***Часть II. «Описание объекта закупки»***

**Описание объекта закупки**

**(Задание на поставку товара, техническое задание)**

**1. Перечень поставляемых товаров**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование товара** | **Единицы измерения** | **Количество единиц измерения** |
| 1 | Катетер ангиографический, одноразового использования | шт. | 1336 |
| 2 | Проводник для доступа к коронарным/периферическим сосудам, одноразового использования | шт. | 556 |
| 3 | Проводник для доступа к коронарным/периферическим сосудам, одноразового использования | шт. | 490 |
| 4 | Проводник для доступа к коронарным/периферическим сосудам, одноразового использования | шт. | 25 |
| 5 | Катетер баллонный для коронарной ангиопластики, стандартный | шт. | 450 |
| 6 | Катетер баллонный для коронарной ангиопластики, стандартный | шт. | 60 |
| 7 | Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство | шт. | 61 |
| 8 | Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство | шт. | 185 |
| 9 | Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство | шт. | 61 |
| 10 | Набор для введения сосудистого катетера | шт. | 1491 |
| 11 | Набор для введения сосудистого катетера | шт. | 177 |
| 12 | Микрокатетер для периферических/коронарных сосудов | шт. | 25 |
| 13 | Шприц-манометр для баллонного катетера, одноразового использования | шт. | 193 |

**2. Требования к функциональным, техническим и качественным характеристикам, эксплуатационным характеристикам объекта закупки (ниже в таблице)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование параметра** | **Значение параметра (требование заказчика)** | | |
| **1.** | **Катетер ангиографический, одноразового использования** | | | |
| 1.1 | Тонкая гибкая трубка, разработанная для введения контрастного вещества в выбранные кровеносные сосуды (церебральные, висцеральные или периферические) во время проведения процедуры ангиографии для обеспечения возможности четкой визуализации сосудистой системы исследуемого органа или участка тела. Изделие вводится чрескожно, имеет рентгеноконтрастные метки для позиционирования и может включать одноразовые изделия да введения/обеспечения функционирования катетера (например, интродьюсер). Может также использоваться для одновременного измерения давления для определения трансвальвулярного, интраваскулярного и интравентрикулярного градиентов давления. Это изделие для одноразового использования. | Соответствие | | |
| 1.2 | Исследуемые сосуды | коронарные | | |
| 1.3 | Длина, см. | 100 и 110 | | |
| 1.4 | Диаметр, F | ≥ 5 и ≤ 5,2; 6 | | |
| 1.5 | Количество боковых отверстий, шт. | ≥ 0 и ≤ 2 | | |
| 1.6 | Максимальное давление, psi | не более1200 | | |
| **2.** | **Проводник для доступа к коронарным/периферическим сосудам, одноразового использования** | | | |
| 2.1 | Длинная тонкая стерильная проволока, предназначенная для чрескожного размещения в сердечной сосудистой системе (желудочках или коронарных сосудах) для функционирования в качестве проводника для введения, позиционирования и/или обеспечения работы изделий (например, катетера, отведения электрокардиостимулятора); также может использоваться в периферической сосудистой системе. Может изготавливаться из металла (например, нержавеющей стали, Нитинола) или полимера и/или стекломатериалов для обеспечения МРТ-совместимости, иметь или не иметь покрытие; доступны изделия с различными конструкциями дистального кончика. Используется в различных диагностических и интервенционных процедурах и может включать изделия для облегчения манипуляций (например, устройство для вращения проводника). Это изделие для одноразового использования. | Соответствие | | |
| 2.2 | Материал сердечника | | Нержавеющая сталь | |
| 2.3 | Диаметр проводника, дюйм | не менее 0,018 и не более 0,038 | | |
| 2.4 | Длина, см. | не менее 150 и не более 260 (не менее 2-х) | | |
| 2.5 | Тип кончика | Прямой, J-образный | | |
