

Приложение 1

Технические характеристики (описание) изделий медицинского назначения
Расходные материалы для рентгенэндоваскулярной хирургии

1. Состав (комплектация) ИМН

Номер и наименование ЛОТа	Состав (комплектация) ИМН	Количество
Лот №1 Катетеры ангиографические диагностические	JR (FR) 4 5F 100см	100
	JL (FL) 3,5 5F 100см	50
	JL (FL) 4 5F 100см	100
	JL (FL) 5 5F 100см	50
	JL (FL) 6 5F 100см	20
	IM 5F 100см	50
	AL 1 5F 100 см	50
	AL 2 5F 100 см	10
	AR 1 5F 100 см	50
	AR 2 5F 100 см	10
	Simmons 1и подобные 5F-100 см	10
	Mani и подобные 5F-100 см	10
	Headhunter и подобные 5F – 100 см	10
Лот № 2 Катетеры направляющие коронарные для лучевого доступа	ERADL, Ikari curve left 4 и подобные 6F 100 см	300
	ERADR, Ikari curve right 2,0 6F 100 см	100
Лот № 3 Чехлы направляющие коронарные для лучевого доступа	SPB 3,0 (и аналоги) 6.5F	10
	SPB 3,5 (и аналоги) 6.5F 100 см	20
	SPB 4,0 (и аналоги) 6.5F 100 см	20
	SPB 3,5 (и аналоги) 7.5F 100 см	5
	SPB 4,0 (и аналоги) 7.5F 100 см	5
	AL1 6,5F 100 см	20
	JR 4,0 6,5F 100 см	30
	JR 4,0 7,5F 100 см	10
	JR 4,0 8,5F 100 см	5
	MP 8,5F 100 см	10
Лот № 4 Катетеры направляющие коронарные для феморального доступа	EBU (CLS, XB, BL) 3,5 и подобные 6F 100 см	100
	JL 4 6F 100 см	50
	EBU (CLS, XB, BL) 4,0 и подобные 6F 100 см	100
	EBU (CLS, XB, BL) 4,5 и подобные 6F 100 см	20
	JR4 6F 100 см	100
	AR1 6F 100 см	10
	AL1 6F 100 см	10
	JR 4 SH 6F 100 см	20
HS 6F 100 см	20	

	IM 6F 100 см	5
Лот №5 Проводник диагностический 0,035"	140-180 см, J-кончик	2500
	260-300 см J-кончик	100
	260-300 см прямой	50
Лот №6 Баллонные катетеры коронарные для предилатации монорельсовые	2,0-20 мм	150
	2,0-30 мм	100
	2,5-20 мм	150
	2,5-30 мм	50
Лот 7 Баллонные катетеры коронарные режущие	2,0-10 мм	20
	2,0-15 мм	20
	2,5-15 мм	10
	2,5-20 мм	10
	3,0-15 мм	10
	3,0-20 мм	10
Лот № 8 Баллонные катетеры высокого давления	2,0-30 мм	20
	2,5-30 мм	30
	3,0-15 мм	50
	3,0-30 мм	20
	3,5-15 мм	100
	3,5-30 мм	20
	4,0-15 мм	30
	4,5-10 мм	20
Лот № 9 Баллонные катетеры высокого давления для выполнения проксимальной оптимизации стента	3,0-6 мм	10
	3,0-8 мм	10
	3,0-10 мм	10
	3,5-6 мм	10
	3,5-8 мм	10
	3,5-10 мм	10
	3,75 -10 мм	10
	4,0-10 мм	10
	4,5-10 мм	10
	5,0-10 мм	10
Лот № 10 Катетеры баллонные коронарные с лекарственным покрытием препаратом цитотоксического действия	2,0-20 мм	5
	2,0-30 мм	5
	2,0-40 мм	5
	2,5-20 мм	5
	2,5-30 мм	5
	2,5-40 мм	5
	3,0-20 мм	5
	3,0-30 мм	5
	3,0-40 мм	5
	3,5-20 мм	5
Лот №11 Катетеры баллонные коронарные с лекарственным покрытием препаратом антипролиферативного действия	3,5-30 мм	5
	2,0-20 мм	5
	2,0-30 мм	5
	2,5-20 мм	5
	2,5-30мм	5
	2,75-20 мм	5
	2,75-30 мм	5

