

**ПРИЛОГ Б – ТЕХНИЧКА СПЕЦИФИКАЦИЈА**  
**ЈАВНА НАБАВКА УГРАДНОГ МАТЕРИЈАЛА У КАРДИОХИРУРГИЈИ**  
**БРОЈ ЈАВНЕ НАБАВКЕ : 404-1-110/16-61**

Партија	Назив партије	Јединица мере	Количина	Процењена јединична цена	Процењена вредност
1	Механичка митрална валвула No 25-33	комад	350	59.500,00	20.825.000,00
2	Механичка митрална валвула No 35	комад	10	59.500,00	595.000,00
3	Механичка аортна валвула No 17	комад	15	59.500,00	892.500,00
4	Механичка аортна валвула No 19-29	комад	125	59.500,00	7.437.500,00
5	Механичка нископрофилна аортна валвула No 19-29	комад	535	59.500,00	31.832.500,00
6	Механичка аортна валвула за супра-ануларну позицију	комад	80	60.000,00	4.800.000,00
7	Механичка аортна валвула са тубуларним графтом	комад	100	130.000,00	13.000.000,00
8	Механичка аортна валвула са валсалва графтом	комад	25	143.800,00	3.595.000,00
9	Биолошка стентирана валвула за аортну позицију од залиска свиње	комад	150	81.500,00	12.225.000,00
10	Биолошка стентирана валвула за аортну позицију од говеђег перикарда	комад	25	166.000,00	4.150.000,00
11	Биолошка стентирана валвула за митралну позицију	комад	30	81.500,00	2.445.000,00
12	Биолошка валвула без стента за аортну позицију	комад	10	195.000,00	1.950.000,00
13	Митрални прстен 3D конструкције, ригидни за реконструкцију исхемијске митралне регургитације No 26-34	комад	90	30.700,00	2.763.000,00
14	Митрални ригидни и/или семиригидни прстен за реконструкцију дегенеративне митралне регургитације No 26-36	комад	170	30.700,00	5.219.000,00
15	Митрални ригидни и/или семиригидни прстен за реконструкцију дегенеративне митралне регургитације No 38-40	комад	15	31.600,00	474.000,00
16	Митрални ригидни полупрстен No 26-36	комад	35	30.700,00	1.074.500,00
17	Митрални прстен прилагођен за одређивање дужине вештачких PTFE хорди No 26-38	комад	20	78.000,00	1.560.000,00
18	Трикуспидни прстен	комад	50	33.500,00	1.675.000,00
19	Тубуларни графтови	комад	195	23.000,00	4.485.000,00
20	Валсалва графтови	комад	23	79.000,00	1.817.000,00
21	Квадрифуркациони графт за торакалну аорту	комад	5	140.000,00	700.000,00
22	Биолошки patch од екстрацелуларног матрикса				
ставка 1	Биолошки patch од екстрацелуларног матрикса, димензија 4x7 cm	комад	10	158.720,00	1.587.200,00

ставка 2	Биолошки patch од екстрацелуларног матрикса, димензија 7x10 cm	комад	2	187.240,00	374.480,00
ставка 3	Биолошки patch од екстрацелуларног матрикса, димензија 7x15 cm	комад	10	207.400,00	2.074.000,00
Укупно за партију 22					4.035.680,00
23	Дакронски patch	комад	35	19.900,00	696.500,00
24	Тефлонски PTFE felt	комад	100	50.000,00	5.000.000,00
25	Биолошки говеђи перикардни patch	комад	40	42.260,00	1.690.400,00
Укупна процењена вредност					134.937.580,00

**ПАРТИЈА 1 – Механичка митрална валвула No 25-33**

- Да су дволисне (са два листића),
- Да су израђене од пиролитик карбона,
- Да се испоручује са држачем,
- Да поседује CE и/или FDA сертификат,
- Да је понуђена валвула новије генерације (последњи или претпоследњи модел).

**ПАРТИЈА 2 – Механичка митрална валвула No 35**

- Да су дволисне (са два листића),
- Да су израђене од пиролитик карбона,
- Да се испоручује са држачем,
- Да поседује CE и/или FDA сертификат,
- Да је понуђена валвула новије генерације (последњи или претпоследњи модел).

**ПАРТИЈА 3 - Механичка аортна валвула No 17**

- Да је дволисна (са два листића),
- Да је израђена од пиролитик карбона,
- Да се испоручује са држачем,
- Да поседује CE и/или FDA сертификат,
- Да је понуђена валвула новије генерације (последњи или претпоследњи модел).