| **3.** | **Проводник для доступа к коронарным/периферическим сосудам, одноразового использования** | | | |
| 3.1 | Длинная тонкая стерильная проволока, предназначенная для чрескожного размещения в сердечной сосудистой ситеме (желудочках или коронарных сосудах) для функционирования в качестве проводника для введения, позиционирования и/или обеспечения работы изделий (например, катетера, отведения электрокардиостимулятора); также может использоваться в периферической сосудистой системе. Может изготавливаться из металла (например, нержавеющей стали, Нитинола) или полимера и/или стекломатериалов для обеспечения МРТ-совместимости, иметь или не иметь покрытие; доступны изделия с различными конструкциями дистального кончика. Используется в различных диагностических и интервенционных процедурах и может включать изделия для облегчения манипуляций (например, устройство для вращения проводника). Это изделие для одноразового использования. | Соответствие | | |
| 3.2 | Монолитный сердечник от проксимального до дистального кончика | наличие | | |
| 3.3 | Рентгеноконтрастный кончик, см | не менее 3 см | | |
| 3.4 | Гидрофильное покрытие оплетки | наличие | | |
| 3.5 | Диаметр проводника, дюйм | 0,014 дюйм | | |
| 3.6 | Длина, см. | не менее 180 и не более 300 см | | |
| 3.7 | Жесткость кончика, r | не менее 0,9 и не более 1,0 г | | |
| 3.8 | Конфигурации кончика | Прямой, J образный | | |
| **4.** | **Проводник для доступа к коронарным/периферическим сосудам, одноразового использования** | | | |
| 4.1 | Длинная тонкая стерильная проволока, предназначенная для чрескожного размещения в сердечной сосудистой ситеме (желудочках или коронарных сосудах) для функционирования в качестве проводника для введения, позиционирования и/или обеспечения работы изделий (например, катетера, отведения электрокардиостимулятора); также может использоваться в периферической сосудистой системе. Может изготавливаться из металла (например, нержавеющей стали, Нитинола) или полимера и/или стекломатериалов для обеспечения МРТ-совместимости, иметь или не иметь покрытие; доступны изделия с различными конструкциями дистального кончика. Используется в различных диагностических и интервенционных процедурах и может включать изделия для облегчения манипуляций (например, устройство для вращения проводника). Это изделие для одноразового использования. | Наличие | | |
| 4.2 | Монолитный сердечник от проксимального до дистального кончика | наличие | | |
| 4.3 | Гидрофильное покрытие оплетки, см | наличие | | |
| 4.4 | Диаметр проводника, дюйм | 0,014 | | |
| 4.5 | Диаметр проводника в дистальной части, дюйм | не более 0,012 | | |
| 4.6 | Длина, см | не менее 190 и не более 300 | | |
| 4.7 | Жесткость кончика, r | не менее 1,5 | | |
| **5.** | **Катетер баллонный для коронарной ангиопластики, стандартный** | | | |
| 5.1 | Стерильная гибкая трубка предназначена для использования в чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластике (ЧТКА) для расширения стенозирующей коронарной артерии путем контролируемого раздувания эластичного баллона(ов) на ее дистальном конце. Она, как правило, доступна как: 1) изделие для доставки по проводнику, которое имеет двойной или тройной просвет, один для проводника и один или два для одно- или двухбаллоного раздувания; 2)изделие для быстрого обмена с одним просветом. Она доступна в различных размерах для дилатации мелких, суженных или непроходимых коронарных артерий или шунтов. Она также может быть предназначена для предварительной или последующей дилатации стента, расширяющегося с помощью баллона, в коронарных артериях. Устройство одноразового использования. | Соответствие | | |
| 5.2 | Рабочая длина катетера, см. | не менее 140 и не более 142 | | |
| 5.3 | Совместимость проводником, дюйм | Не более 0.014 | | |
| 5.4 | Номинальное давление, атм. | Не более 8 | | |
| 5.5 | Давление разрыва (RBP), атм. | Не более 16 | | |