Лот №12 Катетеры баллонные периферические с лекарственным покрытием антипролиферативного действия для артерий голени		
1. Под проводник 0,014"	2,0-150	5
	2,0-200	5
	2,5-150	5
	2,5-200	5
2. Под проводник 0,018"	2,0-150	2
	2,5-150	3
	3,0-120	5
	4,0-120	5
Лот №13 Катетеры баллонные периферические с лекарственным покрытием препаратом цитотоксического действия для периферических артерий	5,0-150	10
	6,0-150	10
Лот №14 Стенты коронарные с лекарственным покрытием для стволых, кальцинированных, поражений, бифуркационных, протяженных	2,5-15 мм	5
	2,5-18 мм	10
	2,5-24 мм	10
	2,5-28 мм	5
	2,75-18 мм	10
	2,75-24 мм	10
	2,75-28 мм	10
	2,75-33 мм	5
	3,0-15 мм	10
	3,0-18 мм	10
	3,0-24 мм	10
	3,0-28 мм	10
	3,0-33 мм	10
	3,5-15мм	10
	3,5-18 мм	20
	3,5-24 мм	10
	3,5-28 мм	10
	4,0-12 мм	10
	4,0-18 мм	10
	4,0-24 мм	5
4,0-28 мм	5	
Лот №15 Стенты коронарные для протяженных поражений, в том числе с сосудах малого диаметра	2.0x28	5
	2.0x33	3
	2.0x38	2
	2.25x28	5
	2.25x33	5
	2.75x33	10
	2.75x38	10
	2.75x48	10
	3.0x33	20
3.0x38	10	

	3.0x48	10
	3.5x33	10
	3.5x38	10
	3.5x48	10
Лот № 16 Стенты коронарные для лечения пациентов с сахарным диабетом и острым инфарктом миокарда	2,25-20 мм	10
	2,5-20 мм	10
	2,5-24 мм	10
	2,5-32 мм	10
	2,75-20 мм	20
	2,75-24 мм	10
	2,75-32 мм	10
	3,0-20 мм	20
	3,0-24 мм	20
	3,0-32 мм	20
	3,0-36 мм	20
	3,5-20 мм	20
	3,5-24 мм	20
	3,5-32 мм	20
	3,5-36 мм	10
	4,0-20 мм	20
	4,0-24 мм	20
	4,0-32 мм	10
	4,5-20 мм	10
	Лот 17 Стенты периферические саморасширяющиеся	6,0-40 мм
7,0-60 мм		5
7,0-100 мм		5
7,0-200 мм		2
8,0-40 мм		5
8,0-60 мм		10
8,0-80 мм		5
9,0-40 мм		5
9,0-60 мм		10
10,0-40 мм		5
10,0-60 мм		5
Лот 18 Стенты периферические баллонорасширяемые	7,0-20 мм	5
	8,0-20 мм	5
	8,0-30 мм	5
	8,0-40 мм	5
	9,0-30 мм	5
	10,0-30 мм	5
Лот №19 Стенты периферические, покрытые ПТФЭ	9,0-30 мм	2
	9,0-40 мм	2
	10,0-30 мм	2
Лот №20 Транскатетерная система аортального клапана репозиционируемая в составе:	Имплантируемый аортальный клапан	10
	Система доставки клапана	10
	Система загрузки клапана	10
Лот № 21 Баллонный катетер для вальвулопластики	Диаметр баллона от 20 до 30 мм	10
	300 см	25
Лот №22 Проводники периферические		

для хронических тотальных окклюзий 0,014"		
Лот №23 Проводники периферические для хронических тотальных окклюзий 0,018"	300 см	100
Лот №24 Коннектор Y-образный гемостатический с регулируемым клапаном в комплекте с иглой тупоконечной для введения коронарного проводника и толкателем коронарного проводника		1300
Лот №25 Устройство для гемостаза после пункции бедренной артерии	6 F	200
Лот №26 Устройство для гемостаза после пункции бедренной артерии без использования коллагеновых материалов		200
Лот №27 Гидрофильные проводники для диагностических и лечебных манипуляций	0,035", 150см, J- 3 мм, стандартной жесткости.	50
	0,035", 150см, Angled, стандартной жесткости	50
	0,035", 260см, Angled, стандартной жесткости.	50
	0,035", 260 см, Angled, жесткий (stiff).	50
Лот №28 Чехлы-интрадьюсеры для интервенционных вмешательств с управляемым кончиком	6F -50-55 см	10
Лот №29 Интродьюсеры для радиального доступа с гемостатическим клапаном, фиксатором дилатора, двухходовым краном, в комплекте с минипроводником иглой пункционной для сложных случаев	6 F- 10-11 см	500
	7 F- 10-11 см	20
Лот № 30 Чехлы-интрадьюсеры для интервенционных вмешательств	6F-45 см прямой	10
	6F-90 см прямой	10
	7F-90 см прямой	10
	7F-45 см прямой	10
Лот №31 Катетеры аспирационные периферические	6F	10
Лот №32 Микрокатетер периферический поддерживающий	Под проводник 0,014" – 150 см, прямой кончик	10
	Под проводник 0,018" – 130 см, ангулированный 30° кончик	20
	Под проводник 0,035" – 130 см, ангулированный 30° кончик	10
Лот 33 Микрокатетеры коронарные	150 см	10
Лот №34 Шприц ангиографический 12 мл с разъемом Luer -Lock, резьбовое вращающееся соединение, с наличием кольцевых упоров		2000

