**33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму (Медичні вироби для нейрохірургічних втручань, 58 лотів)**

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

Лот 1 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Стент каротидний з додатковою ембопротекцією (45851 Металевий непокритий стент для сонної артерії) - 18 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, та мати ембопротекційну сітку.

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

*4. Довжина шафту.* Довжина доставляючого катетера має бути не менше 135 см.

*5. Загальна довжина стенту.* Загальна довжина стенту повинна бути в межах від не більше 20 мм до не менше 60 мм.

*6. Діаметри стенту.* Діаметри стенту повинні бути від 6 мм до 10 мм.

Лот 2 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Стент-система каротидна (45851 Металевий непокритий стент для сонної артерії) - 12 шт.

*Спеціальні вимоги:*

*1. Конструкція*. Стент повинен бути таким, що саморозгортається, плетеним та однодротовим.

*2. Матеріал.* Дріт, з якого виготовлений стент, повинен бути зі сплаву металів та мати рентгенконтрастну танталову серцевину.

*3. Система доставки*. Повинен мати систему доставки типу Monorail.

*4. Діаметр*. Повинен мати спектр діаметрів від 6 мм до 10 мм.

*5. Довжина*. Повинен мати спектр довжин від 21 мм до 37 мм.

*6. Катетер доставки*. Довжина катетеру повинна бути не менше 135 см.

*7. Репозиція*. Повинна бути можливість репозиції стенту.

Лот 3 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Стент-система каротидна з подвійним плетенням (45851 Металевий непокритий стент для сонної артерії) - 13 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. Рентгеноконтрасність*. 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 4 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Стент коронарний з покриттям для стентування хребцевих артерій (46535 Лікарсько-елюючий стеноз коронарної артерії) - 12 шт.

*Спеціальні вимоги:*

*1. Матеріал стенту*. Стент повинен бути виготовлений з платино-хромового сплаву, покритий полімером та лікарським засобом еверолімус.

*2. Конструкція стент-системи*. Стент повинен бути на системі доставки Monorail з балоном, виготовлений по технології гіпотрубки, вирізаної лазером.

*3. Середній профіль стенту*. Повинен бути не більше 1.07 мм.

*4. Довжина стенту*. Повинен бути в наявності спектр довжин стенту: 8 мм, 12 мм, 16 мм, 20 мм, 24 мм, 28 мм, 32 мм, 38 мм.

*5. Діаметр стенту*. Повинен бути в наявності спектр діаметрів стенту: 2,25 мм, 2,5 мм, 2,75 мм, 3,0 мм, 3,5 мм, 4,0 мм.

*6. Профіль входу в стеноз системи доставки*. Профіль входу в стеноз системи доставки стенту повинен бути не більше 0,45 мм.

*7. Профіль катетеру системи доставки*. Профіль системи доставки в дистальній частині повинен бути не більше 2,7 F, в проксимальній частині – не більше 2,1 F.

*8. Характеристики балону системи доставки.* Балон повинен бути виготовлений з полімеру та мати два рентгеноконтрастних маркери. Номінальний тиск балону повинен бути не більше 11 атм. Розрахунковий тиск розриву балону – не менше 16 атм.

*9. Сумісність з провідниковими катетерами*. Стент-система повинна бути сумісна з провідниковими катетерами 5 F.

*10. Сумісність з провідниками*. Не більше 0,014” / 0,36 мм.

*11. Робоча довжина катетеру системи доставки*. Не менше 140 см.

Лот 5 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Балон для ангіопластики позамозкових артерій (предилятація) (17521 Перфузійний балонний катетер для коронарної ангіопластики) - 9 шт.

*Спеціальні вимоги:*

*1. Діаметр балонів.* Спектр діаметрів балонів: від 1,25 до 4,0 мм, з кроком 0,5 мм.

*2. Довжина балонів.* Спектр довжин балонів: від 10 мм до 100 мм, з кроком 5 мм.

*3. Довжина шафту балону.* Більше 130 см.

*4. Сумісність з провідником.* 0,014 дюйма.

*5. Сумісність з провідниковим катетером.* Сумісність з провідниковим катетером 7 F для балонів максимальних діаметрів.

*6. Номінальний тиск.* Номінальний тиск балону – не більше 10 атм.

*7. Маркери балону.* Наявність рентгеноконтрастних маркерів.

*8. Тип системи доставки.* Має бути типу Rapid Exchenge.

Лот 6 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Балон для ангіопластики позамозкових артерій (постдилятація) (17521 Перфузійний балонний катетер для коронарної ангіопластики) - 14 шт.

*Спеціальні вимоги:*

*1. Діаметр балонів.* Спектр діаметрів балонів: від 4,0 до 7,0 мм, з кроком 0,5 мм.

*2. Довжина балонів.* Спектр довжин балонів: від 10 мм до 100 мм, з кроком 5 мм.

*3. Довжина шафту балону.* Більше 130 см.

*4. Сумісність з провідником.* 0,014 дюйма.

*5. Сумісність з провідниковим катетером.* Сумісність з провідниковим катетером 7F для балонів максимальних діаметрів.

*6. Номінальний тиск.* Номінальний тиск балону – не більше 10 атм.

*7. Маркери балону.* Наявність рентгеноконтрастних маркерів.

*8. Тип системи доставки.* Має бути типу Rapid Exchenge.

Лот 7 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Набір для зовнішнього вентрикуло дренування (61796 Набір для зовнішнього дренування спинномозкової рідини) - 26 шт.

*Спеціальні вимоги:*

*Система зовнішнього дренажа ліквору з вентрикулярним катетером:*

1. Зовнішній вентрикулярний катетер насичений антибіотиком.

2. Призначений для використання в якості засобу тимчасового зовнішнього вентрикулярного дренажу спинномозкової рідини.

3. Розміри:

* 1,5 мм внутрішній діаметр.
* 3,0 мм зовнішній діаметр.
* 310 мм довжина.

4. Рентгеноконтрастний силікон, просочений барієм. Візуалізація на МРТ завдяки танталовим маркерам. 24 бічних отвори на проксимальному кінці для уникнення оклюзії.

5. Наявність позначок глибини на 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15 см від проксимального кінчика.

6. Комплектація:

* Зовнішній вентрикулярний катетер, довжиною 310 мм.
* Фіксатор.
* Стилет.
* Троакар.
* Конектор Луєр-Лок.

7. Зовнішня дренажна система СМР.

8. Призначена для збору СМР, дренованої зовнішнім дренажним катетером.

9. Комплектація:

* Градуйований дренажний мішок, об’ємом 800 мл: внутрішня крапельна камера, затискач, штирьовий конектор Луєр-Лок, порт доступу із запірним краном та кришкою, що знімається, градуйована шкала 320 мм вод. ст.
* Дренажна трубка з гніздовим конектором Луєр-Лок, затискач, антирефлюксний клапан, Y-подібна порт-система, 3-ходовий запірний кран із конектором Луєр-Лок, штирьовий конектор Луєр-Лок для підключення до дренажного катетера.

Лот 8 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Діагностичний гідрофільний провідник 0,035" (10691 Периферійний / коронарний судинний мікрокатетер) - 60 шт.

*Спеціальні вимоги:*

*1. Будова провідника.* Діагностичний провідник повинен мати нітиноловий стрижень, покритий полімером з гідрофільним покриттям. Кінчик провідника повинен бути атравматичним.

*2. Параметри.* Діаметри провідника 0,035”, довжина має складати не менше 180 см.

*3. Жорсткість.* Має бути не менше трьох типів жорсткості.

*4. Форма кінчика.* Мають бути моделі з прямим та J кінчиком.

Лот 9 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Гідрофільний провідник змінний 0,035" (10691 Периферійний / коронарний судинний мікрокатетер) - 34 шт.

*Спеціальні вимоги:*

*1. Будова провідника.* Діагностичний провідник повинен мати нітиноловий стрижень, покритий полімером з гідрофільним покриттям. Кінчик провідника повинен бути атравматичним.

*2. Параметри*. Діаметри провідника 0,035”, довжина має складати не менше 180 см.

*3. Жорсткість*. Має бути не менше трьох типів жорсткості.

*4. Форма кінчика*. Мають бути моделі з прямим та J кінчиком.

Лот 10 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Заплата для твердої мозкової оболонки (38771 Засіб гемостатичний хірургічний на основі полісахаридів рослинного походження) - 8 шт.

*Спеціальні вимоги:*

*1. Матеріал.* Заплата має бути виготовлена зі свинячого желатину та полі-L-молочної кислоти.

*2. Біодеградація.* Матеріал заплати повинен розсмоктуватись та сприяти швидкій регенерації власної твердої мозкової оболонки пацієнта.

*3. Антиадгезивність.* Заплата повинна бути антиадгезивною.

*4. Міцність.* Матеріал заплати повинен забезпечувати високу міцність на розрив.

*5. Спосіб фіксації.* Має бути можливість підшивання заплати або застосування в якості накладки.

*6. Розміри.* 6 см на 6 см.

Лот 11 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Y подібний конектор (36177 Конектор катетера для ангіопластики) - 300 шт.

*Спеціальні вимоги:*

*1. Будова конектора.* Y подібний конектор повинен бути обертовим. Y подібний конектор повинен мати подвійний гемостатичний клапан. Y подібний конектор повинен мати замок типу стеми Quick-twist.

Лот 12 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Мікрокатетер для емболізіції аневризм (10691 Периферійний / коронарний судинний мікрокатетер) - 15 шт.

*Спеціальні вимоги:*

*1. Призначення мікрокатетеру.* Для доступу до судин нейроваскулярної системи для контрольованої селективної інфузії емболізуючих речовин, в тому числі мікроспіралей для внутрішньочерепних аневризм.

*2. Будова мікрокатетера.* Однопросвітний мікрокатетер з напівжорстким проксимальним стрижнем та гнучким дистальним стрижнем для полегшеного проходження анатомічних структур. Наявність адаптера Луєра на проксимальному кінці.

*3. Параметри дистального кінчика.* Наявність не менше трьох форм дистального кінчика: прямий, під кутом 45° (довжиною не менше 2 мм) та під кутом 90° (довжиною не менше 5 мм).

*4. Зовнішній діаметр.* Зовнішній діаметр мікрокатетеру не має перевищувати 1,9 F в дистальній його частині та 2,4 F - в проксимальній.

*5. Внутрішній діаметр.* Не більше 0,017 дюймів по всій довжині мікрокатетера.

*6. Сумісність з мікропровідником*. Має бути сумісний з мікропровідником з діаметром не більше 0,014 дюймів включно.

*7. Загальна довжина.* Не менше 155 см.

*8. Наявність рентгеноконтрастних маркерів.* Наявність рентгеноконтрастних маркерів на дистальному кінці.

*9. Внутрішнє покриття.* Внутрішній просвіт мікрокатетера повинен мати покриття, що полегшує маніпуляції провідником та мікроспіралями усередині мікрокатетера.

Лот 13 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Спіраль для емболізації аневризм (60940 Спіраль для емболізації судин головного мозку) - 14 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 аналогу.

*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.

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

Лот 14 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Мікропровідник гідрофільний інтервенційний 0,014" (58115 Периферійний судинний провідник, ручний) - 45 шт.

*Спеціальні вимоги:*

*1. Конструкція коронарного провідника.* Пружна полімерна верхівка. Високостійкий лінійний еластичний дистальний нітиноловий стержень для відмінної прохідності.

*2. Діаметр коронарного провідника.* Не більше 0,014 дюймів.

*3. Жорсткість кінчика.* Від 2,5 г до 3 г.

*4. Довжина коронарного провідника.* Не менше 185 см.

*5. Рентгеноконтрастна верхівка.* Коронарний провідник повинен мати рентгеноконтрастну верхівку 2 см для гарної візуалізації всередині судини.

*6. Покриття коронарного провідника.* Гідрофільне покриття (або аналог) по всій довжині для полегшення проходження всередині судини.

*7. Форма кінчика.* Повинні бути в наявності два варіанти форми кінчика: пряма та “J” – подібна.

*8. Ступінь підтримки.* Повинні бути в наявності два ступені підтримки: легка та помірна.

Лот 15 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Мікропровідник гідрофільний інтервенційний змінний 0,014" (58115 Периферійний судинний провідник, ручний) - 15 шт.

