

## Додаток 2

до тендерної документації на закупівлю:

33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму  
(Медичні вироби для кардіохірургічних втручань, 35 лотів)

Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі. \*\*

Лот 1 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Електрод для тимчасової ендокардіальної стимуляції (47852 Катетер для тимчасової стимуляції серця) - 250 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Призначення електроду - трансвенозна тимчасова внутрішньо серцева стимуляція.
2. Товщина електроду 5 Френчів.
3. Довжина електроду не менше 120 см.
4. Наявність не менше трьох кривизн електродів.
5. Матеріал електроду – сталь.
6. Тип покриття електроду (корпус) – Pebax.
7. Стерильність.

Лот 2 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Мікрокатетер коронарний (10689 Катетер артеріального тиску) - 35 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Довжина. 130-135 см, 150 см.
2. Зовнішній діаметр. Дистально – не більше 1,8 Fr (F). Проксимально – не більше 2,6 Fr (F).
3. Внутрішній діаметр. Дистально – не менше 0,018” або 0,45 мм. Проксимально – не менше 0,021” або 0,55 мм.
4. Покриття. Гідрофільне.
5. Сумісність з провідниками. 0.014“.

Лот 3 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Мікрокатетер коронарний Finecross, або еквівалент (10689 Катетер артеріального тиску) - 32 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Довжина. 130-135 см, 150 см.
2. Зовнішній діаметр. Дистально – не більше 1,8 Fr (F). Проксимально – не більше 2,6 Fr (F).
3. Внутрішній діаметр. Дистально – не менше 0,018” або 0,45 мм. Проксимально – не менше 0,021” або 0,55 мм.
4. Покриття. Гідрофільне.
5. Сумісність з провідниками. 0.014“.

Лот 4 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Коронарний балон-катетер для предилатації (47732 Катетер балонний для коронарної ангіопластики стандартний) - 237 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Діаметр стержня: в дистальній частині - не менше 2,6 F, в проксимальній частині - не менше 2,0 F.
2. Робоча довжина: не менше 140 см.
3. Профіль верхівки: не більше 0,017" для забезпечення високої прохідності балон-катетера через уражений сегмент.

4. Матеріал балона: балон-катетер повинен бути виготовлений з найсучаснішого гнучкого матеріалу, що забезпечує здатність балона легко просуватися судиною.
5. Номінальний тиск балон-катетера: не більше 8 Атм.
6. Номінальний тиск розриву балон-катетера: не більше 16 Атм.
7. Діапазон довжин балон-катетера: найменший - не більше 5 мм, найбільший - не менше 40 мм.
8. Діапазон діаметрів балон-катетера: найменший - не більше 1,0 мм, найбільший - не менше 4,0 мм.

Лот 5 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Коронарний балон-катетер RX для предилітації (47732 Катетер балонний для коронарної ангіопластики стандартний) - 664 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Діаметр стержня: в дистальній частині - не менше 2,6 Fr, в проксимальній частині - не менше 2,0 Fr.
2. Робоча довжина: не менше 140 см.
3. Профіль верхівки: не більше 0,017" для забезпечення високої прохідності балон-катетера через уражений сегмент.
4. Матеріал балона: балон-катетер повинен бути виготовлений з найсучаснішого гнучкого матеріалу, що забезпечує здатність балона легко просуватися судиною.
5. Номінальний тиск балон-катетера: не більше 8 Атм.
6. Номінальний тиск розриву балон-катетера: не більше 16 Атм.
7. Діапазон довжин балон-катетера: найменший - не більше 5 мм, найбільший - не менше 40 мм.
8. Діапазон діаметрів балон-катетера: найменший - не більше 1,0 мм, найбільший - не менше 4,0 мм.

Лот 6 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - NC РТСА катетер балонний (47732 Катетер балонний для коронарної ангіопластики стандартний) - 300 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Діаметр. 2.0, 2.25; 2.5; 2.75; 3.0; 3.25; 3.5; 3.75; 4.0; 4.5; 5.0 мм.
2. Довжина. 6, 8, 12, 15, 20, 25, 30 мм.
3. Покриття. Гідрофільне.
4. Профіль кінчика (вхідний профіль). Не більше 0,43 мм.
5. Діаметр сумісного провідника. 0,014".
6. Діаметр проксимального шайфу. 1.9-2.0 Fr (F).
7. Діаметр дистального шайфу. 2.6 Fr (F).
8. Номінальний тиск (NP). Не менше 12 Атм
9. Номінальний тиск розриву (RBP). Не менше 20 Атм для балонів діаметром від 2.0 мм до 4.0 мм.
10. Корисна довжина. 140-145 см.

