

**ОБҐРУНТУВАННЯ ТЕХНІЧНИХ ТА ЯКІСНИХ ХАРАКТЕРИСТИК ПРЕДМЕТА
ЗАКУПІВЛІ, РОЗМІРУ БЮДЖЕТНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ, ОЧІКУВАНОЇ ВАРТОСТІ
ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ**

Кардіологічні вироби (ДК:021:2015 - 33180000-5 - Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму) Лот 1 - Стент-система на балоні для периферичних артерій; НК 024:2019 - 47932 -Стент для периферичних артерій, металевий непокритий); Лот 2 - Балонний катетер для ангіопластики периферійних судин (НК 024:2019 -62551 - Катетер балонний для ангіопластики периферичних артерій, який виділяє лікарський засіб); Лот 3 - Балонний катетер для периферійної ангіопластики (НК 024:2019 - 17184 - Основний балонний катетер на базі периферійної ангіопластики); Лот 4 - Провідник з гідрофільним покриттям 260 см (НК 024 2019 - 35094 - Кардіологічний / периферичний судинний провідник, одноразовий); Лот 5 - Катетери для емболектмії (НК 024:2019 - 58174 Катетер балонний для тромбектомії); Лот- 6 Набори для коронарографії (НК 024:2019 - 10598 - Набір для катетеризації серця); Лот 7 - Біфуркаційний судинний протез з поліестеру (НК 024:2019 - 46422 - Серцевий клапан трансплант/судинний протез)

Очікувана вартість: 850000,00 грн (вісімсот п'ятдесят тисяч гривень 00 коп)

Найменування замовника: КНП «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради».

КОД ЄДРПОУ : 02011031

Місце знаходження : 21028, м. Вінниця, вул. Пирогова, 46, тел. 0432 67-60-87

Ідентифікатор закупівлі: UA-2022-09-20-011561-a

1. Обґрунтування доцільності закупівлі. В зв'язку з виділенням Департаментом охорони здоров'я Вінницької ОДА 850000 (вісімсот п'ятдесят тисяч) гривень по обласній програмі «Підтримка та розвиток галузі охорони здоров'я Вінниччини на 2021-2025 роки» по напрямку «Придбання кардіовиробів» на 2022 рік.

2. Обґрунтування технічних та якісних характеристик закупівлі.

Медико-технічні вимоги до кардіовиробів.

ЛОТ 1

Стент-система на балоні для периферичних судин 47932

(стент для периферичних артерій, металевий непокритий)

№ з/п	Характеристика/параметр	Медико – технічні вимоги	Відповідність так/ні з посиланням на сторінки пропозиції
	Матеріал стента	Сплав кобальта і хрому	
	Система доставки	RX (Rapid Exchange), OTW (Ower The Wire)	
	Довжина катетера	для RX: не менше 140 см для OTW: не більше 110 см	
	Номінальний тиск	для RX: не більше 8 Атм для OTW: не більше 6 Атм	

	Сумісність з провідником	для RX: 0.014” для OTW: 0.035”	
	Прилади доставки	для RX: направляющий катетер 5 - 8 F для OTW: інтродюсер 6 F	
	Довжини стента	для RX: 8 – 40 мм для OTW: 20 – 100 мм	
	Діаметри стента	для RX: 2 – 7 мм для OTW: 4 – 9 мм	

Вартість 133 000 грн

ЛОТ 2

Балонний катетер для ангіопластики периферійних судин з лікувальним покриттям 62551 (катетер балонний для ангіопластики периферичних артерій, який виділяє лікарський засіб)

№ п/п	Характеристика/ параметр	Медико-технічні вимоги	Відповідність так/ні з посиланням на сторінки пропозиції
1.	Система доставки	OTW,	
2.	Довжина катетера	110 см	
3.	Лікувальне покриття	Спеціальне покриття в складі с рідкокристаличним паклітакселем	
4.	Дозування лікарського засобу	не менше 3.0 µg/mm ²	
5.	Довжини балона	Для OTW: від 20 mm до 100 mm	
6.	Діаметри балона	Для OTW: від 3,0 mm до 8,0 mm	
7.	Номінальний тиск	Не більше 6 атм	
8.	Тиск розриву	Не менше 10 атм	
9.	Сумісність з провідником	Для OTW: 014"- Ø 3 – 6mm, 025"- Ø 3 - 6 mm, 035"- 4 – 8mm	
10.	Прилади доставки	Для OTW: інтродюсер 4F– 7 F	

