

**33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму
(Медичні вироби для нейрохірургічних втручань, 8 лотів)**

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

Лот 1 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Стент-система каротидна з подвійним плетенням (45851 Металевий непокритий стент для сонної артерії) - 21 шт.

Спеціальні вимоги:

1. *Матеріал стенту.* Стент повинен бути виготовлений з нікель-титану (нітинолу).

2. *Конструкція стенту.* Конструкція стенту повинна забезпечувати пристосування до різних форм судин. Стент повинен бути таким, що саморозгортається, мати плетену будову (подвійна металева сітка).

3. *Рентгеноконтрастність.* Наявність щонайменше 2 рентгеноконтрастних маркерів.

4. *Сумісність стент-системи з провідником.* Стент-система повинна бути сумісною з провідником 0,014 дюйма.

5. *Довжина шафту.* Довжина доставляючого катетера має бути 143 см.

6. *Загальна довжина стенту.* Загальна довжина стенту повинна бути в межах від 22 мм до 47 мм включно.

7. *Діаметр стенту.* Діаметри стенту повинні бути від 5 мм до 10 мм.

8. *Репозиція стенту.* Стент повинен мати можливість репозиціонування при неповному розкритті стенту.

Лот 2 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Спіраль для емболізації аневризм (60940 Спіраль для емболізації судин головного мозку) - 20 шт.

Спеціальні вимоги:

1. *Призначення виробу.* Ендосудинна емболізація внутрішньочерепних аневризм.

2. *Система відділення мікроспіралей.* Механічна система відділення. Можливість ручного відділення без додаткових відділяючих пристроїв.

3. *Матеріал виробу.* Виріб повинен бути виготовлений з платинового сплаву або еквіваленту.

4. *Просторова конфігурація.* Наявність 3-х вимірної форми конфігурації.

5. *Діаметр конфігурацій.* Наявність широкого спектру діаметрів конфігурацій в межах від 1 мм до 25 мм.



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



061-11279 від 09.12.2024

6. *Довжина мікроспіралі.* Наявність широкого спектру довжин в межах від 1 см до 50 см.

7. *Ступінь м'якості.* Наявність вибору ступенів м'якості спіралей.

Лот 3 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Спіраль для емболізації аневризм неправильної форми (60940 Спіраль для емболізації судин головного мозку) - 60 шт.

Спеціальні вимоги:

1. *Система відділення мікроспіралей.* Спіралі повинні відділятися під дією електричного струму.

2. *Матеріал виробу.* Вироби повинні бути виготовлені з платинового сплаву.

3. *Система запобігання розтягненню.* Для уникнення розтягування під час розташування або перерозташування мікроспіралей повинна бути стійкою до розтягування за рахунок внутрішнього хвилястого дроту.

4. *Дизайн та просторова конфігурація виробу.* Спіралі не повинні мати попередньо заданих конфігурацій 2D та 3D. Спіралі повинні мати низьку пам'ять форми та забезпечувати зміну напрямку укладання спіралі відповідно до форми стінки неправильної аневризми.

5. *Сумісні мікрокатетери.* Мікроспіралі повинні бути сумісними з мікрокатетерами з внутрішнім діаметром 0,014".

6. *Діаметр мікроспіралі.* Наявність широкого спектру діаметрів в діапазоні від 1,5 мм до 16 мм.

7. *Довжина мікроспіралі.* Наявність широкого спектру довжин від 1 см до не менше 30 см.

Лот 4 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Балон провідниковий катетер для допоміжних маніпуляцій при ендovasкулярних втручаннях (17846 Одноразовий судинний напрямний катетер) - 2 шт.

Спеціальні вимоги:

1. *Призначення балону.* Для тимчасової зупинки кровотоку в кровоносній судині шляхом розширення балону у судині під час проведення ендovasкулярних втручань.

2. *Діапазон зовнішнього діаметру катетеру.* Має бути не менше чотирьох варіацій доступних діаметрів від 0,079 дюймів до 0,114 дюймів включно.

3. *Діаметр внутрішнього просвіту катетеру.* Від 0,051 дюйма до не менше 0,085 дюймів.



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



061-11279 від 09.12.2024

4. *Довжина балону.* Наявність не менше двох варіацій довжин балону від 7 мм до 10 мм.

5. *Корисна довжина катетеру.* Не менше 90 см.

6. *Наявність рентгенконтрастних маркерів.* Не менше 2-х маркерів.

Лот 5 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Пристрій для профілактики емболії (58112 Система захисту сонних артерій від емболії) - 18 шт.

Спеціальні вимоги:

1. *Призначення.* Захоплення та видалення емболів, що можуть відірватися під час інтервенційних процедур на судинах, у тому числі на сонних судинах.