Лот 7 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Провідниковий катетер Лаунчер 6 Fr, або еквівалент (35094 Кардіологічний/периферійний судинний провідник одноразовий) - 1344 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Підтримка. Провідниковий катетер повинен забезпечувати активну підтримку.
2. Зовнішній діаметр. Зовнішній діаметр катетера повинен бути 6 Fr.
3. Мінімальний внутрішній діаметр. Мінімальний внутрішній діаметр повинен бути не менше: 0,071".

4. *Конфігурації*. Наявність повного спектру форм кінчика, не менше 7 шт. - конфігурації Judkins, EBU, Amplatz, LCB, RCB, Multipurpose, Hockey, включаючи катетери для трансрадіального, брахіального, феморального доступів, для доступів до маммарних та аортальних 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.

Лот 8 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Провідниковий катетер Лаунчер 7 Fr, або еквівалент (35094 Кардіологічний/периферійний судинний провідник одноразовий) - 58 шт.

Спеціальні вимоги:

1. *Підтримка*. Провідниковий катетер повинен забезпечувати активну підтримку.

2. *Зовнішній діаметр*. Зовнішній діаметр катетера повинен бути 7 Fr.

3. *Мінімальний внутрішній діаметр*. Мінімальний внутрішній діаметр повинен бути не менше: 0,081”.

4. *Конфігурації*. Наявність повного спектру форм кінчика, не менше 7 шт. - конфігурації Judkins, EBU, Amplatz, LCB, RCB, Multipurpose, Hockey, включаючи катетери для трансрадіального, брахіального, феморального доступів, для доступів до маммарних та аортальних 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.

Лот 9 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Стент-система з лікувальним покриттям (56284 Стент із полімерним покривом для коронарних артерій, що вивільняє нерозсмоктний лікувальний засіб) - 175 шт.

Спеціальні вимоги:

1. *Матеріал стенту*. Кобальт-хромовий сплав L605.

2. *Діаметри стенту*: 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.5, 4.0 мм.

3. *Довжини стенту*: 9, 15 або 16, 24, 33 або 34, 38 або 39 мм.

4. *Лікарське покриття*. Сіролімус.

5. *Корисна довжина*. Не менше 142 см.

6. *Номінальний тиск балону (NP)*. Не менше 9 Атм.

7. *Номінальний тиск розриву балону (RBP)*. Не менше 14 Атм.

8. *Товщина комірок/стінок стенту*. Не менше 75  $\mu\text{m}$  (мкм) та не більше 85  $\mu\text{m}$  (мкм).

Лот 10 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Подовжувач провідникового катетера Medtronic Telescope, або еквівалент (35094 Кардіологічний/периферійний судинний провідник одноразовий) - 55 шт.

Спеціальні вимоги:

1. *Призначення.* Забезпечення додаткової підтримки і доступу до дистальних ділянок коронарної артерії при проведенні процедури стентування.
2. *Діаметр.* 6, 7 Fg.
3. *Кінчик катетеру.* Катетер оснащений м'яким полімерним кінчиком довжиною 4 см, що здатен легко змінювати форму, що дозволяє легко просувати катетер у звивистих судинах.
4. *Провідник катетеру.* Дистальна частина провідника, що входить до складу катетера-подовжувача, повинна мати конусну форму.
5. *Покриття.* Гідрофільне.
6. *Довжина.* 150 см.
7. *Оплітка.* Наявність сталеві оплітки по всій довжині катетера.

Лот 11 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Шприц високого тиску (46633 Шприц-манометр для балонного катетера, одноразового застосування відновлений) - 1092 шт.

Спеціальні вимоги:

1. *Інфляційний набір з індефлятором у складі:* Шприц-індефлятор, 3-ходовий краник, гемостатичний Y-конектор, пристрій для введення провідника, обертаючий пристрій
2. *Максимальний тиск:* 30 Атм.
3. *Комплектація:* Індефлятор, 3-ходовий краник, Y-конектор, пристрій для введення провідника, обертаючий пристрій.
4. *Дисплей:* Розташований під кутом 30°, з флюоресцируючим фоном. Наявність модифікацій з аналоговими та цифровими LED дисплеями.
5. *Гнучка трубка з 3-ходовим краником:* Не менше ніж 33 см довжиною.

