

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 (шт)
Лот №1 Катетеры ангиографические диагностические	1.1 JR (FR) 4 5F 100см	100 ✓
	1.2. JL (FL) 3,5 5F 100см	50 ✓
	1.3. JL (FL) 4 5F 100см	100 ✓
	1.4. JL (FL) 5 5F 100см	50 ✓
	1.5. JL (FL) 6 5F 100см	30 ✓
	1.6. IM 5F 100см	50 ✓
	1.7. AL 1 5F 100 см	50 ✓
	1.8. AL 2 5F 100 см	20 ✓
	1.9. AR 1 5F 100 см	50 ✓
	1.10. AR 2 5F 100 см	10 ✓
	1.11. Simmons 1и подобные 5F-100 см	10 ✓
	1.12. Mani и подобные 5F-100 см	10 ✓
	1.13. Headhunter и подобные 5F – 100 см	10 ✓
Лот № 2 Катетеры направляющие коронарные для лучевого доступа	1.1. ERADL, Ikari curve left 4 и подобные 6F 100 см	300 ✓
	1.2.ERADR, Ikari curve right 2,0 6F 100 см	100 ✓

Лот № 4 Катетеры направляющие коронарные для феморального доступа	1.1.EBU (CLS, XB, BL) 3,5 и подобные 6F 100 см	100 ✓
	1.2.JL 4 6F 100 см	50 ✓
	1.3.EBU (CLS, XB, BL) 4,0 и подобные 6F 100 см	100 ✓
	1.4.EBU (CLS, XB, BL) 4,5 и подобные 6F 100 см	20 ✓
	1.5.JR4 6F 100 см	100 ✓
	1.6.JR 4 SH 6F 100 см	30 ✓
	1.7.AL1 6F 100 см	20 ✓
	1.8.HS 6F 100 см	20 ✓

	1.9.1M 6F 100 см	5 ✓
	1.10.LCB	5 ✓
Лот №5 Проводник диагностический 0,035"	1.1.140-180 см, J-кончик	2500 ✓
	1.2.260-300 см J-кончик	100 ✓
	1.3.260-300 см прямой	50 ✓
Лот №6 Баллонные катетеры коронарные для предилатации монорельсовые	1.1.2,0-20 мм	150 ✓
	1.2.2,0-30 мм	100 ✓
	1.3.2,5-20 мм	150 ✓
	1.4.2,5-30 мм	50 ✓
Лот 7 Баллонные катетеры коронарные режущие	1.1.2,0-10 мм	20 ✓
	1.2.2,0-15 мм	20 ✓
	1.3.2,5-15 мм	10 ✓
	1.4.2,5-20 мм	10 ✓
	1.5.3,0-15 мм	10 ✓
	1.6.3,0-20 мм	10 ✓
Лот № 8 Баллонные катетеры высокого давления	1.1.2,0-30 мм	20 ✓
	1.2.2,5-30 мм	30 ✓
	1.3.3,0-15 мм	50 ✓
	1.4.3,0-30 мм	20 ✓
	1.5.3,5-15 мм	100 ✓
	1.6.3,5-30 мм	20 ✓
	1.7.4,0-15 мм	30 ✓
	1.8.4,5-10 мм	20 ✓
Лот № 9 Баллонные катетеры высокого давления для выполнения проксимальной оптимизации стента	1.1.3,0-6 мм	10 ✓
	1.2.3,0-8 мм	10 ✓
	1.3.3,0-10 мм	10 ✓
	1.4.3,5-6 мм	10 ✓
	1.5.3,5-8 мм	10 ✓
	1.6.3,5-10 мм	10 ✓
	1.7.3,75 -10 мм	10 ✓
	1.8.4,0-10 мм	10 ✓
	1.9.4,5-10 мм	10 ✓
	1.10.5,0-10 мм	10 ✓