| 5.6 | Типоразмеры | | | |
| 5.6.1 | Диаметр баллона, мм. | ≥ 1 и ≤ 1.25  ≥ 1.26 и ≤ 1.5  ≥ 1.51 и ≤ 1.75  ≥ 1.76 и ≤ 2  ≥ 2.01 и ≤ 2.25  ≥ 2.26 и ≤ 2.5  ≥ 2.51 и ≤ 2.75  ≥ 2.76 и ≤ 3  ≥ 3.01 и ≤ 3.25  ≥ 3.26 и ≤ 3.5  ≥ 3.76 и ≤ 4 | | |
| 5.6.2 | Длина баллона, мм. | ≥ 7.1 и ≤ 8  ≥ 8.1 и ≤ 11  ≥ 12.1 и ≤ 15  ≥ 9.1 и ≤ 10  ≥ 11.1 и ≤ 12  ≥ 12.1 и ≤ 15  ≥ 15.1 и ≤ 20  ≥ 25.1 и ≤ 30 | | |
| 5.7 | Тип баллона (Система доставки) | Монорельсовый (Быстрая замена) | | |
| **6.** | **Катетер баллонный для коронарной ангиопластики, стандартный** | | | |
| 6.1 | Стерильная гибкая трубка предназначена для использования в чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластике (ЧТКА) для расширения стенозирующей коронарной артерии путем контролируемого раздувания эластичного баллона(ов) на ее дистальном конце. Она, как правило, доступна как: 1) изделие для доставки по проводнику, которое имеет двойной или тройной просвет, один для проводника и один или два для одно- или двухбаллоного раздувания; 2)изделие для быстрого обмена с одним просветом. Она доступна в различных размерах для дилатации мелких, суженных или непроходимых коронарных артерий или шунтов. Она также может быть предназначена для предварительной или последующей дилатации стента, расширяющегося с помощью баллона, в коронарных артериях. Устройство одноразового использования. | | | Соответствие |
| 6.2 | Рабочая длина катетера, см. | | | не менее 140 и не более 142 |
| 6.3 | Совместимость проводником, дюйм | | | не более 0.014 |
| 6.4 | Номинальное давление, атм. | | | не менее 12 и не более 14 |
| 6.5 | Давление разрыва (RBP), атм. | | | не менее 18 |
| 6.6 | Типоразмеры | | | |
| 6.6.1 | Диаметр баллона, мм. | | | ≥ 1.76 и ≤ 2  ≥ 2.01 и ≤ 2.25  ≥ 2.26 и ≤ 2.5  ≥ 2.51 и ≤ 2.75  ≥ 2.76 и ≤ 3  ≥ 3.01 и ≤ 3.25  ≥ 3.26 и ≤ 3.5  ≥ 3.51 и ≤ 3.75  ≥ 3.76 и ≤ 4 |
| 6.6.2 | Длина баллона, мм. | | | ≥ 9.1 и ≤ 10  ≥ 11.1 и ≤ 12  ≥ 12.1 и ≤ 15  ≥ 15.1 и ≤ 20 |
| 6.7 | Тип баллона (Система доставки) | | | Монорельсовый (Быстрая замена) |
| **7.** | **Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство** | | | |
| 7.1 | Стерильная нерассасывающаяся металлическая трубчатая сетчатая структура, покрытая рассасывающимся полимером, содержащим лекарственное средство, предназначенная для имплантации через катетер для доставки в коронарную артерию (или в трансплантат из подкожной вены) для поддержания ее проходимости, как правило, у пациентов с симптоматической атеросклеротической болезнью сердца. Лекарственное средство медленно высвобождается по мере рассасывания полимера и предназначено для ингибирования рестеноза сосудов за счет снижения пролиферации клеток гладких мышц. Некоторые модели могут имплантироваться через бифуркацию коронарной артерии. Также могут прилагаться одноразовые изделия, необходимые для имплантации. | | | Соответствие |
| 7.2 | Материал стента кобальт-хром | | | Наличие |
| 7.3 | Рабочая длина катетера, см. | | | не более 142 |
| 7.4 | Номинальное давление раскрытия, атм. | | | не более 9 |
| 7.5 | Давление разрыва (RBP), атм. | | | не менее 14 и не более 16 |
| 7.6 | Толщина балок, дюйм | | | не более 0.0026 |
| 7.7 | Лекарственное покрытие | | | Сиролимус и (или) паклитксель |
| 7.8 | Типоразмеры | | | |
| 7.8.1 | Длина стента, мм. | | | > 7 и ≤ 8  > 11 и ≤ 13  > 15 и ≤ 16  > 18 и ≤ 20  > 23 и ≤ 24  > 27 и ≤ 29  > 31 и ≤ 32  > 35 и ≤ 37  > 39 и ≤ 40 |
| 7.8.2 | Номинальный диаметр стента, мм. | | | > 1.75 и ≤ 2  > 2 и ≤ 2.25  > 2.25 и ≤ 2.5  > 2.5 и ≤ 2.75  ≥ 2.51 и ≤ 2.75  > 2.75 и ≤ 3  > 3 и ≤ 3.5  > 3.5 и ≤ 4  > 4 и ≤ 4.5 |
| **8.** | **Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство** | | | |
