

ПРИЛОГ Б – ТЕХНИЧКА СПЕЦИФИКАЦИЈА
ЈАВНА НАБАВКА БАЛОН КАТЕТЕРИ ЗА 2020. ГОДИНУ БР 404-1-110/20-32

Бр. партије	Назив партије	јед. мере	Количина	Процењена јединична цена	Укупна процењена вредност без ПДВ-а по партијама
1	Балон катетери за предилатацију monopail дизајна (Rx) (дијаметра 2.0 и више mm) (мерења се односе на балон дијаметра 3.0 mm)	ком	16.200	3.850,00	62.370.000,00
2	Балон катетери за предилатацију monopail дизајна (Rx), (дијаметра 1.5 mm и 1.25 mm) (мерења се односе на балон дијаметра 1,5 mm)	ком	2.750	3.900,00	10.725.000,00
3	Балон катетери за предилатацију хроничне тоталне оклузије monopail дизајна (Rx), (дијаметра 1.2 mm и мање) (мерења се односе на балон најмањег доступног дијаметра)	ком	420	6.100,00	2.562.000,00
4	НЕКОМПЛИЈАНТНИ балон катетери за ПОСТДИЛАТАЦИЈУ коронарних артерија (дијаметра 2.0 mm до 5 mm) (мерења се односе на балон дијаметра 3,0 mm)	ком	7.200	4.250,00	30.600.000,00
5	НЕКОМПЛИЈАНТНИ нископрофилни балон катетери за ПОСТДИЛАТАЦИЈУ коронарних артерија (дијаметра 2.0 mm до 5 mm) (мерења се односе на балон дијаметра 3,0 mm)	ком.	1.200	8.000,00	9.600.000,00
6	НЕКОМПЛИЈАНТНИ балон катетери за ПОСТДИЛАТАЦИЈУ коронарних артерија отпорни на већи притисак за тешке калцификоване лезије (дијаметра 2.0 mm до 5 mm) (мерења се односе на балон дијаметра 3,0 mm)	ком.	1.200	8.000,00	9.600.000,00
7	НЕКОМПЛИЈАНТНИ балон катетери за ПОСТДИЛАТАЦИЈУ коронарних артерија са могућношћу притиска преко 30 atm за резистентне – ригидне лезије (дијаметра 2,0 mm до 4,5 mm) (мерења се односе на балон дијаметра 3,0 mm)	ком	50	32.900,00	1.645.000,00
8	НЕКОМПЛИЈАНТНИ балон катетери за ПОСТДИЛАТАЦИЈУ коронарних артерија (дијаметра 5 mm до 6 mm)	ком	50	5.200,00	260.000,00
9	Балон катетери за ПРЕДИЛАТАЦИЈУ over-the-wire дизајна (OTW) (дијаметра 1,2 mm – 2.0 mm) (мерења се односе на балон дијаметра 1,5 mm)	ком	50	6.200,00	310.000,00
10	ХИДРОФИЛНИ МИКРОКАТЕТЕРИ за хроничне тоталне оклузије	ком	200	29.200,00	5.840.000,00

ПРИЛОГ Б – ТЕХНИЧКА СПЕЦИФИКЦИЈА
ЈАВНА НАБАВКА БАЛОН КАТЕТЕРИ ЗА 2020. ГОДИНУ БР 404-1-110/20-32

11	МИКРОКАТЕТЕРИ за хроничне тоталне оклузије – ретроградни приступ	ком	60	49.500,00	2.970.000,00
12	Хибридни коаксијални хидрофилни микрокатетер од волфрама за хроничне тоталне оклузије (ЦТО)	ком	220	67.000,00	14.740.000,00
13	Микрокатетер са двоструким луменом	ком	15	59.500,00	892.500,00
14	Аспирациони катетери – за мануелну аспирацију тромба	ком	560	8.700,00	4.872.000,00
15	Коронарни балон катетери обложени леком	ком	240	42.000,00	10.080.000,00
16	РТА периферни балон обложен леком – расlitaxel, OTW систем	ком	100	42.000,00	4.200.000,00
17	Балони за валвулопластику са ниским притиском пуцања	ком	4	55.000,00	220.000,00
18	Балон за мерење пречника преткоморске комуникације	ком.	40	19.200,00	768.000,00
19	Некомплијантни коронарни балон катетери са спиралном жицом за резистентне - ригидне лезије	ком	100	55.000,00	5.500.000,00
20	Некомплијантни коронарни балон катетери са жицом за резистентне - ригидне лезије	ком	200	45.000,00	9.000.000,00
21	Периферни балон катетери за перкутане интервенције на периферним артеријским крвним судовима	ком	200	9.000,00	1.800.000,00
22	Периферни балон катетери за перкутане интервенције на подколеним артеријским судовима	ком	150	10.900,00	1.635.000,00

