

Приложение № 1  
к заявке на закупку  
Расходного материала для  
Рентгено-эндоваскулярной хирургии

Технические характеристики (описание) медицинской техники и изделий  
медицинского назначения  
(при необходимости с разделением на лоты)  
Расходный материал для рентгено-эндоваскулярной хирургии  
(наименование предмета государственной закупки )

**I. Состав (комплектация) оборудования**

| Номер и наименование лота                                                                                                                           | Состав<br>(комплектация)<br>оборудования          | Количество,<br>шт |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-------------------|
| Лот 1. Наборы интродьюсера для радиального доступа с гемостатическим клапаном, фиксатором дилататора, трёхходовым краном, в комплекте с проводником | 5F - 10-11см                                      | 50                |
|                                                                                                                                                     | 6F - 10-11см                                      | 450               |
| Лот 2. Гидрофильные проводники для диагностических и лечебных манипуляций стандартные                                                               | 0,035", 260-300см,<br>Angled 45<br>deg.(Standart) | 100               |
|                                                                                                                                                     | 0,035", 260-300см, J-<br>тип .(Standart)          | 50                |
| Лот 3. Гидрофильные проводники для диагностических и лечебных манипуляций жёсткие                                                                   | 0,035", 260-300см,<br>Angled Жёсткий<br>(Stiff).  | 50                |
| Лот 4. Диагностический проводник с тефлоновым покрытием                                                                                             | 0,035"-J - 150см                                  | 1000              |
| Лот 5. Катетеры ангиографические коронарные                                                                                                         | JL (FL) 3,5 5F                                    | 120               |
|                                                                                                                                                     | JL (FL) 4 5F                                      | 100               |
|                                                                                                                                                     | JR (FR) 4 5F                                      | 200               |
|                                                                                                                                                     | LCB 5 F                                           | 20                |
|                                                                                                                                                     | RCB 5F                                            | 20                |

|                                                                      |                                     |     |
|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----|
|                                                                      | IM 5F                               | 40  |
| Лот 6. Катетеры ангиографические коронарные для радиального доступа  | Tiger 3,5 и подобные 5F             | 350 |
|                                                                      | Tiger 4,0 и подобные 5F             | 150 |
| Лот 7. Катетеры коронарные направляющие                              | EBU (Extra back-up, CLS, XB) 3,5 6F | 50  |
|                                                                      | EBU (Extra back-up, CLS, XB) 4,0 6F | 50  |
|                                                                      | JL 3,5 6F                           | 50  |
|                                                                      | JL 4,0 6F                           | 70  |
|                                                                      | JR 4,0 6F                           | 100 |
|                                                                      | JR5 8F                              | 30  |
| Лот 8. Баллонные катетеры коронарные для предилатации монорельсовые  | 1,5-15 мм                           | 20  |
|                                                                      | 2,0-20 мм                           | 20  |
|                                                                      | 2,0-30 мм                           | 20  |
|                                                                      | 2,5-15 мм                           | 20  |
|                                                                      | 2,5-30 мм                           | 20  |
| Лот 9. Баллонные катетеры коронарные высокого давления монорельсовые | 3,0-10 мм                           | 20  |
|                                                                      | 3,0-15 мм                           | 20  |
|                                                                      | 3,5-10 мм                           | 25  |
|                                                                      | 3,5-15 мм                           | 20  |
|                                                                      | 4,0-10 мм                           | 30  |
|                                                                      | 4,0-15 мм                           | 25  |
|                                                                      | 4,5-10 мм                           | 10  |
| Лот 10. Баллонные катетеры коронарные с лекарственным покрытием      | 2,0-20 мм                           | 10  |
|                                                                      | 2,0-30 мм                           | 10  |
|                                                                      | 2,5-20мм                            | 10  |
|                                                                      | 2,5-30 мм                           | 10  |
|                                                                      | 2.75-20мм                           | 10  |
|                                                                      | 2.75-30мм                           | 10  |
| Лот 11. Стенты коронарные с лекарственным покрытием                  | 3,0-16 мм                           | 15  |
|                                                                      | 3,0-20 мм                           | 15  |
|                                                                      | 3,0-24 мм                           | 30  |
|                                                                      | 3,0-28 мм                           | 30  |
|                                                                      | 3.0-36 мм                           | 30  |
|                                                                      | 3,5-16 мм                           | 30  |
|                                                                      | 3,5-20 мм                           | 30  |
|                                                                      | 3,5-24 мм                           | 30  |
|                                                                      | 3,5-28 мм                           | 30  |
|                                                                      | 3.5-34 мм                           | 30  |
|                                                                      | 4,0-16 мм                           | 30  |
|                                                                      | 4,0-24 мм                           | 30  |

