

ПРИЛОГ Б – ТЕХНИЧКА СПЕЦИФИКАЦИЈА
ЈАВНА НАБАВКА ВАЛВУЛЕ И РИНГОВИ СА ПРАТЕЋИМ СПЕЦИФИЧНИМ ПОТРОШНИМ МАТЕРИЈАЛОМ, КОЈИ ЈЕ НЕОПХОДАН ЗА ЊЕГОВУ
ИМПЛАНТАЦИЈУ
БР. ЈН 404-1-110/17-54

| Парт-ија | Назив партије | Јединица мере | Количине за РФЗО | Количине за Фонд за СОВО | Укупне количине | Процењена јединична цена | Процењена вредност за РФЗО | Процењена вредност за Фонд СОВО | Укупна процењена вредност |
|----------|---|---------------|------------------|--------------------------|-----------------|--------------------------|----------------------------|---------------------------------|---------------------------|
| 1 | Механичка митрална валвула No 25-33 | комад | 700 | 48 | 748 | 59.300,00 | 41.510.000,00 | 2.846.400,00 | 44.356.400,00 |
| 2 | Механичка митрална валвула No 35 | комад | 10 | 0 | 10 | 59.400,00 | 594.000,00 | 0,00 | 594.000,00 |
| 3 | Механичка аортна валвула No 17 | комад | 30 | 8 | 38 | 59.300,00 | 1.779.000,00 | 474.400,00 | 2.253.400,00 |
| 4 | Механичка нископрофилна аортна валвула No 19-29 | комад | 500 | 40 | 540 | 59.000,00 | 29.500.000,00 | 2.360.000,00 | 31.860.000,00 |
| 5 | Механичка аортна валвула за супра-ануларну позицију | комад | 1.000 | 112 | 1.112 | 59.400,00 | 59.400.000,00 | 6.652.800,00 | 66.052.800,00 |
| 6 | Механичка аортна валвула са тубуларним графтом | комад | 250 | 32 | 282 | 130.000,00 | 32.500.000,00 | 4.160.000,00 | 36.660.000,00 |
| 7 | Механичка нископрофилна аортна валвула са тубуларним графтом | комад | 40 | 0 | 40 | 130.000,00 | 5.200.000,00 | 0,00 | 5.200.000,00 |
| 8 | Механичка аортна валвула са валсалва графтом | комад | 25 | 0 | 25 | 143.700,00 | 3.592.500,00 | 0,00 | 3.592.500,00 |
| 9 | Биолошка стентирана валвула за аортну позицију од залиска свиње | комад | 300 | 32 | 332 | 81.500,00 | 24.450.000,00 | 2.608.000,00 | 27.058.000,00 |
| 10 | Биолошка стентирана валвула за аортну позицију од говеђег перикарда | комад | 60 | 0 | 60 | 165.500,00 | 9.930.000,00 | 0,00 | 9.930.000,00 |
| 11 | Биолошка стентирана валвула за аортну позицију од говеђег перикарда за минимално инвазивни приступ | комад | 110 | 8 | 118 | 165.500,00 | 18.205.000,00 | 1.324.000,00 | 19.529.000,00 |
| 12 | Биолошка аортна валвула за бешавну хируршку уградњу | комад | 40 | 0 | 40 | 860.500,00 | 34.420.000,00 | 0,00 | 34.420.000,00 |
| 13 | Биолошка стентирана валвула за митралну позицију | комад | 60 | 16 | 76 | 81.500,00 | 4.890.000,00 | 1.304.000,00 | 6.194.000,00 |
| 14 | Митрални прстен 3D конструкције, ригидни за реконструкцију исхемијске митралне регургитације No 26-34 | комад | 50 | 4 | 54 | 30.600,00 | 1.530.000,00 | 122.400,00 | 1.652.400,00 |
| 15 | Митрални ригидни и/или семиригидни прстен за реконструкцију дегенеративне митралне регургитације No 26-36 | комад | 340 | 32 | 372 | 30.600,00 | 10.404.000,00 | 979.200,00 | 11.383.200,00 |

