерії, базилярної та вертебральної артеріях. |
| 2. | Опис пристрою | Саморозкривний пристрій покритий платиною або аналогом для кращої візуалізації на системі доставки з дротовим провідником |
| 3. | 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 |
| 8. | Наявність рентгенконтрастних маркерів | Наявність не менше трьох рентгеноконтрастних маркерів на дистальномцу кінці пристрою та не менше одного маркеру – на проксимальному кінці пристрою. |

**5. МТВ Внутрішньочерепний доставляючий мікрокатетер до пристрою для реваскуляризації дистального типу**

**(НК 024:2023 10691 периферійний/коронарний судинний мікрокатетер)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** |
| 1. | Призначення мікрокатетеру | Для отримання доступу до дрібних звивистих судин нервової судинної системи. |
| 2. | Будова катетера | Однопросвітний гнучкий катетер перемінної жорсткості з гнучким дистальним стрижнем для полегшеного проходження анатомічних структур. |
|  | 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. |
| 3. | Параметри дистального кінчика | Гнучкий дистальний кінчик довжиною не менше 6 см |
| 4. | Зовнішній діаметр | Наявність не менше 4-х варіацій зовнішнього діаметру дистального кінчика від 1,8F до не більше 4,2F |
| 5. | Внутрішній діаметр | Наявність не менше 4-x варіацій внутрішнього діаметру від не менше 0,017” до не менше 0,0445” |
| 7. | Загальна довжина | Для катетерів з внутрішнім діаметром від 0,017” до 0,027” загальна довжина має складати не менше 150 см;  Для катетерів з внутрішнім діаметром від 0,021” та 0,027” наявність модифікації загальної довжини не менше 160 см;  Для катетерів з внутрішнім діаметром 0,0445” загальна довжина має складати не менше 105 см |
| 8. | Рентгеноконтрастність | Катетер має бути видимий при рентгеноскопії.  Наявність не менше однієї рентегконтрастної мітки на дистальному кінчику. |

**6. МТВ Внутрішньочерепний аспіраційний катетер**

**(НК 024:2023 58173 Катетер аспіраційний для тромбектомії)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** |
| 1. | Призначення мікрокатетеру | Для видалення та аспірації тромбів та емболів з кровоносних судин нервової системи та для введення та доставки хірургічних та діагностичних пристроїв до нервової судинної системи. |
| 2. | Будова катетера | Однопросвітний гнучкий композитний катетер перемінної жорсткості. Стрижень катетера повинен мати гідрофільне покриття для зменшення тертя при його використанні. Наявність адаптера Люера на проксимальному кінці |
| 3. | Зовнішній діаметр | Наявність двох варіацій зовнішнього діаметру катетеру діаметром не менше 6F |
| 4. | Внутрішній діаметр | Наявність не менше двох варіацій внутрішнього діаметру від не менше 0,068 дюймів та до найменше 0,071 дюймів |
| 5. | Робоча довжина | Робоча довжина катетеру не менше 132 см |
| 6. | Рентгеноконтрастність | Катетер має бути видимий при рентгеноскопії |

**7. МТВ Катетер дистального доступу для тромбаспірації**

**(НК 024:2023 58173 Катетер аспіраційний для тромбектомії)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** |
| 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. |

**8. МТВ Внутрішньочерепний доставляючий мікрокатетер до пристрою для реваскуляризації дистального типу**

**(НК 024:2023 10691 периферійний/коронарний судинний мікрокатетер)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** |
| 1. | Призначення мікрокатетеру | Для отримання доступу до дрібних звивистих судин нервової судинної системи. |
| 2. | Будова катетера | Однопросвітний гнучкий катетер перемінної жорсткості з гнучким дистальним стрижнем для полегшеного проходження анатомічних структур. |
|  | 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. |
| 3. | Параметри дистального кінчика | Гнучкий дистальний кінчик довжиною не менше 6 см |
| 4. | Зовнішній діаметр | В проксимальній частині не більше 0.029” (2.2F), в дистальній частині не більше 0.024” (1.8F) |
| 5. | Внутрішній діаметр | Не менше 0,017” по всій довжині катетеру |
| 7. | Робоча довжина | Робоча довжина катетеру має складати 150 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. |

**9. МТВ Доставляючий мікрокатетер для мікроспіралей**

**(НК 024:2023 10691 периферійний/коронарний судинний мікрокатетер)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** |
| 1. | Призначення мікрокатетеру | Для доступу до судин нейроваскулярної системи для контрольованої селективної інфузії емболізуючих речовин, в тому числі мікроспіралей для внутрішньочерепних аневризм. |
| 2. | Будова мікрокатетера | Однопросвітний мікрокатетер з напівжорстким проксимальним стрижнем та гнучким дистальним стрижнем для полегшеного проходження анатомічних структур. Наявність адаптера Люера на проксимальному кінці |
| 3. | Параметри дистального кінчика | Наявність не менше трьох форм дистального кінчика: прямий, під кутом 45° (довжиною не менше 2 мм) та під кутом 90° (довжиною не менше 5 мм) |
| 4. | Зовнішній діаметр | Зовнішні діаметр мікрокатетеру не має перевищувати 1,9 F в дистальній його частині та 2,4 F - в проксимальній |
| 5. | Внутрішній діаметр | Не більше 0,017 дюймів по всій довжині мікрокатетера |
| 6. | Сумісність з мікропровідником | Має бути сумісний з мікропровідником з діаметром не більше 0,014 дюймів включно |
| 7. | Загальна довжина | Не менше 155 см |
| 8. | Наявність рентгеноконтрастних маркерів | Наявність рентгеноконтрастних маркерів на дистальному кінці. |
| 9. | Внутрішнє покриття | Внутрішній просвіт мікрокатетера повинен мати покриття, що полегшує маніпуляції провідником та мікроспіралями усередині мікрокатетера. |

1. **МТВ Конектор Y-подібний**

**(НК 024:2023 36177 конектор катетера для ангіопластики)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№**  **з/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** |
| 1. | Будова конектора | Y подібний конектор повинен бути обертовим  Y подібний конектор повинен бути з клапаном |

**11. МТВ Шприц аспіраційний**

**(НК 024:2023- 63095 Шприц /голка загального призначення)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** |
| 1. | Призначення | Для створення негативного тиску (вакууму) під час ангіографічних процедур. |
| 2. | Особливості з’єднань | * Фіксований конектор люер типу «тато». |
| 3. | Об'єм | 20, 30, 60 мл |

**12. МТВ до провідника змінного**

**(НК 024:2023 35094 Кардіологічний/периферійний судинний провідник одноразовий)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** |
| 1. | Матеріал серцевини | Нітинол |
| 2. | Покриття | * Ренгенконтрасний поліуретановий шар, що містить вольфрам * гідрофільне |
| 3. | Діаметр | 0,018”, 0,025’’, 0,0032’’, 0,035’’, 0,038” |
| 4. | Довжина | 80 см, 150 см, 180 см, 220 см, 260 см, 300см |
| 5. | Форма | Пряма, J-подібна, загнута на 45 градусів, з подвійним кутом |
| 6. | Радіус J-подібного кінчика | Від 1,5 мм до 3 мм |
| 7. | Жорсткість кінчика | Наявність модифікацій зі стандартною та підвищеною жорсткістю |

**\* Примітка: у разі, коли в описі предмета закупівлі містяться посилання на конкретні торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника, слід читати як "або еквівалент".**