

Технические характеристики

1. Дополнительные требования	
1.1	Пункты, отмеченные астериском *, являются квалификационными, обязательными к исполнению. При несоответствии предложения данным пунктам предложение не рассматривается.
1.2	Сроки стерильности запасного инструментария при поставке не должны быть менее 80% от изначального срока со дня стерилизации, но не менее 20мес.

Лот № 6

6. Расходный инструмент для окклюзии открытого артериального протока у пациентов младшей возрастной группы – новорожденные, дети до 1года

№	НАИМЕНОВАНИЕ	МОДЕЛЬ	Кол-во
6.1	Металлический окклюдер D1-центрального диска (цилиндра) окклюдера; D2- диаметр вортального и легочного дисков окклюдера; L – длина окклюдера по продольной оси	D1-3мм; D2-9мм; L-4мм; Имплантация окклюдера через доставочный катетер диаметром не более 4F*	40 шт. (количество окклюдеров по диаметрам окончательно согласовывается с фирмой лобеспетельс до поставки)
6.2	Металлический окклюдер D1-центрального диска (цилиндра) окклюдера; D2- диаметр вортального и легочного дисков окклюдера; L – длина окклюдера по продольной оси	D1-3мм; D2-9мм; L-6мм; Имплантация окклюдера через доставочный катетер диаметром не более 4F*	
6.3	Металлический окклюдер D1-центрального диска (цилиндра) окклюдера; D2- диаметр вортального и легочного дисков окклюдера; L – длина окклюдера по продольной оси	D1-4мм; D2-10мм; L-4мм; Имплантация окклюдера через доставочный катетер диаметром не более 4F*	
6.4	Металлический окклюдер D1-центрального диска (цилиндра) окклюдера; D2- диаметр вортального и легочного дисков окклюдера; L – длина окклюдера по продольной оси	D1-4мм; D2-10мм; L-6мм; Имплантация окклюдера через доставочный катетер диаметром не более 4F*	
6.5	Металлический окклюдер D1-центрального диска (цилиндра) окклюдера; D2- диаметр вортального и легочного дисков окклюдера; L – длина окклюдера по продольной оси	D1-5мм; D2-11мм; L-4мм; Имплантация окклюдера через доставочный катетер диаметром не более 5F*	
6.6	Металлический окклюдер D1-центрального диска (цилиндра) окклюдера; D2- диаметр вортального и	D1-5мм; D2-11мм; L-6мм; Имплантация окклюдера	

	лёгочного диска окклюдера; L – длина окклюдера по продольной оси	через доставочный катетер диаметром не более 5F*	
6.7	Металлический окклюдер D1-центрального диска (цилиндра) окклюдера; D2- диаметр аортального и лёгочного дисков окклюдера; L – длина окклюдера по продольной оси	D1-6мм; D2-12мм; L-4мм; Имплантация окклюдера через доставочный катетер диаметром не более 5F	
6.8	Металлический окклюдер D1-центрального диска (цилиндра) окклюдера; D2- диаметр аортального и лёгочного дисков окклюдера; L – длина окклюдера по продольной оси	D1-6мм; D2-12мм; L-6мм; Имплантация окклюдера через доставочный катетер диаметром не более 5F*	
6.9	Толкатель, загрузочный катетер (если не входят непосредственно в комплект окклюдера !!!)	Толкатель не менее 90см длиной	45шт. (количество по типоразмерам согласовывается фирмой поставителем до поставки*)
6.10	Доставочный катетер типа «AMPLATZER TorqVue LP Delivery System»,	диаметр – 4Fг длина- 60см	50шт. (количество по типоразмерам согласовывается фирмой поставителем непосредственно до поставки)
6.11	Доставочный катетер типа «AMPLATZER TorqVue LP Delivery System»,	диаметр – 4Fг длина- 80см	
6.12	Доставочный катетер типа «AMPLATZER TorqVue LP Delivery System»,	диаметр – 5Fг длина- 60см	
6.13	Доставочный катетер типа «AMPLATZER TorqVue LP Delivery System»,	диаметр – 5Fг длина- 80см	
Примечание к п.п.№: 6.1-6.13			
<ol style="list-style-type: none"> *окклюдер должен быть изготовлен из штиповой проволоки; комплект системы доставки должен включать доставочный катетер с фиксированной кривизной до 90°; *окклюдер должен иметь сетчатое строение, конфигурацию из двух дисков одинакового диаметра для аорты и лёгочной артерии и центральной части в виде цилиндра 			
Лот № 7			
7. Расходный инструментальный для окклюзии ОАП			
№	НАИМЕНОВАНИЕ	МОДЕЛЬ	Кол-во (шт.)
7.1	Металлический окклюдер	1. A- диаметр части окклюдера расположенной в аортальной части ОАП (аортальном конце ОАП); 2. B - диаметр части окклюдера расположенной в лёгочной артерии(лёгочном конце ОАП); 3. C-диаметр аортального диска; 4. D – длина окклюдера по продольной оси; A=5мм; B=4мм; C=9мм; D=5мм. Имплантация окклюдера через доставочный катетер диаметром не более 5F*	
7.2	Металлический окклюдер	A=6мм; B=4мм; C=10мм; D=7мм.	

