

## 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму (Медичні вироби для кардіохірургічних втручань, 26 лотів)

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

Лот 1 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Транскатетерний клапан аортальний EVOLUT, з системою доставки та завантаження, або еквівалент (60245 Біопротез серцевого аортального клапана для транскатетерної імплантації з каркасом у формі стента) - 22 шт.

#### Спеціальні вимоги:

1. Комплектація. Система має включати в себе клапан, систему доставки та систему завантаження клапану.

2. Конструкція. Нітиноловий каркас, що саморозширюється з біологічним клапаном, супраанулярне розташування стулок клапану.

3. Технологія. Клапан повинен бути оброблений по спеціальній технології для зниження кальцифікації.

4. Фіксація клапану до каркасу. Шовна фіксація стулок клапану до каркасу для забезпечення максимальної фіксації.

5. Репозиціонування клапану. Можливість проведення репозиціонування клапану при його частковому розкритті в місці імплантації.

6. Розміри клапанів. Розміри клапанів повинні забезпечувати можливість імплантації при діаметрі аортального кільця в діапазоні від 18 мм до 30 мм.

7. Розчин для зберігання клапану. Клапан має постачатися в консервуючому розчині – глютаральдегіді.

8. Зовнішня манжета. Наявність зовнішньої обгортки/манжети вхідної частини біопротеза.

9. Підтвердження клінічних досліджень. Учасник надає підтвердження наявності багатоцентричних клінічних досліджень, що підтверджують ефективність та безпечність клінічного використання клапана та довготривалого функціонування біопротезу (опубліковані дані спостереження мінімум 5 років після імплантації).

10. Система доставки:

- Система доставки має бути сумісна з провідником 0.035”.
- Дизайн системи доставки – OTW.
- Наявність вбудованого інтродюсера.
- Мінімальний діаметр артерії доступу має бути не більше 5,0 мм (для усіх розмірів біопротезу, окрім найбільшого розміру); мінімальний діаметр



ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК 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



061-7135 від 22.07.2024

артерії доступу має бути не більше 6.0 мм (для найбільшого розміру біопротезу).

- Довжина робочої частини – не менше 107 см.

Лот 2 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Клапан серця аортальний біологічний Карпентье-Едвардс, або еквівалент (60240 Протез серцевого аортального клапана двостулковий) - 25 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Тип клапану – тристулковий біологічний, каркасний.
2. Матеріал стулок - бичачий перикард, відібраний за технологією RegiMar з лазерної детекцією товщини-щільності перикарда і електронним підбором лоскутів для клапанів різного розміру.
3. Обробка стулок - біопротез обробляється за методикою ThermoFix, що передбачає термообробку тканини в глютаральдегіді та використання етанолу та полісорбату-80, що запобігає розвитку кальцифікації та значно збільшує термін роботи клапану.
4. Матеріал основи каркасу – Кобальт-хром-нікелевий сплав Elgiloy, який має високу міцність, еластичність та рентгенконтрастність, покритого плетеним полотном з поліестеру.
5. Манжета – силіконовий каучук, вкритий пористою бесшовною політетрафторетиленовою (PTFE) тканиною. Наявність трьох кольорових міток для полегшення процесу розташування протеза та накладання швів.
6. Профіль аортального клапану (посадочний діаметр /внутр. діаметр/ висота профілю/ зовнішній діаметр манжети, мм): - 19/18/13/24 - 21/20/14/26 - 23/22/15/28 - 25/24/16/30 - 27/26/17/32 - 29/28/18/34.
7. Можливість проведення МРТ дослідження в магнітному полі не більше ніж 3,0 Тл.
8. Обов'язкова поставка кожного клапану в індивідуальному термоізоляційному контейнері із пенопласту.
9. Біопротез повинен поставлятися в стерильному непірогенному розчині глютаральдегіду, в опломбованому пластиковому контейнері.
10. Обов'язкова наявність термодатчиків типу TagAlert з активацією на вплив екстремальних температур.

Лот 3 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Біологічний мітральний клапан по типу Medtronic Hancock, або еквівалент (60242 Біопротез серцевого аортального клапана) - 24 шт.

