

ПРИЛОГ Б – ТЕХНИЧКА СПЕЦИФИКАЦИЈА
ЈАВНА НАБАВКА КАРОТИДНИХ И ПЕРИФЕРНИХ СТЕНТОВА СА ПРАТЕЋИМ
СПЕЦИФИЧНИМ ПОТРОШНИМ МАТЕРИЈАЛОМ, КОЈИ ЈЕ НЕОПХОДАН ЗА ЊЕГОВУ
ИМПЛАНТАЦИЈУ ЗА 2018. ГОДИНУ БР 404-1-110/18-9

| Број партије | Назив партије | Јед. мере | Количина | Процењена јед. цена | Процењена вредност по партијама |
|---------------------|--|-----------|----------|---------------------|---------------------------------|
| 1 | Каротидни стентови (<i>monorail – rapid exchange</i> дизајн) са ћелијама затвореног дизајна, израђени од легура | ком | 30 | 62.000,00 | 1.860.000,00 |
| 2 | Каротидни стентови (<i>monorail – rapid exchange</i> дизајн) са ћелијама затвореног дизајна, израђени од нитинола, цилиндричног и конусног облика, са системом за дисталну протекцију | | | | |
| Ставка 1 | Каротидни стентови (<i>monorail – rapid exchange</i> дизајн) са ћелијама затвореног дизајна, израђени од нитинола, цилиндричног и конусног облика | ком | 120 | 65.000,00 | 7.800.000,00 |
| Ставка 2 | Систем за дисталну протекцију за Каротидни стент (<i>monorail – rapid exchange</i> дизајн) са антиромбогеним премазом на филтеру, од платина – тунгстена, систем слободан на жици | ком | 70 | 60.000,00 | 4.200.000,00 |
| Укупно за партију 2 | | | | | 12.000.000,00 |
| 3 | Каротидни стентови (<i>monorail – rapid exchange</i> дизајн) са ћелијама отвореног дизајна, израђени од нитинола, цилиндричног и конусног облика са системом за дисталну протекцију | | | | |
| Ставка 1 | Каротидни стентови (<i>monorail – rapid exchange</i> дизајн) са ћелијама отвореног дизајна, израђени од нитинола, цилиндричног и конусног облика | ком | 95 | 60.000,00 | 5.700.000,00 |
| Ставка 2 | Систем за дисталну протекцију за Каротидни стент (RX и OTW систем) од нитинолске мрежице са хепаринским слојем | ком | 160 | 60.000,00 | 9.600.000,00 |
| Ставка 3 | Пратећа танка жица | ком | 160 | 6.000,00 | 960.000,00 |
| Укупно за партију 3 | | | | | 16.260.000,00 |
| 4 | Каротидни стентови затвореног дизајна (<i>monorail – rapid exchange sistem</i>) са дуплом, микро и макро мрежицом, израђени од нитинола за третман високо ембологених лезија | ком | 120 | 110.000,00 | 13.200.000,00 |
| 5 | Проксимална церебрална протекција оклузивним балонима | ком | 10 | 70.000,00 | 700.000,00 |
| 6 | Тврда жица - водич, веће чврстине (<i>stiff</i> жица), ангулираног (<i>angled</i>) врха са хидрофилним површним слојем | ком | 350 | 1.700,00 | 595.000,00 |
| 7 | Водич уводник (<i>Guding Sheath</i>) право и закривљеног врха (<i>multipurpose</i> облик) | ком | 350 | 9.000,00 | 3.150.000,00 |
| 8 | Самоослобађајући периферни стентови израђени од нитинола за суперфицијалну артерију | ком | 200 | 44.000,00 | 8.800.000,00 |
| 9 | Самоослобађајући покривени периферни стентови израђени од легура, а покривени PTFE или Dakronom. | ком | 2 | 176.000,00 | 352.000,00 |