ПРИЛОГ Б – ТЕХНИЧКА СПЕЦИФИКАЦИЈА
ЈАВНА НАБАВКА БАЛОН КАТЕТЕРИ ЗА 2020. ГОДИНУ БР 404-1-110/20-32

23	Некомплијантни коронарни балон катетери са сечивом за резистентне – ригидне лезије	ком	50	50.000,00	2.500.000,00
24	Систем за перкутану вентрикуларну подршку	ком	5	1.080.000,00	5.400.000,00
25	Периферни балон катетер за перкутане интервенције на аорти	ком	5	70.000,00	350.000,00
УКУПНО:			31.269		198.493.500,00

ПАРТИЈА 1 - Балон катетери за предилатацију monopail дизајна (Rx) (дијаметра 2.0 и више mm) (мерања се односе на балон дијаметра 3,0 mm)

- Дужина балон катетера - дужи од 100 cm
- Минимална дужина балона - 10 mm или краће
- Максимална дужина балона - 20 mm или дуже
- Захтеване дужине балон катетера - најмање 6 дужина балон катетера и то: 5 ili 6mm; 9 ili 10mm; 12mm; 15mm; 20mm или 25mm и 27mm или 30mm
- Захтевани дијаметри балон катетера - најмање 9 дијаметара балон катетера и то: 2mm; 2.25mm; 2.5mm; 2.75mm; 3.0mm, 3.25mm; 3.5mm; 3.75mm; 4mm.
- Захтевана величина балон катетера – најмање 51 величина балон катетера

ПАРТИЈА 2 - Балон катетери за предилатацију monopail дизајна (Rx), (дијаметра 1.5 mm и 1,25 mm) (мерања се односе на балон дијаметра 1,5 mm)

- Дужина балон катетера - дужи од 100 cm
- Минимална дужина балона - 10 mm или краће
- Максимална дужина балона - 20 mm или дуже

ПАРТИЈА 3 - Балон катетери за предилатацију хроничне тоталне оклузије monopail дизајна (Rx), (дијаметра 1.2 mm и мање) (мерања се односе на балон најмањег доступног дијаметра)

- Дужина балон катетера - дужи од 100 cm
- Минимална дужина балона - 10 mm или краће
- Максимална дужина балона - 15 mm или дуже

ПАРТИЈА 4 - НЕКОМПЛИЈАНТНИ балон катетери за ПОСТДИЛАТАЦИЈУ коронарних артерија (дијаметра 2.0 mm до 5 mm) (мерања се односе на балон дијаметра 3,0 mm)

- Дужина балон катетера - дужи од 100 cm
- Захтеване дужине балон катетера - најмање 6 дужина балон катетера и то: 6mm; 8mm или 9mm; 12mm; 15mm; 20mm или 25mm и 27mm или 30mm
- Захтевани дијаметри балон катетера - најмање 11 дијаметара балон катетера и то: 2mm; 2.25mm; 2.5mm; 2.75mm; 3.0mm, 3.25mm; 3.5mm; 3.75mm; 4mm; 4.5mm и 5mm
- Захтевана величина балон катетера – најмање 55 величина балон катетера
- Захтевани минимални номинални притисак – 12 atm
- Захтевани минимални RBP – 18 atm
- Могућа „Kissing” техника два балона од 3mm дијаметра, у 6 french (0,070inch) лумену катетер водича катетера

ПАРТИЈА 5 - НЕКОМПЛИЈАНТНИ нископрофилни балон катетери за ПОСТДИЛАТАЦИЈУ коронарних артерија (дијаметра 2.0 mm до 5 mm) (мерања се односе на балон дијаметра 3,0 mm)

- Дужина балон катетера - дужи од 100 cm
- Entry profile $\leq 0,015$ inch

ПРИЛОГ Б – ТЕХНИЧКА СПЕЦИФИКАЦИЈА
ЈАВНА НАБАВКА БАЛОН КАТЕТЕРИ ЗА 2020. ГОДИНУ БР 404-1-110/20-32

- Захтеване дужине балон катетера - најмање 6 дужина балон катетера и то: 6mm; 8mm или 9mm; 12mm; 15mm; 20mm или 25mm и 27mm или 30mm
- Захтевани дијаметри балон катетера - најмање 11 дијаметара балон катетера и то: 2mm; 2.25mm; 2.5mm; 2.75mm; 3.0mm, 3.25mm; 3.5mm; 3.75mm; 4mm; 4.5mm и 5mm
- Захтевана величина балон катетера – најмање 54 величина балон катетера
- Захтевани минимални номинални притисак – 12 atm
- Захтевани минимални RBP – 20 atm
- Могућа „Kissing” техника два балона од 3mm дијаметра, у 6 french (0,070inch) лумену катетер водича катетера