Спеціальні вимоги:



ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК 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



061-7135 від 22.07.2024

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 мати антикальцифікаційну обробку.
3. Біологічний клапан поставляється стерильним в забуферірованном 0,2%-ном розчині глутаральдегида, 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 (підтверджене в інструкції до використання виробу).
6. Наявні розміри мітральних клапанів: від 25 мм до 33 мм.
7. Підтвердження клінічних досліджень:  
**Учасник надає підтвердження наявності багаточентрових клінічних досліджень, що підтверджують ефективність та безпечність клінічного використання та довготривалого функціонування біопротезу (опубліковані дані спостереження мінімум 5 років після імплантації).**

Лот 4 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Cell Saver Sorin Xtra система аутотрансфузії, або еквівалент (47977 Система для аутотрансфузії крові автоматична ) - 35 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Наявність резервуару.
2. Наявність мішка для концентрованої еритроцитарної маси.
3. Наявність мішка для відходів.
4. Наявність дзвона стандартного розміру виробника не більше 225 мл.
5. Наявність стерильної головної лінії від резервуару до дзвону.
6. Наявність стерильної лінії для подачі еритроцитів в мішок для концентрованої еритроцитарної маси.
7. Наявність стерильної лінії відмивки від розчину для відмивання до дзвону.
8. Наявність лінії з'єднання резервуару з вакуумним насосом.

Лот 5 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Аортальний механічний клапан St. Jude Medical № 19, або еквівалент (60240 Протез серцевого аортального клапана двостулковий) - 24 шт.

Спеціальні вимоги:

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



ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК 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



061-7135 від 22.07.2024

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  $55^\circ$ , а кут відкриття стулок не менше  $85^\circ$ , 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 мм 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 6 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Аортальний механічний клапан St. Jude Medical № 21, або еквівалент (60240 Протез серцевого аортального клапана двостулковий) - 30 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  $55^\circ$ , а кут відкриття стулок не менше  $85^\circ$ , 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 мм 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



ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК 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



061-7135 від 22.07.2024

- 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 7 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Аортальний механічний клапан St. Jude Medical № 23, або еквівалент (60240 Протез серцевого аортального клапана двостулковий) - 30 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 мм 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 8 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Аортальний механічний клапан St. Jude Medical № 25, або еквівалент (60240 Протез серцевого аортального клапана двостулковий) - 10 шт.

Спеціальні вимоги:

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



ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК 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



061-7135 від 22.07.2024

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 мм 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 9 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Мітральний механічний клапан St. Jude Medical № 27, або еквівалент (60241 Протез мітрального клапана двостулковий) - 5 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 мм 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



ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК 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



061-7135 від 22.07.2024

- 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 10 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Мітральний механічний клапан St. Jude Medical № 29, або еквівалент (60241 Протез мітрального клапана двостулковий) - 15 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 мм 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.



ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК 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



061-7135 від 22.07.2024

Лот 11 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Мітральний механічний клапан St. Jude Medical № 31, або еквівалент (60241 Протез мітрального клапана двостулковий) - 18 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 мм 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 12 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Мітральний механічний клапан St. Jude Medical № 33, або еквівалент (60241 Протез мітрального клапана двостулковий) - 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. Дизайн стулок має бути прямий.



ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК 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



061-7135 від 22.07.2024



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 мм 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 13 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Оксигенатор для дорослих з комплектом магістральних труб INSPIRE 8 Fr, або еквівалент (17643 Екстракорпоральний мембранний оксигенатор ) - 350 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.



ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК 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



061-7135 від 22.07.2024

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 фільтру 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 14 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Набір гемоконцентраторів 06 D571, або еквівалент (45815 Розчин для цитратної антикоагуляції) - 100 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Матеріал мембрани полісульфон (або еквівалент).

2. Поверхня мембрани не менше 0,6 м<sup>2</sup> не більше 1 м<sup>2</sup>.

3. Об'єм первинного не більше 60 мл (±10 мл).

4. Максимальний рівень трансмембранного тиску не більше 70 КПа (500 мм.рт.ст.).

5. Максимальний кровотік не менше 480 мл/хв. (±10 мл).

Лот 15 - 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:

- 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 см<sup>2</sup>.

