

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

1. Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі**:

Лот 1 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Однокамерний ШВРС з можливістю автоматичного регулювання амплітуди при шлуночковому ритмоведенні (VVIR) (47267 Імплантувальний однокамерний кардіостимулятор, чутливий до швидкості) - 25 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Режим ритмоведення – однокамерний (VVIR/AAIR).
2. Максимальна можлива частота ритмоведення (не менше 170 уд/хв).
3. Наявність функції, яка забезпечує максимальну адаптивність до порогу безпечної стимуляції для пацієнтів.
4. Наявність функції попередження передсердних аритмій (AF алгоритм).
5. Наявність розширеної діагностики, яка повинна включати в себе: діагностичні тренди ТП/ФП активність, фізнавантаження, імпеданс електрода, амплітуда R (або P) хвиль, шлуночковий поріг, тип електрода, моніторинг електрода, пошук негативного АВ гістерезису.
6. Наявність частотно-адаптованої стимуляції з максимальною частотою сенсора до 180 уд\хв.
7. Можливість запису-зберігання епізодів внутрішньосерцевої електрограми до 2 хвилин.
8. Пристрій повинен бути МРТ сумісним і повинен витримувати потужність МРТ 1,5 Тесла.
9. Максимальна тривалість роботи при 100% ритмоведенні в режимі VVI з амплітудою 2,5 вольт при тривалості імпульсу 0,4 мс, з частотою 60 імп.\хв., опорі електродів 1000 Ом не менше 16 років.
10. Комплектація біполярним стероїдним електродом, МРТ сумісним, з товщиною не більше 6 Fr, активної фіксації та інтродюсером, товщиною не більше 6 Fr.
11. Можливість активації та де-активації запрограмованих параметрів для проведення безпечної МРТ-діагностики без допомоги програматора.

Лот 2 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Двокамерний частотно-адаптований ШВРС з можливістю автоматичного регулювання амплітуди при шлуночковому ритмоведенні (DDDR) (47265 Імплантувальний двокамерний електрокардіостимулятор частотно-адаптивний) - 155 шт.



ДОКУМЕНТ ІКС ЄІПК СЕД АСКОД (ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ
ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ)

Сертифікат ЗФАА9288358ЕС003040000002DCC2500093СС300

Підписувач Гінзбург Валентина Григорівна

Дійсний з 03.10.2023 11:20:49 по 03.10.2025 11:20:49

Департамент охорони здоров'я



061-9734 від 17.10.2024

Спеціальні вимоги:

1. Режим ритмоведення – двокамерний (DDDR).
2. Максимальна можлива частота ритмоведення (не менше 170 уд/хв)
3. Наявність функції, яка забезпечує максимальну адаптивність до порогу безпечної стимуляції для пацієнтів.
4. Наявність функції авто пошуку власного проведення, з інтервалом пошуку від 30 с до 30 хв.
5. Наявність функції попередження передсердних аритмій (AF алгоритм).
6. Наявність розширеної діагностики, яка повинна включати в себе: діагностичні тренди ТП/ФП активність, фізнавантаження, імпеданс електрода, амплітуда R (або P) хвиль, шлуночковий поріг, тип електрода, моніторинг електрода, пошук негативного АВ гістерезису
7. Можливість запису-зберігання епізодів внутрішньосерцевої електрограми не менше 2 хвилин.
8. Пристрій повинен бути МРТ сумісним і повинен витримувати потужність МРТ 1,5 Тесла
9. Наявність частотно-адаптованої стимуляції з максимальною частотою сенсора до 180 уд/хв.
10. Наявність функції програмування тривоги ФП/ТП, яка виявляє передсердні аритмії, що можуть збільшити ризики виникнення порушення мозкового кровообігу у вікових пацієнтів.
11. Максимальна тривалість роботи при 100% ритмоведенні в режимі DDD з амплітудою 2,5 вольт при тривалості імпульсу 0,4 мс, з частотою 60 імп./хв., опорі електродів 1000 Ом не менше 11 років.
12. Комплектація двома біполярними стероїдними електродами, МРТ сумісними, з товщиною не більше 6 Fr. Активної фіксації та двома інтродюсерами, товщиною не більше 6 Fr.
13. Можливість активації та де-активації запрограмованих параметрів для проведення безпечної МРТ-діагностики без допомоги програматора.

Лот 3 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Двокамерний ШВРС з можливістю автоматичного регулювання амплітуди при шлуночковому ритмоведенні (DDD) (47265 Імплантувальний двокамерний електрокардіостимулятор частотно-адаптивний) - 30 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Режим ритмоведення – двокамерний (DDD).
2. Максимальна можлива частота ритмоведення (не менше 170 уд/хв).
3. Наявність функції, яка забезпечує максимальну адаптивність до порогу безпечної стимуляції для пацієнтів.



ДОКУМЕНТ ІКС ЄІПК СЕД АСКОД (ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ)

Сертифікат 3FAA9288358EC003040000002DCC2500093CC300

Підписувач Гінзбург Валентина Григорівна

Дійсний з 03.10.2023 11:20:49 по 03.10.2025 11:20:49

Департамент охорони здоров'я



061-9734 від 17.10.2024

4. Наявність функції авто пошуку власного проведення, з інтервалом пошуку від 30 с до 30 хв.

5. Наявність функції попередження передсердних аритмій (AF алгоритм).

6. Наявність розширеної діагностики, яка повинна включати в себе: діагностичні тренди ТП/ФП активність, фізнавантаження, імпеданс електрода, амплітуда R (або P) хвиль, шлуночковий поріг, тип електроду, моніторинг електроду, пошук негативного АВ гістерезису.