ПАРТИЈА 6 - НЕКОМПЛИЈАНТНИ балон катетери за ПОСТДИЛАТАЦИЈУ коронарних артерија отпорни на већи притисак за тешке калцификоване лезије (дијаметра 2.0 mm до 5 mm) (мерења се односе на балон дијаметра 3,0 mm)

- Дужина балон катетера - дужи од 100 cm
- Слојеви балон катетера ≥ 3 слоја
- Захтеване дужине балон катетера - најмање 6 дужина балон катетера и то: 6mm; 8mm или 9mm; 12mm; 15mm; 20mm или 25mm и 27mm или 30mm
- Захтевани дијаметри балон катетера - најмање 11 дијаметара балон катетера и то: 2mm; 2.25mm; 2.5mm; 2.75mm; 3.0mm, 3.25mm; 3.5mm; 3.75mm; 4mm; 4.5mm и 5mm
- Захтевана величина балон катетера – најмање 55 величина балон катетера
- Захтевани минимални номинални притисак – 12 atm
- Захтевани минимални RBP – 22 atm
- Могућа „Kissing” техника два балона од 3mm дијаметра, у 6 french (0,070inch) лумену катетер водича катетера

ПАРТИЈА 7- НЕКОМПЛИЈАНТНИ балон катетери за ПОСТДИЛАТАЦИЈУ коронарних артерија са могућношћу притиска преко 30 atm за резистентне – ригидне лезије (дијаметра 2,0 mm до 4,5 mm) (мерења се односе на балон дијаметра 3,0 mm)

- Дужина балон катетера - дужи од 100 cm
- Минимална дужина балона - 10 mm или краће
- Максимална дужина балона - 20 mm или дуже

ПАРТИЈА 8 - НЕКОМПЛИЈАНТНИ балон катетери за ПОСТДИЛАТАЦИЈУ коронарних артерија (дијаметра 5 mm до 6 mm)

- Дужина балон катетера - дужи од 100 cm
- Захтеване дужине балон катетера - најмање дужине балон катетера: 8mm - 20mm
- Захтевани минимални номинални притисак – 12 atm
- Захтевани минимални RBP – 18 atm

ПАРТИЈА 9 - Балон катетери за ПРЕДИЛАТАЦИЈУ over-the-wire дизајна (OTW) (дијаметра 1,2 mm – 2.0 mm) (мерења се односе на балон дијаметра 1,5 mm)

- Дужина балон катетера - дужи од 100 cm
- Минимална дужина балона - 10 mm или краће
- Максимална дужина балона - 20 mm или дуже

ПАРТИЈА 10 - ХИДРОФИЛНИ МИКРОКАТЕТЕРИ за хроничне тоталне оклузије

- Дужина микро катетера - 130 cm и 150 cm,
- Проксимални дијаметар $\leq 2,6$ FRENCH-а
- Дистални дијаметар $\leq 1,8$ FRENCH-а
- Златни маркер на 0,7mm од врха

ПРИЛОГ Б – ТЕХНИЧКА СПЕЦИФИКАЦИЈА
ЈАВНА НАБАВКА БАЛОН КАТЕТЕРИ ЗА 2020. ГОДИНУ БР 404-1-110/20-32

ПАРТИЈА 11- МИКРОКАТЕТЕРИ за хроничне тоталне оклузије – ретроградни приступ

- Дужина микро катетера - дужи од 135 cm
- *External diameter* до 2,6 french
- Crossing профил катетера 0,62 mm (1,9 french)
- Унутрашњи дијаметар тела катетера 0.55 mm (0.22“)
- Унутрашњи дијаметар врха катетера 0.40 mm (0.016“)

ПАРТИЈА 12 - Хибридни коаксијални хидрофилни микрокатетер од волфрама за хроничне тоталне оклузије (ЦТО)

- Доступна дужине 135 и 150 cm, дијаметар дисталног шафта до 2,6 FRENCH-a
- Дијаметар проксималног шафта до 2,8 FRENCH-a
- Врх катетера до 1,3 FRENCH-a
- Ојачање дисталног шафта

ПАРТИЈА 13 – Микрокатетер са двоструким луменом

- Проксимални дијаметар 3,2 FRENCH-a
- Дистални дијаметар \leq 3,3 FRENCH-a
- **Дужина катетера \geq 130 cm**
- хидрофилни премаз дужине \leq 38 cm
- Унутрашњи дијаметар тела катетера \leq 0,43 mm (0,017“)
- Унутрашњи дијаметар врха \leq 0,43 mm (0,017“)