Лот №35 Блок трехходовых кранов (манифолд)		2000
Лот №36 Расходный материал для ротационной атерэктомии для системы RotaPro	Проводник Rotawire с устройством вращения Floppy 330 см	15
	Бур предустановленный, совмещенный с манипуляционной рукояткой - 1,25 мм	3
	Бур предустановленный, совмещенный с манипуляционной рукояткой - 1,5 мм	7
	Бур предустановленный, совмещенный с манипуляционной рукояткой - 1,75 мм	2
Лот №37 Расходный материал для атерэктомии из периферических артерий	Катетер для атерэктомии и тромбэктомии в комплекте с мешком для сбора материала, инфузионной и аспирационной трубкой, модулем циркуляции, модулем управления и разъемом для подключения к консоли	
	1. Диаметр кончика 2,4-3,4 мм длина 120 см	3 шт
	2. Диаметр кончика 2,1-3,0 мм длина 135 см – 2 шт	3 шт
	3. Диаметр кончика 1,85 мм длина 145см – 1 шт	3 шт
	4. Диаметр кончика 1,6 мм длина 145 см – 1 шт	2 шт
	Проводник 0,014” -300 см	20 шт
Лот №38 Принадлежности к инжектору CVi для введения рентгеноконтрастных препаратов	1.1 Колба для контраста высокой вязкости (для выполнения коронарографии и чрескожных коронарных вмешательств) 100 мл с линией для заполнения контрастом и зажимом	30
	1.2 Колба для контраста 100 мл для разведенного контраста (для ангиографии артерий ног и аорты) с линией для заполнения контрастом и зажимом	20
	1.3 Переключатель линий высокого и низкого давления автоматический в комплекте с датчиком инвазивного давления и линией низкого давления для физиологического раствора	50
	1.4 Пульт управления в комплекте с линией высокого	100

	давления для контраста и 3-ходовым краном	
Лот №39 Удлинитель направляющего катетера	6 F	10
Лот 40 Набор для эндоваскулярных вмешательств в комплекте в индивидуальной стерильной упаковке	<p>1 - покрытие стерильное ангиографическое для операционного стола 240x300 см (не менее) с двумя отверстиями для феморального доступа и двумя отверстиями для радиального доступа, прозрачными бортами – 1 шт</p> <p>2 - покрытие защитное стерильное прозрачное на детектор и защитный экран, диаметр 100 см (не менее) – 2 шт</p> <p>3 - халат стерильный одноразовый с трикотажными манжетами размер XL – 3 шт</p> <p>4 - покрытие защитное для стола 130x150 см (не менее) – 1 шт</p> <p>5 - покрытие защитное для инструментального стола, 75 x 140 см (не менее) – 1 шт</p> <p>6 - чаша из медицинского пластика, объем не менее 250мл – 1 шт</p> <p>7 - ёмкость закрытая для использованных жидкостей с впитывающей прокладкой внутри, объемом не менее 250 мл – 1шт</p> <p>8 - чаша из медицинского пластика, объем не менее 500мл – 1шт</p> <p>9 - устройство для вращения коронарного проводника - 1шт</p> <p>10 - тупоконечная направляющая игла - 1шт</p> <p>11 - Y-образный коннектор гемостатический с клапаном и одним боковым портом - 1шт</p> <p>12 - манифолд - 1шт</p> <p>13 - линия для контраста - 1шт</p> <p>14 - линия для физ. раствора – 1 шт</p> <p>15 - шприц ангиографический – 1 шт</p> <p>16 - соединительная трубка не менее 70-80 см - 1шт</p>	500 шт