Лот 12 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Біологічний мітральний клапан по типу Medtronic Hancock, або еквівалент (60242 Біопротез серцевого аортального клапана) - 4 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Біологічний клапан складається з нативного свинного аортального клапану, низькопрофільного каркасу та шовної синтетичної манжети.
2. Біологічний клапан має бути в консервованому вигляді у одноразовій ємності та має антикальцифікаційну обробку.
3. Біологічний клапан поставляється СТЕРИЛЬНИМ в забуферованому 0,2%-му розчині глутаральдегіда, який запобігає висиханню тканин біопротеза.
4. Каркас клапану виготовлений із гнучкої полімерної основи, що покрита поліестеровою тканиною та містить рентгенконтрастні мітки.
5. Можливість проведення МРТ дослідження в магнітному полі 3,0 Тл або менше.
6. Обов'язкова наявність термодатчиків типу TagAlert, або еквівалент, з активацією на заморозку при 0°C та на перегрів при + 40°C.
7. Наявні розміри: мітральних клапанів – від 25 мм до 33 мм.

Лот 13 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Кільце анулопластичне SJM™ Seguin напів-жорстке, або еквівалент (45577 Кільце для анулопластики мітрального клапана) - 3 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Мітральні кільця мають бути гнучкими для забезпечення тривимірного руху фіброзного кільця.
2. Розміри - від 24 мм до 38 мм (крок збільшення не більше 2х мм на 1 розмірний ряд).
3. Кільце повинно складатись з внутрішнього сердечника з металевого сплаву, укладеного у шовне кільце із силікону та ткани поліефірної тканини.
4. Наявність покриття тканини кільця вуглецевою плівкою.

5. Наявність трьох маркерів для суміщення з фіброзним кільцем.

Лот 14 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Аортальний механічний клапан St. Jude Medical № 19, або еквівалент (62887 Протез аортального клапана механічний двостулковий повнопроточний) - 3 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Матеріал або покриття, що торкаються крові - Піролітичний вуглець.
2. Кількість стулок - дві, для забезпечення максимального швидкого розкриття отвору, більш герметичному закриттю отвору, оптимальнішої геодинаміки.
3. Шовна манжета повинна містити додаткові маркери для ефективного розміщення.
4. Рухомість стулок - має бути не менше за 55°, а кут відкриття стулок не менше 85°, що забезпечує оптимальну гемодинаміку при прямих стулках.
5. Ефективна площа отвору клапана не менше 84%.
6. Розміри клапанів - мають бути наявні аортальні клапани розмірами, від 17 і до 29 мм включно, із кроком збільшення що становить не більше 2 мм.
7. Геометрична площа клапанів:  
Розмір 17 - не менше 1,87 кв.см.  
Розмір 19 - не менше 2,39 кв.см.  
Розмір 21 - не менше 2,90 кв.см.  
Розмір 23 - не менше 3,45 кв.см.  
Розмір 25 - не менше 4,02 кв.см.  
Розмір 27 - не менше 4,69 кв.см.  
Розмір 29 - не менше 5,44 кв.см.
8. Можливість проведення МРТ досліджень з силою 3 Тесла.

Лот 15 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Аортальний механічний клапан St. Jude Medical № 21, або еквівалент (62887 Протез аортального клапана механічний двостулковий повнопроточний) - 12 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Матеріал або покриття, що торкаються крові - Піролітичний вуглець.
2. Кількість стулок - дві, для забезпечення максимального швидкого розкриття отвору, більш герметичному закриттю отвору, оптимальнішої геодинаміки.
3. Шовна манжета повинна містити додаткові маркери для ефективного розміщення.
4. Рухомість стулок - має бути не менше за 55°, а кут відкриття стулок не менше 85°, що забезпечує оптимальну гемодинаміку при прямих стулках.
5. Ефективна площа отвору клапана не менше 84%.
6. Розміри клапанів - мають бути наявні аортальні клапани розмірами, від 17 і до 29 мм включно, із кроком збільшення що становить не більше 2 мм.
7. Геометрична площа клапанів:  
Розмір 17 - не менше 1,87 кв.см.  
Розмір 19 - не менше 2,39 кв.см.  
Розмір 21 - не менше 2,90 кв.см.  
Розмір 23 - не менше 3,45 кв.см.  
Розмір 25 - не менше 4,02 кв.см.  
Розмір 27 - не менше 4,69 кв.см.  
Розмір 29 - не менше 5,44 кв.см.
8. Можливість проведення МРТ досліджень з силою 3 Тесла.