Лот №14 Стенты коронарные с лекарственным покрытием для стволых, бифуркационных, кальцинированных, протяженных поражений	1.1.2,5-15 мм	5✓
	1.2.2,5-18 мм	5✓
	1.3.2,5-24 мм	5✓
	1.4.2,5-28 мм	5✓
	1.5.2,75-18 мм	10✓
	1.6.2,75-24 мм	10✓
	1.7.2,75-28 мм	10✓
	1.8.2,75-33 мм	10✓
	1.9.3,0-15 мм	10✓
	1.10.3,0-18 мм	10✓
	1.11.3,0-24 мм	10✓
	1.12.3,0-28 мм	10✓
	1.13.3,0-33 мм	10✓
	1.14.3,5-15мм	10✓
	1.15.3,5-18 мм	20✓
	1.16.3,5-24 мм	10✓
	1.17.3,5-28 мм	10✓
	1.18.4,0-12 мм	10✓
	1.19.4,0-18 мм	10
	1.20.4,0-24 мм	5✓
	1.21.4,0-28 мм	5✓
Лот №15 Стенты коронарные для протяженных поражений, в том числе с сосудах малого диаметра	1.1.2.0x28	5✓
	1.2.2.0x33	5✓
	1.3.2.0x38	5✓
	1.4.2.25x28	5✓
	1.5.2.25x33	5✓
	1.6.2.75x33	10✓
	1.7.2.75x38	10✓
	1.8.2.75x48	10✓
	1.9.3.0x33	20✓

	1.10.3.0x38	10✓
	1.11.3.0x48	10✓
	1.12.3.5x33	10✓
	1.13.3.5x38	10✓
	1.14.3.5x48	10✓
Лот № 16 Стенты коронарные для лечения пациентов с сахарным диабетом и острым инфарктом миокарда	1.1.2,25-20 мм	10✓
	1.2.2,5-20 мм	10✓
	1.3.2,5-24 мм	10✓
	1.4.2,5-32 мм	10✓
	1.5.2,75-20 мм	20✓
	1.6.2,75-24 мм	10✓
	1.7.2,75-32 мм	10✓
	1.8.3,0-20 мм	20✓
	1.9.3,0-24 мм	20✓
	1.10.3,0-32 мм	20✓
	1.11.3,0-36 мм	20✓
	1.12.3,0-48 мм	10✓
	1.13.3,5-20 мм	20✓
	1.14.3,5-24 мм	20✓
	1.15.3,5-32 мм	20✓
	1.16.3,5-36 мм	10✓
	1.17.3,5-48 мм	10✓
	1.18.4,0-20 мм	20✓
	1.19.4,0-24 мм	20✓
	1.20.4,0-32 мм	10✓
	1.21.4,5-20 мм	10✓
	1.22.5,0-20 мм	10✓
Лот 17 Стенты периферические саморасширяющиеся	1.1.7,0-60 мм	5✓
	1.2.7,0-100 мм	5✓
	1.3.7,0-200 мм	5✓
	1.4.8,0-40 мм	5✓
	1.5.8,0-60 мм	10✓
	1.6.8,0-80 мм	5✓
	1.7.9,0-40 мм	5✓
	1.8.9,0-60 мм	10✓
	1.9.10,0-40 мм	5✓
	1.10.10,0-60 мм	5✓
Лот 18 Стенты периферические баллонорасширяемые	1.1.7,0-20 мм	5✓
	1.2.8,0-20 мм	5✓
	1.3.8,0-30 мм	5✓
	1.4.8,0-40 мм	5✓
	1.5.9,0-30 мм	5✓
	1.6.10,0-30 мм	5✓
Лот №19 Стенты периферические, покрытые ПТФЭ	1.1.9,0-30 мм	2✓
	1.2.9,0-40 мм	2✓
	1.3.10,0-30 мм	2✓
Лот №20 Транскатетерная система аортального клапана репозиционируемая в составе:	1.1.Имплантируемый аортальный клапан	10✓
	1.2.Система доставки клапана	10✓
	1.3.Система загрузки клапана	10✓