	17 - 3-х ходовой кран – 2шт 18 - Покрытие прозрачное на ультразвуковой датчик 19 - Покрытие прозрачное для защиты кабеля	
Лот 41 Катетер периферический поддерживающий с возможностью ре-энтри	Игла прямая не более 3 мм	2
	Игла изогнутая не более 7 мм	3
Лот 42 Система поддержки кровообращения катетерного типа		5
Лот 43 Устройство для закрытия ушка левого предсердия		5
Лот 44 Датчики ультразвуковые для внутрисосудистого исследования		10

2. Технические требования

Лот №1 Катетеры ангиографические диагностические	
2.1. Стальная оплетка для придания жесткости и рентгенконтрастности катетеров.	
2.2. Кончик типа «soft tip».	
2.3. Совместимость с проводником 0,035 inch	
Лот № 2 Катетеры направляющие коронарные для лучевого доступа	
2.1. Внутренний диаметр катетера -0,071", не менее.	
2.2. Дистальная часть катетера должна состоять из нескольких зон (количество которых определяется формой катетера), различной жесткости для гарантирования необходимых характеристик	
2.3 Кончик – “Soft tip”	
Лот № 3 Чехлы направляющие коронарные для лучевого доступа	
2.1 Направляющий катетер для трансрадиального доступа без установки интродьюсера в комплекте с дилататором, совместимый с проводником 0,035" длиной 100 см.	
2.2 Наличие тефлонового покрытия внутреннего канала для предотвращения тромбирования во время работ, наличие внешнего гидрофильного покрытия.	
Лот № 4 Катетеры направляющие коронарные для феморального доступа	
2.1 Внутренний диаметр катетера -0,070", не менее.	
2.2 Дистальная часть катетера должна состоять из нескольких зон (количество которых определяется формой катетера), различной жесткости для гарантирования необходимых характеристик	
2.3 Кончик – “Soft tip”	
Лот № 5 Проводник диагностический 0,035”	
2.1 Наличие покрытия из ПТФЭ	
Лот № 6 Баллонные катетеры коронарные для предилатации монорельсовые	
2.1 Система доставки-монорельсовая, совместимая с проводником 0,014”	
2.2 Номинальное давление не менее 6 атм, давление разрыва не менее 14 атм.	
2.3 Профиль кончика не более 0,016”	
2.4 Допускается отклонение по длине баллона +/- 2 мм	
Лот 7 Баллонные катетеры коронарные режущие	
2.1. Система доставки – монорельсовая, совместимая с проводником 0,014” длиной не менее 140 см	
2.2. Номинальное давление не менее 10 атм, давление разрыва не менее 22 атм	
2.3. Профиль входа не более 0.016” inch	
2.4. Наличие не менее одного режущего элемента, изготовленного из нитинола, нержавеющей стали	
2.5. Допускается отклонение по длине баллона +/- 2 мм	
Лот № 8 Баллонные катетеры высокого давления	