Лот 16 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Аортальний механічний клапан St. Jude Medical № 23, або еквівалент (62887 Протез аортального клапана механічний двостулковий повнопроточний) - 12 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Матеріал або покриття, що торкаються крові - Піролітичний вуглець.
2. Кількість стулок - дві, для забезпечення максимального швидкого розкриття отвору, більш герметичному закриттю отвору, оптимальнішої геодинаміки.
3. Шовна манжета повинна містити додаткові маркери для ефективного розміщення.
4. Рухомість стулок - має бути не менше за 55°, а кут відкриття стулок не менше 85°, що забезпечує оптимальну гемодинаміку при прямих стулках.
5. Ефективна площа отвору клапана не менше 84%.
6. Розміри клапанів - мають бути наявні аортальні клапани розмірами, від 17 і до 29 мм включно, із кроком збільшення що становить не більше 2 мм.
7. Геометрична площа клапанів:  
Розмір 17 - не менше 1,87 кв.см.  
Розмір 19 - не менше 2,39 кв.см.  
Розмір 21 - не менше 2,90 кв.см.  
Розмір 23 - не менше 3,45 кв.см.  
Розмір 25 - не менше 4,02 кв.см.  
Розмір 27 - не менше 4,69 кв.см.  
Розмір 29 - не менше 5,44 кв.см.
8. Можливість проведення МРТ досліджень з силою 3 Тесла.

Лот 17 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Аортальний механічний клапан St. Jude Medical № 25, або еквівалент (62887 Протез аортального клапана механічний двостулковий повнопроточний) - 4 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Матеріал або покриття, що торкаються крові - Піролітичний вуглець.
2. Кількість стулок - дві, для забезпечення максимального швидкого розкриття отвору, більш герметичному закриттю отвору, оптимальнішої геодинаміки.
3. Шовна манжета повинна містити додаткові маркери для ефективного розміщення.
4. Рухомість стулок - має бути не менше за 55°, а кут відкриття стулок не менше 85°, що забезпечує оптимальну гемодинаміку при прямих стулках.
5. Ефективна площа отвору клапана не менше 84%.
6. Розміри клапанів - мають бути наявні аортальні клапани розмірами, від 17 і до 29 мм включно, із кроком збільшення що становить не більше 2 мм.
7. Геометрична площа клапанів:  
Розмір 17 - не менше 1,87 кв.см.  
Розмір 19 - не менше 2,39 кв.см.  
Розмір 21 - не менше 2,90 кв.см.  
Розмір 23 - не менше 3,45 кв.см.  
Розмір 25 - не менше 4,02 кв.см.  
Розмір 27 - не менше 4,69 кв.см.  
Розмір 29 - не менше 5,44 кв.см.
8. Можливість проведення МРТ досліджень з силою 3 Тесла.

Лот 18 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Мітральний механічний клапан St. Jude Medical № 27, або еквівалент (62889 Протез мітрального клапана механічний двостулковий повнопроточний) - 1 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Матеріал або покриття, що торкаються крові - Піролітичний вуглець.
2. Кількість стулок - дві, для забезпечення максимального швидкого розкриття отвору, більш герметичному закриттю отвору, оптимальнішої геодинаміки.
3. Дизайн стулок має бути прямий.
4. Рухомість стулок - має бути не менше за 55°, а кут відкриття стулок не менше 85°, що забезпечує оптимальну гемодинаміку при прямих стулках.

5. Для більш легкої імплантації у „важкі” клапанні кільця шовне кільце має містити синтетичну тканину та мати округлу форму.

6. Розміри клапанів - мають бути наявні мітральні клапани розмірами, від 19 і до 37 мм включно, із кроком збільшення що становить не більше 2 мм.

7. Геометрична площа клапанів:

Розмір 19 - не менше 1,63 кв.см.

Розмір 21 - не менше 2,06 кв.см.

Розмір 23 - не менше 2,55 кв.см.

Розмір 25 - не менше 3,09 кв.см.

Розмір 27 - не менше 3,67 кв.см.

Розмір 29 - не менше 4,41 кв.см.

Розмір 31 - не менше 5,18 кв.см.

Розмір 33 - не менше 5,18 кв.см.

8. Стулки із кільцем повинні мати можливість обертання та обов'язкової фіксації навколо шовного кільця для полегшення його імплантації у „важкі” клапанні кільця.

9. Наявність світового досвіду використання (імплантація) клапанів не менше 200 000 пацієнтів.

Лот 19 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Мітральний механічний клапан St. Jude Medical № 29, або еквівалент (62889 Протез мітрального клапана механічний двостулковий повнопроточний) - 6 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Матеріал або покриття, що торкаються крові - Піролітичний вуглець.