**ПАРТИЈА 4 – Механичка аортна валвула No 19-29**

- Да је дволисна (са два листића),
- Да је израђена од пиролитик карбона,
- Да се испоручује са држачем,
- Да поседује CE и/или FDA сертификат,
- Да је понуђена валвула новије генерације (последњи или претпоследњи модел).

**ПАРТИЈА 5 – Механичка нископрофилна аортна валвула No 19-29**

- Да је дволисна (са два листића),
- Да је израђена од пиролитик карбона,
- Да је валвула нископрофилна,
- Да се испоручује са држачем,
- Да поседује CE и/или FDA сертификат,

- Да је понуђена валвула новије генерације (последњи или претпоследњи модел).

**ПАРТИЈА 6 – Механичка аортна валвула за супра-ануларну позицију**

- Да је дволисна (са два листића),
- Да је израђена од пиролитик карбона,
- Да се испоручује са држачем,
- Да је предвиђена искључиво за уградњу у супра-ануларној позицији,
- Да постоји одговарајућа величина (19-25),
- Да поседује CE и/или FDA сертификат,
- Да је понуђена валвула новије генерације (последњи или претпоследњи модел).

**ПАРТИЈА 7 - Механичка аортна валвула са тубуларним графтом**

- Да је дволисна (са два листића),
- Да је израђена од пиролитик карбона,
- Да постоји одговарајућа величина (21-29),
- Да графт буде непропустљив ( «Zero porosity» ) што подразумева могућност уградње без претходне припреме,
- Да се испоручује са држачем,
- Да поседује CE и/или FDA сертификат,
- Да је понуђена механичка валвула са графтом новије генерације (последњи или претпоследњи модел понуђача).

**ПАРТИЈА 8 - Механичка аортна валвула са валсалва графтом**

- Да је дволисна (са два листића),
- Да је израђена од пиролитик карбона,
- Да постоји одговарајућа величина (21-29),
- Да графт буде непропустљив ( «Zero porosity» ) што подразумева могућност уградње без претходне припреме,
- Да се испоручује са држачем,
- Да поседује CE и/или FDA сертификат,
- Да је понуђена механичка валвула са графтом новије генерације (последњи или претпоследњи модел понуђача).

**ПАРТИЈА 9 - Биолошка стентирана валвула за аортну позицију од залиска свиње**

- Потребно је да је израђена од листића срчаног залиска свиње,
- Да постоји у величинама од 21-29 мм за аортну позицију,
- Да се испоручује са држачем,
- Да поседује CE и/или FDA сертификат,
- Да је понуђена валвула најмање II генерације.

**ПАРТИЈА 10 - Биолошка стентирана валвула за аортну позицију од говеђег перикарда**

- Потребно је да је израђена од листића говеђег перикарда,
- Да постоји у величинама од 21-29 мм за аортну позицију,
- Да се испоручује са држачем,
- Да поседује CE и/или FDA сертификат,
- Да је понуђена валвула најмање II генерације.

**ПАРТИЈА 11 – Биолошка стентирана валвула за митралну позицију**

- Потребно је да је израђена од листића срчаног залиска свиње или говеђег перикарда,

- Да се испоручује са држачем,
- Да постоји у величинама од 25-33 за митралну позицију,
- Да поседује CE и/или FDA сертификат,
- Да је понуђена валвула најмање II генерације.

**ПАРТИЈА 12 – Биолошка валвула без стента за аортну позицију**

- Да је свињског и/или говеђег порекла,
- Да се испоручује са држачем,
- Да постоји у величинама од 21-25,
- Да је понуђена валвула најмање II генерације.

**ПАРТИЈА 13 – Митрални прстен 3D конструкције, ригидни за реконструкцију исхемијске митралне регургитације No 26-34**

- Да понуђени модели имају 3D форму,
- Да поседује CE и/или FDA сертификат,
- Да се испоручују са држачем,
- Да су ригидне конструкције.

**ПАРТИЈА 14 – Митрални ригидни и/или семиригидни прстен за реконструкцију дегенеративне митралне регургитације No 26-36**

- Да понуђени модели имају равну и/или 3D форму,
- Да су ригидне и/или семиригидне конструкције,
- Да поседује CE и/или FDA сертификат,
- Да се испоручују са држачем.