<p>2.1 Система доставки-монорельсовая, совместимая с проводником 0,014”</p> <p>2.2 Номинальное давление не менее 12 атм, давление разрыва не менее 22 атм для баллонов номиналом до 4,0 мм и до 20 атм номиналом 4,5 мм</p> <p>2.3. NC-некомплаинсный баллон</p> <p>2.4. Допускается отклонение по длине баллона +/- 2 мм</p>
<p>Лот № 9 Баллонные катетеры высокого давления для выполнения проксимальной оптимизации стента</p>
<p>2.1. Система доставки-монорельсовая, совместимая с проводником 0,014”</p> <p>2.2. NC- некомплаинсный баллон</p> <p>2.3. Длина плеча баллона (расстояние от наружной части рентгенконтрастного маркера до края баллона) не более 1,0мм</p> <p>2.4. Номинальное давление раскрытия баллона не менее 12 атм, номинальное давление разрыва не менее 20 атм</p> <p>2.5. Допускается отклонение по длине баллона +/- 1 мм</p>
<p>Лот № 10 Катетеры баллонные коронарные с лекарственным покрытием препаратом цитотоксического действия</p>
<p>2.1 Наличие покрытия лекарственным препаратом цитотоксического действия - паклитакселем</p> <p>2.2 Система доставки – монорельсовая, совместимая с проводником 0,014”</p> <p>2.3 Эффективность и безопасность устройств должна быть подтверждена многоцентровыми клиническими испытаниями</p> <p>2.4 Допускается отклонение по длине баллона +/- 2 мм</p>
<p>Лот №11 Катетеры баллонные коронарные с лекарственным покрытием препаратом антипролиферативного действия</p>
<p>2.1. Наличие покрытия лекарственным препаратом антипролиферативного действия- рапамицином</p> <p>2.2. Система доставки – монорельсовая, совместимая с проводником 0,014”</p> <p>2.3. Эффективность и безопасность устройств должна быть подтверждена многоцентровыми клиническими испытаниями</p> <p>2.4. Допускается отклонение по длине баллона +/- 2 мм</p>
<p>Лот №12 Катетеры баллонные периферические с лекарственным покрытием препаратом антипролиферативного действия для артерий голени</p>
<p>2.1. Система доставки - двухпросветный баллонный катетер длиной shaft 150 см</p> <p>2.2. Покрытие препаратом антипролиферативного действия - рапамицином</p> <p>2.3. Эффективность и безопасность устройств должна быть подтверждена многоцентровыми клиническими испытаниями</p> <p>2.4. Допускается отклонение по длине баллона +/- 2 мм</p>
<p>Лот №13 Катетеры баллонные периферические с лекарственным покрытием препаратом цитотоксического действия для периферических артерий</p>
<p>2.1. Система доставки- двухпросветный баллонный катетер длиной 135-140см, совместимый с проводниками 0.035” и интродьюсером 6 Fr.</p> <p>2.2. Наличие лекарственного покрытия препаратом цитотоксического действия-паклитакселем</p> <p>2.3. Давление разрыва баллона не менее 16 атм</p> <p>2.4. Наличие рандомизированных многоцентровых исследований, подтверждающих клиническую эффективность и безопасность указанных изделий</p>
<p>Лот № 14 Стенты коронарные с лекарственным покрытием для стволовых, бифуркационных, кальцинированных, протяженных поражений</p>
<p>2.1. Наличие антипролиферативного аблюминального (только со стороны стенки) покрытия препаратом цитотоксического действия</p> <p>2.2. Наличие указаний на возможность прекращения двойной антитромбоцитарной терапии через 1 месяц (должна быть указана в официальных информационных материалах)</p> <p>2.3. Возможность использования при бифуркационных поражениях (должна быть указана в официальных информационных материалах)</p> <p>2.4. Допускается отклонение по длине стента +/- 1-2 мм</p>
<p>Лот №15 Стенты коронарные для протяженных поражений, в том числе с сосудах малого диаметра</p>

- 2.1. Наличие лекарственного покрытия препаратом цитостатического действия
- 2.2. Предоставить данные клинических многоцентровых рандомизированных исследований, подтверждающих эффективность стента при использовании в длинных поражениях и сосудах малого диаметра
- 2.3. Возможность дополнительного расширения стента не менее чем на 15% от номинального диаметра (должна быть отражена в инструкции).
- 2.4. По длине стента допускается отклонение ± 2 мм

Лот № 16 Стенты коронарные для лечения пациентов с сахарным диабетом и острым инфарктом миокарда

- 2.1 Аблюминальное (только в направлении к стенке сосуда) покрытие стента препаратом антипролиферативного действия на биodeградирующем носителе
- 2.2 Наличие в официальных информационных материалах показаний по применению стента у пациентов с сахарным диабетом и острым инфарктом миокарда
- 2.3 Допускается отклонение длины стента +/- 2 мм

Лот 17 Стенты периферические саморасширяющиеся

- 2.1 Система доставки- OTW с эффективной длиной 130-140 см под проводник 0,035 inch
- 2.2 Наличие рентгенконтрастных меток по краям стента
- 2.3 Точность позиционирования, независимая от достигаемого диаметра в зоне имплантации, отсутствие укорочения при раскрытии (не более 5%).

Лот 18 Стенты периферические баллонорасширяемые

- 2.1 Система доставки- OTW, длиной не менее 140 см под проводник 0,035"
- 2.2 Номинальное давление не менее 10 атм, давление разрыва не менее 14 атм
- 2.3 Совместимость с интрадьюсером 6F.
- 2.4 Допускается отклонение по длине стента +/- 2-3 мм

Лот №19 Стенты периферические, покрытые ПТФЭ

- 2.1 Материал стента- сплавы хрома, со 100% покрытием трубки стента ПТФЭ
- 2.2 Система доставки- двухпросветный баллонный катетер длиной не менее 120 см, совместимый с интрадьюсером не более 6F для устройств номиналом до 8 мм и не более 7 F для устройств свыше 8 мм и проводником 0,035 inch
- 2.3 Допускается отклонение по длине стента +/- 2-3 мм