ПРИЛОГ Б – ТЕХНИЧКА СПЕЦИФИКАЦИЈА
ЈАВНА НАБАВКА ВАЛВУЛЕ И РИНГОВИ СА ПРАТЕЋИМ СПЕЦИФИЧНИМ ПОТРОШНИМ МАТЕРИЈАЛОМ, КОЈИ ЈЕ НЕОПХОДАН ЗА ЊЕГОВУ
ИМПЛАНТАЦИЈУ
БР. ЈН 404-1-110/17-54

| | | | | | | | | | |
|-----------------------------------|---|-------|-----|----|-----|------------|-----------------------|----------------------|-----------------------|
| 16 | Митрални ригидни и/или семиригидни прстен за реконструкцију дегенеративне митралне регургитације No 38-40 | комад | 30 | 0 | 30 | 30.600,00 | 918.000,00 | 0,00 | 918.000,00 |
| 17 | Митрални ригидни полупрстен No 26-36 | комад | 50 | 0 | 50 | 30.700,00 | 1.535.000,00 | 0,00 | 1.535.000,00 |
| 18 | Митрални прстен прилагођен за одређивање дужине вештачких PTFE хорди No 26-38 | комад | 20 | 0 | 20 | 78.000,00 | 1.560.000,00 | 0,00 | 1.560.000,00 |
| 19 | Трикуспидни прстен | комад | 79 | 0 | 79 | 33.500,00 | 2.646.500,00 | 0,00 | 2.646.500,00 |
| 20 | Тубуларни графтови | комад | 400 | 64 | 464 | 17.890,00 | 7.156.000,00 | 1.144.960,00 | 8.300.960,00 |
| 21 | Валсалва графтови | комад | 40 | 0 | 40 | 79.000,00 | 3.160.000,00 | 0,00 | 3.160.000,00 |
| 22 | Квадрифуркациони графт за торакалну аорту | комад | 15 | 0 | 15 | 128.000,00 | 1.920.000,00 | 0,00 | 1.920.000,00 |
| 23 | Тубуларни графт са једном бочном граном за перфузију | комад | 30 | 0 | 30 | 20.000,00 | 600.000,00 | 0,00 | 600.000,00 |
| 24 | Биолошки patch од екстрацелуларног матрикса | | | | | | | | |
| ставка 1 | Биолошки patch од екстрацелуларног матрикса, димензија 4x7 cm | комад | 10 | 0 | 10 | 158.720,00 | 1.587.200,00 | 0,00 | 1.587.200,00 |
| ставка 2 | Биолошки patch од екстрацелуларног матрикса, димензија 7x10 cm | комад | 2 | 0 | 2 | 187.240,00 | 374.480,00 | 0,00 | 374.480,00 |
| ставка 3 | Биолошки patch од екстрацелуларног матрикса, димензија 7x15 cm | комад | 10 | 0 | 10 | 207.400,00 | 2.074.000,00 | 0,00 | 2.074.000,00 |
| Укупно за партију 24: | | | | | | | 4.035.680,00 | 0,00 | 4.035.680,00 |
| 25 | Дакронски patch | комад | 50 | 0 | 50 | 19.000,00 | 950.000,00 | 0,00 | 950.000,00 |
| 26 | Тефлонски PTFE felt | комад | 10 | 0 | 10 | 50.000,00 | 500.000,00 | 0,00 | 500.000,00 |
| 27 | Биолошки говеђи перикардни patch | комад | 40 | 0 | 40 | 42.200,00 | 1.688.000,00 | 0,00 | 1.688.000,00 |
| УКУПНА ПРОЦЕЊЕНА ВРЕДНОСТ: | | | | | | | 304.573.680,00 | 23.976.160,00 | 328.549.840,00 |

ПРИЛОГ Б – ТЕХНИЧКА СПЕЦИФИКАЦИЈА
ЈАВНА НАБАВКА ВАЛВУЛЕ И РИНГОВИ СА ПРАТЕЋИМ СПЕЦИФИЧНИМ ПОТРОШНИМ
МАТЕРИЈАЛОМ, КОЈИ ЈЕ НЕОПХОДАН ЗА ЊЕГОВУ ИМПЛАНТАЦИЈУ
БР. ЈН 404-1-110/17-54

. Партија 1 – Механичка митрална валвула No 25-33

- Да су дволисне (са два листића),
- Да су израђене од пиролизитик 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 пиролизитик 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 пиролизитик 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 нископрофилна аортна валвула No 19-29

- Да је дволисна (са два листића),
- Да је израђена од пиролизитик 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 5 – Механичка аортна валвула за супра-ануларну позицију

- Да је дволисна (са два листића),
- Да је израђена од пиролизитик карбона,
- Да се испоручује са држачем,
- Да је предвиђена искључиво за уградњу у супра-ануларној позицији,
- Да постоји одговарајућа величина (17-25),
- да је угао отварања листића валвуле $\geq 80^{\circ}$
- Да поседује CE и/или FDA сертификат,
- Да је понуђена валвула новије генерације (последњи или претпоследњи модел).

Партија 6 - Механичка аортна валвула са тубуларним графтом

- Да је дволисна (са два листића),
- Да је израђена од пиролизитик 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).