Лот № 21 Баллонный катетер для вальвулопластики	1.1.Диаметр баллона от 20 до 30 мм	10 ✓
Лот №22 Проводники периферические для хронических тотальных окклюзий 0,014"	1.1.300 см	25 ✓
Лот №23 Проводники периферические для хронических тотальных окклюзий 0,018"	1.1.300 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	1.1.6 F	200 ✓
Лот №26 Устройство для гемостаза после пункции бедренной артерии без использования коагуляционных материалов		200 ✓
Лот №27 Гидрофильные проводники для диагностических и лечебных манипуляций	1.1.0,035", 150см, J- 3 мм, стандартной жесткости.	50 ✓
	1.2.0,035", 150см, Angled, стандартной жесткости	100 ✓
	1.3.0,035", 260см, Angled, стандартной жесткости.	20 ✓
	1.4.0,035", 260 см, Angled, жесткий (stiff).	50 ✓
Лот №28 Чехлы-интрадиюсеры для интервенционных вмешательств с управляемым кончиком	1.1.6F -50-55 см	10 ✓
Лот №29 Интрадиюсеры для радиального доступа с гемостатическим клапаном, фиксатором дилататора, двухходовым краном, в комплекте с минипроводником иглой пункционной для сложных случаев	1.1.6 F- 10-11 см	500 ✓
	1.2.7 F- 10-11 см	20 ✓
Лот № 30 Чехлы-интрадиюсеры для интервенционных вмешательств	1.1.6F-45 см прямой	20 ✓
	1.2.6F-90 см прямой	10 ✓
	1.3.6F-90 см многоцелевой	15 ✓
	1.4.7F-45 см прямой	10 ✓
Лот №31 Катетеры аспирационные коронарные	1.1.В составе: фильтровальная корзинка, вакуумный шприц с блокирующим поршнем, 6F	90 ✓ комплектов
	1.2.В составе: фильтровальная корзинка, вакуумный шприц с блокирующим поршнем. 7F	10 ✓ комплектов
Лот №32 Микрокатетер периферический поддерживающий	1.1.Под проводник 0,014" – 150 см, прямой кончик	10 ✓
	1.2.Под проводник 0,018" – 130 см, ангулированный 30° кончик	20 ✓

	1.3.Под проводник 0,035" – 130 см, ангулированный 30° кончик	10 ✓
Лот 33 Микрокатетеры коронарные	1.1.150 см	10 ✓
Лот №34 Шприц ангиографический 12 мл с разъемом Luer -Lock, резьбовое вращающееся соединение, с наличием кольцевых упоров		2500 ✓
Лот №35 Блок трехходовых кранов (манифолд)		2500 ✓
Лот №36 Расходный материал для ротационной атерэктомии для системы RotaPro	1.1.Проводник Rotawire с устройством вращения Floppy 330 см	15 ✓
	1.2.Бур предустановленный, совмещенный с манипуляционной рукояткой - 1,25 мм	3 ✓
	1.3.Бур предустановленный, совмещенный с манипуляционной рукояткой - 1,5 мм	7 ✓
	1.4.Бур предустановленный, совмещенный с манипуляционной рукояткой - 1,75 мм	2 ✓

Лот №38 Принадлежности к инжектору CVi для введения рентгеноконтрастных препаратов	1.1.Набор колбы для контраста	200 ✓
	1.2.Набор датчика инвазивного давления	200 ✓
	1.3.Набор пульта ручного управления в комплекте с 3-ходовым краном	200 ✓
Лот №39 Удлинитель направляющего катетера	1.1.6 F	20 ✓
Лот 40 Набор для эндоваскулярных вмешательств в комплекте в индивидуальной стерильной упаковке	1.1 - покрытие стерильное ангиографическое для операционного стола 240x300 см (не менее) с двумя отверстиями для феморального доступа и двумя отверстиями	500 комплектов

	для радиального доступа, прозрачными бортами – 1 шт 1.2 - покрытие защитное стерильное прозрачное на детектор и защитный экран, диаметр 100 см (не менее) – 2 шт 1.3 - халат стерильный одноразовый с трикотажными манжетами размер XL – 3 шт 1.4 - покрытие защитное для стола 130x150 см (не менее) – 1 шт 1.5 - покрытие защитное для инструментального стола, 75 x 140 см (не менее) – 1 шт 1.6 - чаша из медицинского пластика, объем не менее 250мл – 1 шт 1.7 - ёмкость закрытая для использованных жидкостей с впитывающей прокладкой внутри, объемом не менее 250 мл – 1 шт 1.8 - чаша из медицинского пластика, объем не менее 500мл – 1 шт 1.9 - устройство для вращения коронарного проводника - 1 шт 1.10 - тупоконечная направляющая игла - 1 шт 1.11 - Y-образный коннектор гемостатический с клапаном и одним боковым портом - 1 шт 1.12 - манифолд - 1 шт 1.13 - линия для контраста - 1 шт 1.14 - линия для физ. раствора – 1 шт 1.15 - шприц ангиографический – 1 шт 1.16 - соединительная трубка не менее 70-80 см - 1 шт 1.17 - 3-х ходовой кран – 2шт 1.18 - Покрытие прозрачное на ультразвуковой датчик 1.19 - Покрытие прозрачное для защиты кабеля	
Лот 41 Система поддержки кровообращения катетерного типа		15 ✓
Лот 42 Расходный материал для аппарата для выполнения оптической когерентной томографии (ОКТ) и определения фракционного резерва кровотока (ФРК)	1.1. Датчики для ОКТ в комплекте со стерильным чехлом для оптико-механического привода и шприцом 3 мл	10 ✓