|                                                                                                                                    |           |      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------|
|                                                                                                                                    | 4,5-18 мм | 5    |
| Лот 12. Устройства для эндоваскулярного гемостаза                                                                                  |           | 50   |
| Лот 13. Микрокатетеры                                                                                                              |           | 30   |
| Лот 14. Устройство для механической тромбозэкстракции                                                                              |           | 30   |
| Лот 15. Шприцы ангиографические для аспирационной тромбозэктомии                                                                   |           | 100  |
| Лот 16. Мешки для инфузии растворов под высоким давлением                                                                          |           | 30   |
| Лот 17. Аспирационные катетеры                                                                                                     |           | 40   |
| Лот 18. Катетеры баллонные направляющие                                                                                            |           | 10   |
| Лот 19. Защита дистального русла головного мозга                                                                                   |           | 10   |
| Лот 20 . Коннектор Y-образный гемостатический с регулируемым клапаном и одним гемостатическим портом (адаптер типа «Y» с клапаном) |           | 600  |
| Лот 21. Блок трёхходовых кранов (манифолд)                                                                                         |           | 600  |
| Лот 22. Трубка соединительная                                                                                                      |           | 1200 |
| Лот 23. Шприц ангиографический 12 мл                                                                                               |           | 600  |
| Лот 24. Катетеры баллонные периферические под проводник 0,014"                                                                     | 2.0-120мм | 10   |
|                                                                                                                                    | 2.0-200мм | 10   |
|                                                                                                                                    | 2.5-120мм | 10   |
|                                                                                                                                    | 2.5-200мм | 10   |
|                                                                                                                                    | 3.0-120мм | 10   |
| Лот 25. Катетеры баллонные периферические для ангиопластики с лекарственным покрытием под проводник 0,014"                         | 2.0-150мм | 5    |
|                                                                                                                                    | 2.5-150мм | 5    |
|                                                                                                                                    | 3.0-100мм | 5    |
| Лот 26. Пакеты процедурные рентгенэндоваскулярные                                                                                  |           | 500  |

## 2. Технические требования:

**Лот № 1 «Наборы интродьюсера для радиального доступа с гемостатическим клапаном, фиксатором дилататора, трёхходовым краном в комплекте с проводником»**

1. Металлический проводник 0,021" или 0,025"



2. Игла 20 или 21 G
3. Гидрофильное покрытие интродьюсера
4. Дилататор
5. Наличие стерильной, индивидуальной упаковки

**Лот № 2 «Гидрофильные проводники для диагностических и лечебных манипуляций стандартные»**

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
2. Гладкая поверхность проводника, для максимального уменьшения сцепления крови с проводником, должна делать введение проводника минимально травматичным для стенки артерии
3. Рентгенконтрастность полиуретановой оболочки, для упрощения отслеживания позиции направляющего проводника и его продвижения
4. Эффективное гидрофильное покрытие проводника для беспрепятственного продвижения по сосуду и одновременного сокращения времени проводимой операции
5. Наличие стерильной, индивидуальной упаковки

**Лот № 3 «Гидрофильные проводники для диагностических и лечебных манипуляций жёсткие»**

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
2. Жесткость- Stiff (super stiff)- или иное обозначение жёсткого проводника
3. Рентгенконтрастность полиуретановой оболочки, для упрощения отслеживания позиции направляющего проводника и его продвижения
4. Эффективное гидрофильное покрытие проводника для беспрепятственного продвижения по сосуду и одновременного сокращения времени проводимой операции
5. Наличие стерильной, индивидуальной упаковки

**Лот № 4 «Диагностический проводник с тефлоновым покрытием»**

1. Наличие стерильной, индивидуальной упаковки

**Лот № 5 «Катетеры ангиографические коронарные»**

1. Стальная оплетка для придания жесткости и рентгенконтрастности катетеров
2. Длина катетера не менее 100 см
3. Кончик типа «soft tip»
4. Совместимость с проводником 0,035inch и более
5. Наличие стерильной, индивидуальной упаковки