		Имплантация окклюдера через доставочный катетер диаметром не более 6F*	
7.3	Металлический окклюдер	A=8мм; B=6мм; C=12мм; D=7мм. Имплантация окклюдера через доставочный катетер диаметром не более 6F*	50шт. (* количество окклюдеров по размерам согласовывается с фирмой победителем до поставки инструментария)
7.4	Металлический окклюдер	A=10мм; B=8мм; C=16мм; D=8мм. Имплантация окклюдера через доставочный катетер диаметром не более 6F*	
7.5	Металлический окклюдер	A=12мм; B=10мм; C=18мм; D=8мм. Имплантация окклюдера через доставочный катетер диаметром не более 7F*	
7.6	Металлический окклюдер	A=14мм; B=12мм; C=20мм; D=8мм. Имплантация окклюдера через доставочный катетер диаметром не более 7F*	
7.7	Металлический окклюдер	A=16мм; B=14мм; C=22мм; D=8мм. Имплантация окклюдера через доставочный катетер диаметром не более 7F*	
7.8			
7.9	Доставочные наборы соответствующие размерам окклюдеров: доставочный катетер (типа AMPLATZER TorqVue 180° Delivery System * 60 и(или) 80см длиной) +толкатель-загрузочный катетер); если доставочные катетеры непосредственно не входят в состав окклюдера	5,6,7 – 60-80см длиной; типа AMPLATZER TorqVue 180° Delivery System *	55 шт. (* количество по размерам согласовывается с фирмой победителем до поставки инструментария)
7.10	Проводники для доставочных катетеров	Типа Stiff Guide Wire; 0,035in – 260cm; tip shape- J 6mm и tip shape- J 3mm	55 шт. (* количество по типам согласовывается с фирмой победителем до поставки инструментария)
Примечание к п.п.№7.1-7.10:			
<ul style="list-style-type: none"> - Окклюдер изготовлен из нитиноловой проволоки, иметь сетчатое строение, конфигурацию в виде «пробки», и размеры указанные в графе «модель»* - в графе «модель» указан диаметр овала - самораскрываемость и самопозиционирование, - надежное крепление и отсоединение от доставляющих катетеров, - хорошая визуализация в рентгеновских лучах и при ультразвуковом обследовании, - возможность свободного транскатетерного извлечения приспособления при некорректной его имплантации и повторной ее установке, - в комплект должны входить необходимые для имплантации направляющие катетеры и измерительные баллоны - система должна быть сертифицирована в РФ, - специалисты (рентгендиоваскулярные хирурги) должны иметь достаточный опыт применения данной системы в РФ. 			

- доставочные катетеры для имплантации окклюдеров должны быть произведены фирмой производителем поставляемых окклюдеров

Лот № 8

8. Расходный инструментарий для окклюзии сосудистых мальформаций.

№	НАИМЕНОВАНИЕ	МОДЕЛЬ	Кол-во
8.1	Окклюдер типа «Сосудистая пробка» (набор с толкателем и загрузочным катетером*)	Диаметр 4мм	30шт. (количество окклюдеров по диаметрам окончательно согласовывается с фирмой победителем до поставки*)
8.2	Окклюдер типа «Сосудистая пробка» (набор с толкателем и загрузочным катетером*)	Диаметр 6мм	
8.3	Окклюдер типа «Сосудистая пробка» (набор с толкателем и загрузочным катетером*)	Диаметр 8мм	
8.4	Окклюдер типа «Сосудистая пробка» (набор с толкателем и загрузочным катетером*)	Диаметр 10мм	
8.5	Доставочные катетеры типа *:	5Fr AMPLATZER® TorqVue DX Multipurpose A1 Diagnostic Catheter 0.038 in 100 cm 5Fr AMPLATZER® TorqVue DX Cobra 1 Diagnostic Catheter 0.038in 65 cm 5Fr Boston Scientific Imager™ II 0.038in 100 cm 4Fr Cordis TEMPO® 0.038in 100 cm 4Fr Cordis TEMPO® AQUA® 0.038in 100 cm 5Fr Merit Medical IMPRESS® 0.038in 100 cm	60шт. (количество по типам и диаметрам (Fr) согласовывается фирмой победителем непосредственно до поставки*)

Примечание к л.п. №8.1-8.5:

Система отвечать следующим требованиям:

- изготовлена из нитинола, иметь сетчатое строение, конфигурацию из соединенных между собой овалов одинакового диаметра, по типу «∞»*
- в графе «модель» указан диаметр овала
- самораскрываемость и самопозиционирование,
- надежное крепление и отсоединение от доставляющих катетеров,
- хорошая визуализация в рентгеновских лучах и при ультразвуковом обследовании,
- возможность свободного транскатетерного извлечения приспособления при некорректной его имплантации и повторной ее установке,
- в комплект должны входить необходимые для имплантации направляющие катетеры и измерительные баллоны
- система должна быть сертифицирована в РФ,
- специалисты (рентгеноидоваскулярные хирурги) должны иметь достаточный опыт применения данной системы в РФ,
- доставочные катетеры для имплантации окклюдеров должны быть произведены фирмой производителем поставляемых окклюдеров

Лот № 9**9. Расходный инструментарий для стентирования при ВПС****Стенты для стентирования выходного тракта правого желудочка, стенозов крупных сосудов сердца.**

№	НАИМЕНОВАНИЕ	МОДЕЛЬ	Кол-во
9.1	Стенты коронарные	Диаметр 5.0мм□ Длина 18-20мм	3 шт.
9.2	Стенты коронарные	Диаметр 5.0мм□ Длина 15-16мм	2 шт.

Примечания к п.п.№ : 9.1-9.2

1. Имплантируемая на баллонный катетер (немонорельсовый), под проводник 0.014inch
2. Номинальное давление раскрытия батм.,
3. Обязательная возможность прямого стентирования.
4. Степень укорочения стента диаметром 4мм не более 1.5мм.
5. Ресой стента не более 5%.
6. Площадь покрытия не более 20%.
7. Баллонный катетер модификации "anti-dog boning".
8. профиль стента на системе доставки не более 0.045 inch для стента 3.0мм в диаметре.
9. Зауженный кончик баллонного катетера(система доставки).
10. Профиль дистальной части не более 2.7, проксимальной 2.1F.
11. По длине стента допускается варибельность ±1мм.
12. Стент должен быть адаптирован к прохождению и установке в извитые участки сосудов.

Лот № 12

12. Расходный инструментарий для РЭБД клапанов сердца, ЛА, аорты, полых вен.			
№	НАИМЕНОВАНИЕ	МОДЕЛЬ	Кол-во
12.1	Баллонные катетеры.	Диаметр баллона 15мм- длина баллона 40мм- размер катетера 7F-длина катетера 70см- используемый нитродьюсер 8F- используемый проводник 0.035inch- давление разрыва 8 атм.- номинальное рабочее давление 5 атм	15 шт.
12.2	Баллонные катетеры.	Диаметр баллона 15мм- длина баллона 40мм- размер катетера 7F-длина катетера 110см- используемый нитродьюсер 8F- используемый проводник 0.035inch- давление разрыва 8 атм.- номинальное рабочее давление 6 атм	15 шт.
12.3	Баллонные катетеры.	Диаметр баллона 18мм- длина баллона 40мм- размер катетера 7F-длина катетера 110см- используемый нитродьюсер 9F- используемый проводник 0.035-0.38inch- давление разрыва 7 атм.- номинальное рабочее давление 4атм	15 шт.

12.4	Баллонные катетеры.	Диаметр баллона 20мм- длина баллона 45мм- размер катетера 7F-длина катетера 110см- используемый интродьюсер 9F- используемый проводник 0.035- 0.038inch- давление разрыва 7атм.- номинальное рабочее давление 4атм	15 шт.
12.5	Баллонные катетеры.	Диаметр баллона 23мм- длина баллона 45мм- размер катетера 9F-длина катетера 110см- используемый интродьюсер 10F- используемый проводник 0.035- 0.038inch- давление разрыва 6 атм.- номинальное рабочее давление 3атм	15шт.
12.6	Баллонные катетеры.	Диаметр баллона 25мм- длина баллона 50мм- размер катетера 9F-длина катетера 110см- используемый интродьюсер 10F- используемый проводник 0.035- 0.038inch- давление разрыва 6 атм.- номинальное рабочее давление 3атм	15 шт.
12.7	Баллонные катетеры.	Диаметр баллона 30мм- длина баллона 60мм- размер катетера 7F-длина катетера 120см- используемый интродьюсер 10F- используемый проводник 0.035- 0.038inch- давление разрыва 6 атм.- номинальное рабочее давление 2атм	5 шт.
12.8	Шприцы высокого давления с манометром и макс давлением не менее 15атм	Объемом не менее 30*мл	230 шт.
12.9	Шприцы высокого давления с манометром и макс давлением не менее 15атм	Объемом не менее 60*мл	120 шт.
Примечание к п. №12.9: - шприцы высокого давления с манометром являются необходимой составляющей при выполнении рентгеноэндоваскулярной баллонной дилатации (РЭБД), - для выполнения РЭБД при врожденных пороках баллонными катетерами большого объема необходимы шприцы высокого давления с объемом не менее 60*мл			