Лот №20 Транскатетерная система аортального клапана репозиционируемая в составе:

- 2.1. Имплантируемый аортальный клапан:
 - 2.1.1 Размеры клапана под различный диаметр аортального кольца - в конкурсных документах должна быть указана вся линейка клапанов, доступных к заказу (размер компонентов системы и количества определяются заказчиком на момент поставки товара)
 - 2.1.2 Нитиноловый каркас с биологическим клапаном
 - 2.1.3 Материал створок клапана - обработанный бычий или свиной перикард
 - 2.1.4 Позиция створок – супраанулярная
- 2.2. Система доставки клапана:
 - 2.2.1 Система доставки позволяет проводить репозиционирование (частичное либо полное складывание в клапана в доставочный катетер и повторное открытие) при его частичном раскрытии (до 70%) в зоне имплантации.
- 2.3. Система загрузки клапана:
 - 2.3.1 Должна входить в состав транскатетерной системы аортального клапана репозиционируемой

Лот № 21 Баллонный катетер для вальвулопластики

- 2.1 Система доставки совместимая с проводником 0.035"
- 2.2. Номинальное давление для баллонов диаметром 20-30 мм – 2 атм.
- 2.3. Рабочая длина – 100 см
- 2.4. Конструкция shaft коаксиальная с гибкой дистальной частью и жесткой проксимальной для улучшения проведения баллона.
- 2.5. В инструкции по применению указано показание – вальвулопластика
- 2.6. Размеры катетеров согласовывается при поставке. В конкурсных документах должна быть указана вся линейка катетеров, доступных к заказу

Лот №22 Проводники периферические для хронических тотальных окклюзий 0,014"

<p>2.1 Шaft 0.014" с коническим кончиком, диаметр кончика не более 0.012".</p> <p>2.2 Гидрофобное покрытие проксимальной части проводника, полимерный чехол с гидрофильным покрытием не менее 25 см дистальной части проводника для облегчения визуализации и продвижения по сосуду, 3-5мм проводника на дистальном кончике не должны иметь никакого покрытия для обеспечения улучшенной тактильной обратной связи.</p> <p>2.3 Усилие изгиба дистальной части проводника – 5 гр., плюс/минус 10%</p>
<p align="center">Лот №23 Проводники периферические для хронических тотальных окклюзий 0,018"</p>
<p>2.1 Гибридная конструкция проводника – шaft 0,018", проксимальная часть которого выполнена из стали повышенной прочности, дистальные 10-15 см из нитинола, покрытого гидрофильной полимерной оболочкой</p> <p>2.2 Усилие, необходимое для изгиба дистальной части проводника (tip load) – 4,0 г +/- 10%</p> <p>2.3 Рентгенконтрастная дистальная часть длиной 3 см</p>
<p align="center">Лот №24 Коннектор Y-образный гемостатический с регулируемым клапаном в комплекте с иглой тупоконечной для введения коронарного проводника и толкателем коронарного проводника</p>
<p>2.1 Из прозрачных материалов</p> <p>2.2 Соединительные элементы Luer-Lock</p> <p>2.3 Наличие гемостатического клапана кнопочного типа для ввода инструментов</p> <p>2.4 Удлиняющая линия с трехходовым краном</p> <p>2.5 В комплекте с коннектором – металлическая тупоконечная игла для введения коронарного проводника и торкер (толкатель проводника) с резьбовым соединением для фиксации проводника</p>
<p align="center">Лот №25 Устройство для гемостаза после пункции бедренной артерии</p>
<p>2.1 Устройство для эндоваскулярного гемостаза после пункции общей бедренной артерии</p> <p>2.2 Осуществление гемостаза после удаления интрадьюсера посредством фиксации коллагеновой заглушки с использованием рассасывающихся материалов.</p>
<p align="center">Лот №26 Устройство для гемостаза после пункции бедренной артерии без использования коллагеновых материалов</p>
<p>2.1 Устройство обеспечивает наложение герметичного сосудистого шва, обеспечивающего комплексное завершение процедуры катетеризации на операционном столе.</p> <p>2.2 Возможность выполнения техники «pre-suture»</p> <p>2.3 Надежная герметичная изоляция места пункции устройствами до 8F при использовании 1 устройства и не менее 21 F при использовании двух.</p> <p>2.4 Обучение персонала клиники использованию инструмента авторизованными представителями компании-производителя (предоставить обязательство)</p>
<p align="center">Лот №27 Гидрофильные проводники для диагностических и лечебных манипуляций</p>
<p>2.1 Цельное тело из сверхэластичного сплава никеля и титана, для обеспечения гибкости, предотвращения образования петель и отслоения оплетки. Должен гарантировать хорошую проходимость, обеспечивать поддержку катетера.</p> <p>2.2 Рентгенконтрастность полиуретановой оболочки, для упрощения отслеживания позиции направляющего проводника и его продвижения.</p> <p>2.3 Эффективное гидрофильное покрытие проводника для беспрепятственного продвижения по сосуду и одновременного сокращения времени проводимой операции.</p> <p>2.4 В официальных информационных материалах должны быть представлены проводники с различной жесткостью, обозначаемые как «стандартная-standard» или «жесткая-stiff»</p>
<p align="center">Лот №28 Чехлы-интрадьюсеры для интервенционных вмешательств с управляемым кончиком</p>
<p>2.1 Устройство, совмещающее функцию направляющего катетера и интрадьюсера в комплекте с бужом и гемостатическим клапаном</p> <p>2.2 Изменяемая геометрия дистальных 25-30 мм чехла 0-160°</p> <p>2.3 Внутренний диаметр для устройств 6F – не менее 2,1 мм</p>
<p align="center">Лот №29 Интрадьюсеры для радиального доступа с гемостатическим клапаном, фиксатором дилататора, двухходовым краном, в комплекте с минипроводником иглой пункционной для сложных случаев</p>
<p>2.1 Наличие гидрофильного покрытия для минимизации травмы радиальной артерии.</p>