*Спеціальні вимоги:*

*1. Конструкція коронарного провідника.* Пружна полімерна верхівка. Високостійкий лінійний еластичний дистальний нітиноловий стержень для відмінної прохідності.

*2. Діаметр коронарного провідника.* Не більше 0,014 дюймів.

*3. Жорсткість кінчика.* Від 2,5 г до 3 г.

*4. Довжина коронарного провідника.* Не менше 300 см.

*5. Рентгеноконтрастна верхівка.* Коронарний провідник повинен мати рентгеноконтрастну верхівку 2 см для гарної візуалізації усередині судини.

*6. Покриття коронарного провідника.* Гідрофільне покриття (або аналог) по всій довжині для полегшення проходження всередині судини.

*7. Форма кінчика.* Повинні бути в наявності два варіанти форми кінчика: пряма та “J” – подібна.

*8. Ступінь підтримки.* Повинні бути в наявності два ступені підтримки: легка та помірна.

Лот 16 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Стент для асистенції при койлінгу, лікування сегментарних аневризм (36035 Стент, судинний) - 2 шт.

*Спеціальні вимоги:*

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

*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 стенту.* 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 рентгеноконтрастні 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 мікрокатером відповідного розміру.

Лот 17 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Стент інтракраніальний, який змінює напрямок потоку, для стентування сегментарних аневризм (62266 Імплантат для відновлення судин і регуляції гемодинаміки, для внутрішньочерепних / сонних артерій) - 3 шт.

*Спеціальні вимоги:*

*1. Призначення.* Пристрій повинен бути призначений для відхилення потоку крові при лікуванні внутрішньочерепних аневризм.

*2. Опис.* Пристрій повинен бути плетеної будови.

*3. Матеріал.* Пристрій повинен бути виготовлений з нітинолу.

*4. Рентгеноконтрастність.* Пристрій повинен бути повністю рентгеноконтрастний.

*5. Репозиція.* Пристрій повинен мати можливість репозиції при неповному розкритті.

*6. Діаметр.* Діаметри: від 2,5 мм до 6,0 мм.

*7. Сумісність з мікрокатетером.* Пристрій повинен бути сумісним з мікрокатетерами з внутрішніми діаметрами 0,017 дюйма та 0,027 дюйма.

*8. Комплектація.* Повинен постачатися разом із сумісним мікрокатетером.

Лот 18 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Провідниковий катетер (17846 Одноразовий судинний напрямний катетер) - 65 шт.

*Спеціальні вимоги:*

*1. Стінка катетера.* Стінка провідникового катетера повинна бути виготовлена з армованого полімеру (мати подвійне дротяне плетіння).

*2. Особливості.* Провідниковий катетер повинен мати відмінну керованість та стійкість до кінкінгу при обертанні, резистентність до згинів та зламів при проходженні судинами із звивистою анатомічною будовою.

*3. Внутрішній просвіт катетеру.* 8 F – не менше 0,091”, 7 F – не менше 0,081”, 6 F – не менше 0,070”.

*4. Дистальний кінчик.* Провідниковий катетер повинен мати атравматичний рентгеноконтрастний дистальний кінчик.

*5. Наявність бокових отворів.* Наявність катетерів як з боковими отворами, так і без них.

*6. Наявність спектру форм дистального кінчика.* Наявність повного спектру форм дистального кінчика катетера для трансрадіального та трансфеморального доступу.

*7. Внутрішнє покриття.* Внутрішня поверхня провідникового катетера повинна мати ПТФЕ (політетрафторетиленове) покриття.

Лот 19 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Шприц високого тиску (17541 Разовий катетер-балон з помпою) - 25 шт.

*Спеціальні вимоги:*

*1. Комплектація.* Інфляційний набір повинен включати:

- Інфляційний пристрій.

- У-конектор.

- Пристрій для обертання провідника.

- Пристрій для введення провідника.

*2. Призначення.* Інфляційний пристрій призначений для контрольованого надування та здування балонного катетеру.

*3. Діапазон робочого тиску інфляційного пристрою.* Від 1 до 26 атм.

*4. Об'єм інфляційного пристрою.* Не менше 20 см3.

*5. Фіксація тиску.* Інфляційний пристрій повинен забезпечувати точну фіксацію тиску в роздутому балоні.

Лот 20 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Балон-катетер для лікування інтракраніальних стенозів (17521 Перфузійний балонний катетер для коронарної ангіопластики) - 13 шт.

*Спеціальні вимоги:*

*1. Показання до застосування.* Призначений для дилятації стенозу в церебральних артеріях для покращення перфузії.

*2. Розміри балона.* Діаметр пристрою повинен бути в межах від 1,5 до 4,0 мм, довжина: 8 мм.

*3. Покриття.* Має бути наявним гідрофільне покриття, що забезпечує ковзкість пристрою.

*4. Рентгеноконтрастність.* Балонний катетер повинен мати один рентенконтрастний маркер, що позначає кінчик катетера, два додаткові рентгеноконтрастні маркери, які позначають номінальну довжину балона.

*5. Внутрішній просвіт.* Пристрій повинен мати внутрішній просвіт 0,0165 - 0,017”.

*6. Довжина пристрою.* Довжина балонного катетера має бути не менше 150 см.

Лот 21 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Інтракраніальний стент для церебральних стенозів (36035 Стент, судинний) - 4 шт.

*Спеціальні вимоги:*

*1. Матеріал пристрою.* Пристрій повинен бути виготовленим з нітинолу або аналогу.

*2. Репозиціювання.* Пристрій повинен мати можливість репозиціювання та видалення при розкритті до 90%.

*3. Конструкція.* Нітиноловий стент, виготовлений за технологією лазерної різки, який саморозкривається. Повинні бути доступні модифікації з високою радіальною силою.

*4. Рентгеноконтрастність.* Пристрій повинен мати рентгеноконтрастні маркери з обох боків.

*5. Розміри пристрою.* Діаметр пристрою повинен бути від 3,0 мм до 6,5 мм включно. Довжина від 15 до 35 мм.

*6. Сумісний мікрокатетер.* Пристрій повинен бути сумісним з мікрокатетером з внутрішнім діаметром 0,0165 - 0,017”.

Лот 22 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Спіраль для емболізації аневризм неправильної форми (60940 Спіраль для емболізації судин головного мозку) - 19 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*. Мікроспіралі повинні мати внутрішній дріт для запобіганню розтягнення. Дріт повинен мати хвилясту форму.

*4. Дизайн виробу.* Конструкція спіралі повинна забезпечувати зміну напрямку укладання спіралі відповідно до форми стінки аневризми.

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

*6. Довжина мікроспіралі.* Наявність широкого спектру довжин від 2 см до не менше 30 см.

Лот 23 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Пристрій для асистенції при койлінгу, лікування сегментарних аневризм (36035 Стент, судинний) - 4 шт.

*Спеціальні вимоги:*

1. *Матеріал.* Стент повинен бути виготовлений з нітинолу або аналогу.

*2. Конструкція.* Стент повинен бути таким, що саморозкривається, та плетеним.

*3. Рентгеноконтрастність*. Повна візуалізація під ангіографічним контролем.

*4. Репозиціонування.* Пристрій повинен мати можливість репозиціонування та видалення при розкритті до 90%.

*5. Діаметр.* Діаметр пристрою повинен бути в межах від 2,5 мм до 4,5 мм.

*6. Сумісність з мікрокатетером.* Пристрій повинен бути сумісним з мікрокатетером з внутрішнім діаметром 0,0165”.

*7. Комплектація.* Повинен постачатися разом із сумісним мікрокатетером.

Лот 24 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Навігаційний мікрокатетер (10691 Периферійний / коронарний судинний мікрокатетер) - 2 шт.

*Спеціальні вимоги:*

*1. Опис пристрою.* Катетер повинен мати одинарний просвіт і забезпечувати кращий доступ до невеликих звивистих судин при використанні з катетером дистального доступу або аспіраційним катетером з діаметром 6 F.

*2. Конструкція.* Катетер повинен мати потовщену дистальну частину для забезпечення стабільності під час навігації.

*3. Наявність маркерів.* Повинно бути не менше 3 маркерів для кращої візуалізації.

*4. Внутрішній діаметр.* Катетер повинен бути з внутрішнім діаметром 0,021 дюйма.

*5. Покриття.* Наявність гідрофільного покриття.

*6. Загальна довжина.* Загальна довжина має бути 160 см.

Лот 25 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Балон провідниковий катетер для допоміжних маніпуляцій при ендоваскулярних 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 ендоваскулярних 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.

*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 рентгеноконтрастних маркерів.* Не менше 2-х маркерів.

Лот 26 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Інтродюсер з можливістю дистального інтракраніального доступу (10678 Катетер для введення) - 8 шт.

*Спеціальні вимоги:*

*1. Показання до застосування.* Для забезпечення дистальної катетеризації та навігації інтракраніальних мікрокатетерів та інших мікроінструментів у випадках складної ангіоархітектоніки мозкових артерій.

*2. Структура.* Структура інтродюсера повинна забезпечувати гарну підтримку мікроінструментів, прогресуючу гнучкість по довжині та відмінну проходимість по звивистих та тонких судинах, для чого інтродюсер повинен мати армування з прогресуючим пом’якшенням та зменшеному зовнішньому діаметру.

*3. Зовнішні та внутрішні діаметри.* Зовнішній діаметр проксимальної частини не повинен перевищувати 0,106”. Зовнішній діаметр дистальної частини не повинен перевищувати 0,100”. Внутрішній діаметр по всій довжині не повинен бути меншим за 0,088”.

*4. Гідрофільне покриття.* Для швидкого та надійного введення інтродюсера, дистальний сегмент повинен мати не менше 20 см гідрофільного покриття.

Лот 27 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Інтродюсер трансрадіальний (10678 Катетер для введення) - 35 шт.

*Спеціальні вимоги:*

*1. Призначення*. Для забезпечення доступу в судину та полегшення введення інтервенційних пристроїв всередину судини.

*2. Довжина інтродюсеру.* Довжина має складати 10 см.

*3. Діаметр інтродюсеру.* Має бути наявним не менше 3х варіацій діаметрів: 4, 5, 6 Fr.

*4. Комплектація інтродюсеру:*

* пружинний прямий міні-провідник: 0,018”;
* пункційна голка 21G, від 3,5 см.

Лот 28 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Інтродюсер подовжений (10678 Катетер для введення) - 26 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 F (0,076'') до не менше 8 F (0,114'').

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

Лот 29 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Катетер ангіографічний (10688 Ангіографічний катетер одноразового застосування) - 40 шт.

*Спеціальні вимоги:*

*1. Довжина катетеру.* Мають бути наявні різні довжини катетерів – не менше чотирьох, від 65 до 110 см.

*2. Діаметр катетеру.* Діаметр має становити 4 Fr та 5 Fr.

*3. Форма.* Наявність не менше дев'яти різних форм катетерів.

*4. Бокові отвори.* Наявність катетерів без бокових отворів та з ними.

*5. Тиск.* Катетер може підтримувати тиск не менше 750 psi для катетера 4 Fr та не менше 1000 psi для 5 Fr.

*6. Сумісність з провідниками.* Сумісний з провідником 0,038 дюйма.

*7. Внутрішній діаметр.* Не менше 0,041 дюйма для 4 Fr та 0,043 для 5 Fr.

Лот 30 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Мікропровідник гідрофільний інтервенційний (нейро) (58115 Периферійний судинний провідник, ручний) - 22 шт.

*Спеціальні вимоги:*

*1. Призначення.* Мікропровідник повинен бути призначеним для використання у нейроваскулярній хірургії.

*2. Конструкція пристрою.* Внутрішній стержень повинен бути виготовлений з неіржавіючої сталі та нітинолу. На дистальному кінці провідника повинна бути спіраль, що виготовлена з платини та неіржавіючої сталі.

*3. Покриття.* Провідник повинен мати гідрофільне покриття. Проксимальна частина провідника повинна мати ПТФЕ покриття.

*4. Рентгеноконтрастніть.* Дистальний кінець повинен бути рентгеноконтрастним довжиною 3 см або 6 см.

*5. Діаметр виробу.* Повинен бути з дистальним діаметром 0,012 дюйма та проксимальним діаметром 0,014 дюйма.

*6. Довжина виробу.* Повинен бути довжиною 200 см.

