**Внесение изменений в документацию к извещению о проведении запроса котировок № 25120103077 от 13.12.2024 г.**

17.12.2024

**1.Изменения в документации:**

**1.1.** Приложение № 2 к котировочной документации читать в следующей редакции:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование изделия** | **Техническая характеристика / Наименование показателя** | **Значение показателя** |
| 1 | Набор для введения сосудистого катетера  | 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 |
| Состав набора  | интродьюсер, сосудистый дилататор, мини-проводник, пункционная игла, скальпель, шприц |
| Диаметр интродьюсера, F | 4, 5, 6, 7 |
| Длина интродьюсера,см | 5, 7 , 11,16, 24 |
| Материал оболочки интродьюсера  | Фторированный этилпропилен |
| Гемостатический клапан  | Наличие  |
| Гидрофильное покрытие  | Наличие  |
| Винтовой фиксатор для предотвращения смещения дилататора  | Наличие  |
| Боковая линия с 3-ходовым краником | Наличие  |
| Минипроводник  | Наличие  |
| Длина минипроводника, см | 45,70 |
| Материал минипроводника  |  нержавеющая сталь |
| Диаметр мини-проводника, дюймов  |  0.021, 0.025, 0.035 |
| Тип кончика мини-проводника | прямой, J-тип, под углом 135 ⁰ |
| Игла пункционная, G  | 20G, 18G |
| Длина иглы, мм  | 38, 70 |
| Цветовая кодировка интродьюсера  | Наличие  |
| Упаковка  | индивидуальная, стерильная |
| 2 | Катетер ангиографический, одноразового использования  | 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. |   |
| Диаметр катетера, Fr | 4,5,6 |
| Длина катетера, см  | 100, 110, 125 |
| Исследуемые сосуды |  коронарные сосуды |
| Количество боковых отверстий, шт | ≥ 0 и  ≤ 2; ≥ 6 и ≤ 8 |
| Металлическая оплетка из нержавеющей стали | Наличие  |
| Широкий спектр модификаций катетера : Straight; Judkins Left: 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 6.0; Judkins Right:3.5, 4.0, 5.0, 6.0; Pigtail (c загибом 80, 145, 155 ⁰); Amplatz Left 1\_2\_ 3; Amplatz Right \_1\_ 2\_ 3; Left/ Right Coronary Bypass; Internal Mammary; TIG | Наличие |
| Максимальное давление, psi(кПа) | 1200 (8274)  |
| Совместимость с проводником, дюймов  | 0,038 |
| 3 | Катетер ангиографический, одноразового использования  | 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 |
| Диаметр катетера внешний, Fr(мм)дюйм | 5 (1,67)0,066  |
| Диаметр катетера внутренний, дюйм | 0,047  |
| Длина катетера, см |  100 |
| Длина мягкого удлинения, см |  3,75  |
| Длина мягкого наконечника, мм | 2  |
| Исследуемые сосуды |  Коронарные сосуды |
| Количество боковых отверстий, шт | 0  |
| Форма кончика |  Judkins Left 4.0 |
| Материал изготовления катетера | Нейлон, темно-серый, 30% ВaSO4 и проволока из нержавеющей стали  |
| Материал мягкого удлинения | Pebax, умеренносерый, 30% ВaSO4 |
| Материал мягкого наконечника | Pebax, неокрашенный |
| Оплетка из проволки нержавеющей стали | тройная |
| Совместимость с проводником, дюйм | 0,038  |
| Прочность катетера на разрыв, psi |  1200  |
| Максимальная скорость потока при давлении инъекции 1200 psi с применением контрастного вещества, мл/сек  |  21  |
| 4 | Проводник для доступа к коронарным/периферическим сосудам, одноразового использования | 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 |
| Гидрофильное покрытие  | наличие |
| Материал сердечника | нитинол |
| Диаметр проводника, дюйм  | 0,035 |
| Длина проводника, см | 50; 80; 150; 180; 220; 260; 300 |
| Тип кончика | Прямой, угловой, J-образный |
| 5 | Гидрофильный проводник | Покрытие  | гидрофильное |
| Материал сердечника | Нитинол обеспечивает превосходную стойкость к изломам и передачу крутящего момента 1 к 1 |