ПРИЛОГ Б – ТЕХНИЧКА СПЕЦИФИКАЦИЈА
ЈАВНА НАБАВКА КАРОТИДНИХ И ПЕРИФЕРНИХ СТЕНТОВА СА ПРАТЕЋИМ
СПЕЦИФИЧНИМ ПОТРОШНИМ МАТЕРИЈАЛОМ, КОЈИ ЈЕ НЕОПХОДАН ЗА ЊЕГОВУ
ИМПЛАНТАЦИЈУ ЗА 2018. ГОДИНУ БР 404-1-110/18-9

| | | | | | |
|----|--|-----|-----|---------------|----------------------|
| 10 | Премонтирани на балон покривени периферни стентови израђени од нерђајућег челика или легуре, а покривени PTFE или Dakronom. | ком | 10 | 176.000,00 | 1.760.000,00 |
| 11 | Васкуларни чеп за емболизацију (Vascular Plug) | ком | 20 | 85.000,00 | 1.700.000,00 |
| 12 | Самоослобађајући периферни стентови израђени од нитинола, OTW систем, за дугачке лезије на суперфицијалној и поплитеалној артерији | ком | 75 | 75.000,00 | 5.625.000,00 |
| 13 | Дилатациони каротидни балон | ком | 350 | 8.500,00 | 2.975.000,00 |
| 14 | Периферни стентови премонтирани на балон | ком | 500 | 24.900,00 | 12.450.000,00 |
| 15 | Ренални стентови премонтирани на балон | ком | 80 | 24.900,00 | 1.992.000,00 |
| 16 | Самоослобађајући периферни стентови израђени од нитинола за илијачне и супрааортне артеријске крвне судове | ком | 90 | 37.300,00 | 3.357.000,00 |
| | | | | УКУПНО | 86.776.000,00 |

ПАРТИЈА 1 – Каротидни стентови (*monorail – rapid exchange* дизајн) са ћелијама затвореног дизајна, израђени од легура.

Ови стентови морају испуњавати следеће услове:

- Адаптабилност на елонгацију и закривљеност крвног суда;
- Материјал стента: легура;
- *Monorail (Rapid Exchange)* дизајн;
- Самоослобађајући;
- Да могу безбедно да се користе у магнетном пољу (*MRI-safe*);
- Фиксација радијалном снагом;
- Обавезно морају бити понуђене дужине стента од 30 mm до 40 mm;
- Обавезни дијаметри стента од 6 mm до 9 mm;
- Минимална дужина катетера водича је 130 cm;

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

Понуђено медицинско средство мора бити стерилно упаковано са роком трајања не краћим од 2/3 укупног произвођачког рока трајања, од дана испоруке.

ПАРТИЈА 2 - Каротидни стентови (*monorail – rapid exchange* дизајн) са ћелијама затвореног дизајна, израђени од нитинола, цилиндричног и конусног облика, са системом за дисталну протекцију.

Ставка 1 Каротидни стентови (*monorail – rapid exchange* дизајн) са ћелијама затвореног дизајна, израђени од нитинола, цилиндричног и конусног облика

Ови стентови морају испуњавати следеће услове:

- Адаптабилност на елонгацију и закривљеност крвног суда;
- Материјал стента: нитинол;
- *Monorail (Rapid Exchange)* дизајн;
- Самоослобађајући;
- Да могу безбедно да се користе у магнетном пољу (*MRI-safe*);
- Да буду конусног или цилиндричног облика;
- Фиксација радијалном снагом;
- Обавезни дијаметри стента од 7 mm до 10 mm;

ПРИЛОГ Б – ТЕХНИЧКА СПЕЦИФИКАЦИЈА
ЈАВНА НАБАВКА КАРОТИДНИХ И ПЕРИФЕРНИХ СТЕНТОВА СА ПРАТЕЋИМ
СПЕЦИФИЧНИМ ПОТРОШНИМ МАТЕРИЈАЛОМ, КОЈИ ЈЕ НЕОПХОДАН ЗА ЊЕГОВУ
ИМПЛАНТАЦИЈУ ЗА 2018. ГОДИНУ БР 404-1-110/18-9

- Обавезно морају бити понуђене дужине стента од 30 mm до 40 mm;
- Минимална дужина катетера водича је 130 cm;

Ставка 2 Систем за дисталну протекцију за Каротидни стент (*monorail – rapid exchange* дизајн) са антитромбогеним премазом на филтеру, од платина – тунгстена, систем слободан на жици

Систем за дисталну протекцију каротидних артерија:

- Адаптабилност на елонгацију и закривљеност крвног суда;
- са антитромбогеним премазом коре на филтеру до 120 microns
- са зоном без пора за скупљање материјала,
- оквир филтера од платина-тунгстен.
- Систем нефиксиран, слободан на жици
- Да се адаптира на дијаметар крвног суда већег од 3,5 mm;
- Да поседује радиопадне маркере;
- Да профил система за имплантацију није већи од 5 F;

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

Понуђено медицинско средство мора бити стерилно упаковано са роком трајања не краћим од 2/3 укупног произвођачког рока трајања, од дана испоруке.