Лот 31 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Пристрій для тромбекстракції - стент-ретривер (62266 Імплантат для відновлення судин і регуляції гемодинаміки, для внутрішньочерепних/сонних артерій) - 10 шт.

*Спеціальні вимоги:*

*1. Призначення.* Відновлення кровотоку у судинах головного мозку у пацієнтів, які перенесли ішемічний інсульт. Можливість застосування у наступних судинах нервової системи: внутрішня сонна артерія, сегментах М1 та М2 середньої мозкової артерії, базилярної та вертебральної артеріях.

*2. Опис пристрою.* Пристрій, що саморозкривається, покритий платиною або аналогом для кращої візуалізації на системі доставки з дротовим провідником.

*3. Матеріал пристрою.* Сплав нікель-титану.

*4. Спектр діаметрів пристрою.* Не менше двох варіацій діаметрів від 4 мм до 6 мм.

*5. Спектр довжин стенту.* Наявність довжин не менше двох варіацій від 20 мм до 40 мм.

*6. Сумісний діаметр судин пацієнта.* Рекомендований діаметр судини має бути в діапазоні від не більше 2,0 мм до не менше 5,5 мм.

*7. Сумісність з мікрокатетером.* Всі пристрої, не залежно від їх діаметру, мають бути сумісні з мікрокатетером з внутрішнім діаметром не більше 0,021 дюйма.

*8. Наявність рентгеноконтрастних маркерів.* Наявність не менше трьох рентгеноконтрастних маркерів на дистальному кінці пристрою та не менше одного маркеру – на проксимальному кінці пристрою.

Лот 32 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Пристрій для профілактики емболії (58112 Система захисту сонних артерій від емболії) - 15 шт.

*Спеціальні вимоги:*

*1. Комплектація.* Система протиемболічного захисту повинна складатися з наступних компонентів:

- захисний провідник;

- пристрій для введення захисного провідника;

- пристрій для вилучення захисного провідника.

*2. Матеріал та конструкція.* Захисний провідник повинен мати фіксований фільтруючий елемент, призначений для захвату і видалення емболічного матеріалу та гнучкий спіральний дистальний кінчик. Фільтруючий елемент повинен бути виготовлений з нітинолу та полімеру, відмінно прилягати до стінок судини.

*3. Діаметр захисного провідника.* 0,014”.

*4. Довжина захисного провідника*. Повинні бути в наявності дві довжини провідника: 190 см та 300 см.

*5. Покриття.* Захисний провідник повинен мати ПТФЕ покриття.

*6. Рентгеноконтрастність.* Дистальний кінчик захисного провідника та фільтруючий елемент повинні бути рентгеноконтрастними.

*7. Профіль пристрою для введення захисного провідника.* Повинен бути не більше 3,2 F / 1,07 мм.

Лот 33 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Катетер для вилучення тромбів (в комплекті з мікрокатетером, мікропровідником) (10714 Катетер емболектомії / тромбектомії) - 7 шт.

*Спеціальні вимоги:*

Катетер емболектомії / тромбектомії:

*1. Призначення мікрокатетеру.* Для видалення та аспірації тромбів та емболів з кровоносних судин нервової системи та для введення та доставки хірургічних та діагностичних пристроїв до нервової судинної системи.

*2. Будова катетера.* Однопросвітний гнучкий композитний катетер перемінної жорсткості. Стрижень катетера повинен мати гідрофільне покриття для зменшення тертя при його використанні. Наявність адаптера Луєра на проксимальному кінці.

*3. Зовнішній діаметр*. Наявність двох варіацій зовнішнього діаметру катетеру діаметром не менше 6 F.

*4. Внутрішній діаметр.* Наявність не менше двох варіацій внутрішнього діаметру від не менше 0,068 дюймів та до найменше 0,071 дюймів.

*5. Робоча довжина.* Робоча довжина катетеру не менше 132 см.

*6. Рентгеноконтрастність.* Катетер має бути видимий при рентгеноскопії.

Периферійний / коронарний судинний мікрокатетер:

*1. Призначення мікрокатетеру.* Для отримання доступу до дрібних звивистих судин нервової судинної системи.

*2. Будова катетера.* Однопросвітний гнучкий катетер перемінної жорсткості з гнучким дистальним стрижнем для полегшеного проходження анатомічних структур.

*3. Покриття катетера.* Наявність покриття на зовнішній поверхні катетера, що полегшує просування по судині. Наявність внутрішнього шару для полегшення переміщення пристроїв, що вводяться через його просвіт.

*4. Параметри дистального кінчика.* Гнучкий дистальний кінчик довжиною не менше 6 см.

*5. Зовнішній діаметр.* Наявність не менше 4-х варіацій зовнішнього діаметру дистального кінчика від 1,8 F до не більше 4,2 F.

*6. Внутрішній діаметр.* Наявність не менше 4-x варіацій внутрішнього діаметру від не менше 0,017” до не менше 0,0445”.

*7. Загальна довжина*. Для катетерів з внутрішнім діаметром від 0,017” до 0,027” загальна довжина має складати не менше 150 см. Для катетерів з внутрішнім діаметром від 0,021” та 0,027” наявність модифікації загальної довжини не менше 160 см. Для катетерів з внутрішнім діаметром 0,0445” загальна довжина має складати не менше 105 см.

*8. Рентгенконтрастність.* Катетер має бути видимий при рентгеноскопії. Наявність не менше однієї рентгеноконтрастної мітки на дистальному кінчику.

Периферійний судинний провідник, ручний:

*1. Довжина.* Довжина провідника повинна бути не менше 200 см.

*2. Діаметр.* Діаметр провідника має бути 0,014 дюйма.

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

*4. Дистальний сегмент провідника.* Структура дистального кінчика провідника повинна забезпечувати багаторазове його переформування.

*5. Атравматичність.* Структура дистального сегмента провідника має забезпечувати його атравматичність.

Лот 34 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Провідниковий катетер дистального доступу (10714 Катетер емболектомії / тромбектомії) - 10 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 рентгеноконтрастним з гідрофільним покриттям.

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

*6. Розміри.* Повинні бути наявні катетери з діаметром не менше 5 F.

*7. Внутрішній діаметр.* Внутрішній діаметр катетера повинен бути не менше 0,055”.

*8. Проксимальний зовнішній діаметр.* Проксимальний зовнішній діаметр катетера повинен бути не більше 0,0825”.

*9. Довжина катетера.* Повинні бути в наявності три довжини катетера від 115 см до не більше 131 см.

Лот 35 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Мікрокатетер гідрофільний інтрацеребральний (10691 Периферійний / коронарний судинний мікрокатетер) - 4 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 маркерів для кращої візуалізації.

*3. Внутрішній діаметр.* Повинні бути в наявності мікрокатетери з внутрішніми діаметрами 0,017, 0,021 та 0,027 дюйма.

*4. Покриття.* Наявність гідрофільного покриття.

*5. Робоча довжина.* Повинні бути в наявності з робочою довжиною 150 см та 156 см.

Лот 36 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Мікроспіраль платинова (60940 Спіраль для емболізації судин головного мозку) - 38 шт.

*Спеціальні вимоги:*

*1. Система відділення мікроспіралей*. Спіралі повинні мати термомеханічну систему відділення.

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

*3. Стійкість до розтягування.* Мікроспіраль повинна бути стійкою до розтягування для уникнення розтягування під час розташування або перерозташування мікроспіралі перед її відділенням.

*4. Просторова конфігурація.* Наявність 2-х і 3-х вимірної форми конфігурації.

*5. Діаметр мікроспіралі.* Наявність широкого спектру діаметрів конфігурацій від 1 мм до 24 мм.

*6. Довжина мікроспіралі.* Наявність широкого спектру довжин від 1 см до 65 см.

Лот 37 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Пристрій для ендоваскулярної емболізації гігантських внутрішньочерепних аневризм шляхом перенаправлення потоку (62266 Імплантат для відновлення судин і регуляції гемодинаміки, для внутрішньочерепних/сонних артерій) - 2 шт.

*Спеціальні вимоги:*

*1. Призначення*. Для ендоваскулярної емболізації внутрішньочерепних аневризм шляхом забезпечення перенаправлення потоку крові.

*2. Опис пристрою.* Плетений циліндр (стент), що саморозкривається, на системі доставки з дротовим провідником.

*3. Структура стенту.* Одношарове дротове плетення зі сплаву кобальт-хром та/або платина-вольфрам.

*4. Покриття стенту (призначення).* Покриття стенту має забезпечувати зменшення ризику тромбозу після імплантації, зменшення утворення тромбіну з тромбіногену та зменшення полімеризації тромбіну.

*5. Спектр діаметрів стенту.* Мають бути наявні діаметри від 2,5 мм до 5,0 мм з кроком не більше 0,25 мм.

*6. Спектр довжин стенту.* Для діаметрів до 3,0 мм мають бути наявні довжини від 10 мм до 20 мм. Для діаметрів від 3,0 мм та більше мають бути наявні довжини від 10 мм до 35 мм.

*7. Сумісність з мікрокатетером.* Має бути сумісний з мікрокатетером з внутрішнім діаметром 0,69 мм (0,027 дюйми) та довжиною не менше 135 см.

*8. Наявність рентгенконтрастних маркерів.* Наявність рентгеноконтрастних маркерів на системі доставки.

Лот 38 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Пристрій для підтримки оклюзії аневризми (60940 Спіраль для емболізації судин головного мозку) - 4 шт.

*Спеціальні вимоги:*

*1. Призначення.* Підтримка ендоваскулярної оклюзії аневризми з широкою шийкою спіралями в зоні біфуркації артерій головного мозку.

*2. Конструкція.* Трубчастий судинний імплантат, що саморозширюється, з пелюстковими петлями на дистальному кінці.

*3. Кількість пелюсткових петель.* 4, 6.

4. Запобігання тромбоутворенню. Гідрофільне полімерне покриття.

*5. Тип від’єднання від системи доставки.* Електролітичний.

*6. Рекомендований мікрокатетер.* 0,021".

*7. Діаметр шафта пристрою.* 3,4 мм.

*8. Довжина шафта пристрою.* 15, 20 мм.

*9. Довжина системи доставки*. Не менше 180 см.

Лот 39 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Мікрокатетер для встановлення пристрою для підтримки оклюзії аневризми (10691 Периферійний / коронарний судинний мікрокатетер) - 4 шт.

*Спеціальні вимоги:*

*1. Призначення мікрокатетеру.* Для отримання доступу до дрібних звивистих судин нервової судинної системи.

*2. Будова катетера.* Однопросвітний гнучкий катетер перемінної жорсткості з гнучким дистальним стрижнем для полегшеного проходження анатомічних структур.

*3. Покриття катетера.* Наявність покриття на зовнішній поверхні катетера, що полегшує просування по судині. Наявність внутрішнього шару для полегшення переміщення пристроїв, що вводяться через його просвіт.

*4. Параметри дистального кінчика*. Гнучкий дистальний кінчик довжиною не менше 6 см.

*5. Зовнішній діаметр.* Наявність не менше 4-х варіацій зовнішнього діаметру дистального кінчика від 1,8 F до не більше 4,2 F.

*6. Внутрішній діаметр.* Наявність не менше 4-x варіацій внутрішнього діаметру від не менше 0,017” до не менше 0,0445”.

*7. Загальна довжина.* Для катетерів з внутрішнім діаметром від 0,017” до 0,027” загальна довжина має складати не менше 150 см. Для катетерів з внутрішнім діаметром від 0,021” та 0,027” наявність модифікації загальної довжини не менше 160 см. Для катетерів з внутрішнім діаметром 0,0445” загальна довжина має складати не менше 105 см.

*8. Рентгеноконтрастність.* Катетер має бути видимий при рентгеноскопії. Наявність не менше однієї рентгеноконтрастної мітки на дистальному кінчику.

Лот 40 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Балон для ангіопластики інтракраніальних та каротидних артерій з медикаментозним покриттям (17521 Перфузійний балонний катетер для коронарної ангіопластики) - 4 шт.

*Спеціальні вимоги:*

*1. Призначення.* Призначений для ділатації каротидних, хребетних, базилярних судин та судин головного мозку.

*2. Тип лікарського покриття балона.* Паклітаксел.

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

*4. Профіль входу.* 0,017".

*5. Довжина катетера*. Не менше 144 см.

