**№641**

Приложение 1

**Лот № 1.**

**Комплект расходного инструментария для проведения эндоваскулярной пластики митрального клапана у пациентов с высоким риском хирургического лечения**

**1. Состав оборудования:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование и размер | | Коли-  чество,  шт. |
|  | Комплект расходного инструментария для проведения эндоваскулярной пластики митрального клапана.  Состав комплекта из расчета 30 операций: |  |
| 1.1. | Направляющий катетер | 30 |
| 1.2. | Система доставки с клипсой | 50 |
| 1.3. | Стабилизатор | 3 |
| 1.4. | Стойка-фиксатор | 3 |
| 1.5. | Площадка для размещения системы в сборе | 3 |

2. Технические требования:

|  |  |
| --- | --- |
| 2.1. | Принцип действия – сведение и фиксация створок митрального клапана. |
| 2.2. | Управляемые система доставки и направляющий катетер, обеспечивающие позиционирование и репозиционирование фиксирующей клипсы. |
| 2.3. | Диаметр системы доставки не более 24F |

**Приложение 2**

**Лот № 2.**

**Комплект расходного инструментария для проведения транссептальной пункции при проведении эндоваскулярной пластики митрального клапана**

**1. Состав оборудования:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование и размер** | | **Количество, шт.** |
| 1.1. | Набор аксессуаров для проведения транссептальной пункции  в составе:  - Игла BRK1 18G с мандреном, длина 71 см, цельнометаллическая – 1 шт.  - Интродьюсер транссептальный SL0 или аналог, диаметр 8,5-9F, полезная длина 60-63 см, совместимость с проводником 0.032'' – 1 шт  - Проводник периферический 0.032'' - длина не менее 180 см, J – кривизна – 1 шт. | **30** |

2. Технические требования:

|  |  |
| --- | --- |
| 2.1. | *Совместимость транссептального интродьюсера с проводником 0.032”* |

**Приложение 3**

**Лот № 3.**

**Аортальный бифуркационный стент-графт с системой дополнительной фиксации для использования в аневризмах с короткой ангулированной шейкой**

**1. Состав оборудования:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование и размер** | | **Количество, шт.** |
| 1.1. | **Аортальный бифуркационный стент-графт в комплектации:**  -бифуркационный сегмент в диапазоне диаметров 23-36 мм;  - контролатеральная ножка в диапазоне диаметров 10-28 мм;  - удлиняющий сегмент (наличие ипсилатеральной ножки в зависимости от конструкции графта) в диапазоне диаметров 10-28 мм;  - баллон для моделирования графта. | **28** |
| 1.2. | **Система фиксации графта в составе:**  - Управляемый доставочный катетер – 1 шт.  - Аппликатор для фиксирующих якорей – 1 шт.  - Кассета с фиксирующими якорями – 1 шт. | **28** |

2. Технические требования:

|  |  |
| --- | --- |
| 2.1. | *Параметры стент-графта и сроки поставки его под конкретного пациента. Проведение необходимых расчетов по размерам изделий и количеству компонентов специалистами компании (предоставить документальное подтверждение)* |
| 2.2. | *Срок поставки не более 45 дней с момента согласования размеров стент-графта с заказчиком.* |
| 2.3. | *Диаметр системы доставки для бифуркационного компонента (тело) не более 20F, для подвздошного компонента (ножка) не более 18F* |
| 2.4. | *Наличие компонента супраренальной фиксации \*.* |

**Приложение 4**

**Лот № 4.**

**Аортальный бифуркационный стент-графт с системой дополнительной фиксации для использования в аневризмах с короткой ангулированной шейкой**

**1. Состав оборудования:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование и размер** | | **Количество, шт.** |
| 1.1. | **Аортальный бифуркационный стент-графт в комплектации:**  -бифуркационный сегмент в диапазоне диаметров 23-34 мм;  - контролатеральная ножка в диапазоне диаметров 10-24 мм;  - удлиняющий сегмент (наличие ипсилатеральной ножки в зависимости от конструкции графта) в диапазоне диаметров 12-24 мм;  - баллон для моделирования графта. | **81** |