ПАРТИЈА 3 – Каротидни стентови (*monorail – rapid exchange* дизајн) са ћелијама отвореног дизајна, израђени од нитинола, цилиндричног и конусног облика са системом за дисталну протекцију

Ставка 1 Каротидни стентови (*monorail – rapid exchange* дизајн) са ћелијама отвореног дизајна, израђени од нитинола, цилиндричног и конусног облика

Ови стентови морају испуњавати следеће услове:

- Адаптабилност на елонгацију и закривљеност крвног суда;
- Материјал стента: нитинол;
- цилиндричан и конусан облик
- Самоослобађајући;
- *Monorail (Rapid Exchange)* дизајн;
- Да могу безбедно да се користе у магнетном пољу (*MRI-safe*);
- Фиксација радијалном снагом;
- Обавезни дијаметри стента од 7 mm до 10 mm;
- Обавезно морају бити понуђене дужине стента од 20 mm до 40 mm;
- Минимална дужина катетера водича је 130 cm;

Ставка 2 Систем за дисталну протекцију за Каротидни стент (RX и OTW систем) од нитинолске мрежице са хепаринским слојем

Ови филтери морају испуњавати следеће услове:

- Систем мора да омогућава примарни пролазак жицом по избору кроз кроз комплексна и високостепена сужења а затим пласман носач катетера са филтером преко исте жице.
- Систем за дисталну протекцију каротидних артерија од нитинолске мрежице са хепаринским слојем.
- Дистални флопи врх у RX и OTW систему доступан у величинама од 3-7 mm.
- Адаптабилност на елонгацију и закривљеност крвног суда;
- Материјал: нитинол;
- Да се адаптира на дијаметар крвног суда већег од 3,5 mm;
- Да поседује радиопадне маркере;
- Да профил система за имплантацију није већи од 4.5 F;

Ставка 3 ПРАТЕЋА ТАНКА ЖИЦА

Ове жице морају испуњавати следеће услове:

- Дужина од 195 cm;

ПРИЛОГ Б – ТЕХНИЧКА СПЕЦИФИКАЦИЈА
ЈАВНА НАБАВКА КАРОТИДНИХ И ПЕРИФЕРНИХ СТЕНТОВА СА ПРАТЕЋИМ
СПЕЦИФИЧНИМ ПОТРОШНИМ МАТЕРИЈАЛОМ, КОЈИ ЈЕ НЕОПХОДАН ЗА ЊЕГОВУ
ИМПЛАНТАЦИЈУ ЗА 2018. ГОДИНУ БР 404-1-110/18-9

- Дијаметар од 0.014 inch;
- Да је флексибилна (*Floppy Type*);

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

Понуђено медицинско средство мора бити стерилно упаковано са роком трајања не краћим од 2/3 укупног произвођачког рока трајања, од дана испоруке.

ПАРТИЈА 4 - Каротидни стентови затвореног дизајна (*monorail – rapid exchange sistem*) са дуплом, микро и макро мрежицом, израђени од нитинола за третман високо ембологених лезија.

Ови стентови морају испуњавати следеће услове:

- Потпуна адаптабилност на елонгацију и закривљеност крвног суда;
- Могућност поновног увлачења и репозиционирања након делимичног ослобађања стента
- Материјал стента: нитинол, дупла мрежица (микро и макро мрежица);
- *Monorail (Rapid Exchange)-sistem*
- Да могу безбедно да се користе у магнетном пољу (*MRI-safe*);
- Фиксација радијалном снагом;
- Обавезни дијаметри стента од 7 mm до 10 mm;
- Обавезно морају бити понуђене дужине стента од 20 mm до 40 mm;
- Минимална дужина катетера водича је 130 cm;

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

Понуђено медицинско средство мора бити стерилно упаковано са роком трајања не краћим од 2/3 укупног произвођачког рока трајања, од дана испоруке.

Партија 5 - Проксимална церебрална протекција оклузивним балонима

Ова протекција мора испуњавати следеће услове:

- Да поседује два оклузивна балона на проксималном делу катетерског система (ССА проксимални балон да је минималног промера 13 mm и више; ЕСА дистални балон ≤ 6 mm).
- Да поседује два радиopakна маркера са најмањим растојањем између маркера 6 mm.
- Да профил дисталног дела катетерског система са оклузивним балонима није већи од 5 F.
- Компатибилност са 0.035 Incha са жичаним водичем.
- Дијаметар уводника ≥ 8 F.