| 8.1 | Стерильная нерассасывающаяся металлическая трубчатая сетчатая структура, покрытая нерассасывающимся полимером и лекарственным средством, предназначенная для имплантации с помощью катетера для доставки в коронарную артерию (или в трансплантат из подкожной вены) для поддержания ее проходимости, как правило, у пациентов с симптоматической атеросклеротической болезнью сердца. Лекарственное средство медленно высвобождается и предназначается для ингибирования рестеноза сосудов за счет снижения пролиферации клеток гладких мышц сосудов. Могут прилагаться одноразовые изделия, необходимые для имплантации. | | | Соответствие |
| 8.2 | Материал стента | | | Кобальт-хромовый сплав с платиновым сердечником или платино-хромовый сплав |
| 8.3 | Рабочая длина катетера, см. | | | не менее 140 и не более 144 |
| 8.4 | Толщина балок, дюйм | | | не более 0.0036 |
| 8.5 | Лекарственное покрытие | | | зотаролимус и (или) эверолимус и (или) биолимус А9 |
| 8.6 | Номинальное давление раскрытия, атм. | | | не менее 10 |
| 8.7 | Давление разрыва, атм. | | | не менее 16 и не более 18 |
| 8.8 | Типоразмеры | | | |
| 8.8.1 | Длина стента, мм. | | | > 7 и ≤ 8  > 11 и ≤ 12  > 14 и ≤ 16  > 14 и ≤ 20  > 17 и ≤ 20  > 21 и ≤ 24  > 25 и ≤ 28  > 29 и ≤ 32  > 37 и ≤ 38 |
| 8.8.2 | Номинальный диаметр стента, мм. | | | > 2 и ≤ 2.25  > 2.25 и ≤ 2.5  > 2.5 и ≤ 2.75  > 2.75 и ≤ 3  > 3 и ≤ 3.5  > 3.5 и ≤ 4 |
| **9.** | **Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство** | | | |
| 9.1 | Стерильная нерассасывающаяся металлическая трубчатая сетчатая структура, покрытая нерассасывающимся полимером и лекарственным средством, предназначенная для имплантации с помощью катетера для доставки в коронарную артерию (или в трансплантат из подкожной вены) для поддержания ее проходимости, как правило, у пациентов с симптоматической атеросклеротической болезнью сердца. Лекарственное средство медленно высвобождается и предназначается для ингибирования рестеноза сосудов за счет снижения пролиферации клеток гладких мышц сосудов. Могут прилагаться одноразовые изделия, необходимые для имплантации. | | | Соответствие |
| 9.2 | Лекарственное средство медленно высвобождается и предназначается для ингибирования рестеноза сосудов за счет снижения пролиферации клеток гладких мышц сосудов. | | | Наличие |
| 9.3 | Материал стента | | | Кобальт-хромовый сплав |
| 9.4 | Рабочая длина катетера, см. | | | не менее 140 и не более 145 |
| 9.5 | Толщина балок, дюйм | | | не менее 0.0032 и не более 0.0036 |
| 9.6 | Лекарственное покрытие | | | зотаролимус и (или) эверолимус и (или) биолимус А9 |
| 9.7 | Номинальное давление раскрытия, атм. | | | не менее 9 |
| 9.8 | Давление разрыва, атм. | | | не менее 15 и не более 18 |
| 9.9 | Типоразмеры | | | |
| 9.9.1 | Длина стента, мм. | | | > 7 и ≤ 8  > 11 и ≤ 12  > 13 и ≤ 15  > 14 и ≤ 15  > 17 и ≤ 18  > 21 и ≤ 23  > 25 и ≤ 28  > 29 и ≤ 33  > 33 и ≤ 34  > 37 и ≤ 38 |
| 9.9.2 | Номинальный диаметр стента, мм. | | | > 2 и ≤ 2.25  > 2.25 и ≤ 2.5  > 2.5 и ≤ 2.75  > 2.75 и ≤ 3  > 3 и ≤ 3.5  > 3.5 и ≤ 4 |
| **10.** | **Набор для введения сосудистого катетера** | | | |
| 10.1 | Набор стерильных неимплантируемых инвазивных изделий, предназначенных для обеспечения чрескожного сосудистого доступа с целью введения катетера (не относящегося к данному виду) в сосудистую систему. Включает неуправляемый интродьюсер с внутренним обтуратором/расширителем и, как правило, дополнительные изделия для создания доступа (например, проволочный направитель, иглу-интродьюсер, шприц, дополнительные расширители), среди которых может быть гемостатический клапан для контроля кровопотери, используемый обычно при создании артериального доступа. Это изделие для одноразового использования. | | | Соответствие |
| 10.2 | Гидрофильное покрытие | | | наличие |
| 10.3 | Диаметр, F | | | 6 |
| 10.4 | Длина, см | | | не менее 10 и не более 11 |
| 10.5 | Проводник, дюйм | | | не более 0,021 |
| 10.6 | Длина проводника, см. | | | не более 45 |
| 10.7 | Игла, G | | | не более 21 |
| **11.** | **Набор для введения сосудистого катетера** | | | |