**Лот № 6 «Катетеры ангиографические коронарные для радиального доступа»**

1. Стальная оплетка для придания жесткости и рентгенконтрастности катетеров
2. Длина катетера не менее 100 см
3. Кончик типа «soft tip»
4. Совместимость с проводником 0,035inch и более
5. Наличие стерильной, индивидуальной упаковки

#### **Лот № 7 «Катетеры коронарные направляющие»**

1. Внутренний диаметр катетера – не менее 0,070"
2. Длина катера не менее 100 см
3. Дистальная часть катетера должна состоять из нескольких зон (количество которых определяется формой катетера), различной жесткости для гарантирования необходимых характеристик катетера для каждой конкретной операции.
4. Кончик – «soft tip»
5. Наличие стерильной, индивидуальной упаковки

#### **Лот № 8 «Баллонные катетеры коронарные для предилатации монорельсовые»**

1. Система доставки-монорельсовая, совместимая с проводником 0,014"
2. Профиль кончика не более 0,0165"
3. Номинальное давление не менее 6 атм, давление разрыва не менее 14 атм
4. Допускается отклонение по длине баллона +/- 2 мм
5. Наличие стерильной, индивидуальной упаковки

#### **Лот № 9 «Баллонные катетеры коронарные высокого давления монорельсовые»**

1. Система доставки-монорельсовая, совместимая с проводником 0,014"
2. Номинальное давление не менее 12 атм, давление разрыва не менее 18 атм
3. NC-баллон – прирост диаметра в зависимости от давления не более 5%
4. Допускается отклонение по длине баллона +/- 2 мм
5. Наличие стерильной, индивидуальной упаковки

#### **Лот № 10 «Баллонные катетеры коронарные с лекарственным покрытием »**

1. Система доставки-монорельсовая, совместимая с проводником 0,014"
2. Номинальное давление не менее 6 атм, давление разрыва не менее 14 атм
3. Наличие лекарственного покрытия препаратом « паклитаксел»
4. Допускается отклонение по длине баллона +/- 2 мм
5. Наличие стерильной, индивидуальной упаковки

#### **Лот № 11 «Стенты коронарные с лекарственным покрытием»**

1. Наличие антипролиферативного покрытия цитотоксического действия
2. Материал стента - сплав кобальт-хром или платина-хром
3. Допускается отклонение по длине стента +/- 2 мм
4. Наличие исследований, подтвердивших эффективность и безопасность стента с медикаментозным покрытием (предоставить подтверждающие данные)
5. Наличие стерильной, индивидуальной упаковки

#### **Лот № 12 «Устройства для эндоваскулярного гемостаза»**

1. Используются для закрытия пункционного отверстия диаметром 8F с принципом работы механического шва или якорного типа.
2. Наличие стерильной, индивидуальной упаковки

#### **Лот № 13 «Микрокатетеры »**

1. Наружный диаметр дистального кончика не более 2,4F. Внутренний диаметр не менее 0.021 inch, общая длина не менее 150 см.
2. Допускается комплектация изделия дополнительными, не указанными в технических характеристиках, аксессуарами, входящими в единую заводскую



упаковку микрокатетера: 3-х ходовой краник, заглушки портов, шприцы для промывания катетера, устройства для формирования формы кончика катетера, соединительные трубки и т.д; при этом преимуществами комплектации такие предложения пользоваться не будут.

3. Наличие стерильной, индивидуальной упаковки

**Лот № 14 «Устройство для механической тромбэкстракции»**

1. Ретривер в расправленном состоянии диаметром 4мм, длиной 20мм +/- 10%

2. Проводник толкатель длиной не менее 180 см

3. Наличие стерильной, индивидуальной упаковки

**Лот № 15 «Шприцы ангиографические для аспирационной тромбэктомии»**

1. Объем шприца 20 - 30мл

2. Шприц с соединением типа Луер-Лок с внутренней резьбой, резиновым плунжером.

3. Замок удержания отрицательного давления

3. Наличие стерильной, индивидуальной упаковки

**Лот № 16 «Мешки для инфузии растворов под высоким давлением»**

Нейлоновый мешок с грушей для ручного нагнетания мешка воздухом, двойным клапаном, кнопкой регулирования давления, объем 1000 мл.