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

Понуђено медицинско средство мора бити стерилно упаковано са роком трајања не краћим од 2/3 укупног произвођачког рока трајања, од дана испоруке.

ПАРТИЈА 6 – Тврда жица - водич, веће чврстине (*stiff* жица), ангулираног (*angled*) врха са хидрофилним површним слојем.

Ове жице морају испуњавати следеће услове:

- Адаптабилност на елонгацију и закривљеност крвног суда;
- Да поседује-ангулиран врх (*angled Tip*);
- Да буду дијаметра 0.035 inch;
- Минимална дужина 260 cm;

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

Понуђено медицинско средство мора бити стерилно упаковано са роком трајања не краћим од 2/3 укупног произвођачког рока трајања, од дана испоруке.

ПРИЛОГ Б – ТЕХНИЧКА СПЕЦИФИКАЦИЈА
ЈАВНА НАБАВКА КАРОТИДНИХ И ПЕРИФЕРНИХ СТЕНТОВА СА ПРАТЕЋИМ
СПЕЦИФИЧНИМ ПОТРОШНИМ МАТЕРИЈАЛОМ, КОЈИ ЈЕ НЕОПХОДАН ЗА ЊЕГОВУ
ИМПЛАНТАЦИЈУ ЗА 2018. ГОДИНУ БР 404-1-110/18-9

ПАРТИЈА 7 – Водич уводник (Guding Sheath) право и закривљеног врха (multipurpose облик)

Ови уводници морају испуњавати следеће услове:

- Компатибилне за жицу 0.035 inch;
- Ојачани конструкцијом од нерђајућег челика у зиду уводника, отпоран на „kinking”;
- Обложени изнутра са PTFE слојем за смањење фрикције;
- Дужина од 90 cm и више.

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

Понуђено медицинско средство мора бити стерилно упаковано са роком трајања не краћим од 2/3 укупног произвођачког рока трајања, од дана испоруке.

ПАРТИЈА 8 – Самоослобађајући периферни стентови израђени од нитинола за суперфицијалну артерију

Карактеристике:

- Израђени од нитинола;
- Обавезни дијаметри стента од 5 mm до 8 mm и више;
- Обавезно морају бити понуђене дужине стента од 40 mm до 150 mm и више;
- Да могу безбедно да се користе у магнетном пољу (MRI-safe);
- Компатибилан са уводником 6 F;

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

Понуђено медицинско средство мора бити стерилно упаковано са роком трајања не краћим од 2/3 укупног произвођачког рока трајања, од дана испоруке.

ПАРТИЈА 9 – Самоослобађајући покривени периферни стентови израђени од легура, а покривени PTFE или Dakronom.

Карактеристике:

- Арматура израђена од легура;
- Покривени део израђен од PTFE или Dakrona
- Обавезни дијаметри стента од 6 mm до 14 mm;
- Обавезно морају бити понуђене дужине стента од 20 mm до 70 mm;
- Компатибилност са жицом 0.035 Inch.
- Да могу безбедно да се користе у магнетном пољу (MRI-safe);

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

Понуђено медицинско средство мора бити стерилно упаковано са роком трајања не краћим од 2/3 укупног произвођачког рока трајања, од дана испоруке.

ПАРТИЈА 10 – Премонтирани на балон покривени периферни стентови израђени од нерђајућег челика или легуре, а покривени PTFE или Dakronom.

Карактеристике:

- Арматура израђена од нерђајућег челика или легуре;
- Покривени део израђен од PTFE или Dakrona
- Обавезни дијаметри стента од 6 mm до 10 mm и више;
- Обавезно морају бити понуђене дужине стента од 20 mm до 58 mm и више;
- Компатибилност са жицом 0,014 и/или 0.035 Inc.
- Да могу безбедно да се користе у магнетном пољу (MRI-safe);

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

Понуђено медицинско средство мора бити стерилно упаковано са роком трајања не краћим од 2/3 укупног произвођачког рока трајања, од дана испоруке.