| Оплетка  | Полиуретановая с вольфрамом - обеспечивает высокую рентгеноконтрастность  |
| Форма дистального кончика | Прямой, под углом |
| Длина гибкого кончика в диапазоне не уже (не менее 4 значений), мм | 10-80 |
| Диаметр, в диапазоне не уже (не менее 4 значений), дюйма | 0,018-0,035  |
| Длина, в диапазоне не уже (не менее 4 значений), см | 150-260 |
| 6 | Катетер внутрисосудистый проводниковый, одноразового использования  | Стерильная гибкая трубка, предназначенная для чрескожного транслюминального проведения и размещения диагностических/интервенционных катетеров или отведений (например, отведений электрокардиостимулятора, дилатационного баллонного катетера) через его просвет внутри сосудистой системы. Изделие может быть жестким или гибким, неуправляемым или управляемым, дистальная часть трубки может иметь различные заданные формы (например, быть прямой, в форме хоккейной клюшки). Изделие не предназначено для инфузий и не является микрокатетером (т.е., не предназначено для доступа к выборочным мелким сосудам). Может включать набор одноразовых изделий для чрескожного введения. Это изделие для одноразового использования. | Соответствие |
| Наружный диаметр катетера, F | 5, 6, 7, 8 |
| Внутренний просвет катетера для 5F, дюйм | не менее 0,058 |
| Внутренний просвет катетера для 6F, дюйм | не менее 0,071 |
| Внутренний просвет катетера для 7F, дюйм | не менее 0,081 |
| Внутренний просвет катетера для 8F, дюйм | не менее 0,090 |
| наличие модификаций с боковыми отверстиями | Наличие |
| Широкий спектр модификаций катетера:AmplatzLeft (Амплатц левый) - AL 0.75, AL 1, AL 1.5, AL 2, AL 3AmplatzRight (Амплатц левый) - AR 1, AR 2JudkinsLeft (Джадкинс левый) - JL 3, JL 3.5, JL 4, JL 4.5, JL 5, JL 6JudkinsRight ​(Джадкинс правый) - JR 3, JR 3.5, JR 4, JR 4.5, JR 5, JR 6Усиленная поддержка для ЛКА - EBU 3, EBU 3.5, EBU 3.75, EBU 4, EBU 4.5, EBU5Усиленная поддержка для ПКА - XBRCA 3.5 Или RBU 3.5, XBRCA 4 Или RBU 4.0Многоцелевые - MP1 Или MB1, Hockey Stick (HS)Шунтовые - IM; LCB; RCBРадиальные - ERAD или TIG |  Наличие |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 7 | Катетер баллонный для коронарной ангиопластики, стандартный | Описание |   | 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. |
| Эффективная длина катетера | миллиметр | 1420 |
| Диаметр проксимальной части катетера | миллиметр | 0,64 |
| Рентгеноконтрастные маркеры | штука | 2 |
| Номинальное давление | атмосфера | 6 |
| Давление разрыва | атмосфера | 16 |
| Тип баллона (Система доставки) |   | Монорельсовый (Быстрая замена) |
| **Типоразмеры**  |   |   |
| **Диаметр баллона** | **Длина баллона** |   |
| 2,0; 2,5; 2,75;3,0;3,5; 4,0; 4,5 | 9;13;15;17;20;25;29;33;37 | миллиметр |
| 8 | Катетер баллонный для коронарной ангиопластики, стандартный | Описание |   | 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. |
| Эффективная длина катетера | миллиметр | 1420 |
| Диаметр проксимальной части катетера | миллиметр | 0,644 |
| Диаметр дистальной части катетера | миллиметр | 0,891 |
| Рентгеноконтрастные маркеры | штука | 2 |
| Номинальное давление | атмосфера | 12 |
| Давление разрыва | атмосфера | 20 |
| Тип баллона (Система доставки) |   | Монорельсовый (Быстрая замена) |
| **Типоразмеры**  |   |   |
| **Диаметр баллона** | **Длина баллона** |   |
| 2,0; 2,5; 2,75;3,0;3,5; 4,0; 4,5 | 6; 8; 10; 12; 15; 20; 25; 29 | миллиметр |
| 9 | Катетер баллонный для коронарной ангиопластики, стандартный | Описание |   | 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. |
| Эффективная длина катетера | миллиметр | 1450 |
