

33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму (Медичні вироби для нейрохірургічних втручань, 7 лотів)

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

Лот 1 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Набір для зовнішнього вентрикуло дренажу (61796 Набір для зовнішнього дренажу спинномозкової рідини) - 78 шт.

Спеціальні вимоги:

1. *Призначення.* Призначений для використання в якості засобу тимчасового зовнішнього вентрикулярного дренажу спинномозкової рідини.

2. *Розміри катетера:*

- не менше 1,5 мм внутрішній діаметр.
- не менше 3,0 мм зовнішній діаметр.
- не коротше 250 та не довше 350 мм довжина.

3. *Візуалізація.* Рентгеноконтрастний силікон, просочений (імпригновано) барієм. Можливість візуалізації при рентгенологічному та МРТ-дослідженнях завдяки рентгеноконтрастним маркерам. Наявність достатньої кількості бічних отворів на проксимальному кінці для уникнення оклюзії.

4. *Конфігурація.* Наявність позначок глибини шлуночкового катетера з кроком не менше 1 см та не більше 3 см.

5. *Комплектація:*

- Зовнішній вентрикулярний катетер, довжиною не більше 350 мм та не менше 250 мм.
- Фіксатор.
- Стиллет.
- Троакар.
- Конектор Луер-Лок.

6. *Комплектація:*

- Градуйований дренажний мішок, об'ємом не менше 500 мл та не більше 900 мл: затискач, конектор Луер-Лок;
- Бюретка з двоступеневою кінчною системою;
- Градуйована шкала не менше 250 та не більше 300 мм вод. ст.
- Антирефлюксний клапан, Y-подібна порт-система для забору зразків або введення рідини з безголковим Люер-підключенням, 3-ходовий запірний кран із конектором Луер-Лок.



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



061-10903 від 26.11.2024

7. *Механізм.* Наявність механізма-купола (механізм очистки фільтра) для нормалізації потоку, якщо виникає перешкода через намокання фільтра при тимчасовому горизонтальному розміщенні системи.

Лот 2 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Діагностичний провідник 0,035" (довжина не менше 150 см) (35094 Кардіологічний/периферійний судинний провідник одноразовий) - 610 шт.

Спеціальні вимоги:

1. *Конструкція.* Провідник повинен мати стержень виготовлений з неіржавіючої сталі. Повинні бути в наявності провідники з фіксованим та рухомим стержнем.

2. *Загострення дистального кінця стержня провідника.* Повинні бути в наявності провідники з загостренням дистального кінця стержня впродовж від 0 см до 10 см

3. *Покриття.* Провідник повинен мати ПТФЕ покриття.

4. *Конфігурація кінчика.* Провідник повинен мати форми дистального кінчика: прямий та "J" – подібний.

5. *Діаметр провідника.* Провідник повинен мати діаметр 0.035".

6. *Довжина провідника.* Провідник повинен мати в наявності довжини: 150 см.

Лот 3 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Діагностичний провідник змінний 0,035" (довжина не менше 260 см) (35094 Кардіологічний/периферійний судинний провідник одноразовий) - 280 шт.

Спеціальні вимоги:

1. *Конструкція.* Провідник повинен мати стержень виготовлений з неіржавіючої сталі. Повинні бути в наявності провідники з фіксованим та рухомим стержнем.

2. *Загострення дистального кінця стержня провідника.* Повинні бути в наявності провідники з загостренням дистального кінця стержня впродовж 0 см, 4 см та 10 см.

3. *Покриття.* Провідник повинен мати ПТФЕ покриття.

4. *Конфігурація кінчика.* Провідник повинен мати в наявності не менше двох варіантів форми дистального кінчика: прямий, 3 мм "J" – подібна.

5. *Діаметр провідника.* 0.035 дюймів.

6. *Довжина провідника.* Провідник повинен мати довжину не менше 260 см.



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



061-10903 від 26.11.2024

Лот 4 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Стент для асистенції при койлінгу, лікування сегментарних аневризм (в комплекті з катетерами) (58526 Імплантат для відновлення судин і регуляції гемодинаміки аортальний) - 10 шт.

Спеціальні вимоги:

1. *Показання до застосування.* Для реконструкції судин складної анатомічної будови при емболізації аневризм з широкою шийкою шляхом проведення крізь чарунку стента мікроспіралей.

2. *Структура.* Структура стенту повинна забезпечувати підвищену гнучкість по довжині та відмінну проходимість по звивистих та тонких судинах для можливості їх реконструкції, для чого стент повинен бути плетений з цільного дроту.

3. *Матеріал виробу.* Нітінол.

4. *Принцип розкривання.* Має бути таким, що саморозкривається при вивільненні з тубуса.

5. *Діапазон застосування по діаметру судин.* Розмірний ряд повинен давати можливість реконструкції судин в діапазоні діаметрів від 1,5 мм до 6,5 мм.

6. *Довжина стентів.* Наявність вибору довжини від 12 мм до 75 мм.

7. *Спеціальні можливості при встановленні стента.* Можливість репозиціонування стенту після його розкриття до 90% для корекції місця остаточного встановлення в судині.