Вартість 230 000 грн

ЛОТ 3

Балонний катетер для периферійної ангіопластики (17184 - Основний балонний катетер на базі периферійної ангіопластики)

№ п/п	Характеристика/ параметр	Медико-технічні вимоги	Відповідність так/ні з посиланням на сторінки пропозиції
1.	Система доставки	OTW (Over The Wire)	
2.	Профіль входу	не більше 0,017”	
3.	Довжина катетерів	90,135,170 см	
4.	Номінальний тиск	Не більше 6 Атм	

5.	Сумісність з провідником	Не більше 0,018"	
6.	Сумісність із направляючим катетером	Не менше 6F	
7.	Довжина балона	Від 10 мм до 250 мм	
8.	Діаметри балона	Від 1,5 мм до 6,0 мм	

Вартість 130 000 грн

ЛОТ 4

Провідник з гідрофільним покриттям 260 см (35094 - Кардіологічний / периферичний судинний провідник, одноразовий)

№ п/п	Характеристика/ параметр	Медико-технічні вимоги	Відповідність так/ні з посиланням на сторінки пропозиції
1.	Матеріал серцевини	Нітинол	
2.	Рентгенконтрастна оболонка	Полімерний прошарок, що містить рентгенконтрастний матеріал	
3.	Покриття провідника	Гідрофільне	
4.	Тип кінчику	Прямий, під кутом 45°, J (радіус 1,5 мм), J (радіус 3,0 мм)	
5.	Доступні діаметри	.035"	
6.	Доступні довжини	260 см	

Вартість 55 500 грн

ЛОТ 5

**Катетери для емболектмії 58174
Катетер балонний для тромбектомії**

№ п/п	Опис предмету закупівлі	Одиниця виміру	кількість	Вартість за одиницю	Медико-технічні вимоги
1	Катетери для емболектмії типу Fogarty 3 F	Шт	13	1000,00	Призначений для видалення тромботичних мас з артерій і вен. Виготовлений з біологічно нейтрального матеріалу Балон додатково укріплений шовковою ниткою Балон виготовлений з латексу Має ман дрен з нержавіючої сталі Протилежний кінець катетера має насадку типу Luer-Lock Має довжину 80см Має діаметр 3 F Має маркування червоного кольору, що відповідає міжнародному кольоровому коду Об'єм балона наповненого рідиною становить 0,7 мл Діаметр наповненого балона становить 8мм Є стерильним, нетоксичним та апірогенним Призначений для одноразового використання Має індивідуальне пакування.
2	Катетери для емболектмії типу Fogarty	Шт	12	1000,00	Призначений для видалення тромботичних мас з артерій і вен. Виготовлений з біологічно нейтрального матеріалу Балон додатково укріплений шовковою

	5 F				ниткою Балон виготовлений з латексу Має ман дрен з нержавіючої сталі Протилежний кінець катетера має насадку типу Luer-Lock Має довжину 80см Має діаметр 5 F Має маркування червоного кольору, що відповідає міжнародному кольоровому коду Об'єм балона наповненого рідиною становить 0,7 мл Діаметр наповненого балона становить 8мм Є стерильним, нетоксичним та апірогенним Призначений для одноразового використання Має індивідуальне пакування.
3	Катетери для емболектмії типу Fogarty 6F	шт	13	1000,00	Призначений для вилучення тромботичних мас з артерій і вен. Виготовлений з біологічно нейтрального матеріалу Балон додатково укріплений шовковою ниткою Балон виготовлений з латексу Має ман дрен з нержавіючої сталі Протилежний кінець катетера має насадку типу Luer-Lock Має довжину 80см Має діаметр 6 F Має маркування червоного кольору, що відповідає міжнародному кольоровому коду Об'єм балона наповненого рідиною становить 0,7 мл Діаметр наповненого балона становить 8мм Є стерильним, нетоксичним та апірогенним Призначений для одноразового використання Має індивідуальне пакування.