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

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

*8. Сумісність з провідником*. 0,014", довжиною 180-250 см.

*9. Направляючий катетер.* Не менше 5 F.

*10. Довжини балона.* 10 - 40 мм.

*11. Діаметри балона.* 1,5 - 6,0 мм.

*12. Використання без предилатації*. Можливість.

Лот 41 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Мікропровідник інтервенційний (нейро) з можливістю подовження довжини (58115 Периферійний судинний провідник, ручний) - 4 шт.

*Спеціальні вимоги:*

*1. Призначення*. Призначений для використання в процедурах на екстра- та інтракраніальних артеріях, що живлять головний мозок, і на екстра- та інтракраніальних венах, по яким здійснюється відтік крові від головного мозку.

*2. Діаметр.* 0,014″.

*3. Довжина.* Не менше 205 см.

*4. Покриття дистального кінця.* Гідрофільне, довжиною 36 см.

*5. Візуалізація*. Рентгеноконтрастний маркер на дистальному кінці довжиною не менше 35 см.

*6. Тип дистального кінця.* Прямий з довжиною формуваної частини не менше 5 см.

*7. Подовжувач.* Можливе використання подовжувача довжиною 115 см.

*8. Довжина нейро-мікропровідника з подовжувачем*. 318 см.

Лот 42 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Подовжувач мікропровідника інтервенційного (нейро) (58115 Периферійний судинний провідник, ручний) - 4 шт.

*Спеціальні вимоги:*

*1. Призначення.* Призначений для збільшення довжини нейро-мікропровідника з метою спрощення заміни катетерів або інших виробів для інтервенційних втручань, призначених для введення по провіднику.

*2. Діаметр.* 0,014″.

*3. Довжина.* Не менше 115 см.

*4. Покриття.* PTFE.

Лот 43 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Набір для тромбаспірації (аспіраційний катетер, набір шлангів, мікрокатетер) (10714 Катетер емболектомії / тромбектомії) - 10 шт.

*Спеціальні вимоги:*

Аспіраційний катетер:

*1. Призначення мікрокатетеру.* Катетер призначений для відновлення мозкового кровотоку у пацієнтів з гострим ішемічним інсультом, спричиненим внутрішньочерепною оклюзією великих судин, з використанням безперервної аспірації.

*2. Будова катетера.* Однопросвітний гнучкий композитний катетер перемінної жорсткості. Стінка катетера повинна мати спіральне плетення з нітинолу для запобігання колабуванню катетеру під час аспірації з використанням аспіраційних помп чи вакуумних шприців.

*3. Перемінна жорсткість.* Геометрія витків нітинолової спіралі повинна забезпечувати навігаційні властивості аспіраційних катетерів за рахунок спеціальних зон зміни жорсткості. Від 16 до 20 перехідних зон для дистальної гнучкості та проксимальної підтримки для катетерів для здійснення тромбаспірації з мозкових судин.

*4. Зовнішній діаметр.* Повинен бути спектр катетерів. Зовнішній діаметр для аспіраційного катетеру для тромбоаcпірації з дистальних мозкових артерій не повинен перевищувати 1,65 мм (5 F або 0,065″). Зовнішній діаметр для аспіраційного катетеру для тромбоаcпірації з мозкових артерій не повинен перевищувати 6 F.

*5. Внутрішній діаметр.* Повинен бути спектр катетерів. Внутрішній діаметр проксимально 0,064″ (1,63 мм) та дистально 0,054″ (1,37 мм) для здійснення тромбоаспірації з дистальних мозкових артерій. Внутрішній діаметр проксимально 0,072″ (1,8 мм) та дистально 0,072″ (1,8 мм) для здійснення тромбоаспірації мозкових артерій.

*6. Робоча довжина.* Не менше 138 см для катетерів із внутрішнім діаметром проксимально 0,064″ (1,63 мм) та дистально 0,054″ (1,37 мм). Не менше 132 см для катетерів із внутрішнім діаметром проксимально 0,072″ (1,8 мм) та дистально 0,072″ (1,8 мм).

*7. Довжина звуженої дистальної частини.* Не менше 20 см.

*8. Будова кінчика.* Кінчик катетеру повинен бути м’яким, атравматичним.

*9. Рентгеноконтрастність.* Кінчик катетера оснащений рентгеноконтрастним маркером для забезпечення видимості катетера під час флюороскопії.

*10. Комлпектація набору широкою аспіраційною трубкою.* Аспіраційна трубка оснащена перемикачем потоку вакууму та луєрівським наконечником для з’єднання з аспіраційним катетером.

*11. Аспіраційна трубка – внутрішній діаметр.* Внутрішній діаметр широкої аспіраційної трубки не менше 0,110’’.

*12. Довжина широкої аспріаційної трубки.* Не менше 285 см (112’’).

Мікрокатетер:

*1. Призначення мікрокатетеру.* Для отримання доступу до дистальних судин нервової судинної системи, призначений для забезпечення контрастування судин, введення ліків в судини, введення спіралей.

*2. Будова катетера.* Однопросвітний гнучкий катетер .

*3. Модифікації.* Наявність не менше 4х модифікацій катетера.

*4. Внутрішній діаметр.* Внутрішній діаметр не більше 0,025”. Зовнішній діаметр проксимально 2,95 F (0,0387″) та дистально 2,6 F (0,034″).

*5. Робоча довжина.* Не менше 160 см.

*6. Сумісність.* Провідниковий катетер діаметром не менше 0,053″ (1,35 мм). Провідник не більше – 0,023″ (0,58 мм).

Лот 44 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Інтродюсер для забезпечення екстракраніальної підтримки інтракраніального доступу (10678 Катетер для введення) - 10 шт.

*Спеціальні вимоги:*

*1. Призначення катетеру-інтродюсеру*. Катетер-інтродюсер призначений для забезпечення надійного судинного доступу до необхідної васкулярної анатомії при виконанні ендоваскулярних втручань.

*2. Комплектація*. Набір катетеру-інтродюсеру повинен містити в одному стерильному упакуванні:

* Катетер-інтродюсер.
* Дилятатор.
* Пелюстковий гемостатичний клапан, що може від’єднуватися від проксимального порту катетеру-інтродюсеру з боковим відгалуженням та триходовим краником.
* Y-конектор високого тиску з ротаційним гемостатичним клапаном.

*3. Будова катетера.* Однопросвітний гнучкий композитний катетер перемінної жорсткості. Проксимальний кінець оснащений портом типу Луєр, до якого приєднано пелюстковий гемостатичний клапан.

*4. Перемінна жорсткість.* Катетер-інтродюсер має в складі 3 ділянки різної жорсткості:

* Дистальна гнучка зона – не менше 4 см.
* Середня перехідна зона – не менше 7 см.
* Проксимальна зона підтримки – не менше 69 см.

*5. Зовнішній діаметр.* Зовнішній діаметр для катетеру-інтродюсеру не повинен перевищувати 0,105″.

*6. Внутрішній діаметр.* Внутрішній діаметр для катетеру-інтродюсеру не менше 0,088″.

*7. Довжина катетеру-інтродюсеру.* Наявність довжин 80, 90, 100 см.

*8. Форма дистальної частини.* Наявність прямої та МР-форми.

*9. Будова кінчика.* Кінчик катетеру повинен бути м’яким, атравматичним, жорсткість кінчика не повинна перевищувати 100 грам-сил.

*10. Проксимальна підтримка.* Катетер-інтродюсер для забезпечення стабільного доступу до судин повинен забезпечувати проксимальну підтримку силою не менше 150 грам-сил.

*11. Рентгеноконтрастність.* Дистальний гнучкий шафт катетера-інтродюсера повинен бути повністю рентгеноконтрастним для впевненої візуалізації розташування катетеру в необхідному судинному басейні.

Лот 45 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Реперфузійний катетер з можливістю аспірації з дистальних відділів мозкових артерій з аспіраційною трубкою (10714 Катетер емболектомії / тромбектомії) - 6 шт.

*Спеціальні вимоги:*

*1. Призначення мікрокатетеру.* Катетер призначений для відновлення мозкового кровотоку у пацієнтів з гострим ішемічним інсультом, спричиненим внутрішньочерепною оклюзією дистальних мозкових судин з використанням аспірації.

*2. Будова катетера.* Однопросвітний гнучкий катетер.

*3. Модифікації.* Наявність не менше 4х модифікацій катетера.

*4. Внутрішній діаметр*. Внутрішній діаметр проксимально 0,043″ та дистально 0,035″. Зовнішній діаметр проксимально 4,7 F (0,062″, 1,57 мм) та дистально 3,8 F (1,27 мм).

*5. Робоча довжина.* Не менше 160 см.

*6. Сумісність.* З катетером, внутрішнім діаметром не менше 0,064”.

Лот 46 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Каністра для помпи тромбоаспіратора (36777 Система всмоктування загального призначення, лінійна) - 10 шт.

*Спеціальні вимоги:*

*1. Опис пристрою.* Призначена для використання із помпою Penumbra ENGINE, виробництва Penumbra.

*2. Зовнішній вигляд, об’єм.* Герметична, виконана з прозорого пластику, на зовнішній поверхні нанесена вимірювальна шкала об’єму. Загальний об’єм резервуару не менше 1000 мл.

*3. Комплектація.* Каністра оснащена:

* портом для під’єднання широкої аспіраційної трубки;
* кришкою, що відкручується, для видалення вмісту контейнера;
* трубчастим фільтром, що запобігає утворенню піни з аспірованої рідини та забезпечує герметичність;
* сітчастим фільтром, що відокремлює аспіровані тверді частинки (наприклад, тромби) від аспірованої рідини.

Лот 47 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Комплект для стабілізації поперекового та грудного відділів хребта (61325 Система внутрішньої спінальної фіксації за допомогою кісткових гвинтів, нестерильна) - 35 компл.

*Комплект у складі:*

- гвинт транспедикулярний - 4 шт.;

- гвинт блокуючий - 4 шт.;

- стержень - 2 шт.

*Спеціальні вимоги:*

*1. Матеріал.* Сплав титану згідно стандарту ISO-5832 для виробів, що імплантуються всередину тіла людини.

*2. Конструкція транспедикулярного гвинта.* Гвинти мають бути поліаксиальні та забезпечувати стабільну кутову фіксацію голівки гвинта в діапазоні 45 градусів відносно вертикальної осі. Гвинти мають бути самонарізні, атравматичні. Голівка гвинта типу «камертон», діаметром не більше 14 мм, з шириною каналу, сумісна зі стержнем діаметром і 5,5 мм, і 6 мм одночасно. На бокових поверхнях голівки гвинта повинні бути симетричні заглиблення для кращого захоплення голівки притискним інструментом. Різьба гвинта повинна бути двозаходна, з меншою кількістю витків у спонгіозній частині та з більшою кількістю витків у кортикальній частині гвинта для забезпечення стабільної фіксації як в губчатій, так і в кортикальній кістковій тканині. Отвір для вміщення стержня повинен забезпечувати надійну фіксацію стержня після затягування блокуючого гвинта. Гвинт застосовується з суцільним внутрішнім блокуючим гвинтом, профіль різьби якого підрізаний так, щоб запобігти розсуванню плечей гвинта і унеможливити самовільне викручування блокуючого гвинта.

*3. Кольорове маркування.* Обов’язкове кольорове маркування гвинтів методом анодування для легкої ідентифікації під час оперативного втручання.

*4. Конструкція блокуючого гвинта*. Гвинт блокуючий внутрішній забезпечує фіксацію стержня в голівці транспедикулярного гвинта. Шліц гвинта має бути виконаний під викрутку TORX T30. Для запобігання помилок, з’єднання гвинта з викруткою має бути можливим тільки з одного боку. Гвинт блокуючий після постановки має бути повністю занурений в голівку транспедикулярного гвинта. Різьба блокуючого гвинта повинна бути трапецієподібна, несиметрична.

*5. Конструкція стержня.* Стержень, на якому кріпляться транспедикулярні гвинти і який є каркасом конструкції із декількох транспедикулярних гвинтів, повинен мати обидва гексагональних кінця, що дозволяє інтраопераційну деротацію стержня.