| Диаметр проксимальной части катетера | Fr | 2,1 |
| Диаметр дистальной части катетера | Fr | 2,3/2,4 |
| Профиль кончика баллонного катетера | дюйм | 0,021 |
| Рентгеноконтрастные маркеры | штука | 2 |
| Номинальное давление | атмосфера | 8 |
| Давление разрыва | атмосфера | 14 |
| Тип баллона (Система доставки) |   | Монорельсовый (Быстрая замена) |
| **Типоразмеры**  |   |   |
| **Диаметр баллона** | **Длина баллона** |   |
| 1,2; 1,5; 2,0; 2,5; 2,75;3,0;3,25; 3,5; 3,75; 4,0; 4,5; 5,0 | 6; 8; 12; 15; 20; 25; 30 | миллиметр |
| 10 | Шприц-индефлятор | Описание |   | 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. |
| Y-адаптер с гемостатическим клапаном |   | есть |
| Объем шприца | Кубический сантиметр;^миллилитр | 20 |
| Ручка для вращения |   | есть |
| Трехходовой краник |   | есть |
| Устройство для введения проводника |   | есть |
| Максимальное давление | атм. | 30 |
| 11 | Игла внутриартериальная | Описание |   | Стерильный с острым скошенным краем полый трубчатый металлический инструмент, разработанный для прокола артерии. Игла может быть гепаринизированной для предотвращения свертывания крови. Это изделие для одноразового использования. |
| Длина  | мм | 40, 70 |
| Диаметр иглы | G | 21, 20, 18 |
|  Стилет  |   | нет |
| 12 | Проводник для доступа к коронарным/периферическим сосудам, одноразового использования | Описание |   | 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.  |
| Длина | сантиметр | 190 и 300 |
| Диаметр проводника  | дюйм | 0,014 |
| Жесткость кончика | грамм | 0.8; 0,9; 1.0; 1,1; 1.3; 1,6; 2.5; 3,9; 4,4; 5,0; 7,1; 10,8; 10,9; 11,5; 13,5; 13,9; 15,5; 17,5.  |
| Бесступенчатая параболическая форма сердечника |   | наличие |
| Материал дистальной части проводника |   | нитинол |
| Покрытие |   | гидрофильное |
| Наличие вариантов формы кончика: J-тип, прямой. |   | соответствие |
| 13 | Проводник для доступа к коронарным/периферическим сосудам, одноразового использования | Описание |   | 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.  |
| Длина | сантиметр | 190 и 300 |
| Диаметр проводника  | дюйм | 0,014 |
| Жесткость кончика | грамм | 0.8; 0,9; 1.0; 1,1; 1.3; 1,6; 2.5; 3,9; 4,4; 5,0; 7,1; 10,8; 10,9; 11,5; 13,5; 13,9; 15,5; 17,5.  |
| Бесступенчатая параболическая форма сердечника |   | наличие |
| Материал дистальной части проводника |   | нитинол |
| Покрытие |   | гидрофильное |
| Наличие вариантов формы кончика: J-тип, прямой. |   | соответствие |
| 14 | Проводник для доступа к коронарным/периферическим сосудам, одноразового использования | Описание |   | 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.  |
| Длина | сантиметр | 190 и 300 |
| Диаметр проводника  | дюйм | 0,014 |
| Жесткость кончика | грамм | 0.8; 0,9; 1.0; 1,1; 1.3; 1,6; 2.5; 3,9; 4,4; 5,0; 7,1; 10,8; 10,9; 11,5; 13,5; 13,9; 15,5; 17,5.  |
| Бесступенчатая параболическая форма сердечника |   | наличие |
| Материал дистальной части проводника |   | нитинол |
| Покрытие |   | гидрофильное |
| Наличие вариантов формы кончика: J-тип, прямой. |   | соответствие |
| 15 | Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство  | Описание |   | Стерильное нерассасывающееся трубчатое изделие [непокрытый металлический стент], предназначенное для имплантации в коронарную артерию или трансплантат из подкожной вены сердца для поддержания полостной проходимости сосуда и увеличения диаметра просвета обычно у пациентов с симптоматической атеросклеротической болезнью сердца. Изделие может быть введено и проведено к месту имплантации с помощью баллонного катетера, который вызывает расширение изделия при раздувании баллона, или оно может быть доставлено специальным инструментом и самостоятельно расшириться после высвобождения. Может представлять собой сплошную трубку, сетчатую структуру или иметь разветвленную конструкцию (например, в форме Y-образной трубки).  |