6. Матеріал фільтру – поліестер.

7. Діаметр пор фільтру не більше 160 мікронів.

8. Швидкість потоку крові не менше 500 мл/хв.

9. Об'єм первинного наповнення (лише для модуля теплообмінника) не більше 55 мл.



ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК 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



061-7135 від 22.07.2024

10. Максимальний робочий тиск для:
- подачі крові не вище 800 мм рт. ст.
  - подачі води не вище 30 PSI.

Лот 16 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Опорне кільце мітрального клапану № 28 (43715 Поворотно-дисковий протез серцевого клапана) - 10 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Мітральні кільця мають бути напівжорсткі зі збереженням фізіологічної форми у відношенні 3:4 та містити замикаючу перегородку для полегшення моделювання кільця.
2. Кільце повинно складатися з кобальт-нікелевого сплаву інкапсульованого силіконом і покрито поліефірною тканиною для плавного проникнення голки.
3. Кільце повинно включати в себе силіконовий маркер, що просочений сульфатом барію для рентгенографічної візуалізації.
4. Повинні бути доступні розміри від 24 мм до 38 мм із кроком збільшення не більше 2 х мм на розмірний ряд.
5. Кільце повинно мати два вушки з мітками для закріплення шовним матеріалом в правильному положенні відносно мітрального серцевого клапану.
6. Гнучкість - тривимірна гнучкість, для збереження фізіологічного руху кільця клапан.

Лот 17 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Опорне кільце мітрального клапану № 30 (43715 Поворотно-дисковий протез серцевого клапана) - 12 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Мітральні кільця мають бути напівжорсткі зі збереженням фізіологічної форми у відношенні 3:4 та містити замикаючу перегородку для полегшення моделювання кільця.
2. Кільце повинно складатися з кобальт-нікелевого сплаву інкапсульованого силіконом і покрито поліефірною тканиною для плавного проникнення голки.
3. Кільце повинно включати в себе силіконовий маркер, що просочений сульфатом барію для рентгенографічної візуалізації.
4. Повинні бути доступні розміри від 24 мм до 38 мм із кроком збільшення не більше 2 х мм на розмірний ряд.
5. Кільце повинно мати два вушки з мітками для закріплення шовним матеріалом в правильному положенні відносно мітрального серцевого клапану.



ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК 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



061-7135 від 22.07.2024

6. Гнучкість - тривимірна гнучкість, для збереження фізіологічного руху кільця клапан.

Лот 18 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Опорне кільце мітрального клапану № 32 (43715 Поворотно-дисковий протез серцевого клапана) - 10 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Мітральні кільця мають бути напівжорсткі зі збереженням фізіологічної форми у відношенні 3:4 та містити замикаючу перегородку для полегшення моделювання кільця.

2. Кільце повинно складатися з кобальт-нікелевого сплаву інкапсульованого силіконом і покрито поліефірною тканиною для плавного проникнення голки.

3. Кільце повинно включати в себе силіконовий маркер, що просочений сульфатом барію для рентгенографічної візуалізації.

4. Повинні бути доступні розміри від 24 мм до 38 мм із кроком збільшення не більше 2 x мм на розмірний ряд.

5. Кільце повинно мати два вушки з мітками для закріплення шовним матеріалом в правильному положенні відносно мітрального серцевого клапану.

6. Гнучкість - тривимірна гнучкість, для збереження фізіологічного руху кільця клапан.

Лот 19 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Серцевий клапан ATS AP360, аортальний, модель 505DA22 анулярний розмір, або еквівалент (60242 Біопротез серцевого аортального клапана) - 13 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Механічний двостулковий клапан серця повинен бути вироблений із піролітичного вуглецю. Має складатися з опорного кільця, двох прямих стулок та манжети із синтетичного матеріалу.

2. Наявність відкритої системи кріплення стулок, що дозволяє повне омивання кріплення стулок протягом всього серцевого циклу. Кріплення стулок не повинно виступати за площину опорного кільця клапану.

3. Стулки та клапанне кільце повинні мати рентгенконтрастні маркери.

4. Кільце клапану має містити титан для підсилення жорсткості та рентгенконтрасності.