2. *Складові частини.* Система має складатися з наступних компонентів:

- Дротова пастка типу «кошик» (фільтр-сітка на дроті);
- Катетер для встановлення та повернення фільтру.

3. *Матеріал, з якого виготовлено пастку.* Нітинол (Nitinol).

4. *Сумісність пастки з провідником для первинного доступу.* Пастка має бути сумісна з провідниками діаметром 0,014 та 0,018 дюйми.

5. *Довжина та діаметр дротяної пастки.* Діаметр дроту має бути 0,014 дюйми. Довжина дроту має бути змінною OTW/RX. OTW – не менше 310 см, RX – не менше 180 см.

6. *Діапазон діаметрів фільтру.* Від 3 мм до 7 мм з кроком не більше 1,0 мм.

7. *Рентгенконтрастний маркер.* Повинен мати рентгенконтрастні маркери на дистальному та проксимальному кінцях пастки.

8. *Покриття пастки.* Гепарин або еквівалент, що запобігає утворенню тромбів під час розкриття пастки.

Лот 6 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Провідниковий катетер дистального доступу (58173 Катетер аспіраційний для тромбектомії) - 20 шт.

Спеціальні 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 рентгенконтрастним з гідрофільним покриттям.



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



061-11279 від 09.12.2024

5. *Структура кінчика.* Кінчик провідникового катетера повинен бути м'яким, для зменшення ризику травмування під час введення та розташування з рентгенконтрастним маркером.

6. *Внутрішній діаметр.* Повинно бути не менше 2 розміри діаметра 0,055" до 0,071".

7. *Зовнішній діаметр.* Повинно бути не менше 2 розміри від 0,0825" до 0,0855".

8. *Довжина катетера.* Від 125 см до 132 см.

Лот 7 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Мікрокатетер гідрофільний інтрацеребральний (10691 Периферійний/коронарний судинний мікрокатетер) - 20 шт.

Спеціальні вимоги:

1. *Просвіт мікрокатетера.* Мікрокатетер повинен мати одинарний просвіт для кращого доступу до дистальної судинної сітки при використанні з провідниковим катетером та провідником.

2. *Наявність маркерів.* Наявність не менше 2-х маркерів для кращої візуалізації.

3. *Внутрішній діаметр.* Повинні бути в наявності мікрокатетери з внутрішніми діаметрами 0,021 та 0,027 дюйма.

4. *Покриття.* Наявність гідрофільного покриття.

5. *Робоча довжина.* Повинні бути в наявності з робочою довжиною 150 см та 160 см.

Лот 8 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Стент-система для асистенції при койлінгу складних аневризм (58526 Імплатат для відновлення судин і регуляції гемодинаміки аортальний) - 1 шт.

Спеціальні вимоги:

Стент:

1. *Опис пристрою.* Стент повинен бути однодротовим. Дріт повинен мати платинову серцевину покриту нітинолом, або еквівалент.

2. *Рентгенконтрастність.* Наявність рентген-контрастних маркерів чи дротів.

3. *Репозиція.* Пристрій повинен мати можливість репозиції при виведенні із доставляючого катетера.

4. *Сумісність з мікрокатетером.* Пристрій повинен бути сумісний з доставляючим мікрокатетером або оклюзійним балонним катетером.

5. *Діаметр.* Від 2,5 мм до 5,5 мм.

6. *Довжина.* Від 12 мм до 75 мм.



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



061-11279 від 09.12.2024

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 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).



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



061-11279 від 09.12.2024

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:

7 816 020,10 грн (Сім мільйонів вісімсот шістнадцять тисяч двадцять гривень 10 копійок), з ПДВ, зокрема:

лот 1 - 1 273 503,00 грн (Один мільйон двісті сімдесят три тисячі п'ятсот три гривні 00 копійок);

лот 2 - 628 988,80 грн (Шістсот двадцять вісім тисяч дев'ятсот вісімдесят вісім гривень 80 копійок);

лот 3 - 2 652 744,00 грн (Два мільйона шістсот п'ятдесят дві тисячі сімсот сорок чотири гривні 00 копійок);

лот 4 - 110 299,88 грн (Сто десять тисяч двісті дев'яносто дев'ять гривень 88 копійок);

лот 5 - 971 994,42 грн (Дев'ятсот сімдесят одна тисяча дев'ятсот дев'яносто чотири гривні 42 копійки);

лот 6 - 1 105 000,00 грн (Один мільйон сто п'ять тисяч гривень 00 копійок);

лот 7 - 843 720,00 грн (Вісімсот сорок три тисячі сімсот двадцять гривень 00 копійок);

лот 8 - 229 770,00 грн (Двісті двадцять дев'ять тисяч сімсот сімдесят 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



061-11279 від 09.12.2024