

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 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 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 5 – 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 (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 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).

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 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 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,
- Биокompatибилност,
- 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 6-32 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 - 0,6 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.