ПАРТИЈА 14 - Аспирациони катетери – за мануелну аспирацију тромба

- Дужина аспирационог катетера - дужи од 120 cm дијаметра до 6 FRENCH-a
- Површина аспирационог волумена већа или једнака од 0,8 mm²

ПАРТИЈА 15 – Коронарни балон катетери обложени леком

- Балон са леком
- Дијаметра балона од 2 mm до 3,5 mm или више
- **Минимална дужина балона - 15 mm или краће**
- Максимална дужина балона - 30 mm или дуже
- Профил за пролазак лезије: 1 mm или мање (Мерења се односе на балон дијаметра 3 mm)
- 1 публикована студија у *Current-u sa IF* \geq 1.5

ПАРТИЈА 16 – РТА периферни балон обложен леком – paclitaxel, OTW систем

- Примењени лек: *paclitaxel*
- Дијаметри балона - до 7 mm или више
- Минимална дужина балона - 40 mm или краће
- Максимална дужина балона - 120 mm или дуже
- 1 публикована студија у *Current-u sa IF* \geq 1.5

ПАРТИЈА 17 - Балони за валвулопластику са ниским притиском пуцања

- Обавезни дијаметри балон катетера од 5 mm до 30 mm
- Обавезно морају бити понуђене дужине балон катетера од 20 до 60 mm

ПАРТИЈА 18 - Балон за мерење пречника преткоморске комуникације

- Обавезни дијаметри балона од 20 mm и мање до 30 mm и више

ПАРТИЈА 19 – Некомплијантни коронарни балон катетери са спиралном жицом за резистентне - ригидне лезије

- Обавезно морају бити понуђене дужине балон катетера од 10-20 mm за употребу у коронарним артеријама дијаметра од 2-3.5 mm.
- 1 публикована студија у *Current-u sa IF* \geq 1.5

ПРИЛОГ Б – ТЕХНИЧКА СПЕЦИФИКЦИЈА
ЈАВНА НАБАВКА БАЛОН КАТЕТЕРИ ЗА 2020. ГОДИНУ БР 404-1-110/20-32

ПАРТИЈА 20 – Некомплијантни коронарни балон катетери са жицом за резистентне - ригидне лезије

- Обавезно морају бити понуђене дужине балон катетера од 10-20 mm за употребу у коронарним артеријама дијаметра од 2-3.5 mm.
- 1 публикована студија у *Current-u sa IF ≥ 1.5*

ПАРТИЈА 21 - Периферни балон катетери за перкутане интервенције на периферним артеријским крвним судовима

- Балон дијаметра 9 mm компатибилан са уводником од 6 F
- Компатибилан са водичем од 0.035 inc.
- Дужина катетерског система – 130 cm и више
- Доступне дужине балона од 20 mm до 200 mm и више
- Доступни дијаметри балона од 3 mm до 10 mm и више

ПАРТИЈА 22 - Периферни балон катетери за перкутане интервенције на подколеним артеријским судовима

- Компатибилан са водичем од 0.014 до 0.018 inc. и уводником од 4 F
- Дужина катетерског система – 150 cm и више
- Доступне дужине балона од 130 mm и више
- Доступни дијаметри балона од 2 mm до 4 mm

ПАРТИЈА 23 – Некомплијантни коронарни балон катетери са сечивом за резистентне – ригидне лезије

- Обавезно морају бити понуђене дужине балон катетера од 6-15 mm за употребу у коронарним артеријама дијаметра од 2-3.5 mm.
- 1 публикована студија у *Current-u sa IF ≥ 1.c5*

ПАРТИЈА 24 – Систем за перкутану вентрикуларну подршку

- Систем компатибилан са конзолом за интра-аортну балон пумпу
- Систем за привремену механичку потпору циркулације који обезбеђује проток артеријске крви до 2l/min.
- Катетер величине 17 *FRENCH*-а

ПАРТИЈА 25 – Периферни балон катетер за перкутане интервенције на аорту

- Семикомплијантни балон катетер OTW или Rx систем
- Дужина катетера 120cm
- Дијаметар балона: 10 mm -32mm
- Дужина балона ≤40mm-60mm

Сва понуђена медицинска средства морају бити уписана у Регистар медицинских средстава, који води Агенција за лекове и медицинска средства Србије.

Сва понуђена медицинска средства морају бити стерилно упаковано са роком трајања не краћим од 2/3 укупног произвођачког рока трајања.