5. Кільце, що містить стулки, повинно мати можливість вільної ротації навколо шовної манжети.

6. Стулки мають відкриватися не менше 75 градусів та не більше 85 градусів.



ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК 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



061-7135 від 22.07.2024

7. Механічний двостулковий клапан серця повинен бути стерильно запакований.

8. Аортальні моделі клапанів повинні бути із манжетою для супраанулярної імплантації.

9. Доступні розміри: аортальні – від 16 мм до 28 мм з кроком збільшення не більше 2 мм на 1 розмірний.

Лот 20 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Біологічний клапан аортальний Avalus, або еквівалент (60242 Біопротез серцевого аортального клапана) - 43 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Біологічний клапан має складатись з рами покритої поліестером, тристулкового опорного каркасу, стулки виготовлені з бичих тканин.

2. Біологічний клапан має бути в консервованому вигляді у одноразовій ємності та мати антикальцифікаційну обробку.

3. Біологічний клапан поставляється стерильним в забуферірованном 0,2%-ном розчині глутаральдегида, який запобігає висиханню тканин біопротеза.

4. Шовне кільце виготовлене з поліестеру та повинно мати шовні маркери в центральній області синуса кожної стулки.

5. Можливість встановлення клапана в супраанулярну позицію.

6. Можливість проведення МРТ дослідження в магнітному полі 3,0 Тл або менше (підтверджене в інструкції до використання виробу).

7. Наявні розміри: від 19 мм до 29 мм.

8. Діаметр внутрішнього отвору повинен складати:

- Для розміру 19 мм – не менше 17.5 мм
- Для розміру 21 мм – не менше 19.5 мм
- Для розміру 23 мм – не менше 21.5 мм
- Для розміру 25 мм – не менше 23.5 мм
- Для розміру 27 мм – не менше 25.5 мм
- Для розміру 29 мм – не менше 27.5 мм

9. Підтвердження клінічних досліджень:

**Учасник надає підтвердження наявності багатоцентрових клінічних досліджень, що підтверджують ефективність та безпечність клінічного використання та довготривалого функціонування біопротезу (опубліковані дані спостереження мінімум 5 років після імплантації).**

Лот 21 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Цільнолита стегнова артеріальна канюля 19 Fr, або еквівалент (34893 Канюля для штучного кровообігу артеріальна) - 11 шт.



ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК 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



061-7135 від 22.07.2024

Спеціальні вимоги: Стегнова артеріальна канюля 19 Fr (6,3 мм), конектор 3/8, довжина 31,3 см до 32,3 см.

Лот 22 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Цільнолита стегова артеріальна канюля 17 Fr, або еквівалент (34893 Канюля для штучного кровообігу артеріальна) - 11 шт.

Спеціальні вимоги: Стегнова артеріальна канюля 17 Fr (5,7 мм), конектор 3/8, довжина від 31,3 см до 32,3 см.

Лот 23 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Цільнолита стегова артеріальна канюля 21 Fr, або еквівалент (34893 Канюля для штучного кровообігу артеріальна) - 11 шт.

Спеціальні вимоги: Стегнова артеріальна канюля 21 Fr (7,0 мм), конектор 3/8, довжина 31,3 см до 32,3 см.

Лот 24 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Багаторівнева стегова венозна канюля з набором для черезшкірної постановки Multi-Stage 21 Fr, або еквівалент (34893 Канюля для штучного кровообігу артеріальна) - 1 шт.

Спеціальні вимоги: Багатоступенева стегова венозна канюля 21 Fr (7,0 мм), конектор 3/8, довжина від 75,5 см до 76,8 см, набір для постановки.

Лот 25 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Багаторівнева стегова венозна канюля з набором для черезшкірної постановки Multi-Stage 23 Fr, або еквівалент (34893 Канюля для штучного кровообігу артеріальна) - 10 шт.

Спеціальні вимоги: Багатоступенева стегова венозна канюля 23 Fr (7,0 мм), конектор 3/8, довжина від 75,5 см до 76,8 см, набір для постановки.

Лот 26 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Багаторівнева стегова венозна канюля з набором для черезшкірної постановки Multi-Stage 25 Fr, або еквівалент (34893 Канюля для штучного кровообігу артеріальна) - 9 шт.