2. Технические требования:

|  |  |
| --- | --- |
| 2.1. | *Параметры стент-графта и сроки поставки его под конкретного пациента. Проведение необходимых расчетов по размерам изделий и количеству компонентов специалистами компании (предоставить документальное подтверждение)* |
| 2.2. | *Срок поставки не более 45 дней с момента согласования размеров стент-графта с заказчиком.* |
| 2.3. | *Диаметр системы доставки для бифуркационного компонента (тело) не более 20F, для подвздошного компонента (ножка) не более 18F* |
| 2.4. | *Наличие компонента супраренальной фиксации \*.* |

**Приложение 5**

**Лот № 5. Аортальный линейный стент-графт**

**1. Состав оборудования:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование и размер** | | **Количество, шт.** |
| 1.1. | **Аортальный линейный стент-графт в комплектации:**  - линейный эндопротез для эндопротезирования грудного отдела аорты в диапазоне диаметров от 24 до 45 мм и длинны от 105 до 200 мм, включая конусные модификации  - баллон для моделирования графта | **56** |

2. Технические требования:

|  |  |
| --- | --- |
| 2.1. | *Параметры стент-графта и сроки поставки его под конкретного пациента. Согласование типоразмеров на момент заключения договора.* |
| 2.2. | *Срок поставки не более 45 дней с момента согласования размеров стент-графта с заказчиком.* |
| 2.3. | *Конструкция стент-графта – нитиноловый каркас, полимерное покрытие \** |

**Приложение 6**

**Лот № 6. Система для стентирования аортального клапана баллонрасширяемого**

**1. Состав оборудования:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование и размер** | | **Количество, шт.** |
| 1.1. | Система для стентирования аортального клапана баллонрасширяемого. 1 система включает в себя клапан, систему доставки и систему загрузки клапана, размеры согласуются индивидуально на момент поставки на основании данных УЗИ сердца, ангиографии и КТ исследований пациентов. | **15** |

2. Технические требования:

|  |  |
| --- | --- |
| 2.1. | *Имплантируемый аортальный клапан:*  *- Конструкция – каркас (баллонрасширяемый стент) с биологическим клапаном из бычьего перикарда.*  *- Высота каркаса не более 21 мм.*  *- Наличие дополнительной манжеты для уменьшения вероятности парапротезных фистул*  *- Размерный ряд позволяет использовать клапан у пациентов с диаметром фиброзного кольца аортального клапана от 18 до 27 мм \**  *- Возможность имплантации клапана трансфеморальным доступом\** |
| 2.2. | *Система доставки:*  *- Система доставки совместима с проводником 0.035”*  *- Рабочая длина системы доставки 100-115 см.*  *- Интродьюсер расширяемый, рабочая длина 30-45 см.*  *- Система доставки включает: интродьюсер, баллон для предилятации, баллон для доставки и имплантации клапана, систему для обжатия клапана на доставочном баллоне, шприц для раздутия* |

**Приложение 7**

**Лот № 7. Система для стентирования аортального клапана баллонрасширяемого с возможностью трансфеморальной, трансапикальной и трансаортальной доставки.**

**1. Состав оборудования:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование и размер** | | **Количество, шт.** |
| 1.1. | Система для стентирования аортального клапана баллонрасширяемого. 1 система включает в себя клапан, систему доставки и систему загрузки клапана, размеры и система доставки (трансфеморальная или трансапикальная) согласуются индивидуально на момент поставки на основании данных УЗИ сердца, ангиографии и КТ исследований пациентов. | **15** |

2. Технические требования:

|  |  |
| --- | --- |
| 2.1. | Имплантируемый аортальный клапан:  - Конструкция – каркас (баллонрасширяемый стент) с биологическим клапаном из бычьего перикарда.  - Высота каркаса не более 21 мм.  - Наличие дополнительной манжеты для уменьшения вероятности парапротезных фистул  - Размерный ряд позволяет использовать клапан у пациентов с диаметром фиброзного кольца аортального клапана от 18 до 27 мм \*  - Возможность имплантации клапана трансфеморальным либо трансапикальным/трансаортальным доступом\* |
| 2.2. | Система доставки (трансфеморальный доступ):  - Система доставки совместима с проводником 0.035”  - Рабочая длина системы доставки 100-115 см.  - Интродьюсер расширяемый, рабочая длина 30-45 см.  - Система доставки включает: интродьюсер, баллон для предилятации, баллон для доставки и имплантации клапана, систему для обжатия клапана на доставочном баллоне, шприц для раздутия |
| 2.3. | *Система доставки (трансапикальный/трансаортальный доступ):*  *- Система доставки предназначена для трансапикального доступа*  *- Система доставки совместима с проводником 0.035”*  *- Рабочая длина системы доставки 50-60 см.*  *- Интродьюсер с рабочей длиной 20-35 см. и градуировкой глубины погружения в ЛЖ.*  *- Система доставки включает: интродьюсер, баллон для предилятации, баллон для доставки и имплантации клапана, систему для обжатия клапана на доставочном баллоне, шприц для раздутия* |