7. Можливість запису-зберігання епізодів внутрішньосерцевої електрограми не менше 2 хвилин.

8. Пристрій повинен бути МРТ сумісним і повинен витримувати потужність МРТ 1,5 Тесла.

9. Наявність функції програмування тривоги ФП/ТП, яка виявляє передсердні аритмії, що можуть збільшити ризики виникнення порушення мозкового кровообігу у вікових пацієнтів.

10. Максимальна тривалість роботи при 100 % ритмоведенні в режимі DDD з амплітудою 2,5 вольта при тривалості імпульсу 0,4 мс, з частотою 60 імп./хв., опорі електродів 1000 Ом не менше 11 років.

11. Комплектація двома біполярними стероїдними електродами, МРТ сумісними, з товщиною не більше 6 Fr. Активної фіксації та двома інтродюсерами, товщиною не більше 6 Fr.

12. Можливість активації та де-активації запрограмованих параметрів для проведення безпечної МРТ-діагностики без допомоги програматора.

Лот 4 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Y подібний конектор (36177 Конектор катетера для ангіопластики) - 150 шт.

Спеціальні вимоги:

1. *Призначення.* Пристрій для забезпечування гемостазу при використанні катетерів і провідників під час внутрішньосудинних втручань.

2. *Конструкція.* Пристрій повинен складатися з ротаційного люєрівського роз'єму, корпусу Y-конектора та гемостатичного клапану.

3. *Внутрішній просвіт.* Внутрішній просвіт повинен бути від 0,118 дюймів.

Лот 5 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Набір для кардіоплегій (Система кардіоплегічна) D934S, з теплообмінником CSC, або еквівалент (47799 Канюля для кардіоплегічного розчину) - 300 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Склад набору:



ДОКУМЕНТ ІКС ЄІПК СЕД АСКОД (ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ)

Сертифікат 3FAA9288358EC003040000002DCC2500093CC300

Підписувач Гінзбург Валентина Григорівна

Дійсний з 03.10.2023 11:20:49 по 03.10.2025 11:20:49

Департамент охорони здоров'я



061-9734 від 17.10.2024

- Теплообмінник.
 - Набір оригінальних магістралей, які забезпечують подачу крові та/або кардіоплегічного розчину чи їх суміші у співвідношенні 4:1.
 - Інтегрована пастка для бульбашок повітря.
2. Матеріал корпусу - прозорий полікарбонат.
 3. Конструкція корпусу має містити порт для визначення тиску та датчик для визначення температури.
 4. Матеріал теплообмінника - нержавіюча сталь.
 5. Ефективна площа поверхні теплообмінника не більше 650 см².
 6. Матеріал фільтру – поліестер.
 7. Швидкість потоку крові не менше 500 мл/хв.
 8. Об'єм первинного наповнення (лише для модуля теплообмінника) не більше 55 мл.

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 медичних виробів.

4. Строк поставки товару повинен становити не більше 10 днів з дати отримання письмової заявки, але не пізніше 27.12.2024. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист про строк поставки медичних виробів.

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



ДОКУМЕНТ ІКС ЄІПК СЕД АСКОД (ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ)

Сертифікат [3FAA9288358EC003040000002DCC2500093CC300](#)

Підписувач [Гінзбург Валентина Григорівна](#)

Дійсний з [03.10.2023 11:20:49](#) по [03.10.2025 11:20:49](#)

Департамент охорони здоров'я



061-9734 від 17.10.2024

вимог замовника (інструкції з експлуатації або посібника користувача, або проспекту, або технічного опису, або технічних умов, або іншого технічного документу виробника мовою оригіналу та з перекладом на українську мову).

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/ з/п	Найменування предмета закупівлі/товару	Торгівельна назва товару	Виробник, країна	Одиниця виміру	Кількість, 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».

2. Розмір бюджетного призначення за кошторисом або очікувана вартість предмета закупівлі:

17 681 718,90 грн (Сімнадцять мільйонів шістсот вісімдесят одна тисяча сімсот вісімнадцять гривень 90 копійок), з ПДВ, зокрема:

лот 1 - 1 390 322,25 грн (Один мільйон триста дев'яносто тисяч триста двадцять дві гривні 25 копійок);

лот 2 - 11 624 883,75 грн (Одинадцять мільйонів шістсот двадцять чотири тисячі вісімсот вісімдесят три гривні 75 копійок);



ДОКУМЕНТ ІКС ЄІПК СЕД АСКОД (ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ
ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ)

Сертифікат 3FAA9288358EC003040000002DCC2500093CC300

Підписувач Гінзбург Валентина Григорівна

Дійсний з 03.10.2023 11:20:49 по 03.10.2025 11:20:49

Департамент охорони здоров'я



061-9734 від 17.10.2024

лот 3 - 1 854 459,90 грн (Один мільйон вісімсот п'ятдесят чотири тисячі чотириста п'ятдесят дев'ять гривень 90 копійок);

лот 4 - 232 053,00 грн (Двісті тридцять дві тисячі п'ятдесят три гривні 00 копійок);

лот 5 - 2 580 000,00 грн (Два мільйона п'ятсот вісімдесят тисяч гривень 00 копійок).



ДОКУМЕНТ ІКС ЄІПК СЕД АСКОД (ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ)

Сертифікат 3FAA9288358EC003040000002DCC2500093CC300

Підписувач Гінзбург Валентина Григорівна

Дійсний з 03.10.2023 11:20:49 по 03.10.2025 11:20:49

Департамент охорони здоров'я



061-9734 від 17.10.2024