8. *Відповідність діаметрів судин, що підлягають реконструкції, діаметрам доставляючих мікрокатетерів.* Діаметри доставляючих мікрокатетерів не повинні перевищувати наступні значення:

- Для судин діаметром до 3,6 мм - дистальний внутрішній діаметр мікрокатетера не повинен перевищувати 0,017”.
- Для судин діаметром до 4,25 мм - дистальний внутрішній діаметр мікрокатетера не повинен перевищувати 0,024”.
- Для судин діаметром 5,3 мм - дистальний внутрішній діаметр мікрокатетера не повинен перевищувати 0,029”.
- Для судин діаметром 6,5 мм - дистальний внутрішній діаметр мікрокатетера не повинен перевищувати 0,032”.

9. *Рентгеноконтрастність.* Виріб повинен мати вплетені рентгенконтрастні дроти, які дозволяють добре контролювати положення та форму всього стенту в судині.

10. *Комплектація.* Стенти для судин діаметром більше 3,1 мм мають комплектуватись доставляючим мікрокатетером відповідного розміру.



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



061-10903 від 26.11.2024

Лот 5 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Інтродюсер подовжений армований (58865 Набір для введення судинного катетера) - 132 шт.

Спеціальні вимоги:

1. *Призначення.* Для застосування в інтервенційних та діагностичних процедурах у судинній системі людини, включаючи, але не обмежуючись, нижньою кінцівкою, нирковими та сонними артеріями.

2. *Форма кінчика.* Повинен мати м'який атравматичний кінчик не менше ніж трьох різних форм.

3. *Наявність рентгеноконтрастних маркерів.* Повинен мати не менше 1 контрастного маркеру на відстані не менше 5 мм від дистального кінчика.

4. *Покриття.* Внутрішнє покриття – PTFE, гідрофільне покриття на дистальній частині катетера не менше 5 см.

5. *Довжина.* Має бути у різних варіаціях: 45 см, 65 см, 90 см.

6. *Внутрішній діаметр.* Не менше 4 різних діаметрів, від 5 Fr (0,076") до не менше 8 Fr (0,114").

7. *Сумісність з провідником.* Має бути сумісним з провідниками діаметром 0,038".

Лот 6 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Балон для ангіопластики інтракраніальних та каротидних артерій з медикаментозним покриттям (62551 Катетер балонний для ангіопластики периферичних артерій, який виділяє лікарський засіб) - 18 шт.

Спеціальні вимоги:

1. *Призначення.* Призначений для лікування атеросклеротичних уражень, наприклад стеноз, клапті інтими, розсічення або реканалізація оклюзії та рестеноз супрааортальних судин, включаючи внутрішньочерепну ділянку.

2. *Тип лікарського покриття балона.* Паклітаксел.

3. *Система доставки.* RX (Rapid Exchange).

4. *Профіль перетину.* Не більше 1 мм.

5. *Корисна довжина катетера.* Не менше 144 см.

6. *Номінальний тиск.* Не більше 6 Атм.

7. *Тиск розриву RVP.* Не більше 14 Атм.

8. *Сумісність з провідником.* 0,014".

9. *Сумісність з провідниковим катетером.* Не менше 5 Fr.

10. *Довжина.* 10 - 40 мм.

11. *Діаметр:*

- 1,50 - 4,00 мм для довжин 10 мм, 13 мм, 15 мм, 25 мм;
- 1,50 - 6,00 мм для довжин 20 мм, 30 мм, 40 мм.

12. *Необхідність попередньої дилатації.* Ні.



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



061-10903 від 26.11.2024

Лот 7 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Подовжувач мікропровідника інтервенційного (нейро) (58115 Периферійний судинний провідник ручний) - 27 шт.

Спеціальні вимоги:

1. *Призначення.* Подовжувач призначений для подовження провідника та використання у нейроваскулярній хірургії.
2. *Конструкція пристрою.* Повинен бути виготовлений з неіржавіючої сталі та нітинолу.
3. *Покриття.* Подовжувач повинен мати ПТФЕ покриття.
4. *Діаметр виробу.* Повинен бути діаметром 0,014 дюйма.
5. *Довжина виробу.* Повинен бути довжиною 115 см.

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 вимог замовника (інструкції з експлуатації або посібника користувача, або



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



061-10903 від 26.11.2024

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:

8 083 497,16 грн (Вісім мільйонів вісімдесят три тисячі чотириста дев'яносто сім гривень 16 копійок), з ПДВ, зокрема:

лот 1 - 1 113 857,16 грн (Один мільйон сто тринадцять тисяч вісімсот п'ятдесят сім гривень 16 копійок);

лот 2 - 1 241 960,00 грн (Один мільйон двісті сорок одна тисяча дев'ятсот шістьдесят гривень 00 копійок);

лот 3 - 570 080,00 грн (П'ятсот сімдесят тисяч вісімдесят 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



061-10903 від 26.11.2024

лот 4 - 2 740 500,00 грн (Два мільйона сімсот сорок тисяч п'ятсот гривень 00 копійок);

лот 5 - 1 557 600,00 грн (Один мільйон п'ятсот п'ятдесят сім тисяч шістсот гривень 00 копійок);

лот 6 - 522 000,00 грн (П'ятсот двадцять дві тисячі гривень 00 копійок);

лот 7 - 337 500,00 грн (Триста тридцять сім тисяч п'ятсот 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



061-10903 від 26.11.2024