	1.2.Датчик для ФРК	20 ✓
--	--------------------	------

Лот 44 Проводники коронарные гибридной конструкции		400 ✓
Лот 45 Проводники коронарные универсальные		200 ✓
Лот 46 Проводники для хронических окклюзий		50 ✓
Лот 47 Проводники коронарные гидрофильные для прохождения ангулированных, извитых сосудов		100 ✓
Лот 48 Стенты каротидные для пациентов с повышенным риском дистальной эмболии	1.1.9-30 мм	5 ✓
	1.2.10-30 мм	5 ✓
Лот 49 Стенты каротидные конусные	1.1.8-6 -30 мм	2 ✓
	1.2.8-6 -40 мм	3 ✓
	1.3.9-7 -30 мм	2 ✓
	1.4.9-7 -40 мм	3 ✓
Лот 50 Баллоны для пре- и постдилатации каротидных артерий	1.1.4,5 – 20 мм	10 ✓
	1.2.5,0 – 20 мм	10 ✓
	1.3.6,0 – 20 мм	10 ✓
Лот 51 Системы защиты от дистальной эмболии в комплекте: 1.	1.1.Диаметр сосуда 2,5- 4,8 (5,0)мм: 1.монорельсовые катетер доставки 2.система для удаления 3.фильтрующий элемент на проводнике 0,014"- 190 см.	5 ✓ комплектов
	1.2.Диаметр сосуда 4,0-7,0 мм: 1.монорельсовые катетер доставки 2.система для удаления 3.фильтрующий элемент на проводнике 0,014"- 190 см.	15 ✓ комплектов
Лот 52 Графт-стенты бифуркационные аортальные в комплектации: бифуркационный сегмент, контралатеральная ножка, 2 удлиняющих сегмента	1.1.Бифуркационный сегмент – 1 шт., контралатеральная ножка – 1 шт. , 2 либо 1 удлиняющих сегмента (в зависимости от параметров пациента). баллон для моделирования стент-графта – 1шт.	7 ✓ комплектов

2. Показатели (характеристики)предмета государственной закупки, сформированные согласно статье 21 Закона Республики Беларусь «О государственных закупках товаров (работ, услуг)»

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 № 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
2.1 Система доставки-монорельсовая, совместимая с проводником 0,014"
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
2.3. NC-некомплаинсный баллон
2.4. Допускается отклонение по длине баллона +/- 2 мм

Лот № 9 Баллонные катетеры высокого давления для выполнения проксимальной оптимизации стента
2.1. Система доставки-монорельсовая, совместимая с проводником 0,014"
2.2. NC- некомплаинсный баллон
2.3. Длина плеча баллона (расстояние от наружной части рентгенконтрастного маркера до края баллона) не более 1,0мм
2.4. Номинальное давление раскрытия баллона не менее 12 атм, номинальное давление разрыва не менее 20 атм
2.5. Допускается отклонение по длине баллона +/- 1 мм

Лот № 14 Стенты коронарные с лекарственным покрытием для стволowych, бифуркационных, кальцинированных, протяженных поражений

- 2.1. Наличие антипролиферативного аблюминального (только со стороны стенки) градиентного покрытия препаратом цитотоксического действия, снижающее риск его отслоения при использовании бифуркационных техник
- 2.2. Наличие указаний на возможность прекращения двойной антитромбоцитарной терапии через 1 месяц (должна быть указана в официальных информационных материалах)
- 2.3. Возможность использования при бифуркационных поражениях (должна быть указана в официальных информационных материалах)
- 2.4. Допускается отклонение по длине стента +/- 1-2 мм

Лот №15 Стенты коронарные для протяженных поражений, в том числе с сосудах малого диаметра

- 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- двухпросветный катетер 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- двухпросветный катетер, 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 (не менее 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 или в другом документе производителя 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"
2.1 Shaft 0.014" с коническим кончиком, диаметр кончика не более 0.012".
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.
2.3 Усилие изгиба дистальной части проводника – 5 гр., плюс/минус 10%
Лот №23 Проводники периферические для хронических тотальных окклюзий 0,018"
2.1 Гибридная конструкция проводника - shaft 0,018", проксимальная часть которого выполнена из стали повышенной прочности, дистальные 10-15 см из нитинола, покрытого гидрофильной полимерной оболочкой
2.2 Усилие, необходимое для изгиба дистальной части проводника (tip load) – 4,0 г +/- 10%

