**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** (Стенти, балони для дилатації з атромбогенним покриттям, провідники та катетери до них, системи захисту від емболії, які використовуються для реканалізації тромбованих артерій різних органів та кровопостачаючих систем екстракраніальної локалізації, що використовуються для проведення реперфузійних операцій у сфері загальной інтервенційній радіології. Речовини, катетери доставки для емболізацій новоутвоень (НК 024:2023 «58115 Периферійний судинний провідник, ручний; 35094 Кардіологічний / периферичний судинний провідник, одноразовий; 48160 Стент периферичної артерії; 60938 Частинки для емболізації судин, розсмоктуються; 60941 Спіраль для емболізації судин поза головного мозку; 45851 Металевий непокритий стент для сонної артерії; 58112 Система захисту сонних артерій від емболії; 62551 - Катетер балонний для ангіопластики периферичних артерій, який виділяє лікарський засіб; 61856 Стент-графт ендоваскулярний для периферійних вен; 17184 Основний балонний катетер на базі периферійної ангіопластики»))

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Найменування** | **НК 024:2023** | **Одиниця виміру** | **Кількість** |
| **1** | Провідник периферичний | 58115 Периферійний судинний провідник, ручний | шт | 20 |
| **2** | Провідник стандартний | 35094 Кардіологічний / периферичний судинний провідник, одноразовий | шт | 10 |
| **3** | Стент-система периферична з лікарським покриттям | 48160 Стент периферичної артерії | шт | 3 |
| **4** | Стент-система саморозкривна для периферичних судин | 48160 Стент периферичної артерії | шт | 4 |
| **5** | Емболізуючі частинки | 60938 Частинки для емболізації судин, розсмоктуються | шт | 25 |
| **6** | Спіралі периферичні | 60941 Спіраль для емболізації судин поза головного мозку | шт | 30 |
| **7** | Каротидна стент система | 45851 Металевий непокритий стент для сонної артерії | шт | 20 |
| **8** | Система захисту від емболії на провіднику | 58112 Система захисту сонних артерій від емболії | шт | 20 |
| **9** | Дилятаційний балонний катетер з лікарським покриттям | 62551 - Катетер балонний для  ангіопластики периферичних артерій, який виділяє лікарський засіб | шт | 10 |
| **10** | Мікросфери для емболізації | 60938 Частинки для емболізації судин, розсмоктуються | шт | 20 |
| **11** | Судинний стент-граф | 61856 Стент-графт ендоваскулярний для периферійних вен | шт | 3 |
| **12** | Дилятаційний балонний катетер | 17184 Основний балонний катетер на базі периферійної ангіопластики | шт | 10 |

1. **Провідник периферичний**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** |
| 1 | Діаметр периферичного провідника | Не більше 0.018 дюймів / 0.46 мм. |
| 2 | Жорсткість кінчика | Повинні бути в наявності два варіанти жорсткості кінчика: 6 г та 8 г. |
| 3 | Довжина периферичного провідника | Повинні бути в наявності чотири варіанти довжини провідника: 110 см, 150 см, 200 см та 300 см. |
| 4 | Рентгенконтрастна верхівка | Провідник повинен мати рентгенконтрастну дистальну частину для гарної візуалізації усередині судини. |
| 5 | Покриття периферичного провідника | Проксимальна частина провідника повинна бути покрита ПТФЕ (політетрафторетилен) покриттям.  Дистальна частина провідника повинна мати гідрофільне покриття. |
| 6 | Форма кінчика | Такий що формується. |
| 7 | Довжина формуючого кінчика | Від 8 до 12 см. |

1. **Провідник стандартний**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** |
| 1 | Конструкція провідника | Полімерний кінчик. Дистальний нітиноловий стержень. |
| 2 | Діаметр провідника | Не більше 0.014 дюймів. |
| 3 | Жорсткість кінчика | Не менше двох варіантів від 2,5 г до 3 г. |
| 4 | Довжина провідника | 185 см та 300 см. |
| 5 | Рентгенконтрастна верхівка | Провідник повинен мати рентгенконтрастну верхівку 2 см для гарної візуалізації усередині судини. |
| 6 | Покриття 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. |