2. Кількість стулоч - дві, для забезпечення максимального швидкого розкриття отвору, більш герметичному закриттю отвору, оптимальнішої геодинаміки.

3. Дизайн стулоч має бути прямий.

4. Рухомість стулоч - має бути не менше за 55°, а кут відкриття стулоч не менше 85°, що забезпечує оптимальну гемодинаміку при прямих стулках.

5. Для більш легкої імплантації у „важкі” клапанні кільця шовне кільце має містити синтетичну тканину та мати округлу форму.

6. Розміри клапанів - мають бути наявні мітральні клапани розмірами, від 19 і до 37 мм включно, із кроком збільшення що становить не більше 2 мм.

7. Геометрична площа клапанів:

Розмір 19 - не менше 1,63 кв.см.

Розмір 21 - не менше 2,06 кв.см.

Розмір 23 - не менше 2,55 кв.см.

Розмір 25 - не менше 3,09 кв.см.

Розмір 27 - не менше 3,67 кв.см.

Розмір 29 - не менше 4,41 кв.см.

Розмір 31 - не менше 5,18 кв.см.

Розмір 33 - не менше 5,18 кв.см.

8. Стулки із кільцем повинні мати можливість обертання та обов'язкової фіксації навколо шовного кільця для полегшення його імплантації у „важкі” клапанні кільця.

9. Наявність світового досвіду використання (імплантація) клапанів не менше 200 000 пацієнтів.

Лот 20 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Мітральний механічний клапан St. Jude Medical № 31, або еквівалент (62889 Протез мітрального клапана механічний двостулковий повнопроточний) - 4 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Матеріал або покриття, що торкаються крові - Піролітичний вуглець.

2. Кількість стулок - дві, для забезпечення максимального швидкого розкриття отвору, більш герметичному закриттю отвору, оптимальнішої геодинаміки.

3. Дизайн стулок має бути прямий.

4. Рухомість стулок - має бути не менше за 55°, а кут відкриття стулок не менше 85°, що забезпечує оптимальну гемодинаміку при прямих стулках.

5. Для більш легкої імплантації у „важкі” клапанні кільця шовне кільце має містити синтетичну тканину та мати округлу форму.

6. Розміри клапанів - мають бути наявні мітральні клапани розмірами, від 19 і до 37 мм включно, із кроком збільшення що становить не більше 2 мм.

7. Геометрична площа клапанів:

Розмір 19 - не менше 1,63 кв.см.

Розмір 21 - не менше 2,06 кв.см.

Розмір 23 - не менше 2,55 кв.см.

Розмір 25 - не менше 3,09 кв.см.

Розмір 27 - не менше 3,67 кв.см.

Розмір 29 - не менше 4,41 кв.см.

Розмір 31 - не менше 5,18 кв.см.

Розмір 33 - не менше 5,18 кв.см.

8. Стулки із кільцем повинні мати можливість обертання та обов'язкової фіксації навколо шовного кільця для полегшення його імплантації у „важкі” клапанні кільця.

9. Наявність світового досвіду використання (імплантація) клапанів не менше 200 000 пацієнтів.

Лот 21 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Мітральний механічний клапан St. Jude Medical № 33, або еквівалент (62889 Протез мітрального клапана механічний двостулковий повнопроточний) - 1 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Матеріал або покриття, що торкаються крові - Піролітичний вуглець.

2. Кількість стулок - дві, для забезпечення максимального швидкого розкриття отвору, більш герметичному закриттю отвору, оптимальнішої геодинаміки.

3. Дизайн стулок має бути прямий.

4. Рухомість стулок - має бути не менше за 55°, а кут відкриття стулок не менше 85°, що забезпечує оптимальну гемодинаміку при прямих стулках.

5. Для більш легкої імплантації у „важкі” клапанні кільця шовне кільце має містити синтетичну тканину та мати округлу форму.

6. Розміри клапанів - мають бути наявні мітральні клапани розмірами, від 19 і до 37 мм включно, із кроком збільшення що становить не більше 2 мм.

7. Геометрична площа клапанів:

Розмір 19 - не менше 1,63 кв.см.

Розмір 21 - не менше 2,06 кв.см.

Розмір 23 - не менше 2,55 кв.см.

Розмір 25 - не менше 3,09 кв.см.

Розмір 27 - не менше 3,67 кв.см.

Розмір 29 - не менше 4,41 кв.см.

Розмір 31 - не менше 5,18 кв.см.

Розмір 33 - не менше 5,18 кв.см.

