

33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму (Медичні вироби для кардіохірургічних втручань, 8 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 Імплантвний 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



061-8639 від 12.09.2024

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 вольта 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 Імплантівний 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 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



061-8639 від 12.09.2024

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 люерівського 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 - Клапан серця аортальний біологічний Карпентье-Едвардс, або еквівалент (60240 Протез серцевого аортального клапана двостулковий) - 25 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Тип клапану – тристулковий біологічний, каркасний.



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



061-8639 від 12.09.2024

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 ThermaFix, 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 з активацією на вплив екстремальних температур.

Лот 6 - 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 м² та не більше 1,75 м².
6. Максимальна об'ємна швидкість току крові не менше 8,0 л/хв.
7. Перенесення O₂ при максимальній об'ємній швидкості потоку крові не менше 470 мл/хв.

ДОКУМЕНТ ІКС ЄІПК СЕД АСКОД (ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ)

Сертифікат ЗFAA9288358ЕС003040000002DCC2500093СС300

Підписувач Гінзбург Валентина Григорівна

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

Департамент охорони здоров'я



061-8639 від 12.09.2024



8. Перенесення CO₂ 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 см².

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 7 - 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 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.

9. Максимальний робочий тиск для:

- подачі крові не вище 800 мм рт. ст.

- подачі води не вище 30 PSI.

Лот 8 - 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.



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



061-8639 від 12.09.2024

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.
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.

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



ДОКУМЕНТ ІКС 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



061-8639 від 12.09.2024

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)

№ 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».



ДОКУМЕНТ ІКС ЄПК СЕД АСКОД (ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ
ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ)

Сертифікат 3FAA9288358EC00304000002DCC2500093CC300

Підписувач Гінзбург Валентина Григорівна

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

Департамент охорони здоров'я



061-8639 від 12.09.2024

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

25 776 846,50 грн (Двадцять п'ять мільйонів сімсот сімдесят шість тисяч вісімсот сорок шість гривень 50 копійок), з ПДВ., зокрема:

лот 1 - 1 040 746,50 грн (Один мільйон сорок тисяч сімсот сорок шість гривень 50 копійок);

лот 2 - 9 687 500,00 грн (Дев'ять мільйонів шістсот вісімдесят сім тисяч п'ятсот гривень 00 копійок);

лот 3 - 1 770 000,00 грн (Один мільйон сімсот сімдесят тисяч гривень 00 копійок);

лот 4 - 158 956,50 грн (Сто п'ятдесят вісім тисяч дев'ятсот п'ятдесят шість гривень 50 копійок);

лот 5 - 2 212 500,00 грн (Два мільйона двісті дванадцять тисяч п'ятсот гривень 00 копійок);

лот 6 - 7 263 665,50 грн (Сім мільйонів двісті шістдесят три тисячі шістсот шістдесят п'ять гривень 50 копійок);

лот 7 - 2 580 000,00 грн (Два мільйона п'ятсот вісімдесят тисяч гривень 00 копійок);

лот 8 - 1 063 478,00 грн (Один мільйон шістдесят три тисячі чотириста сімдесят вісім 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



061-8639 від 12.09.2024