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

**Описание объекта закупки**

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование товара** | **Единицы измерения** | **Количество единиц измерения\*** |
| 1 | Проводник для доступа к коронарным/периферическим сосудам, одноразового использования | штука | 675 |
| 2 | Катетер баллонный для коронарной ангиопластики, стандартный (тип 1) | штука | 50 |
| 3 | Катетер баллонный для коронарной ангиопластики, стандартный (тип 2) | штука | 50 |
| 4 | Катетер баллонный для коронарной ангиопластики, стандартный (тип 3) | штука | 150 |
| 5 | Катетер баллонный для коронарной ангиопластики, стандартный (тип 4) | штука | 200 |
| 6 | Катетер баллонный для коронарной ангиопластики, стандартный (тип 5) | штука | 22 |
| 7 | Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство, с рассасывающимся полимерным покрытием (тип 1) | штука | 400 |
| 8 | Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство, с рассасывающимся полимерным покрытием (тип 2) | штука | 80 |
| 9 | Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство (тип 3) | штука | 20 |
| 10 | Шприц-манометр для баллонного катетера, однократного использования (тип 1) | штука | 310 |
| 11 | Шприц-манометр для баллонного катетера, однократного использования (тип 2) | штука | 28 |
| 12 | Y-коннектор с гемостатическим клапаном и набором принадлежностей для ангиопластики | штука | 28 |
| 13 | Катетер ангиографический для коронарографии | штука | 500 |
| 14 | Катетер направляющий для дистального доступа | штука | 70 |
| 15 | Набор для введения сосудистого катетера (интродьюсер) | штука | 500 |

**\*-количество товара ориентировочное, фактическое количество определяется в заявке заказчика на поставку товара.**

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование параметра** | **Значение параметра (требование заказчика)** |
| **1.0** | **Проводник для доступа к коронарным/периферическим сосудам, одноразового использования** | |
| 1.1 | Длинная тонкая стерильная проволока, предназначенная для чрескожного размещения в сердечной сосудистой системе для функционирования в качестве проводника для введения, позиционирования и обеспечения работы изделий (катетеров). Используется так же в периферической сосудистой системе. Изготовлено из металла (нержавеющей стали) и имеет покрытие. Используется в различных диагностических и интервенционных процедурах. Это изделие для одноразового использования. | соответствие |
| 1.2 | Материал стержня: нержавеющая сталь | наличие |
| 1.3 | Материал оплетки: нержавеющая сталь | наличие |
| 1.4 | Покрытие: тефлоновое | наличие |
| 1.5 | Диаметр проводника, дюйм: 0,035; 0,038 (по заявке Заказчика) | наличие |
| 1.6 | Длина проводника, см | ≥ 250 и ≤ 260 |
| 1.7 | Форма кончика: 3 mm J-tip | соответствие |
| **2.0** | **Катетер баллонный для коронарной ангиопластики, стандартный (тип 1)** | |
| 2.1 | Стерильная гибкая трубка предназначена для использования в чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластике (ЧТКА) для расширения стенозирующей коронарной артерии путем контролируемого раздувания эластичного баллона на ее дистальном конце. Изделие для быстрого обмена с одним просветом. Доступно в различных размерах для дилатации суженных коронарных артерий. Устройство одноразового использования. | соответствие |
| 2.2 | Тип баллона (системы доставки): Монорельсовый (Быстрая замена) | соответствие |
| 2.3 | Минимальный диаметр наконечника дистального конца катетера («Lesion Entry Profile» или «Tip Entry Profile»), дюйм | ≤ 0.0165 |
| 2.4 | Диаметр самого большого направителя, используемого с катетером при необходимости, дюйм | 0.014 |
| 2.5 | Максимальное допускаемое давление в баллоне (RBP), в килопаскалях, в соответствии с маркировкой на упаковке производителя, кПа | ≤ 1419 |
| 2.6 | Давление наполнения баллона, в килопаскалях, необходимое для достижения номинального диаметра баллона (NP) в соответствии с маркировкой на упаковке производителя, кПa | ≤ 608 |
| 2.7 | Рабочая длина катетера в соответствии с маркировкой на упаковке производителя, см | 143 или 145 |
| 2.8 | Гидрофильное покрытие наконечника дистального конца, поверхности уложенного баллона и дистального шафта катетера до выходного отверстия канала для направителя (коронарного проводника) | наличие |
| 2.9 | Диаметр баллона, мм: 1,0; 1,25 или 1,3; 1,5 (Поставка в ассортименте по заявке заказчика) | наличие |