2.2 Металлический минипроводник прямой не более 0,021” и металлическая игла 20-22G в наборе
2.3 Наружный диаметр интродьюсера не должен превышать следующие значения: для 6Fr – не более 2.5мм, 7Fr – не более 2.8мм.
Лот №30 Чехлы-интродьюсеры для интервенционных вмешательств
2.1 Устройство, совмещающее функцию направляющего катетера и интродьюсера в комплекте с бужом и гемостатическим клапаном
2.2 Шафт усилен спиральной стальной оплеткой, обеспечивающей устойчивость к изгибам
2.3 Рентгенконтрастный маркер на кончике
2.4 Внутренний диаметр для устройств 6F – не менее 0,086”, 7F – не менее 0,98”
2.5 Наличие гидрофильного покрытия чехла
Лот №31 Катетеры аспирационные периферические
2.1 Система 6F включает интродьюсер, аспирационный катетер длиной 100 см, съемный гемостатический клапан, удлиняющую линию и дилататор.
2.2 Внутренний диаметр 1,5+-0,05 мм
Лот №32 Микрокатетер периферический поддерживающий
2.1 Совместимый с интродьюсером 4F
2.2 Наличие гидрофильного покрытия
2.3 Рентгенконтрастный маркер на кончике
Лот 33 Микрокатетеры коронарные
2.1 Внешний диаметр дистальной части – не более 1,4 F, проксимальной – не более 2,5F
2.2 Совместимость с проводником 0,014”, не более
2.3 Гидрофильное покрытие наружного дистального шафта, ПТФЭ внутренней поверхности
Лот №34 Шприц ангиографический 12 мл с разъемом Luer -Lock, резьбовое вращающееся соединение, с наличием кольцевых упоров
2.1 Объем 12 мл, выполненный из прозрачных материалов с кольцевыми упорами
2.2 Наличие разъема Luer –Lock с резьбовым вращающимся соединением
Лот №35 Блок трехходовых кранов (манифолд)
2.1 Манифолд на 3 крана с правосторонним размещением, изготовлен из прозрачного материала, с вращающимся адаптером Luer lock.
Лот №36 Расходный материал для ротационной атерэктомии для системы RotaPro
2.1 Совместимость с аппаратом RotaPro Boston Scientific
Лот №37 Расходный материал для атерэктомии из периферических артерий
2.1 Совместимость катетеров с аппаратом JetStream Boston Scientific
2.2 Проводник 0,014” -300 см, прямой кончик, материал сердечника – сталь, покрытие - гидрофобное
Лот №38 Принадлежности к инжектору CVi для введения рентгеноконтрастных препаратов
2.1 Нижняя граница вязкости раствора контраста для использования в колбе для контраста объемом 100 мл, предназначенной для разведенного контраста (для ангиографии артерий ног и аорты) не более 1,0 сР (сантипуаз) или 0,001 Н·с/м ² (Ньютон-секунда на квадратный метр) в соответствии с документацией производителя, что позволяет уменьшить расход контраста и риск контраст-индуцированной нефропатии.
2.2 Датчик инвазивного давления интегрирован в линию низкого давления для физиологического раствора неразъемным соединением для исключения риска попадания воздуха при его подключении и точного измерения инвазивного давления.
2.3 Совместимость предлагаемых принадлежностей с инжектором CVi в соответствии с Инструкцией производителя на инжектор CVi.
Лот №39 Удлинитель направляющего катетера
2.1 Удлиняющий сегмент направляющего катетера длиной 25-30 см, совместимый с направляющим катетером 6F
2.1 Рабочая длина -150 см
2.2 Гидрофильное покрытие
Лот 40 Набор для эндоваскулярных вмешательств в комплекте в индивидуальной