2.3 Рентгенконтрастная дистальная часть длиной 3 см
Лот №24 Коннектор Y-образный гемостатический с регулируемым клапаном в комплекте с иглой тупоконечной для введения коронарного проводника и толкателем коронарного проводника
2.1 Из прозрачных материалов
2.2 Соединительные элементы Luer-Lock
2.3 Наличие гемостатического клапана кнопочного типа для ввода инструментов
2.4 Удлиняющая линия с трехходовым краном
2.5 В комплекте с коннектором – металлическая тупоконечная игла для введения коронарного проводника и торкер (толкатель проводника) с резьбовым соединением для фиксации проводника
Лот №25 Устройство для гемостаза после пункции бедренной артерии
2.1 Устройство для эндоваскулярного гемостаза после пункции общей бедренной артерии
2.2 Осуществление гемостаза после удаления интрадьюсера посредством фиксации коллагеновой заглушки с использованием рассасывающихся материалов.
2.3. При отсутствии в комплекте поставки, но при наличии в информационных материалах к устройству ограничений, связанных с моделью применяемого интрадьюсера – в комплект поставки должен входить совместимый интрадьюсер.
Лот №26 Устройство для гемостаза после пункции бедренной артерии без использования коллагеновых материалов
2.1 Устройство обеспечивает наложение герметичного сосудистого шва, обеспечивающего комплексное завершение процедуры катетеризации на операционном столе.
2.2 Возможность выполнения техники «pre-suture»
2.3 Надежная герметичная изоляция места пункции устройствами до 8F при использовании 1 устройства и не менее 21 F при использовании двух.
2.4 Обучение персонала клиники использованию инструмента авторизованными представителями компании-производителя (предоставить обязательство)
Лот №27 Гидрофильные проводники для диагностических и лечебных манипуляций
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.
2.2 Рентгенконтрастность полиуретановой оболочки, для упрощения отслеживания позиции направляющего проводника и его продвижения.
2.3 Эффективное гидрофильное покрытие проводника для беспрятственного продвижения по сосуду и одновременного сокращения времени проводимой операции.
2.4 В официальных информационных материалах должны быть представлены проводники с различной жесткостью, обозначаемые как «стандартная-standard» или «жесткая-stiff»
Лот №28 Чехлы-интрадьюсеры для интервенционных вмешательств с управляемым кончиком
2.1 Устройство, совмещающее функцию направляющего катетера и интрадьюсера в комплекте с бужом и гемостатическим клапаном
2.2 Изменяемая геометрия дистальных 25-30 мм чехла 0-160°
2.3 Внутренний диаметр для устройств 6F – не менее 2,1 мм
Лот №29 Интродьюсеры для радиального доступа с гемостатическим клапаном, фиксатором дилататора, двухходовым краном, в комплекте с минипроводником иглой пункционной для сложных случаев
2.1 Наличие гидрофильного покрытия для минимизации травмы радиальной артерии.
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-интрадьюсеры для интервенционных вмешательств
2.1 Устройство, совмещающее функцию направляющего катетера и интрадьюсера 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 коронарные
2.1 Система доставки монорельсовая, совместимая с проводником 0,014"
Лот №32 Микрокатетер периферический поддерживающий
2.1 Совместимый с интрадьюсером 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, 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 №38 Принадлежности инжектору CVi для введения рентгеноконтрастных препаратов
2.1 Совместимость предлагаемых принадлежностей с инжектором CVi
2.2. Совместимость датчика инвазивного давления с гемодинамической станцией MacLab (при необходимости предоставить соединительный кабель)
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 защитное для инструментального стола из непромокаемого полиэтиленового материала с центральной зоной из непромокаемого нетканного материала.
2.2 Манифолд на 3 крана с правосторонним размещением, изготовлен из прозрачного материала, с вращающимся адаптером Luer lock.
2.3 Линия для контраста длиной не менее 150 см с трубкой большого диаметра, с шипом (без капельной камеры), с коннектором Luer lock (Male)
2.4 Линия для физ. раствора длиной не менее 150 см с трубкой большого диаметра, с шипом (без капельной камеры), с коннектором Luer lock (Male)
2.5 Шприц ангиографический объемом 12 мл, с наличием колец и упоров, с вращающимся адаптером.
2.6 Соединительная трубка длиной 70-80 см, не менее, из прозрачного материала с коннектором Luer lock и вращающимся адаптером
2.7 Y-коннектор с одним боковым портом, с вращающимся адаптером и клапаном кнопочного типа
2.8 Прозрачное покрытие размером 10 см х 20 см, выполнено из пленочного прозрачного материала с резинкой для фиксации на ультразвуковом датчике.