ПРИЛОГ Б – ТЕХНИЧКА СПЕЦИФИКАЦИЈА
ЈАВНА НАБАВКА КАРОТИДНИХ И ПЕРИФЕРНИХ СТЕНТОВА СА ПРАТЕЋИМ
СПЕЦИФИЧНИМ ПОТРОШНИМ МАТЕРИЈАЛОМ, КОЈИ ЈЕ НЕОПХОДАН ЗА ЊЕГОВУ
ИМПЛАНТАЦИЈУ ЗА 2018. ГОДИНУ БР 404-1-110/18-9

ПАРТИЈА 11 – Васкуларни затварач за емболизацију (Vascular Plug)

Карактеристике:

- Израђени од нитинола,
- Катетерски самоослобађајући систем са нитинолском жицом од 135 cm и више.
- Обавезни дијаметри затварача од 3 mm до 22 mm;
- Обавезно морају бити понуђене дужине затварача од 6 mm до 18 mm и више;
- Да могу безбедно да се користе у магнетном пољу (*MRI-safe*);

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

Понуђено медицинско средство мора бити стерилно упаковано са роком трајања не краћим од 2/3 укупног произвођачког рока трајања, од дана испоруке.

ПАРТИЈА 12 – Самоослобађајући периферни стентови израђени од нитинола, *OTW* систем, за дугачке лезије на суперфицијалној и поплитеалној артерији

Карактеристике:

- Израђени од нитинола;
- Компатибилан са жицом од 0.018 inch.
- Обавезни дијаметри стента од 6 mm до 8 mm и више;
- Обавезно морају бити понуђене дужине стента од 60 mm до 200 mm и више;
- Да могу безбедно да се користе у магнетном пољу (*MRI-safe*);

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

Понуђено медицинско средство мора бити стерилно упаковано са роком трајања не краћим од 2/3 укупног произвођачког рока трајања, од дана испоруке.

ПАРТИЈА 13 – Дилатациони каротидни балон

Ови балони морају испуњавати следеће услове:

- Адаптабилност на елонгацију и закривљеност крвног суда;
- *Monorail (Rapid Exchange)* дизајн;
- Да је компатибилан за жицу 0.014 inch;
- Да поседује радиopakне маркере;
- Обавезни дијаметри балона од 5 mm до 7 mm;
- Да профил система за имплантацију није већи од 5 F.

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

Понуђено медицинско средство мора бити стерилно упаковано са роком трајања не краћим од 2/3 укупног произвођачког рока трајања, од дана испоруке.

ПАРТИЈА 14 – Периферни стентови премонтирани на балон

Карактеристике:

- Израђени од нерђајућег челика или легура;
- Да могу безбедно да се користе у магнетном пољу (*MRI-safe*);
- Обавезни дијаметри стента од 6 mm до 10 mm;
- Минимална дужина стента - 18 mm или мање;
- Максимална дужина стента - 50 mm или више;
- Стент дијамера 9 mm компатабилан са уводником од 6 F.

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

Понуђено медицинско средство мора бити стерилно упаковано са роком трајања не краћим од 2/3 укупног произвођачког рока трајања, од дана испоруке.

ПРИЛОГ Б – ТЕХНИЧКА СПЕЦИФИКАЦИЈА
ЈАВНА НАБАВКА КАРОТИДНИХ И ПЕРИФЕРНИХ СТЕНТОВА СА ПРАТЕЋИМ
СПЕЦИФИЧНИМ ПОТРОШНИМ МАТЕРИЈАЛОМ, КОЈИ ЈЕ НЕОПХОДАН ЗА ЊЕГОВУ
ИМПЛАНТАЦИЈУ ЗА 2018. ГОДИНУ БР 404-1-110/18-9

ПАРТИЈА 15 – Ренални стентови премонтирани на балон

Карактеристике:

- Израђени од легура;
- *Monorail (Rapid Exchange)* дизајн;
- Да могу безбедно да се користе у магнетном пољу (*MRI-safe*);
- Обавезни дијаметри стента од 5,5 mm до 7 mm;
- Обавезно морају бити понуђене дужине стента од 15 mm до 18 mm и више;
- Компатибилан са водич катетером 6 F.

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

Понуђено медицинско средство мора бити стерилно упаковано са роком трајања не краћим од 2/3 укупног произвођачког рока трајања, од дана испоруке.

ПАРТИЈА 16 – Самоослобађајући периферни стентови израђени од нитинола за илијачне и супрааортне артеријске крвне судове

Карактеристике:

- Израђени од нитинола;
- Обавезни дијаметри стента од 7 mm до 14 mm и више;
- Обавезно морају бити понуђене дужине стента од 40 mm до 80 mm и више;
- Да могу безбедно да се користе у магнетном пољу (*MRI-safe*).

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

Понуђено медицинско средство мора бити стерилно упаковано са роком трајања не краћим од 2/3 укупног произвођачког рока трајања, од дана испоруке.