стерильной упаковке
2.1 Покрытие стерильное ангиографическое для операционного стола 240x300 (не менее) см с двумя отверстиями для феморального доступа и двумя отверстиями для радиального доступа, прозрачными бортами
2.2 Покрытие защитное для инструментального стола из непромокаемого полиэтиленового материала с центральной зоной из непромокаемого нетканного материала
2.3 Халат хирургический размер XL – 3 шт
2.4 Манифолд на 3 крана с правосторонним размещением, изготовлен из прозрачного материала, с вращающимся адаптером Luer lock.
2.5 Линия для контраста длиной не менее 150 см с трубкой большого диаметра, с шипом (без капельной камеры), с коннектором Luer lock (Male)
2.6 Линия для физ. раствора длиной не менее 150 см с трубкой большого диаметра, с шипом (без капельной камеры), с коннектором Luer lock (Male)
2.7 Шприц ангиографический объемом 12 мл, с наличием колец и упоров, с вращающимся адаптером.
2.8 Соединительная трубка длиной 70-80 см, не менее, из прозрачного материала с коннектором Luer lock и вращающимся адаптером
2.9 Y-коннектор с одним боковым портом, с вращающимся адаптером и клапаном кнопочного типа
2.10 Прозрачное покрытие размером 10 см x 20 см, выполнено из пленочного прозрачного материала с резинкой для фиксации на ультразвуковом датчике.
2.11 Прозрачное покрытие для защиты кабелей диаметром 14 - 15 см x 250 см – 300 см с резинкой для фиксации на кабеле
Лот 41 Катетер периферический поддерживающий с возможностью ре-энтри
2.1 Профиль катетера не более 4F длиной 120 см
2.2 Совместимость с проводником 0,018”
2.3 Наличие рентгенконтрастного маркера, обозначающего позицию иглы
Лот 42 Система поддержки кровообращения катетерного типа
2.1 Совместимость с интрадьюсером 18F
2.2 Наличие двунаправленного клапана для аспирации крови из полости левого желудочка и выброса в восходящую аорту
2.3 Совместимость с консолью для внутриаортальной баллонной контрпульсации Datascope и Agrow
2.4 Система должна обеспечивать пульсирующий кровоток
Лот 43 Устройство для закрытия ушка левого предсердия
2.1 Система представляет собой нитиноловый самораскрывающийся окклюдер для установки в ушко левого предсердия в комплекте с набором для доставки
2.2 Возможность репозиционирования до момента рассоединения окклюдера от системы доставки
2.3 Якорная система фиксации
2.4 Диаметр системы доставки 8-10 F
2.5 В конкурсных документах должна быть указана вся линейка устройств, доступных к заказу
2.6 Проведение необходимых расчетов параметров изделия специалистами компании под конкретного пациента и техническая поддержка при установке (присутствие медицинского специалиста компании)-предоставить донтальное подтверждение
Лот 44 Датчики ультразвуковые для внутрисосудистого исследования
2.1 Совместимость с аппаратом iLab Boston Scientific
2.2 Рабочая частота датчика 40 МГц

Требования о наличии технической документации, обучения персонала и иной информации:

3.1 Наличие действующего регистрационного удостоверения Министерства здравоохранения Республики Беларусь.

для медицинских изделий, не имеющих государственную регистрацию в Республике Беларусь) документы указанные в Постановлении здравоохранения Республики Беларусь № 51 от 19.05.2021 г «О порядке участия в процедурах государственных закупок незарегистрированных медицинских изделий»