**Лот № 17 «Аспирационные катетеры»**

1. Аспирационные катетеры длиной 132+/-1см, наружный диаметр дистального кончика не более 0,083" (2.11мм), внутренний диаметр не менее 0,070" (1,78мм)

2. Гидрофильное покрытие shaft катетера

3. Наличие стерильной, индивидуальной упаковки

**Лот № 18 «Катетеры баллонные направляющие»**

1. Калибр катетера 9F. Внутренний диаметр катетера – не менее 2,2 мм, наличие баллона раздувающегося до размера не менее 8 мм.

2. Длина катетера не менее 90 см

3. Наличие стерильной, индивидуальной упаковки

**Лот № 19 «Защита дистального русла головного мозга»**

1. Система дистальной защиты сосудистого русла с проводником-основой 0.014", монорельсовой (RX) – системой доставки и удаления защиты.

2. Корзинка концентрической формы под диаметр сосуда не менее диапазона 4,5-5,5мм

3. Наличие стерильной, индивидуальной упаковки

**Лот № 20 «Коннектор Y-образный гемостатический с регулируемым клапаном и одним гемостатическим портом (адаптер типа «Y» с клапаном)»**

1. Из прозрачных материалов

2. Соединительные элементы Luer-Lock

3. Наличие гемостатического клапана кнопочного типа для ввода инструментов до 9F
4. Наличие стерильной, индивидуальной упаковки

**Лот № 21 «Блок трёхходовых кранов (манифолд)»**

1. Наличие разъёма Luer-Lock с резьбовым вращающимся соединением
2. Наличие стерильной, индивидуальной упаковки

**Лот № 22 «Трубка соединительная»**

1. Максимальное давление 800 psi и более
2. Длина 50-90 см
3. Наличие стерильной, индивидуальной упаковки

**Лот № 23 «Шприц ангиографический 12 мл»**

1. Объём 12 мл, выполненный из прозрачных материалов с кольцевыми упорами
2. Наличие разъёма Luer-Lock с резьбовым вращающимся соединением
3. Наличие стерильной, индивидуальной упаковки

**Лот № 24. «Катетеры баллонные периферические под проводник 0,014"»**

1. Система доставки -двухпросветный баллонный катетер (OTW), совместимый с проводником 0,014"., с длиной shaft не менее 150 см.
2. Давление разрыва не менее 16 атм.
3. Совместим с интратьюсером 4F и менее
4. Наличие стерильной индивидуальной упаковки.

**Лот № 25. «Катетеры баллонные периферические для ангиопластики с лекарственным покрытием под проводник 0,014"»**

1. Система доставки -двухпросветный баллонный катетер (OTW), совместимый с проводником 0,014"., с длиной shaft не менее 150 см.
2. Давление разрыва не менее 16 атм.
3. Лекарственное покрытие препаратом «паклитаксел»
4. Наличие стерильной индивидуальной упаковки.

**Лот № 26. «. Пакеты процедурные рентгенэндоваскулярные»**

1. В состав должны входить:
  - покрытие для эндоваскулярной хирургии размерами не менее 150см-300см-1 шт.
  - покрытие защитное для стола размерами не менее 100см-200см-1 шт
  - покрытие типа Майо размерами не менее 70см-140 см-1шт
  - покрытие прозрачное защитное на детектор прямоугольное размерами не менее 45см-45см-1 шт
  - салфетка впитывающая размерами 10см-10см-10шт
  - халаты хирургические с усиленной защитой от влаги размерами L-1шт, XL-1шт, XXL-1шт.
  - ёмкость закрытая для использования жидкостей с впитывающей прокладкой внутри объёмом не менее 500мл-1шт
  - чаша для проводника объёмом не менее 2000 мл-1шт



-зажим для фиксации белья 5шт.

-краник 3-х ходовой- 3шт

-Манифолд на несколько кранов -1шт

-шприц ангиографический объёмом не менее 10мл- 1шт

-чехол для ультразвукового датчика 1шт.

-накладка для закрытия места пункции 1шт.

2. Хирургическое бельё и хирургическая одежда изготавливаются из безопасных нетканых материалов.

3. Набор поставляется в стерильном виде в индивидуальной упаковке.

3. Требования, предъявляемые к гарантийному сроку (годности, стерильности) и (или) объёму предоставления гарантий качества товара, обслуживанию товара, расходам на эксплуатацию товара.

Согласно документам по процедуре государственной закупки организатора.

4. Требования о наличии технической документации и иной информации:

4.2. документы, подтверждающие технические и функциональные параметры закупаемых изделий на белорусском либо русском языке.

---