8. Стулки із кільцем повинні мати можливість обертання та обов'язкової фіксації навколо шовного кільця для полегшення його імплантації у „важкі” клапанні кільця.

9. Наявність світового досвіду використання (імплантація) клапанів не менше 200 000 пацієнтів.

Лот 22 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Оксигенатор для дорослих Inspire 8 Fr, або еквівалент (17643 Екстракорпоральний мембранний оксигенатор ) - 220 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Наявність інтегрованого в оксигенатор теплообмінника.
2. Наявність венозно-кардіотомічного резервуару (відкрита система).
3. Наявність інтегрованого артеріального фільтру.
4. Початковий об'єм заповнення не більше 355 мл.
5. Площа поверхні мембрани повинна бути не менше 1,4 м<sup>2</sup> та не більше 1,75 м<sup>2</sup>.
6. Максимальна об'ємна швидкість току крові не менше 8,0 л/хв.
7. Перенесення O<sub>2</sub> при максимальній об'ємній швидкості потоку крові не менше 470 мл/хв.
8. Перенесення CO<sub>2</sub> при максимальній об'ємній швидкості потоку крові не менше 370 мл/хв.
9. Максимальний об'єм венозно-кардіотомічного резервуару не менше 4 500 мл.
10. Мінімальний безпечний рівень крові в венозно-кардіотомічному резервуарі не більше 150 мл.
11. Розмір пор артеріального фільтру не більше 38 мкм.
12. Площа поверхні артеріального фільтра не більше 100 см<sup>2</sup>.
13. Комплектація оксигенатора повинна бути з відповідним комплектом магістральних труб.
14. Покриття модулю оксигенатор і магістральних труб – PHISIO покриття, яке запобігає утворенню згустків крові.

Лот 23 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Кардіоплегічна канюля для кореня аорти MІАР з ітродюсером ФЛОУ ГАРД, або еквівалент (34893 Канюля для штучного кровообігу артеріальна) - 5 шт.

Спеціальні вимоги:

Кардіоплегічна канюля для кореня аорти 14ga (7fr) з ітродюсером, довжина 31 см.

Лот 24 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Набір венозних канюлей для дорослих БіоМедікус, або еквівалент (34904 Канюля для порожнистої вени) - 5 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Гемостатичний ковпачок.
2. Металева голка.
3. Ділітатор 8/10 Fr.
4. Ділітатор 12/14 Fr.
5. Провідник діаметром 0,038 та довжиною 150 см.
6. Скальпель № 11.
7. Доступні розміри: 23 Fr (7,7 мм), 25 Fr (8,3 мм), 27 Fr (9,0 мм).

Лот 25 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Біологічний клапан аортальний Trifecta з технологією GLIDE № 19, або еквівалент (60242 Біопротез серцевого аортального клапана) - 1 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Мають поставлятися в розчині формальдегіда у одноразовій ємності.
2. Біоклапани мають бути: оснащені технологією антикальцифікації.
3. Доступні розміри клапанів для аортальних клапанів повинні бути в межах мітральних 19-29 мм.
4. Загальна висота клапана від 15 мм до 20 мм.
5. Висота частини клапана, яка розташовується в просвіті аорти, від 12 мм до 16 мм.
6. Матеріал стулок: бичий перикард.

7. Каркас клапана повинен бути покритий листком свинячого перикарда, за винятком зони манжети.

8. Наявність каркасу клапана із титану.

Лот 26 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Біологічний клапан аортальний Trifecta з технологією GLIDE № 21, або еквівалент (60242 Біопротез серцевого аортального клапана) - 5 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Мають поставлятися в розчині формальдегіда у одноразовій ємності.
2. Біоклапани мають бути: оснащені технологією антикальцифікації.
3. Доступні розміри клапанів для аортальних клапанів повинні бути в межах мітральних 19-29 мм.
4. Загальна висота клапана від 15 мм до 20 мм.
5. Висота частини клапана, яка розташовується в просвіті аорти, від 12 мм до 16 мм.
6. Матеріал стулок: бичий перикард.
7. Каркас клапана повинен бути покритий листком свинячого перикарда, за винятком зони манжети.
8. Наявність каркасу клапана із титану.

Лот 27 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Біологічний клапан аортальний Trifecta з технологією GLIDE № 23, або еквівалент (60242 Біопротез серцевого аортального клапана) - 3 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Мають поставлятися в розчині формальдегіда у одноразовій ємності.
2. Біоклапани мають бути: оснащені технологією антикальцифікації.
3. Доступні розміри клапанів для аортальних клапанів повинні бути в межах мітральних 19-29 мм.
4. Загальна висота клапана від 15 мм до 20 мм.
5. Висота частини клапана, яка розташовується в просвіті аорти, від 12 мм до 16 мм.
6. Матеріал стулок: бичий перикард.
7. Каркас клапана повинен бути покритий листком свинячого перикарда, за винятком зони манжети.
8. Наявність каркасу клапана із титану.