*6. Склад комплектів.*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № з/п | Назва | Діаметр, мм | Довжина, мм | Кількість, шт. у компл. | Кількість, компл. |
| 6.1 | Гвинт транспедикулярний поліаксиальний | 4,5 | 35 | 4 | 2 |
| Гвинт блокуючий | - | - | 4 |
| Стержень | 5,5 | 120 | 2 |
| 6.2 | Гвинт транспедикулярний поліаксиальний | 5,5 | 40 | 4 | 8 |
| Гвинт блокуючий | - | - | 4 |
| Стержень | 6,0 | 120 | 2 |
| 6.3 | Гвинт транспедикулярний поліаксиальний | 5,5 | 45 | 4 | 15 |
| Гвинт блокуючий | - | - | 4 |
| Стержень | 6,0 | 120 | 2 |
| 6.4 | Гвинт транспедикулярний поліаксиальний | 5,5 | 50 | 4 | 10 |
| Гвинт блокуючий | - | - | 4 |
| Стержень | 6,0 | 260 | 2 |

Лот 48 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Комплект для стабілізації поперекового та грудного відділів хребта (61325 Система внутрішньої спінальної фіксації за допомогою кісткових гвинтів, нестерильна) - 40 компл.

*Комплект у складі:*

- гвинт транспедикулярний - 8 шт.;

- гвинт блокуючий - 8 шт.;

- стержень - 2 шт.;

- з’єднувач поперечний - 1 шт.;

- затискач з’єднувача поперечного - 2 шт.

*Спеціальні вимоги:*

*1. Матеріал.* Сплав титану згідно стандарту ISO-5832 для виробів, що імплантуються всередину тіла людини.

*2. Конструкція транспедикулярного гвинта.* Гвинти мають бути поліаксиальні та забезпечувати стабільну кутову фіксацію голівки гвинта в діапазоні 45 градусів відносно вертикальної осі. Гвинти мають бути самонарізні, атравматичні. Голівка гвинта типу «камертон» діаметром не більше 14 мм з шириною каналу, сумісна зі стержнем діаметром і 5,5 мм, і 6 мм одночасно. На бокових поверхнях голівки гвинта повинні бути симетричні заглиблення для кращого захоплення голівки притискним інструментом. Різьба гвинта повинна бути двозаходна, з меншою кількістю витків у спонгіозній частині та з більшою кількістю витків у кортикальній частині гвинта для забезпечення стабільної фіксації як в губчатій, так і в кортикальній кістковій тканині. Отвір для вміщення стержня повинен забезпечувати надійну фіксацію стержня після затягування блокуючого гвинта. Гвинт застосовується з суцільним внутрішнім блокуючим гвинтом, профіль різьби якого підрізаний так, щоб запобігти розсуванню плечей гвинта і унеможливити самовільне викручування блокуючого гвинта.

*3. Кольорове маркування.* Обов’язкове кольорове маркування гвинтів методом анодування для легкої ідентифікації під час оперативного втручання.

*4. Конструкція з'єднувача поперечного.* З'єднувач поперечний складається зі з’єднувача та двох затискачів, які крючком надіваються на стержень і мають можливість регулювання по довжині під час оперативного втручання.

*5. Конструкція блокуючого гвинта.* Гвинт блокуючий внутрішній забезпечує фіксацію стержня в голівці транспедикулярного гвинта. Шліц гвинта має бути виконаний під викрутку TORX T30. Для запобігання помилок, з’єднання гвинта з викруткою має бути можливим тільки з одного боку. Гвинт блокуючий після постановки має бути повністю занурений в голівку транспедикулярного гвинта. Різьба блокуючого гвинта повинна бути трапецієподібна, несиметрична.

*6. Конструкція стержня.* Стержень, на якому кріпляться транспедикулярні гвинти і який є каркасом конструкції із декількох транспедикулярних гвинтів, повинен мати обидва гексагональних кінця, що дозволяє інтраопераційну деротацію стержня.

*7. Склад комплектів.*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № з/п | Назва | Діаметр, мм | Довжина, мм | Кількість, шт. у компл. | Кількість, компл. |
| 7.1 | Гвинт транспедикулярний поліаксиальний | 5,5 | 40 | 8 | 10 |
| Гвинт блокуючий | - | - | 8 |
| Стержень | 6,0 | 260 | 2 |
| З'єднувач поперечний | - | 50 | 1 |
| Затискач з'єднувача поперечного | - | - | 2 |
| 7.2 | Гвинт транспедикулярний поліаксиальний | 5,5 | 45 | 8 | 10 |
| Гвинт блокуючий | - | - | 8 |
| Стержень | 6,0 | 300 | 2 |
| З'єднувач поперечний | - | 55 | 1 |
| Затискач з'єднувача поперечного | - | - | 2 |
| 7.3 | Гвинт транспедикулярний поліаксиальний | 6,5 | 40 | 8 | 10 |
| Гвинт блокуючий | - | - | 8 |
| Стержень | 6,0 | 300 | 2 |
| З'єднувач поперечний | - | 50 | 1 |
| Затискач з'єднувача поперечного | - | - | 2 |
| 7.4 | Гвинт транспедикулярний поліаксиальний | 6,5 | 45 | 8 | 10 |
| Гвинт блокуючий | - | - | 8 |
| Стержень | 6,0 | 500 | 2 |
| З'єднувач поперечний | - | 55 | 1 |
| Затискач з'єднувача поперечного | - | - | 2 |

Лот 49 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Комплект для стабілізації поперекового та грудного відділів хребта (61325 Система внутрішньої спінальної фіксації за допомогою кісткових гвинтів, нестерильна) - 4 компл.

*Комплект у складі:*

- гвинт транспедикулярний - 90 шт.;

- гвинт блокуючий - 90 шт.;

- стержень - 30 шт.;

- з’єднувач поперечний - 15 шт.;

- затискач з’єднувача поперечного - 30 шт.

*Спеціальні вимоги:*

*1. Матеріал.* Сплав титану згідно стандарту ISO-5832 для виробів, що імплантуються всередину тіла людини.

*2. Конструкція транспедикулярного гвинта.* Гвинти мають бути поліаксиальні та забезпечувати стабільну кутову фіксацію голівки гвинта в діапазоні 45 градусів відносно вертикальної осі. Гвинти мають бути самонарізні, атравматичні. Голівка гвинта типу «камертон» діаметром не більше 14 мм з шириною каналу, сумісна зі стержнем діаметром і 5,5 мм і 6 мм одночасно. На бокових поверхнях голівки гвинта повинні бути симетричні заглиблення для кращого захоплення голівки притискним інструментом. Різьба гвинта повинна бути двозаходна, з меншою кількістю витків у спонгіозній частині та з більшою кількістю витків у кортикальній частині гвинта для забезпечення стабільної фіксації як в губчатій, так і в кортикальній кістковій тканині. Отвір для вміщення стержня повинен забезпечувати надійну фіксацію стержня після затягування блокуючого гвинта. Гвинт застосовується з суцільним внутрішнім блокуючим гвинтом, профіль різьби якого підрізаний так, щоб запобігти розсуванню плечей гвинта і унеможливити самовільне викручування блокуючого гвинта.

*3. Кольорове маркування.* Обов’язкове кольорове маркування гвинтів методом анодування для легкої ідентифікації під час оперативного втручання.

*4. Конструкція з'єднувача поперечного.* З'єднувач поперечний складається зі з’єднувача та двох затискачів, які крючком надіваються на стержень і мають можливість регулювання по довжині під час оперативного втручання.

*5. Конструкція блокуючого гвинта.* Гвинт блокуючий внутрішній забезпечує фіксацію стержня в голівці транспедикулярного гвинта. Шліц гвинта має бути виконаний під викрутку TORX T30. Для запобігання помилок, з’єднання гвинта з викруткою має бути можливим тільки з одного боку. Гвинт блокуючий після постановки має бути повністю занурений в голівку транспедикулярного гвинта. Різьба блокуючого гвинта повинна бути трапецієподібна, несиметрична.

*6. Конструкція стержня.* Стержень, на якому кріпляться транспедикулярні гвинти і який є каркасом конструкції із декількох транспедикулярних гвинтів, повинен мати обидва гексагональних кінця, що дозволяє інтраопераційну деротацію стержня.

*7. Склад комплектів.*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № з/п | Назва | Діаметр, мм | Довжина, мм | Кількість, шт. у компл. | Кількість, компл. |
| 7.1 | Гвинт транспедикулярний поліаксиальний | 5,5 | 40 | 10 | 4 |
| Гвинт транспедикулярний поліаксиальний | 5,5 | 45 | 10 |
| Гвинт транспедикулярний поліаксиальний | 6,5 | 40 | 20 |
| Гвинт транспедикулярний поліаксиальний | 6,5 | 45 | 40 |
| Гвинт транспедикулярний поліаксиальний | 6,5 | 50 | 10 |
| Гвинт блокуючий | - | - | 90 |
| Стержень | 6,0 | 260 | 6 |
| Стержень | 6,0 | 300 | 8 |
| Стержень | 6,0 | 500 | 8 |
| Стержень | 6,0 | 600 | 8 |
| З'єднувач поперечний | - | 45 | 5 |
| З'єднувач поперечний | - | 50 | 5 |
| З'єднувач поперечний | - | 55 | 5 |
| Затискач з'єднувача поперечного | - | - | 30 |

Лот 50 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Комплект для стабілізації шийного відділу хребта (46653 Пластина для спінальної фіксації, що не розсмоктується) - 4 компл.

*Комплект у складі:*

- пластина шийна на 4 отвори - 1 шт.;

- гвинт блокуючий - 4 шт.

*Спеціальні вимоги:*

*1. Матеріал.* Сплав титану згідно стандарту ISO-5832 для виробів, що імплантуються всередину тіла людини.

*2. Конструкція пластини шийної.* Шийні пластини призначені для термінової фіксації хребців шийного відділу хребта з переднього операційного доступу. Товщина пластини має бути не більше 2 мм. Пластина повинна бути вигнута в двох площинах відповідно до анатомічної будови шийного відділу хребта. Блоковані отвори повинні чергуватись з неблокованими отворами так, щоб блоковані отвори відповідали рівню тіла хребця, а неблоковані – рівню міжхребцевих дисків. Кількість отворів у пластині шийній – 4 отвори. Пластина має бути симетрична по довжині, отвори повинні бути розміщені під кутом до осі пластини. Зовнішній профіль пластини повинен бути фігурний, на рівні отворів для блокування пластина має бути заокруглена, та звужуватись на рівні овальних отворів. Блокуючі отвори повинні мати багатоступінчастий діаметр, який збільшується від накісткової до зовнішньої поверхні пластини, та мати запірне кільце на зовнішній поверхні для попередження міграції гвинтів.

*3. Конструкція гвинта блокуючого.* Гвинти повинні бути кутові, перемінні, з повною різьбою, з кутом обертання 10° вздовж пластини та 20° поперек. Голівка гвинта повинна бути напівприхована, висота голівки не більше 3 мм, шліц гвинта під хрестову викрутку для шийних гвинтів. Гвинт повинен мати самонарізне різьблення для постановки без застосування мітчика. Робоча частина гвинта повинна мати конусний початок, вершинний кут 90°. Обов’язкове кольорове маркування діаметру гвинтів шляхом анодування.

*4. Склад комплектів.*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № з/п | Назва | Діаметр, мм | Довжина, мм | Кількість, шт. у компл. | Кількість, компл. |
| 4.1 | Пластина шийна (відстань між центрами отворів – 14 мм) | - | 23 | 1 | 1 |
| Гвинт шийний блокуючий | 4,0 | 12 | 2 |
| Гвинт шийний блокуючий | 4,0 | 14 | 2 |
| 4.2 | Пластина шийна (відстань між центрами отворів – 16 мм) | - | 25 | 1 | 2 |
| Гвинт шийний блокуючий | 4,0 | 16 | 2 |
| Гвинт шийний блокуючий | 4,0 | 18 | 2 |
| 4.3 | Пластина шийна (відстань між центрами отворів – 18 мм) | - | 28 | 1 | 1 |
| Гвинт шийний блокуючий | 4,5 | 14 | 2 |
| Гвинт шийний блокуючий | 4,5 | 16 | 2 |

Лот 51 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Комплект для стабілізації шийного відділу хребта (46653 Пластина для спінальної фіксації, що не розсмоктується) - 5 компл.

*Комплект у складі:*

- пластина шийна на 6 отворів - 1 шт.;

- гвинт блокуючий - 6 шт.