Спеціальні вимоги: Багатоступенева стегова венозна канюля 25 Fr (8,3 мм), конектор 3/8, довжина від 75,5 см до 76,8 см, набір для постановки.

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



ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК 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



061-7135 від 22.07.2024

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).

### Форма тендерної пропозиції

(назва процедури закупівлі)

ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК 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



061-7135 від 22.07.2024



№ 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:**

**64 373 946,74 грн** (Шістдесят чотири мільйона триста сімдесят три тисячі дев'ятсот сорок шість гривень 74 копійки), з ПДВ, зокрема:

лот 1 - 29 658 200,00 грн (Двадцять дев'ять мільйонів шістсот п'ятдесят вісім тисяч двісті гривень 00 копійок);

лот 2 - 2 212 500,00 грн (Два мільйона двісті дванадцять тисяч п'ятсот гривень 00 копійок);

лот 3 - 2 869 152,00 грн (Два мільйона вісімсот шістдесят дев'ять тисяч сто п'ятдесят дві гривні 00 копійок);

лот 4 - 465 486,35 грн (Чотириста шістдесят п'ять тисяч чотириста вісімдесят шість гривень 35 копійок);

лот 5 - 1 129 920,00 грн (Один мільйон сто двадцять дев'ять тисяч дев'ятсот двадцять гривень 00 копійок);

лот 6 - 1 412 400,00 грн (Один мільйон чотириста дванадцять тисяч чотириста гривень 00 копійок);

лот 7 - 1 412 400,00 грн (Один мільйон чотириста дванадцять тисяч чотириста гривень 00 копійок);

лот 8 - 470 800,00 грн (Чотириста сімдесят тисяч вісімсот гривень 00 копійок);

лот 9 - 235 400,00 грн (Двісті тридцять п'ять тисяч чотириста гривень 00 копійок);

лот 10 - 706 200,00 грн (Сімсот шість тисяч двісті гривень 00 копійок);

лот 11 - 847 440,00 грн (Вісімсот сорок сім тисяч чотириста сорок гривень 00 копійок);

лот 12 - 141 240,00 грн (Сто сорок одна тисяча двісті сорок гривень 00 копійок);



ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК 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



061-7135 від 22.07.2024



лот 13 - 7 263 665,50 грн (Сім мільйонів двісті шістдесят три тисячі шістсот шістдесят п'ять гривень 50 копійок);

лот 14 - 720 929,00 грн (Сімсот двадцять тисяч дев'ятсот двадцять дев'ять гривень 00 копійок);

лот 15 - 2 580 000,00 грн (Два мільйона п'ятсот вісімдесят тисяч гривень 00 копійок);

лот 16 - 211 740,00 грн (Двісті одинадцять тисяч сімсот сорок гривень 00 копійок);

лот 17 - 254 088,00 грн (Двісті п'ятдесят чотири тисячі вісімдесят вісім гривень 00 копійок);

лот 18 - 211 740,00 грн (Двісті одинадцять тисяч сімсот сорок гривень 00 копійок);

лот 19 - 1 063 478,00 грн (Один мільйон шістдесят три тисячі чотириста сімдесят вісім гривень 00 копійок);

лот 20 - 9 087 104,00 грн (Дев'ять мільйонів вісімдесят сім тисяч сто чотири гривні 00 копійок);

лот 21 - 207 254,63 грн (Двісті сім тисяч двісті п'ятдесят чотири гривні 63 копійки);

лот 22 - 207 254,63 грн (Двісті сім тисяч двісті п'ятдесят чотири гривні 63 копійки);

лот 23 - 207 254,63 грн (Двісті сім тисяч двісті п'ятдесят чотири гривні 63 копійки);

лот 24 - 39 915,00 грн (Тридцять дев'ять тисяч дев'ятсот п'ятнадцять гривень 00 копійок);

лот 25 - 399 150,00 грн (Триста дев'яносто дев'ять тисяч сто п'ятдесят гривень 00 копійок);

лот 26 - 359 235,00 грн (Триста п'ятдесят дев'ять тисяч двісті тридцять п'ять гривень 00 копійок).



ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК 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



061-7135 від 22.07.2024