| **3.0** | **Катетер баллонный для коронарной ангиопластики, стандартный (тип 2)** | |
| 3.1 | Стерильная гибкая трубка предназначена для использования в чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластике (ЧТКА) для расширения стенозирующей коронарной артерии путем контролируемого раздувания эластичного баллона на ее дистальном конце. Изделие для быстрого обмена с одним просветом. Доступно в различных размерах для дилатации суженных коронарных артерий. Устройство одноразового использования. | соответствие |
| 3.2 | Тип баллона (системы доставки): Монорельсовый (Быстрая замена) | соответствие |
| 3.3 | Минимальный диаметр наконечника дистального конца катетера («Lesion Entry Profile» или «Tip Entry Profile»), дюйм | ≤ 0.0165 |
| 3.4 | Диаметр самого большого направителя, используемого с катетером при необходимости, дюйм | 0.014 |
| 3.5 | Давление наполнения баллона, в килопаскалях, необходимое для достижения номинального диаметра баллона (NP) в соответствии с маркировкой на упаковке производителя, кПa | ≤ 608 |
| 3.6 | Максимальное допускаемое давление в баллоне (RBP), в килопаскалях, в соответствии с маркировкой на упаковке производителя, кПа | ≤ 1419 |
| 3.7 | Наружный диаметр проксимального шафта катетера в соответствии с маркировкой на упаковке производителя, мм | 0.64 или 0.71 |
| 3.8 | Наружный диаметр дистального шафта катетера в соответствии с маркировкой на упаковке производителя, мм | ≤ 0.83 |
| 3.9 | Рабочая длина катетера в соответствии с маркировкой на упаковке производителя, см | 143 или 145 |
| 3.10 | Гидрофильное покрытие наконечника дистального конца и поверхности уложенного баллона | наличие |
| 3. 11 | Диаметр баллона, мм: 2,0; 2,5 (Поставка в ассортименте по заявке заказчика) | наличие |
| 3.12 | Длина баллона, мм | ≥ 8 и ≤ 10 |
| **4.0** | **Катетер баллонный для коронарной ангиопластики, стандартный (тип 3)** | |
| 4.1 | Стерильная гибкая трубка предназначена для использования в чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластике (ЧТКА) для расширения стенозирующей коронарной артерии путем контролируемого раздувания эластичного баллона на ее дистальном конце. Изделие для быстрого обмена с одним просветом. Доступно в различных размерах для дилатации суженных коронарных артерий. Устройство одноразового использования. | соответствие |
| 4.2 | Тип баллона (системы доставки): Монорельсовый (Быстрая замена) | соответствие |
| 4.3 | Минимальный диаметр наконечника дистального конца катетера («Lesion Entry Profile» или «Tip Entry Profile»), дюйм | ≤ 0.0165 |
| 4.4 | Диаметр самого большого направителя, используемого с катетером при необходимости, дюйм | 0.014 |
| 4.5 | Давление наполнения баллона, в килопаскалях, необходимое для достижения номинального диаметра баллона (NP) в соответствии с маркировкой на упаковке производителя, кПa | ≤ 608 |
| 4.5 | Максимальное допускаемое давление в баллоне (RBP), в килопаскалях, в соответствии с маркировкой на упаковке производителя, кПа | ≤ 1419 |
| 4.6 | Наружный диаметр проксимального шафта катетера в соответствии с маркировкой на упаковке производителя, мм | 0.64 или 0.71 |
| 4.7 | Наружный диаметр дистального шафта катетера в соответствии с маркировкой на упаковке производителя, мм | ≤ 0.83 |
| 4.8 | Рабочая длина катетера, см | 143 или 145 |
| 4.9 | Гидрофильное покрытие наконечника дистального конца, поверхности уложенного баллона и дистального шафта катетера до выходного отверстия канала для направителя (коронарного проводника) | наличие |
| 4.10 | Диаметр баллона, мм: 2,0; 2,5; 2,75; 3,0  (Поставка в ассортименте по заявке заказчика) | наличие |
| 4.11 | Не менее 2 типоразмеров по длине для каждого диаметра, перечисленного в п.4.10 (Поставка в ассортименте по заявке заказчика) | наличие |
| **5.0** | **Катетер баллонный для коронарной ангиопластики, стандартный (тип 4)** | |
| 5.1 | Стерильная гибкая трубка предназначена для использования в чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластике (ЧТКА) для расширения стенозирующей коронарной артерии путем контролируемого раздувания эластичного баллона на ее дистальном конце. Изделие для быстрого обмена с одним просветом. Доступно в различных размерах для дилатации суженных коронарных артерий. Устройство одноразового использования. | соответствие |
