

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 Шафт 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 – шафт 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 интратрадиосера 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-интратрадиосеры для интервенционных вмешательств с управляемым кончиком</p> |
| <p>2.1 Устройство, совмещающее функцию направляющего катетера и интратрадиосера 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 Интродьюсеры 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 shaft, 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»