Лот 28 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції ОПУС, або еквівалент (11434 Катетер-наконечник електрода) - 30 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Тимчасовий мультифіламентний електрод для кардіостимуляції.
2. Використовується для тимчасової електростимуляції передсердя і шлуночка під час операції на серці.
3. Розмір за USP 0, одна голка 26 мм 1/2 кола колюча, друга 60 мм пряма, довжина 60 см.

Лот 29 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Тримач верхівки серця Старфіш Ево, або еквівалент (46774 Лезо ретрактора) - 2 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Має стабілізувати ділянку серця шляхом використання активного відсмоктування.
2. Має кріпитись до ранорозширювача, або частини операційного столу.
3. Рукоятка пристрою має бути гнучкою до фіксації та має становитись жорсткою при фіксації.
4. Можливість стабілізації верхівки серця.

Лот 30 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Шовний матеріал, поліпропілен, 6/0, голка колюча (2 шт.) 12-16 мм (13909 Хірургічна поліпропіленова нитка) - 216 компл.

Спеціальні вимоги:

Атравматичний, синтетичний хірургічний монофіламентний шовний матеріал, що не розсмоктується, виготовлений з суміші поліпропілену та поліетилену. Розмір за USP 6-0, Голка (2 шт.) 13 мм 3/8 кола колюча, довжина 75 см, колір синій.

Лот 31 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Шовний матеріал, поліпропілен, 5/0, голка колюча (2 шт.) 13-18 мм (13909 Хірургічна поліпропіленова нитка) - 72 компл.

Спеціальні вимоги:

Атравматичний, синтетичний хірургічний монофіламентний шовний матеріал, що не розсмоктується, виготовлений з суміші поліпропілену та поліетилену. Розмір за USP 5-0, Голка (2 шт.) 13 мм 3/8 кола колюча, довжина 75 см, колір синій.

Лот 32 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Шовний матеріал, поліпропілен, 4/0, голка колюча (2 шт.) 16-22 мм (13909 Хірургічна поліпропіленова нитка) - 360 компл.

Спеціальні вимоги:

Атравматичний, синтетичний хірургічний монофіламентний шовний матеріал, що не розсмоктується, виготовлений з суміші поліпропілену та поліетилену. Розмір за USP 4-0, Голка (2 шт.) 22 мм 1/2 кола колюча, довжина 75 см, колір синій.

Лот 33 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Шовний матеріал, поліпропілен, 3/0, голка колюча (1 шт.) 17-24 мм (13909 Хірургічна поліпропіленова нитка) - 72 компл.

Спеціальні вимоги:

Атравматичний, синтетичний хірургічний монофіламентний шовний матеріал, що не розсмоктується, виготовлений з суміші поліпропілену та поліетилену. Розмір за USP 3-0, Голка (1 шт.) 17 мм 1/2 кола колюча, довжина 75 см, колір синій.

Лот 34 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Шовний матеріал, поліпропілен, 2/0, голка колюча (1 шт.) 20-25 мм (13909 Хірургічна поліпропіленова нитка) - 36 компл.

Спеціальні вимоги:

Атравматичний, синтетичний хірургічний монофіламентний шовний матеріал, що не розсмоктується, виготовлений з суміші поліпропілену та поліетилену. Розмір за USP 2-0, Голка (1 шт.) 26 мм 1/2 кола колюча, довжина 75 см, колір синій.

Лот 35 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Набір для вертебропластики (45253 Набір для змішування/ введення ортопедичного цементу) - 6 компл.

Спеціальні вимоги:

1. *Характеристики цементу.* Цемент для хребта повинен складатися з двох частин – порошку та рідкого компонента та містити сульфат барію, що робить його рентген контрастним. Цемент для хребта повинен забезпечувати можливість змішування як вручну, відкритим способом, так і в спеціальному пристрої-міксері; час змішування до досягнення гомогенного стану – не більше 1 хвилини. Цемент для хребта повинен бути низької в'язкості, придатний для введення, як через звичайний шприц, так і за допомогою спеціального пристрою для введення цементу; тривалість «робочого часу» (утримання консистенції, при якій його можна вводити в хребець) – не менше 11 хвилин. Цемент для хребта повинен постачатись в упаковках, яка містить рідкий та порошковий компонент. Рідкий компонент і порошок повинні бути упаковані в окремі стерильні

упаковки. Складова пакету не менше 20 грам порошка, не менше 9 грам рідини. В повному об'ємі не менше 2,5 куба.