*Спеціальні вимоги:*

*1. Матеріал.* Сплав титану згідно стандарту ISO-5832 для виробів, що імплантуються всередину тіла людини.

*2. Конструкція пластини шийної.* Шийні пластини призначені для термінової фіксації хребців шийного відділу хребта з переднього операційного доступу. Товщина пластини має бути не більше 2 мм. Пластина повинна бути вигнута в двох площинах відповідно до анатомічної будови шийного відділу хребта. Блоковані отвори повинні чергуватись з неблокованими отворами так, щоб блоковані отвори відповідали рівню тіла хребця, а неблоковані – рівню міжхребцевих дисків. Кількість отворів у пластині – 6 отворів. Пластина має бути симетрична по довжині, отвори повинні бути розміщені під кутом до осі пластини. Зовнішній профіль пластини повинен бути фігурний, на рівні отворів для блокування пластина має бути заокруглена та звужуватись на рівні овальних отворів. Блокуючі отвори повинні мати багатоступінчастий діаметр, який збільшується від накісткової до зовнішньої поверхні пластини, та мати запірне кільце на зовнішній поверхні для попередження міграції гвинтів.

*3. Конструкція гвинта блокуючого.* Гвинти повинні бути кутові, перемінні, з повною різьбою, з кутом обертання 10° вздовж пластини та 20° поперек. Голівка гвинта повинна бути напівприхована, висота голівки не більше 3 мм, шліц гвинта під хрестову викрутку для шийних гвинтів. Гвинт повинен мати самонарізне різьблення для постановки без застосування мітчика. Робоча частина гвинта повинна мати конусний початок, вершинний кут 90°. Обов’язкове кольорове маркування діаметру гвинтів шляхом анодування.

*4. Склад комплектів.*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № з/п | Назва | Діаметр, мм | Довжина, мм | Кількість, шт. у компл. | Кількість, компл. |
| 4.1 | Пластина шийна (відстань між центрами отворів – 14 мм) | - | 37 | 1 | 1 |
| Гвинт шийний блокуючий | 4,0 | 12 | 2 |
| Гвинт шийний блокуючий | 4,0 | 14 | 2 |
| Гвинт шийний блокуючий | 4,0 | 16 | 2 |
| 4.2 | Пластина шийна (відстань між центрами отворів – 15 мм) | - | 39 | 1 | 1 |
| Гвинт шийний блокуючий | 4,0 | 14 | 2 |
| Гвинт шийний блокуючий | 4,0 | 16 | 2 |
| Гвинт шийний блокуючий | 4,0 | 18 | 2 |
| 4.3 | Пластина шийна (відстань між центрами отворів – 16 мм) | - | 41 | 1 | 1 |
| Гвинт шийний блокуючий | 4,0 | 14 | 2 |
| Гвинт шийний блокуючий | 4,0 | 16 | 2 |
| Гвинт шийний блокуючий | 4,5 | 16 | 2 |
| 4.4 | Пластина шийна (відстань між центрами отворів – 17 мм) | - | 43 | 1 | 1 |
| Гвинт шийний блокуючий | 4,5 | 12 | 2 |
| Гвинт шийний блокуючий | 4,5 | 14 | 2 |
| Гвинт шийний блокуючий | 4,5 | 16 | 2 |
| 4.5 | Пластина шийна (відстань між центрами отворів – 18 мм) | - | 46 | 1 | 1 |
| Гвинт шийний блокуючий | 4,5 | 14 | 2 |
| Гвинт шийний блокуючий | 4,5 | 16 | 2 |
| Гвинт шийний блокуючий | 4,5 | 18 | 2 |

Лот 52 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Комплект для передньої стабілізації шийного відділу (кейдж міжхребцевий кутовий для шийного відділу) (60762 Кейдж для спондилодеза полімерний, нестерильний) - 50 компл.

*Спеціальні вимоги:*

*1. Матеріал.* PEEK-OPTIMA (біосумісний та рентгенопрозорий матеріал поліефірефіркетону лінійного напівкристалічного (35%) термопластичного полімеру). Модуль пружності біосумісного полімеру PEEK-OPTIMA повинен бути максимально наближений до модулю пружності кістки, що забезпечує належні умови для перенесення навантажень. Прозорість полімера PEEK-OPTIMA для рентгенівських променів повинна забезпечувати точну візуалізацію та оцінку кісткового зрощення.

*2. Конструкція кейджа міжхребцевого кутового для шийного відділу.* Кейджі повинні бути оснащені рентгеноконтрастними танталовими маркерами для інтраопераційної та післяопераційної рентгенівської оцінки положення встановленого імплантату. Форми кейджів повинні відповідати анатомічним особливостям міжхребцевих просторів. Кожен кейдж повинен мати порожнину для розміщення аутологічного трансплантату. На поверхні кейджа повинно бути маркування з зазначенням розмірів та серій кейджів. Конструкція кейджа повинна забезпечувати міцне та стабільне з’єднання кейджа з інструментом для імплантації. Призначений для хірургічного лікування хребта на рівні С3-С7. Кейдж повинен мати форму клиноподібної вирізки кільця радіусом 25 мм. Довжина кейджа має бути 12 мм, ширина по зовнішній стороні – 15 мм. Ширина кейджа по внутрішній стороні – 13 мм. Бокові стінки кейджа увігнуті по радіусу 30 мм. Кут нахилу між верхньою та нижньою поверхнями кейджа складає 5о. На верхній та нижній поверхнях кейджа, вздовж широкої сторони нарізані зазубрини на всю довжину для попередження міграції кейджа між тілами хребців. В центрі кейджа розташовано вікно, яке повторює форму кейджа, при цьому ширина стінок залишається 2,8 мм. Вікно призначене для розміщення в ньому аутологічного трансплантату. На зовнішній боковій поверхні кейджа розміщене гніздо для кріплення кейджа за допомогою аплікатора.

*3. Склад комплектів.*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № з/п | Назва | Висота, мм | Кількість, шт. у компл. | Кількість, компл. |
| 3.1 | Кейдж міжхребцевий кутовий шийний | 5 | 1 | 10 |
| 3.2 | Кейдж міжхребцевий кутовий шийний | 6 | 1 | 25 |
| 3.3 | Кейдж міжхребцевий кутовий шийний | 7 | 1 | 15 |

Лот 53 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Комплект для заміщення тіла хребця (поперек) TLIF (кейдж міжхребцевий для задньобокового тілового спондилодезу) (60762 Кейдж для спондилодеза полімерний, нестерильний) - 50 компл.

*Спеціальні вимоги:*

*1. Матеріал.* PEEK-OPTIMA (біосумісний та рентгенопрозорий матеріал поліефірефіркетону лінійного напівкристалічного (35%) термопластичного полімеру). Модуль пружності біосумісного полімеру PEEK-OPTIMA повинен бути максимально наближений до модулю пружності кістки, що забезпечує належні умови для перенесення навантажень. Прозорість полімера PEEK-OPTIMA для рентгенівських променів повинна забезпечувати точну візуалізацію та оцінку кісткового зрощення.

*2. Конструкція кейджа міжхребцевого для задньобокового тілового спондилодезу (TLIF).* Кейджі повинні бути оснащені рентгеноконтрастними танталовими маркерами для інтраопераційної та післяопераційної рентгенівської оцінки положення встановленого імплантату. Форми кейджів повинні відповідати анатомічним особливостям міжхребцевих просторів. Кожен кейдж повинен мати порожнину для розміщення аутологічного трансплантату. На поверхні кейджа повинно бути маркування з зазначенням розмірів та серій кейджів. Конструкція кейджа повинна забезпечувати міцне та стабільне з’єднання кейджа з інструментом для імплантації. Призначені для імплантації з трансфорамінального доступу технікою TLIF. Кейдж повинен мати вигнуту вздовж форму. Кейдж повинен мати клиноподібну носову частину для полегшення встановлення імплантату та дистракції хребців. Кейдж повинен мати зазубрені верхню та нижню поверхні для попередження міграції імплантату та забезпечення його стабільного положення. Зубчасті поверхні імплантату повинні бути паралельні одна одній або мати кут 5о. Кейдж повинен бути обладнаний вбудованим поворотним з’єднувачем для приєднання інструменту для обертання імплантату в місці імплантації з можливістю блокування у будь-якому кутовому положенні в діапазоні до 85о. Кейдж повинен мати два довгих отвори по всій довжині для кісткового трансплантату та проростання кістки.

*3. Склад комплектів.*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № з/п | Назва | Довжина, мм | Висота, мм | Кількість,  шт. у компл. | Кількість, компл. |
| 3.1 | Імплантати для заміщення тіла хребця TLIF | 26 | 11 | 1 | 12 |
| 3.2 | Імплантати для заміщення тіла хребця TLIF | 26 | 13 | 1 | 13 |
| 3.3 | Імплантати для заміщення тіла хребця TLIF | 30 | 11 | 1 | 12 |
| 3.4 | Імплантати для заміщення тіла хребця TLIF | 30 | 13 | 1 | 13 |

Лот 54 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Комплект для заміщення тіла хребця (телескопічна опора) (57806 Ендопротез тіла хребця, нестерильний) - 20 компл.

*Комплект у складі:*

- телескопічна опора - 1 шт.;

- кришка зубчаста - 2 шт.

*Спеціальні вимоги:*

*1. Матеріал.* PEEK-OPTIMA (біосумісний та рентгенопрозорий матеріал поліефірефіркетону лінійного напівкристалічного (35%) термопластичного полімеру). Модуль пружності біосумісного полімеру PEEK-OPTIMA повинен бути максимально наближений до модулю пружності кістки, що забезпечує належні умови для перенесення навантажень. Прозорість полімера PEEK-OPTIMA для рентгенівських променів повинна забезпечувати точну візуалізацію та оцінку кісткового зрощення.

*2. Конструкція телескопічної опори.* Опора телескопічна для заміщення тіла хребця повинна забезпечувати можливість імплантації вентрального, вентролатерального, латерального або дорсолатерального доступів, залежно від оперованого сегмента. Конструкція телескопічної опори повинна забезпечувати можливість плавного регулювання її висоти в процесі операції. Зміна висоти конструкції повинна забезпечуватись гвинтовим механізмом, без потреби в додатковому блокуванні. Усі елементи опори телескопічної мають бути промарковані відповідним чином для визначення сегменту хребта та доступу, для якого призначена конструкція, що збирається. Діапазон зміни висоти регульованої частини імплантату має бути не менше 15 мм, мінімальна висота телескопічної опори повинна бути не менше 31 мм.

*3. Конструкція кришки зубчастої.* Кришка зубчаста до опори телескопічної повинна бути представлена не менш, ніж у чотирьох варіантах кута нахилу для регулювання вигину конструкції відповідно до анатомічних вигинів хребта. Кришка зубчаста повинна бути запропонована не менш ніж, у двох варіантах розмірів: 25-26 мм х 22 мм та 30-31 мм х 26 мм. Кришка повинна бути обладнана рентгеноконтрастними маркерами для визначення положення та повної висоти конструкції в тілі людини. Поверхні зубчастих кришок повинні мати зазубрені прорізи для збільшення сили тертя в місці контакту імплантату з кісткою, а також шипи для закріплення імплантату в кісткових структурах. Всередині кришки має бути отвір для легшого наповнення конструкції аутологічним матеріалом. Усі елементи опори телескопічної мають бути промарковані відповідним чином для визначення сегменту хребта та доступу, для якого призначена конструкція, що збирається. В процесі збирання зубчасті кришки повинні надійно фіксуватись на регульованому корпусі імплантату.

*4. Склад комплектів.*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № з/п | Назва | Розмір,  мм | Кут нахилу, градусів | Кількість, шт. у компл. | Кількість комплектів |
| 4.1 | Опора телескопічна | 31-46 | - | 1 | 5 |
| Кришка зубчаста | 26х22 | 0o | 1 |
| Кришка зубчаста | 26х22 | 3o | 1 |
| 4.2 | Опора телескопічна | 31-46 | - | 1 | 5 |
| Кришка зубчаста | 26х22 | 5o | 1 |
| Кришка зубчаста | 26х22 | 9o | 1 |
| 4.3 | Опора телескопічна | 31-46 | - | 1 | 5 |
| Кришка зубчаста | 30х26 | 0o | 1 |
| Кришка зубчаста | 30х26 | 3o | 1 |
| 4.4 | Опора телескопічна | 31-46 | - | 1 | 5 |
| Кришка зубчаста | 30х26 | 5o | 1 |
| Кришка зубчаста | 30х26 | 9o | 1 |

Лот 55 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Набір для вертебропластики (45253 Набір для замішування / введення ортопедичного цементу) - 30 наб.