**Приложение 8**

**Лот № 8. Система для стентирования аортального клапана репозиционируемая с возможностью имплантации Valve-In-Valve**

**1. Состав оборудования:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование и размер** | | **Количество, шт.** |
| 1.1. | Система для стентирования аортального клапана репозиционируемая с возможностью имплантации в биопротез (Valve-in-Valve). 1 система включает в себя клапан, систему доставки и систему загрузки клапана, размеры согласуются индивидуально на момент поставки на основании данных УЗИ сердца, ангиографии и КТ исследований пациентов. | **20** |

2. Технические требования:

|  |  |
| --- | --- |
| 2.1. | Имплантируемый аортальный клапан:  - Конструкция – нитиноловый каркас с биологическим клапаном.  - Фиксация клапана к каркасу – шовная.  - Супраанулярная позиция створок \*.  - Возможность установки в деградированный биологический протез (Valve in valve) должна быть указана в инструкции. \* |
| 2.2. | Система доставки:  - Система доставки совместима с проводником 0.035”  - Диаметр не более 19 F  - Система доставки позволяет проводить репозиционирование клапана при его частичном раскрытии (до 70%) в зоне имплантации. \*. |

**Приложение 9**

**Лот № 9. Система для стентирования аортального клапана репозиционируемая**

**1. Состав оборудования:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование и размер** | | **Количество, шт.** |
| 1.1. | Система для стентирования аортального клапана репозиционируемая. 1 система включает в себя клапан, систему доставки и систему загрузки клапана, размеры согласуются индивидуально на момент поставки на основании данных УЗИ сердца, ангиографии и КТ исследований пациентов. | **25** |

2. Технические требования:

|  |  |
| --- | --- |
| 2.1. | Имплантируемый аортальный клапан:  - Конструкция – нитиноловый каркас с биологическим клапаном.  - Фиксация клапана к каркасу – шовная.  - Интраанулярная позиция створок. \*  - Возможность установки без использования сверхбыстрой стимуляции сердца. |
| 2.2. | Система доставки:  - Система доставки совместима с проводником 0.035”  - Дизайн системы доставки – OTW  - Диаметр не более 19 F  - Система доставки позволяет проводить репозиционирование клапана при его частичном раскрытии (до 70%) в зоне имплантации. \* |

**Приложение 10**

**Лот № 10. АКСЕССУАРЫ для имплантации клапансодержащего стента репозиционируемого – баллоны для вальвулопластики**

**1. Состав оборудования:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование и размер** | | **Количество, шт.** |
| 1.1. | Баллоны для пре- и постдилятации системы аортального клапана: диаметр баллона в диапазоне от 18 до 30 мм, длина баллона 40 мм.  Конкретные диаметры для баллонных катетеров согласовывается индивидуально на момент поставки. | **80** |

2. Технические требования:

|  |  |
| --- | --- |
| 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 – 95-110 см |
| 2.4. | Конструкция шафта коаксиальная с гибкой дистальной частью и жесткой проксимальной для улучшения проведения баллона. |
| 2.5. | В инструкции по применению указано показание – вальвулопластика \*. |

**Приложение 11**

**Лот № 11. АКСЕССУАРЫ для имплантации клапансодержащего стента – проводники повышенной жесткости**

**1. Состав оборудования:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование и размер** | | **Количество, шт.** |
| 1.1. | Проводник cупержесткий (super stiff ) 0.035 inch, длина 260 -275 cм. | **100** |

2. Технические требования:

|  |  |
| --- | --- |
| 2.1. | Кончик проводника сформирован в виде спирали с внешним диаметром не менее 29 и не более 42 мм |

**Примечание:** \*\*) данные требования технического задания определяют соответствие предложения названию, уровень диагностических возможностей и класс аппарата, несоответствие по ним приведет к отклонению конкурсного предложения.

3.Требования, предъявляемые к гарантийному сроку (годности, стерильности):

3.1. Гарантийное обслуживание и сроки годности согласно аукционным документам организатора закупки.