1. **Стент-система периферична з лікарським покриттям**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** |
| 1 | Конструкція стент-системи | Стент повинен бути таким що розкривається самостійно, вирізаний лазером та мати власну систему доставки. |
| 2 | Матеріал стенту | Стент повинен бути виготовлений з нікель-титану та мати полімерне покриття, на яке нанесений лікарський засіб. |
| 3 | Лікарське покриття стенту | Активною речовиною лікарського покриття повинен бути лікарський засіб паклітаксель або аналог |
| 4 | Рентгенконтрасність | Стент повинен мати рентгеноконтрастні танталові маркери на проксимальному та дистальному кінцях. |
| 5 | Діаметр стенту | 6 мм, 7 мм |
| 6 | Довжина стенту | 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм |
| 7 | Сумісність стент-системи з провідником | Стент-система повинна бути сумісною з провідником 0,035 дюймів / 0,89 мм. |
| 8 | Сумісність з інтродюсером | Стент-система повинна бути сумісною з інтродюсером 6F (2,0 мм). |
| 9 | Довжина системи доставки | Повинні бути в наявності дві довжини системи доставки: 75 см та 130 см. |

1. **Стент-система саморозкривна для периферичних судин**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** |
| 1 | Конструкція стент-системи | Стент повинен бути саморозгортуючимся та мати власну систему доставки.  Стент повинен мати комірки закритого типу по краям та комірки відкритого типу в центрі |
| 2 | Матеріал стенту | Стент повинен бути виготовлений з нікель-титану (нітинолу). |
| 3 | Рентгенконтрасність | Система доставки стенту повинна мати рентгенконтрастну кінцівку.  Стент повинен мати рентгеноконтрастні маркери на проксимальному та дистальному кінцях. |
| 4 | Діаметр стента | Повинен бути в наявності спектр діаметрів стента: 5 мм, 6 мм, 7 мм, 8 мм |
| 5 | Довжина стента | Повинен бути в наявності спектр довжин стента: 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм, 150 мм |
| 6 | Сумісність стент-системи з провідником | Стент-система повинна бути сумісною з провідником 0,035 дюймів / 0,89 мм. |
| 7 | Сумісність з інтродюсером | Стент-система повинна бути сумісною з інтродюсером 6F (2,0 мм). |
| 8 | Довжина системи доставки | Повинні бути в наявності дві довжини системи доставки: 75 см та 130 см. |

1. **Емболізуючі частинки**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** |
| 1 | Призначення | Частинки повинні бути призначені для емболізації периферичних судин, гіперваскулярних пухлин та артеріовенозних мальформацій. |
| 2 | Конструкція та матеріал | Частинки повинні бути виготовлені з полівінільного спирту та мати неправильну форму. |
| 3 | Робоча довжина | Повинні бути в наявності частинки розміром: 45-150 мкм, 150-250 мкм, 250-355 мкм, 355-500 мкм, 500-710 мкм, 710-100 мкм та 1000-1180 мкм. |
| 4 | Сумісність з катетерами | Для введення частинок повинні застосовуватись катетери з мінімальним внутрішнім діаметром: 0,021 дюймів, 0,027 дюймів та 0,044 дюймів. |
| 5 | Форма випуску | Частинки повинні поставлятися стерильними в сухому вигляді у флаконах. |

1. **Спіралі периферичні**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** |
| 1 | Призначення | Спіралі повинні бути призначені для емболізації уражень в периферичних артеріальних і венозних судинах |
| 2 | Матеріал виробу | Спіралі повинні бути виготовлені з платинового сплаву та мати синтетичні волокна |
| 3 | Сумісність з мікрокатетером та провідником | Спіралі повинні бути сумісні з мікрокатетером не менше 0,038 дюйма та провідником діаметром 0,035 дюйма |
| 4 | Діаметр спіралі | Повинні бути наявні спіралі діаметром від 4 мм до 7 мм |
| 5 | Довжина спіралі | Повинні бути наявні спіралі довжиною від 4 мм до 5,5 мм |