*Набір у складі:*

- голка для вертебропластики - 1 шт.;

- пристрій для введення цементу - 1 шт.;

- цемент для хребта - 1 упаковка.

*Спеціальні вимоги:*

1. Характеристики цементу. Цемент для хребта повинен складатися з двох частин – порошку та рідкого компонента та містити не менш 30% сульфату барію, що робить його рентген контрастним. Цемент для хребта повинен забезпечувати можливість змішування як вручну, відкритим способом, так і в спеціальному пристрої-міксері; час змішування до досягнення гомогенного стану – не більше 1 хвилини. Цемент для хребта повинен бути низької в’язкості, придатний для введення як через звичайний шприц, так і за допомогою спеціального пристрою для введення цементу; тривалість «робочого часу» (утримання консистенції, при якій його можна вводити в хребець) – не менше 11 хвилин. Температура полімеризації цементу для хребта не повинна перевищувати 70оС. Цемент для хребта повинен постачатись в упаковках по 20 г, розділений на 2 порції по 10 г, кожна в індивідуальній стерильній упаковці. Рідкий компонент і порошок повинні бути упаковані в окремі стерильні упаковки.

*2. Конструкція пристрою для введення цементу.* Пристрій для введення цементу повинен складатися зі шприця, рукоятки, перехідної канюлі для забору цементу, замішаного вручну та подовжуючої рентген прозорої трубки для цементу. Пристрій повинен бути розбірним. Шприц повинен мати гвинтовий поршень з Т-подібною рукояткою для зручності хірурга. Пристрій для введення цементу повинен забезпечувати можливість негайного блокування введення цементу за потребою. Пристрій для введення цементу повинен забезпечувати можливість застосування цементу для хребта як низької, так і високої в’язкості. Пристрій для введення цементу повинен постачатись стерильній упаковці.

3. Конструкція голки для вертебропластики. Голка для вертебропластики повинна бути виготовлена зі сплаву неіржавіючої сталі, дозволеної до імплантації всередину тіла людини, та мати металеву рентгенопрозору рукоятку з конектором типу Luer-Lock. Голка повинна складатись з канюлі та стилету. Стилет має бути 2-х типів: зі скошеним кінцем або типу троакар. Голка повинна мати маркування з кроком в 1 см по всій довжині. Голка повинна постачатись в індивідуальній стерильній упаковці. Повинна бути забезпечена можливість постачати на вимогу замовника голки різних типорозмірів.

*4. Склад наборів.*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № з/п | Назва | Довжина, мм | Діаметр | Кількість, шт. в наборі | Кількість наборів |
| 4.1 | Голка для вертебропластики | 150 | 11 G | 1 | 25 |
| Пристрій для введення цементу | - | - | 1 |
| Цемент для хребта (упак.) | - | - | 1 |
| 4.2 | Голка для вертебропластики | 150 | 13 G | 1 | 5 |
| Пристрій для введення цементу | - | - | 1 |
| Цемент для хребта (упак.) | - | - | 1 |

Лот 56 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Набір для кіфопластики (47129 Набір для балонної кіфопластики) - 30 наб.

*Набір у складі:*

- набір для балонної кіфопластики - 1 шт.;

- цемент для хребта - 1 упаковка.

*Спеціальні вимоги:*

*1. Характеристики цементу.* Цемент для хребта повинен складатися з двох частин – порошку та рідкого компонента та містити не менш 30% сульфату барію, що робить його рентгеноконтрастним. Цемент для хребта повинен забезпечувати можливість змішування як вручну, відкритим способом, так і в спеціальному пристрої-міксері; час змішування до досягнення гомогенного стану – не більше 1 хвилини. Цемент для хребта повинен бути низької в’язкості, придатний для введення як через звичайний шприц, так і за допомогою спеціального пристрою для введення цементу; тривалість «робочого часу» (утримання консистенції, при якій його можна вводити в хребець) – не менше 11 хвилин. Температура полімеризації цементу для хребта не повинна перевищувати 70оС.

Цемент для хребта повинен постачатись в упаковках по 20 г., розділений на 2 порції по 10 г, кожна в індивідуальній стерильній упаковці. Рідкий компонент і порошок повинні бути упаковані в окремі стерильні упаковки.

*2. Вимоги до пакування.* Комплект повинен постачатися в окремій упаковці; всі складові комплекту всередині упаковки повинні знаходитись в індивідуальних стерильних упаковках.

*3. Склад набору для балонної кіфопластики.* Набір для кіфопластики повинен складатись з наступних елементів: голка для первинного доступу до хребця - 1 шт., свердло для кістки - 1 шт., катетер з балоном на кінці - 1 шт., пристрій для надування балону - 1 шт., канюля для введення цементу - 6 шт.

*4. Конструкція голки для первинного доступу.* Голка для первинного доступу до хребця повинна бути діаметром не менше 10 G, довжиною не менше 120 мм, мати зовнішнє маркування довжини. Один комплект повинен включати голки двох типів: зі скошеним кінцем та типу «троакар».

*5. Конструкція свердла для кістки.* Свердло для кістки повинно мати діаметр не менше 11 G, довжину не менше 200 мм та мати зовнішнє маркування довжини.

*6. Конструкція катетера з балоном.* Катетер з балоном, що надувається, повинен мати діаметр 11 G та 2 варіанти довжини: 15 та 20 мм. Балон повинен витримувати тиск до 27 Атм/Bar, мати рентгеноконтрастні маркери для правильного розташування та захисний ковпачок. Катетер повинен мати зовнішнє маркування для визначення глибини його занурення.

*7. Конструкція пристрою для надування балону.* Пристрій для надування балону повинен мати шприц з гвинтовим поршнем з механізмом блокування та бути здатний створювати тиск в балоні в діапазоні від 0,4 до 30 Атм/Bar, мати цифровий датчик тиску для швидкого і більш точного визначення тиску в балоні, монітор, що відображає тиск та кількість введеної рідини, 3-канальний перемикач та гнучку подовжуючу трубку.

*8. Конструкція канюлі для введення цементу.* Канюля для введення цементу повинна бути довжиною не менш 200 мм, діаметром 11 G, мати зовнішнє маркування для визначення глибини її занурення та мати стилет для виштовхування цементу.

*9. Склад комплекту.*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № з/п | Назва | Довжина балона, мм | Діаметр | Кількість, шт. в наборі | Кількість наборів |
| 9.1 | Набір для балонної кіфопластики | 15 | 11 G | 1 | 10 |
| Цемент для хребта (упак.) | - | - | 1 |
| 9.2 | Набір балонної для кіфопластики | 20 | 11 G | 1 | 20 |
| Цемент для хребта (упак.) | - | - | 1 |

Лот 57 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Комплект для задньої стабілізації шийного відділу хребта (шийно-потиличний відділ) (61325 Система внутрішньої спінальної фіксації за допомогою кісткових гвинтів, нестерильна) - 2 компл.

*Комплект у складі:*

- пластина пряма потилична - 8 шт.;

- шуруп потиличний - 32 шт.;

- гвинти шийні - 32 шт.;

- гвинти блокуючі - 32 шт.;

- поперечина - 4 шт.

*Спеціальні вимоги:*

*1. Матеріал.* Сплав титану згідно стандарту ISO-5832 для виробів, що імплантуються всередину тіла людини.

*2. Конструкція шийного транспедикулярного гвинта.* Гвинти мають бути поліаксиальні та забезпечувати стабільну кутову фіксацію голівки гвинта в діапазоні 45 градусів відносно вертикальної осі. Різьба гвинта повинна бути однозаходна, циліндрична. Кінчик гвинта має бути конічний атравматичний заокруглений та пристосований для нарізання різьблення в кістковій тканині. Комплекти повинні включати гвинти з повною різьбою.

Голівка гвинта типу «камертон», призначена для введення стержня зверху, зовнішній діаметр не більше 8,5 мм з шириною каналу під стержень діаметром 3,5 мм. На бокових поверхнях голівки гвинта повинні бути симетричні заглиблення для кращого захоплення голівки притискним інструментом. Обов’язкове кольорове маркування гвинтів методом анодування для легкої ідентифікації під час оперативного втручання. Отвір для вміщення стержня повинен мати V-подібну форму і забезпечувати надійну фіксацію стержня після затягування блокуючого гвинта у трьох точках. Гвинт застосовується з суцільним внутрішнім блокуючим гвинтом, профіль різьби якого підрізаний так, щоб запобігти розсуванню плечей гвинта і унеможливити самовільне викручування блокуючого гвинта.

*3. Кольорове маркування.* Обов’язкове кольорове маркування гвинтів методом анодування для легкої ідентифікації під час оперативного втручання.

*4. Вимоги до пластини прямої потиличної.* Профіль пластини не повинен перевищувати 2,2 мм. В дистальній частині пластина повинна переходити у стержень діаметром 3,5 мм, який є невід’ємною частиною пластини. Пластина повинна мати чотири отвори та бути сумісна з шурупами потиличними діаметром 4,0 мм. Повинна бути можливість коригування вигину пластини спеціальними інструментами.

*5. Вимоги до шурупа потиличного.* Шуруп потиличний має бути призначений для фіксації пластини потиличної до потиличної частини черепа. Різьба шурупа потиличного повинна бути однозаходна, циліндрична, з конічним кінчиком. Голівка шурупа потиличного після закручування повинна бути на одному рівні з поверхнею пластини.

*6. Конструкція блокуючого гвинта.* Гвинт блокуючий внутрішній забезпечує фіксацію стержня в голівці транспедикулярного гвинта. Шліц гвинта має бути виконаний під викрутку TORX T15. Для запобігання помилок, з’єднання гвинта з викруткою має бути можливим тільки з одного боку. Гвинт блокуючий після постановки має бути повністю занурений в голівку транспедикулярного гвинта. Різьба блокуючого гвинта повинна бути трапецієподібна, несиметрична. Профіль різьби повинен запобігати розширенню голівки. Блокуючий гвинт повинен бути сумісний з шийними транспедикулярними гвинтами. Механізм блокування повинен забезпечувати точне повторне блокування гвинта та ревізійне видалення імплантатів.

*7. Конструкція поперечини.* Поперечина повинна бути шарнірною та прикріплюватись безпосередньо до стержнів діаметром 3,5 мм (між поліаксиальними гвинтами). Поперечина повинна створювати можливість поперечного з’єднання стержнів під кутом один до одного (до 90о в одній площині) на різній відстані.

*8. Довжина поперечини.* Поперечина повинна забезпечувати можливість регулювання довжини в діапазоні від 29 мм до 42 мм.

*9. Склад системи.*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № з/п | Назва | Діаметр, мм | Довжина, мм | Кількість, шт. у компл. | Кількість комплектів |
| 9.1 | Пластина пряма потилична | 3,5 | 200 | 8 | 2 |
| Шуруп потиличний | 4,0 | 6 | 25 |
| Шуруп потиличний | 4,0 | 8 | 7 |
| Гвинт шийний з повною різьбою | 3,5 | 10 | 2 |
| Гвинт шийний з повною різьбою | 3,5 | 12 | 2 |
| Гвинт шийний з повною різьбою | 3,5 | 14 | 4 |
| Гвинт шийний з повною різьбою | 3,5 | 16 | 10 |
| Гвинт шийний з повною різьбою | 3,5 | 18 | 10 |
| Гвинт шийний з повною різьбою | 3,5 | 20 | 2 |
| Гвинт шийний з повною різьбою | 3,5 | 22 | 2 |
| Гвинт блокуючий | - | - | 32 |
| Поперечина | - | 29-34 | 2 |
| Поперечина | - | 33-42 | 2 |

Лот 58 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Комплект для задньої стабілізації шийного відділу хребта транспедикулярними гвинтами (61325 Система внутрішньої спінальної фіксації за допомогою кісткових гвинтів, нестерильна) - 2 компл.

*Комплект у складі:*

- гвинти - 80 шт.;

- гвинти блокуючі - 80 шт.;

- стержні - 20 шт.;

- поперечина - 10 шт.