2.9 Прозрачное покрытие для защиты кабелей диаметром 14 - 15 см x 250 см - 300 см с резинкой для фиксации на кабеле

Лот 41 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 42 Расходный материал для аппарата для выполнения оптической когерентной томографии (ОКТ) и определения фракционного резерва кровотока (ФРК)

2.1 Совместимость с системой Optis, производства Abbott

Лот 44 Проводники коронарные гибридной конструкции

2.1. Гибридная конструкция проводника - дистальная часть проводника - сплав никеля и титана, проксимальная часть - нержавеющей сталь

2.2. Шафт 0,014", длина 180-190 см

2.3. Проксимальная часть проводника - с гидрофобным покрытием, средняя и дистальная часть проводника должны иметь рентгенконтрастный полимерный гидрофильный чехол, рентгенконтрастная дистальная часть проводника, не имеющая покрытия длиной 2-3 см

2.4. Усилие изгиба дистальной части проводника - 0,7-0,8 г.

Лот 45 Проводники коронарные универсальные

2.1. Технология изготовления сердечника - сплошной сердечник из стали, идущий параллельно витой микросердечник из стальных проволок, а так же дублирующая (внутренняя) оплетка сердечника.

2.2. Шафт 0,014", длина 180-190 см

2.3. Полимерный чехол поверх наружной оплетки с гидрофильным покрытием.

2.4. Усилие, необходимое для изгиба дистальной части проводника (tip load) - $0,8 \pm 10\%$ г.

Лот 46 Проводники для хронических окклюзий

2.1. Технология изготовления - сердечник типа single-core из стали с наличием дублирующей внутренней оплетки.

2.2. Шафт 0,014", длина 180-190 см

2.2. Гидрофильное покрытие основной (наружной) оплетки 40-45 см. полимерный жакет 40-45 см.

2.3. Усилие, необходимое для изгиба дистальной части проводника (tipload), 3,0 г., $\pm 10\%$.

Лот 47 Проводники коронарные гидрофильные для прохождения ангулированных, извитых сосудов

2.1. Дистальная часть проводника - сталь повышенной прочности

2.2. Шафт 0,014" длина 180-190 см

2.3. Дополнительное полимерное покрытие дистальной части проводника поверх оплетки

2.4. Гидрофильное покрытие дистальной части проводника

2.5 Усилие изгиба дистальной части проводника - 1,0 гр., плюс/минус 10%

Лот 48 Стенты каротидные для пациентов с повышенным риском дистальной эмболии

2.1. Система доставки - RX - катетер

2.2. Материал стента- нитинол с закрытой ячейкой и двуслойной сетчатой конструкцией для предотвращения протрузии бляшки

2.3. Возможность репозиционирования при неоптимальной позиции

Лот 49 Стенты каротидные конусные

2.1. Стенты каротидные саморасширяющиеся конусной конструкции

2.2. Система доставки - RX - катетер

2.3. Материал стента- нитинол, конструкция стента - коническая с закрытой ячейкой.

2.4. Совместимость с направляющим катетером 8F либо чехлом-интрадьюсером 6F.

Лот 50 Баллоны для пре- и постдилатации каротидных артерий

2.1 Конструкция системы – монорельсовый (Rx) баллонный катетер, совместимый с проводником 0.014 inch длиной шфта не менее 135 см
2.2 Номинальное давление раскрытия не менее 8 атм, разрыва – не менее 14 атм.
Лот 51 Системы защиты от дистальной эмболии в комплекте
2.1. Корзинка концентрической формы должна быть не зафиксирована на проводнике-основе, свободно вращаться и перемещаться по проводнику
Лот 52 Графт-стенты бифуркационные аортальные в комплектации: бифуркационный сегмент, контралатеральная ножка, 2 удлиняющих сегмента
2.1. Параметры поставки и ее сроки под конкретного пациента
2.2. Проведение необходимых расчетов параметров изделия специалистами компании и техническая поддержка при установке - предоставить документальное подтверждение
2.3. Возможность поставки трех- или четырехкомпонентной системы для одного пациента в зависимости от индивидуальных параметров
2.4. В конкурсных документах должна быть указана вся линейка графтов, доступных к заказу

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

3.1 Согласно аукционным документам организатора.