1. **Каротидна стент система**

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

1. **Система захисту від емболії на провіднику**

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

1. **Дилятаційний балонний катетер з лікарським покриттям**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** |
| 1 | Призначення | Ураження периферійних артерій |
| 2 | Конструкція катетера | RX, OTW |
| 3 | Матеріал катетера | Нейлон |
| 4 | Покриття балона | Паклітаксел |
| 5 | Профіль перетину | Не більше 1,0 мм |
| 6 | Максимальний профіль катетера | Не більше 1,1 мм |
| 7 | Корисна довжина катетера | Для катетерів з конструкцією RX: не менше 135 см  Для катетерів з конструкцією OTW: не менше 90 см |
| 8 | Номінальний діаметр балона | 1,5-6,0 мм |
| 9 | Номінальна довжина балона | 10-250 мм |
| 10 | Сумісність з провідниковим катетером | 6F |
| 11 | Сумісність з провідником | Для катетерів з конструкцією RX: не більше 0.014 дюйма  Для катетерів з конструкцією OTW: не більше 0.018 дюйма |
| 12 | Номінальний тиск | Не менше 6 Атм |
| 13 | Кількість складок | Не менше 3 |

1. **Мікросфери для емболізації**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** |
| 1 | Призначення | Використовуються для оклюзії судин, при ендоваскулярному лікуванні артеріовенозних мальформацій, неопластичних ураженнях |
| 2 | Об’єм | Не більше 2 мл |
| 3 | Розміри | Повинні бути наявні діапазони розмірів:  Не менше 100 мкм та не більше 300 мкм  Не менше 300 мкм та не більше 500 мкм  Не менше 500 мкм та не більше 700 мкм  Не менше 700 мкм та не більше 900 мкм  Не менше 900 мкм та не більше 1100 мкм |
| 4 | Мінімальний внутрішній діаметр мікрокатетера | Не менше 0,017" та не більше 0,040" |
| 5 | Візуалізація | Мікросфери повинні добре візуалізуватися під час ін’єкцій |
| 6 | Призначення | Використовуються для оклюзії судин, при ендоваскулярному лікуванні артеріовенозних мальформацій, неопластичних ураженнях |

1. **Судинний стент-граф**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** |
| 1 | Призначення | Призначений для поліпшення кровотоку у пацієнтів із захворюванням периферичних судин із клінічними проявами або для лікування стенозу артеріовенозних фістул периферичних судин. |
| 2 | Структура пристрою | Пристрій складається з саморозширюваного стента, покритого ПТФЕ та системи доставки по провіднику OTW |
| 3 | Покриття системи доставки | Гідрофільне |
| 4 | Запобігання пошкодженню судин | Рентгеноконтрастний атравматичний гнучкий наконечник |
| 5 | Діаметр стент-графта | Не менше 5 мм |
| 6 | Довжина стент-графта | Не менше 40 мм |
| 7 | Довжина системи доставки | Не менше 130 см |
| 8 | Візуалізація | 3 рентгеноконтрастні танталові маркерні смуги/мітки |
| 9 | Сумісність з провідником | 0.035 дюйма |

1. **Дилятаційний балонний катетер**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** |
| 1 | Призначення | Ураження периферійних артерій |
| 2 | Конструкція катетера | RX, OTW |
| 3 | Матеріал катетера | Нейлон |
| 4 | Профіль перетину | Не більше 1,0 мм |
| 5 | Максимальний профіль катетера | Не більше 1,1 мм |
| 6 | Корисна довжина катетера | Для катетерів з конструкцією RX: не менше 135 см  Для катетерів з конструкцією OTW: не менше 90 см |
| 7 | Номінальний діаметр балона | 1,5-6,0 мм |
| 8 | Номінальна довжина балона | 10-250 мм |
| 9 | Сумісність з провідниковим катетером | 6F |
| 10 | Сумісність з провідником | Для катетерів з конструкцією RX: не більше 0.014 дюйма  Для катетерів з конструкцією OTW: не більше 0.018 дюйма |
| 11 | Номінальний тиск | Не менше 6 Атм |
| 12 | Кількість складок | Не менше 3 |

**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».***