| 11.1 | Набор стерильных неимплантируемых инвазивных изделий, предназначенных для обеспечения чрескожного сосудистого доступа с целью введения катетера (не относящегося к данному виду) в сосудистую систему. Включает неуправляемый интродьюсер с внутренним обтуратором/расширителем и, как правило, дополнительные изделия для создания доступа (например, проволочный направитель, иглу-интродьюсер, шприц, дополнительные расширители), среди которых может быть гемостатический клапан для контроля кровопотери, используемый обычно при создании артериального доступа. Это изделие для одноразового использования. | | | Соответствие |
| 11.2 | Диаметр, F | | | 6 |
| 11.3 | Длина, см. | | | не менее 10 и не более 11 |
| 11.4 | Проводник, дюйм | | | не менее 0,038 |
| 11.5 | Длина проводника, см. | | | не менее 45 |
| 11.6 | Игла, G | | | не более 18 |
| **12.** | **Микрокатетер для периферических/коронарных сосудов** | | | |
| 12.1 | Стерильная гибкая однопросветная трубка небольшого диаметра, разработанная для контролируемой инфузии жидкостей (например, тромболитиков, диагностических контрастных веществ) в суперселективные небольшие сосуды (включая нервную ткань, периферические или окклюдированные коронарные сосуды) для ангиографии/лечения, а также, как правило, для доставки изделий (например, имплантатов для эмболизации, проволочных направителей) в извилистые сосуды или через плотные очаги поражения. Может включать ультразвуковой датчик, термодатчик и отверстие на дистальном кончике для размещения проволочного направителя. Изделие не является проводниковым катетером (т.е., не предназначено для доставки других катетеров или терапевтических отведений непосредственно через свой просвет). Это изделие для одноразового использования. | | | Соответствие |
| 12.2 | Область применения | | | Коронарные сосуды |
| 12.3 | Длина катетера, см. | | | не менее 130 |
| 12.4 | Диаметр дистального шафта, F | | | не более 2,6 |
| 12.5 | Диаметр проксимального шафта, F | | | не более 2,8 |
| 12.6 | Внутренний диаметр кончика, дюйм | | | не менее 0,015 |
| 12.7 | Внутренний диаметр шафта, дюйм | | | не менее 0,018 |
| 12.8 | Гидрофильное покрытие дистальной части | | | Наличие |
| **13.** | **Шприц-манометр для баллонного катетера, одноразового использования** | | | |
| 13.1 | Стерильное изделие, с помощью которого вручную надувают баллон катетера и регулируют давление в нем (например, путем введения и аспирации жидкости или воздуха внутри баллона), а также сдувают баллон во время проведения медицинской процедуры. Как правило, состоит из специального шприца/плунжерного механизма, манометра или встроенного датчика давления для контроля давления внутри баллона [например, в атмосферах (атм) или фунтах на квадратный дюйм (psi)], фиксирующего механизма и соединительной трубки. Может также использоваться для надувания баллона для баллонной тампонады. Как правило, используется во время ангиографии, ангиопластики, синусопластики, кифопластики или процедур на желудочно-кишечном тракте (ЖКТ). Это изделие для одноразового использования. | | | Соответствие |
| 13.2 | Объем шприца, мл. | | | ≥ 10 и ≤ 20 |
| 13.3 | Y-адаптер с гемостатическим клапаном | | | наличие |
| 13.4 | Ручка для вращения | | | наличие |
| 13.5 | Устройство для введения проводника | | | наличие |
| 13.6 | Трехходовой краник | | | наличие |
| 13.7 | Давление, атм. | | | не менее 30 |

**3. Место поставки товара:** РФ, Свердловская область, г. Нижний Тагил, ул.Солнечная, зд.1, корп.1 (терапевтический корпус, 2-й этаж, отделение рентгенохирургических методов диагностики и лечения ГАУЗ СО «ГБ № 4 г. Нижний Тагил»)

**4. Сроки (периоды) поставки товара:** Поставка партиями по заявке Заказчика в течение 10 дней со дня получения заявки от Заказчика. Заказчик направляет Поставщику заявку на поставку товара не чаще одного раза в месяц по электронной почте, указанной в Договоре. Последняя поставка по Договору осуществляется Поставщиком не позднее 20.12.2022г.