2. *Конструкція голки для вертебропластики.* Голка для вертебропластики повинна бути виготовлена зі сплаву неіржавіючої сталі, дозволеної до імплантації всередину тіла людини та мати металеву рентген прозору рукоятку з конектором типу Luer-Lock. Голка повинна складатись з канюлі та стилету. Стиллет має бути 2-х типів: з косим кінчиком, або типу троакар. Голка повинна мати маркування з кроком в 1 см по всій довжині. Голка повинна постачатись в індивідуальній стерильній упаковці. Повинна бути забезпечена можливість постачати на вимогу замовника голки наступних типорозмірів: - довжиною 120 мм, діаметром 11G, 13G та 15G з косим кінчиком або типу троакар.

3. *Конструкція пристрою для введення цементу.* Пристрій для введення цементу повинен складатись з полімера та системи доставки та пристрій якій дозволяє точно та безпечно вводити цемент в тіло хребця. Пристрій повинен бути розбірним. Шприц повинен мати гвинтовий поршень. Пристрій для введення цементу повинен забезпечувати можливість негайного блокування введення цементу за потребою. Пристрій для введення цементу повинен забезпечувати можливість застосування цементу для хребта, як низької так і високої в'язкості. Пристрій для введення цементу повинен постачатись в стерильній упаковці.

#### *Загальні вимоги:*

1. Медичні вироби, запропоновані для цієї закупівлі, повинні відповідати вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів або Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro або Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують. Для підтвердження учасник повинен надати копію відповідного документу або лист-роз'яснення щодо його відсутності.

2. Медичні вироби повинні мати інструкцію із застосування. Для підтвердження учасником надається копія інструкції із застосування медичних виробів.

3. Термін придатності медичних виробів на момент поставки повинен становити не менше одного року від встановленого інструкцією терміну придатності. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист про термін придатності витратних матеріалів.

4. Строк поставки витратних матеріалів повинен становити не більше 10 днів з дати отримання письмової заявки, але не пізніше 29.12.2023. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист про строк поставки витратних матеріалів.

5. Обов'язкове надання учасником оригіналу гарантійного листа, наданого безпосередньо виробником або його уповноваженим представником в Україні (якщо учасник не є виробником товару), який підтверджує можливість поставки товару, що є предметом закупівлі, у необхідній кількості, якості та у терміни, визначені документацією.

6. Товар не повинен відрізнятися від вимог замовника за технічними, якісними та кількісними характеристиками, зазначеними в документації. Для підтвердження учасник надає таблицю, з посиланням на сторінку технічної документації виробника, на якій підтверджується значення показника згідно вимог замовника (інструкції з експлуатації або посібника користувача, або проспекту, або технічного опису, або технічних умов, або іншого належним чином оформленого технічного документу українською мовою).

7. Запропонований товар повинен бути якісним. Для підтвердження учасник надає сертифікат відповідності, виданий відповідним органом з сертифікації, акредитованим національним органом України з акредитації, який підтверджує встановлені вимоги до товарів, робіт і послуг та (чи) об'єктів, через які реалізуються послуги, якщо це передбачено законодавством України. В разі, якщо це не передбачено законодавством України, необхідно надати відповідний лист-роз'яснення.

8. Учасник повинен надати заповнену форму тендерної пропозиції за підписом керівника або уповноваженого представника підприємства, організації, установи та завірену печаткою (у разі наявності).

#### **Форма тендерної пропозиції**

(назва процедури закупівлі)

| № лоту/<br>з/п | Найменування предмета<br>закупівлі/товару | Торгівельна назва<br>товару | Виробник, країна | Одиниця<br>виміру | Кількість,<br>од. |
|----------------|-------------------------------------------|-----------------------------|------------------|-------------------|-------------------|
|                |                                           |                             |                  |                   |                   |

.....  
(посада особи, що підписує форму)  
(підпис)

.....  
( П.І.Б.)  
М. П.\*

\* Вимога щодо печатки не стосується учасників, які здійснюють діяльність без печатки згідно з чинним законодавством.

\*\* У разі наявності в технічній частині посилання на конкретну торгівельну марку чи фірму, джерело походження або виробника – читати з виразом «або еквівалент».

Київ 2023