| Рабочая длина катетера | мм. | 1400 |
| Толщина балки стента | мм. | 0,06 |
| Материал стента |   | высококачественная нержавеющая сталь или кобальт-хром (Co-Cr) |
| Полимерное покрытие |   | наличие |
| Номинальное давление | атм | 8 и 11 |
| Давление разрыва | атм | 16 |
| Лекарственное покрытие |   | сиролимус  |
|  |  | **Типоразмеры**  |   |   |
| **Диаметр стента** | **Длина стента** |   |
| 2,0; 2,5; 2,75; 3,0; 3,5; 4,0 | 8; 12; 16; 20; 24; 28; 32; 36; 40; 44; 48 | мм. |
| 16 | Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство  | Описание |   | Стерильное нерассасывающееся трубчатое изделие [непокрытый металлический стент], предназначенное для имплантации в коронарную артерию или трансплантат из подкожной вены сердца для поддержания полостной проходимости сосуда и увеличения диаметра просвета обычно у пациентов с симптоматической атеросклеротической болезнью сердца. Изделие может быть введено и проведено к месту имплантации с помощью баллонного катетера, который вызывает расширение изделия при раздувании баллона, или оно может быть доставлено специальным инструментом и самостоятельно расшириться после высвобождения. Может представлять собой сплошную трубку, сетчатую структуру или иметь разветвленную конструкцию (например, в форме Y-образной трубки).  |
| Рабочая длина катетера | мм. | 1450 |
| Толщина балки стента | мм. | 0.081 |
| Материал стента |   |  кобальт-хром (Co-Cr) |
| Номинальное давление | атм | 10 |
| Давление разрыва | атм | 18 |
| Лекарственное покрытие |   | эверолимус |
| Минимальный размер внутреннего диаметра совместимого проводникового катетера |   | 1,42 мм(5French) |
|  |  | **Типоразмеры**  |   |   |
| **Диаметр стента** | **Длина стента** |   |
| 2,0; 2,25; 2,5; 2,75; 3,0; 3,25; 3,5; 4,0 | 8; 12; 15; 18; 23; 28; 33; 38; | мм. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 17 | Клапан гемостатический | Стерильное неинвазивное изделие с самозапечатывающимся просветом (клапаном), представляющее собой канал, через который можно вводить в сосудистую сеть или извлекать оттуда диагностические/интервенционные устройства малого диаметра при поддержании гемостаза для уменьшения кровопотери пациента. Предназначено для прикрепления, как правило, с помощью коннектора Луера к инвазивно размещенному интродьюсеру катетера (не относящемуся к данному виду); как правило, изделие оснащено боковым портом для введения растворов. Может включать неинвазивные принадлежности к направителю (например, интродьюсер направителя, устройство для вращения). Это изделие для одноразового использования |  Соответствие |
| Состав набора  | гемостатический клапан, устройство для введения, устройство для вращения |
| Материал гемостатического клапана  | поликарбонат |
| Внутренний диаметр, дюймов ( мм) | 0,018 (3.0) |
| Тип конектора  | Push-Pull (защёлкивающийся) , Rottating ( вращающийся ) |
| Возможность поставки с удлинительной линией длиной 20,25,40,50 см  | Наличие  |
| Стерилизация  | этиленоксид  |

Срок поставки Товара: **не более 14 (четырнадцать) календарных дней с даты оформления заявки в АСЗ «Электронный магазин»** по адресу: 672010, Забайкальский край, г. Чита, ул. Ленина – 4.

Срок годности на Товар должен составлять не менее 70% от срока годности, установленного производителем.