**ПАРТИЈА 15 – Митрални ригидни и/или семиригидни прстен за реконструкцију дегенеративне митралне регургитације No 38-40**

- Да понуђени модели имају равну и/или 3D форму,
- Да су ригидне и/или семиригидне конструкције,
- Да поседује CE и/или FDA сертификат,
- Да се испоручују са држачем.

**ПАРТИЈА 16 - Митрални ригидни полупрстен No 26-36**

- Да поседује CE и/или FDA сертификат,
- Да се испоручују са држачем,
- Да су ригидне конструкције.

**ПАРТИЈА 17 – Митрални прстен прилагођен за одређивање дужине вештачких PTFE хорди No 26-38**

- Да су ригидне или семиригидне конструкције,
- Да има уграђен систем за одређивање дужине вештачких хорди,
- Да поседује CE и/или FDA сертификат,
- Да се испоручују са држачем.

**ПАРТИЈА 18 - Трикуспидни прстен**

- Да је ригидне конструкције,
- Да понуђени модели имају 3D форму,
- Да постоји у величинама од 26-36 mm,
- Да поседује CE и/или FDA сертификат,
- Да се испоручују са држачем.

**ПАРТИЈА 19 – Тубуларни графтови**

- Постимплантациона непропустљивост,
- Биокомпатибилност,
- Да поседује CE и/или FDA сертификат,
- Дужине од 25-30 цм и ширине од 6-32 мм.

#### **ПАРТИЈА 20 - Валсалва графтови**

- Постимплантациона непропустљивост,
- Биокомпатибилност,
- Да поседује CE и/или FDA сертификат.
- Да је почетни сегмент графта проширен у облику аортног корена.
- Дужине од 15-30 цм и ширине од 26-32 мм.

#### **ПАРТИЈА 21 – Квадрифуркациони графт за торакалну аорту**

- Постимплантациона непропустљивост,
- Биокомпатибилност,
- Да поседује CE и/или FDA сертификат,
- Тубуларни графт са четири бочне гране за реконструкцију аортног лука.

#### **ПАРТИЈА 22 - Биолошки patch од екстрацелуларног матрикса**

##### **Ставка 1 - Биолошки patch од екстрацелуларног матрикса, димензија 4x7 cm**

- Димензија 4x7 cm
  - 100% децелуларизирана екстрацелуларна матрица која потиче из интестиналне субмукозе (свињске) примењена на кардио-васкуларним реконструкцијама,
  - Да се састоји од 4 слоја од 0,1 мм дебљине,
  - Да може да издржи притисак од преко 1200 MmHg.

##### **Ставка 2 - Биолошки patch од екстрацелуларног матрикса, димензија 7x10 cm**

- Димензија 7x10 cm
  - 100% децелуларизирана екстрацелуларна матрица која потиче из интестиналне субмукозе (свињске) примењена на кардио-васкуларним реконструкцијама,
  - Да се састоји од 4 слоја од 0,1 мм дебљине,
  - Да може да издржи притисак од преко 1200 MmHg.

##### **Ставка 3 - Биолошки patch од екстрацелуларног матрикса, димензија 7x15 cm**

- Димензија 7x15 cm
  - 100% децелуларизирана екстрацелуларна матрица која потиче из интестиналне субмукозе (свињске) примењена на кардио-васкуларним реконструкцијама,
  - Да се састоји од 4 слоја од 0,1 мм дебљине,
  - Да може да издржи притисак од преко 1200 MmHg.

#### **ПАРТИЈА 23 - Дакронски patch**

- Да су израђени од тканог и/или плетеног дакрона,
- Дебљина 0,4 мм - 0,6 мм,
- Да поседује CE и/или FDA сертификат.

#### **ПАРТИЈА 24 – Тефлонски PTFE felt**

- Да су израђени од тефлона,
- Димензија од 5x10 цм и више,
- Да су дебљине до 1,50 мм,
- Да поседује CE и/или FDA сертификат.

**ПАРТИЈА 25 – Биолошки говеђи перикардни patch**

- Да су израђени од говеђег перикарда,
- Димензија од 9x14 цм и више,
- Да поседује CE и/или FDA сертификат.

У случају да понуђач достави FDA сертификат, исти мора бити издат од стране U.S. Department of Health & Human Services – U.S. Food and Drug Administration и мора бити важећи на дан отварања понуда.