| 5.2 | Тип баллона (системы доставки): Монорельсовый (Быстрая замена) | соответствие |
| 5.3 | Диаметр самого большого направителя, используемого с катетером при необходимости, дюйм | 0.014 |
| 5.4 | Давление наполнения баллона, в килопаскалях, необходимое для достижения номинального диаметра баллона (NP) в соответствии с маркировкой на упаковке производителя, кПa | ≤ 608 |
| 5.5 | Максимальное допускаемое давление в баллоне (RBP), в килопаскалях, в соответствии с маркировкой на упаковке производителя, кПа | ≤ 1419 |
| 5.6 | Рабочая длина катетера в соответствии с маркировкой на упаковке производителя, см | 142 или 145 |
| 5.7 | Диаметр баллона, мм: 1,5; 2,0; 2,5; 2,75; 3,0 (Поставка в ассортименте по заявке заказчика) | наличие |
| 5.8 | Не менее 2 типоразмеров по длине для каждого диаметра, перечисленного в п. 5.7 (Поставка в ассортименте по заявке заказчика) | наличие |
| **6.0** | **Катетер баллонный для коронарной ангиопластики, стандартный (тип 5)** | |
| 6.1 | Стерильная гибкая трубка предназначена для использования в чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластике (ЧТКА) для расширения стенозирующей коронарной артерии путем контролируемого раздувания эластичного баллона на ее дистальном конце. Изделие для быстрого обмена с одним просветом. Доступно в различных размерах для дилатации суженных коронарных артерий. Устройство одноразового использования. | соответствие |
| 6.2 | Тип баллона (системы доставки): Монорельсовый (Быстрая замена) | соответствие |
| 6.3 | Диаметр самого большого направителя, используемого с катетером при необходимости, дюйм | 0.014 |
| 6.4 | Минимальный диаметр наконечника дистального конца катетера («Lesion Entry Profile» или «Tip Entry Profile»), дюйм | ≤ 0.0165 |
| 6.5 | Максимальное допускаемое давление в баллоне (RBP), в килопаскалях, для баллонов диаметром 2,0-3,5 мм, кПа | ≥ 2025 |
| 6.6 | Максимальное допускаемое давление в баллоне (RBP), в килопаскалях, для баллонов диаметром 4,0-4,5 мм, кПа | ≥ 1824 |
| 6.7 | Диаметр баллона, мм: 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5 (Поставка в ассортименте по заявке заказчика) | наличие |
| 6.8 | Не менее 2 типоразмеров по длине для каждого диаметра, перечисленного в п. 6.5 (Поставка в ассортименте по заявке заказчика) | наличие |
| **7.0** | **Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство, с рассасывающимся полимерным покрытием ( тип 1)** | |
| 7.1 | Нерассасывающаяся металлическая трубчатая сетчатая структура, покрытая рассасывающимся полимером, содержащим лекарственное средство, предназначенная для имплантации через катетер для доставки в коронарную артерию для поддержания ее проходимости 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. | соответствие |
| 7.2 | Лекарственное покрытие | Эверолимус или биолимус А9 |
| 7.3 | Аблюминальное лекарственное покрытие - только на наружной поверхности стента, обращенной к стенке артерии | наличие |
| **8.0** | **Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство, с рассасывающимся полимерным покрытием (тип 2)** | |
| 8.1. | Нерассасывающаяся металлическая трубчатая сетчатая структура, покрытая рассасывающимся полимером, содержащим лекарственное средство, предназначенная для имплантации через катетер для доставки в коронарную артерию для поддержания ее проходимости 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. | соответствие |
| 8.2. | Лекарственное покрытие | Сиролимус или эверолимус |
| 8.3. | Аблюминальное лекарственное покрытие - только на наружной поверхности стента, обращенной к стенке артерии | наличие |
| 8.4. | Толщина металлической балки для стента диаметром 3,0 мм, мкм | ≥ 74 и ≤ 80 |
| 8.5. | Рабочая длина катетера системы доставки стента, см | 144 |
| **9.0** | **Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство (тип 3)** | |
| 9.1. | Нерассасывающаяся металлическая трубчатая сетчатая структура, покрытая рассасывающимся полимером, содержащим лекарственное средство, предназначенная для имплантации через катетер для доставки в коронарную артерию для поддержания ее проходимости 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.  или  Нерассасывающаяся металлическая трубчатая сетчатая структура, покрытая нерассасывающимся полимером и лекарственным средством, предназначенная для имплантации с помощью катетера для доставки в коронарную артерию 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 гладкой мускулатуры сосудов. | соответствие |