Вартість 38 000 грн

ЛОТ 6

Медико-технічні умови

Набір для коронарографії трансрадіальним доступом. (НК 024: 2019. 10598)

№ п/п	Характеристика / параметр	Медико-технічні вимоги	Відповідність та
1. 1	Набір складається з	<ul style="list-style-type: none"> - універсальний діагностичний катетер для лівої та правої коронарної артерії - провідник діагностичний - інтродюсер для променевої артерії 	
2. 2	Універсальний діагностичний катетер для лівої та правої коронарної артерії	Конфігурація катетера: Tiger 2, RAD або аналог Матеріал катетерів: Поліамід або еквівалент Захист від зламу при обертальних навантаженнях: Подвійне плетіння сталевим дротом Захист від пошкодження судин: М'який атравматичний наконечник Розміри катетерів: 5 Fr, 6 Fr Внутрішній діаметр: для 5 F – 0.50", для 6 F – 0.57" Зовнішній діаметр: для 5 F – 0.65", для 6 F – 0.79" Довжина катетерів: Не менше 100 см Бокові отвори: Можливість Максимальний тиск: Не менше 1200 psi для усіх конфігурацій і розмірів	
3. 3	Діагностичний провідник	Матеріал провідників: нітінол покритий поліуретановою оболонкою Покриття провідника: гідрофільне Тип кінчику: прямий, кутовий, J-подібний з радіусом від 1,5 до 3,0 мм	

		Візуалізація: поліуретанова оболонка що містить вольфрам	
		Доступний діаметр: .035",	
		Доступна довжина: 150 см, 180 см	
4	Інтродюсер для променевої артерії	Склад комплекту:	
		- Інтродюсер з гемостатичним клапаном і бічним портом з 3-х ходовим краником	
		- Провідник	
		- Дилататор	
		- Ангіографічна голка	
		Матеріал інтродюсера: РЕВАХ	
		Внутрішнє покриття: PTFE	
		Зовнішнє покриття: гідрофільне	
		Запобігання зламу: дротяна оплетка	
		Розміри інтродюсера: 5F, 6F	
		Довжини інтродюсера: не менше 10 см	
		Розмір ангіографічної голки: 21G / 40мм	
		Розміри провідника: J-тип / 0.018" / 45cm	
		Покращена Візуалізація: Додатковий маркер з платіни (можливість)	

Вартість 151 000 грн

ЛОТ № 7

Серцевий клапан трансплант\судинний протез 46422

№ п/п	Опис предмету закупівлі	Одиниця виміру	Кількість	Ціна за одиницю	Медико-технічні вимоги
1	Біфуркаційний судинний протез в'язаний, з поліестеру, вкритий бичачим колагеном : діаметр 18мм*09мм, довжина 50см	шт	5	22 500грн	Матеріал виготовлення судинного протезу – в'язаний поліестер(дакрон), вкритий бичачим колагеном. Протези не повинні потребувати передопераційної підготовки. Утримування швів - 3,37кг. Вироби медичного призначення повинні відповідати вимогам типорозміру.

Вартість 112 500 грн

Запропонований товар по всім лотам має бути дозволений до застосування в медичній практиці та обігу в Україні (надати в тендерній пропозиції завірені належним чином копії документів, які посвідчують реєстрацію та якість товару: декларації на відповідність з додатками, інструкції, сертифікат). Обґрунтування розміру бюджетного призначення. Департаментом охорони здоров'я Вінницької ОДА було виділено 700000 (сімсот тисяч) гривень по обласній програмі «Підтримка та розвиток галузі охорони здоров'я Вінниччини на 2021-2025 роки» по напрямку «Придбання кардіовиробів». Відповідно до цієї суми була оголошена і закупівля.

4. Обґрунтування обсягів закупівлі. Обсяги визначено відповідно до кількості хворих, обрахованої Замовником на основі даних попереднього року та обсягу фінансування

5. Обґрунтування очікуваної вартості. Очікувана вартість обрахована відповідно до цін на ринку. Та комерційних пропозицій наданих дистриб'юторами відповідних виробів медичного призначення.

Уповноважена особа



Бажецька Анастасія