ПРИЛОГ Б – ТЕХНИЧКА СПЕЦИФИКАЦИЈА
ЈАВНА НАБАВКА ВАЛВУЛЕ И РИНГОВИ СА ПРАТЕЋИМ СПЕЦИФИЧНИМ ПОТРОШНИМ
МАТЕРИЈАЛОМ, КОЈИ ЈЕ НЕОПХОДАН ЗА ЊЕГОВУ ИМПЛАНТАЦИЈУ
БР. ЈН 404-1-110/17-54

Партија 7 - Механичка нископрофилна аортна валвула са тубуларним графтом

- Да је дволисна (са два листића),
- Да је израђена од пиролитик карбона,
- Да је валвула нископрофилна,
- 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 mm 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 mm 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 аортну позицију од говеђег перикарда за минимално инвазивни приступ

- Потребно је да је израђена од листића говеђег перикарда,
- Да има стент од титана или полимера прекривен полиестером и свињским или говеђим перикардом
- Да је дизајнирана за минимално инвазивни приступ
- Да постоји у величинама од 19-29 mm за аортну позицију,
- Да се испоручује са држачем,
- Да поседује CE и/или FDA сертификат,
- Да је понуђена валвула најмање II генерације.

Партија 12– Биолошка аортна валвула за бешавну хируршку уградњу

- Да је израђена од говеђег перикарда,
- Да поседује експандирајући метални оквир (рам),
- Да поседује одговарајући сет неопходан за припрему и уградњу валвуле(мерач и држач)
- Да се може апликовати на величину процењеног анулуса од 19-27,

ПРИЛОГ Б – ТЕХНИЧКА СПЕЦИФИКАЦИЈА
ЈАВНА НАБАВКА ВАЛВУЛЕ И РИНГОВИ СА ПРАТЕЋИМ СПЕЦИФИЧНИМ ПОТРОШНИМ
МАТЕРИЈАЛОМ, КОЈИ ЈЕ НЕОПХОДАН ЗА ЊЕГОВУ ИМПЛАНТАЦИЈУ
БР. ЈН 404-1-110/17-54

- Да поседује CE и/или FDA сертификат.

Партија 13 – Биолошка стентирана валвула за митралну позицију

- Потребно је да је израђена од листића срчаног залиска свиње или говеђеј 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 14 – 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 15 – 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 16 – 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 17 - Митрални ригидни полупрстен No 26-36

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

Партија 18 – 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 19 - 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 20 – Тубуларни графтови

- Постимплантациона непропустљивост,
- Биокompatibilност,
- Да поседује CE и/или FDA сертификат,

ПРИЛОГ Б – ТЕХНИЧКА СПЕЦИФИКАЦИЈА
ЈАВНА НАБАВКА ВАЛВУЛЕ И РИНГОВИ СА ПРАТЕЋИМ СПЕЦИФИЧНИМ ПОТРОШНИМ
МАТЕРИЈАЛОМ, КОЈИ ЈЕ НЕОПХОДАН ЗА ЊЕГОВУ ИМПЛАНТАЦИЈУ
БР. ЈН 404-1-110/17-54

- Дужине од 25-30 cm и ширине од 6-32 mm.

Партија 21 - 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 cm и ширине од 26-32 mm.

Партија 22 – 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 23 – Тубуларни графт са једном бочном граном за перфузију

- Постимплантациона непропустљивост,
- Биокомпатибилност,
- Да поседује CE и/или FDA сертификат,
- Дужине од 25-30 cm и ширине од 20-34 mm,
- Да има једну бочну грану кроз коју је могуће урадити антероградну ЕКК перфузију (8mm).

Партија 24 - 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 mm 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 mm 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 mm дебљине,
- Да може да издржи притисак од преко 1200 mmHg.

Партија 25 - Дакронски patch

- Да су израђени од тканог и/или плетеног дакрона,
- Дебљина 0,4 mm - 0,65 mm,
- Да поседује CE и/или FDA сертификат.

Партија 26 – Тефлонски PTFE felt

- Да су израђени од тефлона,
- Димензија од 5x10 cm и више,

ПРИЛОГ Б – ТЕХНИЧКА СПЕЦИФИКАЦИЈА
ЈАВНА НАБАВКА ВАЛВУЛЕ И РИНГОВИ СА ПРАТЕЋИМ СПЕЦИФИЧНИМ ПОТРОШНИМ
МАТЕРИЈАЛОМ, КОЈИ ЈЕ НЕОПХОДАН ЗА ЊЕГОВУ ИМПЛАНТАЦИЈУ
БР. ЈН 404-1-110/17-54

- Да су дебљине до 1,50 mm,
- Да поседује CE и/или FDA сертификат.

Партија 27 – Биолошки говеђи перикардни patch

- Да су израђени од говеђег перикарда,
- Димензија од 9x14 cm 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.