| 9.2. | Материал стента | Платино-хромовый сплав или кобальт-хром с сердечником из платино-иридиевого сплава |
| 9.3 | Лекарственное покрытие | Эверолимус или зотаролимус |
| 9.4. | Толщина металлической балки стента для всех типоразмеров | ≥ 81 и ≤ 89 |
| **10.0** | **Шприц-манометр для баллонного катетера, однократного использования (тип 1)** | |
| 10.1 | Стерильное изделие, с помощью которого вручную надувают баллон катетера и регулируют давление в нем путем введения и аспирации жидкости внутри баллона, а также сдувают баллон во время проведения медицинской процедуры. Состоит из специального шприца/плунжерного механизма, манометра для контроля давления внутри баллона, фиксирующего механизма и соединительной трубки. Это изделие для одноразового использования. | соответствие |
| 10.2 | Объем шприца, мл | 20 |
| 10.3 | Максимальное давление инфляции, атм | ≥ 30 |
| 10.4 | Y-коннектор с гемостатическим клапаном | наличие |
| 10.5 | Механизм управление гемостатическим клапаном | кнопочный |
| 10.6 | Тупая игла для введения проводника | наличие |
| 10.7 | Устройство для вращения проводника (торк-девайс) | наличие |
| 10.8 | Удлинительная линия для бокового порта Y-коннектора | наличие |
| 10.9 | 3-ходовый кран | наличие |
| **11.** | **Шприц-манометр для баллонного катетера, однократного использования (тип 2)** | |
| 11.1 | Стерильное изделие, с помощью которого вручную надувают баллон катетера и регулируют давление в нем путем введения и аспирации жидкости внутри баллона, а также сдувают баллон во время проведения медицинской процедуры. Состоит из специального шприца/плунжерного механизма, манометра для контроля давления внутри баллона, фиксирующего механизма и соединительной трубки. Это изделие для одноразового использования. | соответствие |
| 11.2 | Объем шприца, мл | 30 |
| 11.3 | Максимальное давление инфляции, атм | ≥ 35 |
| **12.0** | **Y-коннектор с гемостатическими клапанами** | |
| 12.1 | Двухходовой адаптер для прикрепления с помощью коннектора Луера к инвазивно размещенному интродьюсеру или катетеру | соответствие |
| 12.2 | Диаметр внутреннего просвета основного канала адаптера, Fr | 8 или 10 |
| 12.3 | Боковой порт | наличие |
| 12.4 | Наличие двух гемостатических клапанов на основном канале адаптера, имеющих раздельное управление | наличие |
| 12.5 | Механизм управления основного гемостатического клапана | кнопочный, с возможностью фикcации открытого положения |
| 12.6 | Механизм управления дублирующего гемостатического клапана | вращение |
| 12.7 | Принадлежности – тупая игла для введения проводника, устройство для вращения проводника, удлинительная линия | наличие |
| 12.8 | Длина удлинительной линии, см | ≤ 24 |
| **13.0** | **Катетер ангиографический для коронарографии** | |
| 13.1 | Наружный диаметр (размер) катетера, Френч | 6 |
| 13.2 | Длина катетера, см | 100 |
| 13.3 | Внутренний диаметр просвета катетера, дюймов | ≤ 0,054 |
| 13.4 | Максимальное давление введения контраста, PSI | ≤ 1050 |
| 13.5 | Форма катетера: Джаткинс, Амплатц, для шунтографии | наличие |
| **14.0** | **Катетер направляющий для дистального доступа** | |
| 14.1 | Наружный диаметр совместимого проводникового катетера, Фр | ≥ 5 и ≤ 6 |
| 14.2 | Длина катетера, см | ≥ 145 и ≤ 150 |
| 14.3 | Длина удлиняющей (трубчатой) части катетера, см | 25 |
| 14.4 | Внутренний диаметр удлиняющей (трубчатой) части катетера, мм | ≥ 1,30 и ≤ 1,33 |
| 14.5 | Рентгенконтрастные маркеры на краях удлиняющей (трубчатой) части катетера | наличие |
| 14.6 | Покрытие удлиняющей (трубчатой) части катетера | гидрофильное или липофильное |
| **15.** | **Набор для введения сосудистого катетера (интродьюсер)** | |
| 15.1 | Размер интродьюсера, Fr | 6 |
| 15.2 | Длина шафта интродьюсера, см: 10 или 11; 16 (по заявке Заказчика) | наличие |
| 15.3 | Конструкция мини-проводника | пружинный, из нержавеющей стали, без гидрофильного покрытия |
| 15.4 | Диаметр мини-проводника, дюйм | 0,018 |
| 15.5 | Тип пункционной иглы | металлическая |
| 15.6 | Диаметр иглы, G | 21 или 22 |
| 15.7 | Длина иглы, мм | 35 или 40 |
| 15.8 | Гидрофильное покрытие шафта интродьюсера | наличие |

**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 адресу электронной почты, указанному в Договоре. Последняя поставка по Договору осуществляется Поставщиком не позднее 15.12.2024г.