*Спеціальні вимоги:*

*1. Матеріал.* Сплав титану згідно стандарту ISO-5832 для виробів, що імплантуються всередину тіла людини.

*2. Конструкція шийного транспедикулярного гвинта.* Гвинти мають бути поліаксиальні та забезпечувати стабільну кутову фіксацію голівки гвинта в діапазоні 45 градусів відносно вертикальної осі. Різьба гвинта повинна бути однозаходна, циліндрична. Кінчик гвинта має бути конічний атравматичний заокруглений та пристосований для нарізання різьблення в кістковій тканині. Голівка гвинта типу «камертон», призначена для введення стержня зверху, зовнішній діаметр не більше 8,5 мм з шириною каналу під стержень діаметром 3,5 мм. На бокових поверхнях голівки гвинта повинні бути симетричні заглиблення для кращого захоплення голівки притискним інструментом. Обов’язкове кольорове маркування гвинтів методом анодування для легкої ідентифікації під час оперативного втручання. Отвір для вміщення стержня повинен мати V-подібну форму і забезпечувати надійну фіксацію стержня після затягування блокуючого гвинта у трьох точках. Гвинт застосовується з суцільним внутрішнім блокуючим гвинтом, профіль різьби якого підрізаний так, щоб запобігти розсуванню плечей гвинта і унеможливити самовільне викручування блокуючого гвинта.

*3. Кольорове маркування.* Обов’язкове кольорове маркування гвинтів методом анодування для легкої ідентифікації під час оперативного втручання.

*4. Конструкція поперечини.* Поперечина повинна бути шарнірною та прикріплюватись безпосередньо до стержнів діаметром 3,5 мм (між поліаксиальними гвинтами). Поперечина повинна створювати можливість поперечного з’єднання стержнів під кутом один до одного (до 90о в одній площині) на різній відстані.

*5. Довжина поперечини.* Поперечина повинна забезпечувати можливість регулювання довжини в діапазоні від 29 мм до 55 мм.

*6. Конструкція блокуючого гвинта.* Гвинт блокуючий внутрішній забезпечує фіксацію стержня в голівці транспедикулярного гвинта. Шліц гвинта має бути виконаний під викрутку TORX T15. Для запобігання помилок, з’єднання гвинта з викруткою має бути можливим тільки з одного боку. Гвинт блокуючий після постановки має бути повністю занурений в голівку транспедикулярного гвинта. Різьба блокуючого гвинта повинна бути трапецієподібна, несиметрична. Профіль різьби повинен запобігати розширенню голівки. Блокуючий гвинт повинен бути сумісний з шийними транспедикулярними гвинтами. Механізм блокування повинен забезпечувати точне повторне блокування гвинта та ревізійне видалення імплантатів.

*7. Вимоги до стержня.* Стержні повинні постачатись у двох варіантах діаметрів, 3,5 мм для проведення оперативних втручань в шийному відділі, а також перехідні, які в одній частині мають діаметр 3,5 мм, а в другій – 6,0 мм, якщо передбачається хірургічне втручання одночасно на шийному та грудному відділах хребта. Стержень повинен забезпечувати можливість коригування довжини інтраопераційно.

*8. Склад системи.*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № з/п | Назва | Діаметр, мм | Довжина, мм | Кількість в комплекті, шт. | Кількість комплектів, шт. |
| 8.1 | Гвинт шийний з повною різьбою | 3,5 | 14 | 10 | 2 |
| Гвинт шийний з повною різьбою | 3,5 | 16 | 28 |
| Гвинт шийний з повною різьбою | 3,5 | 18 | 26 |
| Гвинт шийний з повною різьбою | 4,0 | 28 | 8 |
| Гвинт шийний з повною різьбою | 4,0 | 30 | 8 |
| Гвинт блокуючий | - | - | 80 |
| Стержень | 3,5 | 240 | 16 |
| Стержень | 3,5/6,0 | 400 | 4 |
| Поперечина | - | 29-34 | 3 |
| Поперечина | - | 33-42 | 3 |
| Поперечина | - | 40-55 | 4 |

*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 медичних виробів повинен становити не більше 10 днів з моменту отримання письмової заявки. 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)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № лоту/  з/п | Найменування предмету 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:**

**26 860 816,05 грн** (Двадцять шість мільйонів вісімсот шістдесят тисяч вісімсот шістнадцять гривень 05 копійок), **з ПДВ**, зокрема:

лот 1 - 810 000,00 грн (Вісімсот десять тисяч гривень 00 копійок), з ПДВ;

лот 2 - 426 852,00 грн (Чотириста двадцять шість тисяч вісімсот п'ятдесят дві гривні 00 копійок), з ПДВ;

лот 3 - 591 266,00 грн (П'ятсот дев'яносто одна тисяча двісті шістдесят шість гривень 00 копійок), з ПДВ;

лот 4 - 272 400,00 грн (Двісті сімдесят дві тисячі чотириста гривень 00 копійок), з ПДВ;

лот 5 - 50 985,00 грн (П'ятдесят тисяч дев'ятсот вісімдесят п'ять гривень 00 копійок), з ПДВ;

лот 6 - 79 310,00 грн (Сімдесят дев'ять тисяч триста десять гривень 00 копійок), з ПДВ;

лот 7 - 218 400,00 грн (Двісті вісімнадцять тисяч чотириста гривень 00 копійок), з ПДВ;

лот 8 - 108 000,00 грн (Сто вісім тисяч гривень 00 копійок), з ПДВ;

лот 9 - 88 400,00 грн (Вісімдесят вісім тисяч чотириста гривень 00 копійок), з ПДВ;

лот 10 - 160 000,00 грн (Сто шістдесят тисяч гривень 00 копійок), з ПДВ;

лот 11 - 225 000,00 грн (Двісті двадцять п'ять тисяч гривень 00 копійок), з ПДВ;

лот 12 - 337 500,00 грн (Триста тридцять сім тисяч п'ятсот гривень 00 копійок), з ПДВ;

лот 13 - 348 600,00 грн (Триста сорок вісім тисяч шістсот гривень 00 копійок), з ПДВ;

лот 14 - 132 570,00 грн (Сто тридцять дві тисячі п'ятсот сімдесят гривень 00 копійок), з ПДВ;

лот 15 - 44 190,00 грн (Сорок чотири тисячі сто дев'яносто гривень 00 копійок), з ПДВ;

лот 16 - 489 600,00 грн (Чотириста вісімдесят дев'ять тисяч шістсот гривень 00 копійок), з ПДВ;

лот 17 - 1 200 000,00 грн (Один мільйон двісті тисяч гривень 00 копійок), з ПДВ;

лот 18 - 181 025,00 грн (Сто вісімдесят одна тисяча двадцять п'ять гривень 00 копійок), з ПДВ;

лот 19 - 72 300,00 грн (Сімдесят дві тисячі триста гривень 00 копійок), з ПДВ;

лот 20 - 507 000,00 грн (П'ятсот сім тисяч гривень 00 копійок), з ПДВ;

лот 21 - 480 000,00 грн (Чотириста вісімдесят тисяч гривень 00 копійок), з ПДВ;

лот 22 - 703 000,00 грн (Сімсот три тисячі гривень 00 копійок), з ПДВ;

лот 23 - 800 000,00 грн (Вісімсот тисяч гривень 00 копійок), з ПДВ;

лот 24 - 83 570,00 грн (Вісімдесят три тисячі п'ятсот сімдесят гривень 00 копійок), з ПДВ;

лот 25 - 86 000,00 грн (Вісімдесят шість тисяч гривень 00 копійок), з ПДВ;

лот 26 - 328 000,00 грн (Триста двадцять вісім тисяч гривень 00 копійок), з ПДВ;

лот 27 - 52 500,00 грн (П'ятдесят дві тисячі п'ятсот гривень 00 копійок), з ПДВ;

лот 28 - 234 000,00 грн (Двісті тридцять чотири тисячі гривень 00 копійок), з ПДВ;

лот 29 - 62 000,00 грн (Шістдесят дві тисячі гривень 00 копійок), з ПДВ;

лот 30 - 397 738,00 грн (Триста дев'яносто сім тисяч сімсот тридцять вісім гривень 00 копійок), з ПДВ;

лот 31 - 944 000,00 грн (Дев'ятсот сорок чотири тисячі гривень 00 копійок), з ПДВ;

лот 32 - 528 750,00 грн (П'ятсот двадцять вісім тисяч сімсот п'ятдесят гривень 00 копійок), з ПДВ;

лот 33 - 799 050,00 грн (Сімсот дев'яносто дев'ять тисяч п'ятдесят гривень 00 копійок), з ПДВ;

лот 34 - 430 450,00 грн (Чотириста тридцять тисяч чотириста п'ятдесят гривень 00 копійок), з ПДВ;

лот 35 - 135 804,00 грн (Сто тридцять п'ять тисяч вісімсот чотири гривні 00 копійок), з ПДВ;

лот 36 - 998 716,00 грн (Дев'ятсот дев'яносто вісім тисяч сімсот шістнадцять гривень 00 копійок), з ПДВ;

лот 37 - 830 000,00 грн (Вісімсот тридцять тисяч гривень 00 копійок), з ПДВ;

лот 38 - 784 000,00 грн (Сімсот вісімдесят чотири тисячі гривень 00 копійок), з ПДВ;

лот 39 - 158 800,00 грн (Сто п'ятдесят вісім тисяч вісімсот гривень 00 копійок), з ПДВ;

лот 40 - 108 000,00 грн (Сто вісім тисяч гривень 00 копійок), з ПДВ;

лот 41 - 57 200,00 грн (П'ятдесят сім тисяч двісті гривень 00 копійок), з ПДВ;

лот 42 - 38 000,00 грн (Тридцять вісім тисяч гривень 00 копійок), з ПДВ;

лот 43 - 1 142 400,00 грн (Один мільйон сто сорок дві тисячі чотириста гривень 00 копійок), з ПДВ;

лот 44 - 224 400,00 грн (Двісті двадцять чотири тисячі чотириста гривень 00 копійок), з ПДВ;

лот 45 - 265 200,00 грн (Двісті шістдесят п'ять тисяч двісті гривень 00 копійок), з ПДВ;

лот 46 - 53 040,00 грн (П'ятдесят три тисячі сорок гривень 00 копійок), з ПДВ;

лот 47 - 648 075,05 грн (Шістсот сорок вісім тисяч сімдесят п'ять гривень 05 копійок), з ПДВ;

лот 48 - 1 592 800,00 грн (Один мільйон п'ятсот дев'яносто дві тисячі вісімсот гривень 00 копійок), з ПДВ;

лот 49 - 1 893 156,00 грн (Один мільйон вісімсот дев'яносто три тисячі сто п'ятдесят шість гривень 00 копійок), з ПДВ;

лот 50 - 40 800,00 грн (Сорок тисяч вісімсот гривень 00 копійок), з ПДВ;

лот 51 - 65 000,00 грн (Шістдесят п'ять тисяч гривень 00 копійок), з ПДВ;

лот 52 - 403 200,00 грн (Чотириста три тисячі двісті гривень 00 копійок), з ПДВ;

лот 53 - 563 500,00 грн (П'ятсот шістдесят три тисячі п'ятсот гривень 00 копійок), з ПДВ;

лот 54 - 1 319 000,00 грн (Один мільйон триста дев'ятнадцять тисяч гривень 00 копійок), з ПДВ;

лот 55 - 429 819,00 грн (Чотириста двадцять дев'ять тисяч вісімсот дев'ятнадцять гривень 00 копійок), з ПДВ;

лот 56 - 1 061 550,00 грн (Один мільйон шістдесят одна тисяча п'ятсот п'ятдесят гривень 00 копійок), з ПДВ;

лот 57 - 586 900,00 грн (П'ятсот вісімдесят шість тисяч дев'ятсот гривень 00 копійок), з ПДВ;

лот 58 - 1 189 000,00 грн (Один мільйон сто вісімдесят дев'ять тисяч гривень 00 копійок), з ПДВ.

Виконавець:

Головний спеціаліст відділу тендерних

процедур управління економіки Тетяна ФАНТА

Начальник відділу тендерних процедур

управління економіки Лілія БЕДЕНОК

Заступник начальника управління

економіки Леся ШМУЛЬКО