

Прилог II – Техничка спецификација

Партија	Предмет набавке	Јед. мере	количина	Проц. вредност
1	Каротидни стентови (<i>monorail – rapid exchange</i> дизајн) са ћелијама затвореног дизајна, израђени од нерђајућег челика или легура, са системом за дисталну протекцију	ком	37	5.920.000,00
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	ком	78	10.647.000,00
3	Каротидни стентови (<i>monorail – rapid exchange</i> дизајн) са ћелијама отвореног дизајна, израђени од нитинола, <i>EXPRТ</i> технологија (<i>Exact Placement Release Technology</i>), са системом за дисталну протекцију	ком	72	11.412.000,00
4	Каротидни стентови (<i>monorail – rapid exchange</i> дизајн) са ћелијама отвореног, сегментираниог дизајна, израђени од нитинола, са системом за дисталну протекцију	ком	30	4.185.000,00
5	Каротидни стентови (<i>monorail – rapid exchange</i> дизајн) са ћелијама хибридног дизајна, израђени од нитинола, са системом за проксималну протекцију	ком	7	1.080.100,00
6	Дилатациони каротидни балон	ком	224	2.576.000,00
7	Тврда жица - Жица – водич, веће чврстине (<i>stiff</i> жица), право (<i>straight</i>) врха	ком	234	561.600,00
8	Уводник (<i>Sheath</i>) право и закривљеног врха (<i>multipurpose</i> облик)	ком	239	536.555,00
9	Периферни стентови премонтирани на балон са ћелијама затвореног дизајна	ком	127	3.048.000,00
10	Периферни стентови премонтирани на балон са ћелијама отвореног дизајна	ком	115	3.277.500,00
11	Стентови премонтирани на балон, за примену у потколеним артеријама	ком	4	102.000,00

12	Ренални стентови премонтирани на балон	ком	62	1.605.800,00
13	Самоослобађајући периферни стентови израђени од нитинола, <i>monorail – rapid exchange</i> систем	ком	105	7.980.000,00
14	Самоослобађајући периферни стентови израђени од нитинола, <i>OTW</i> систем.	ком	62	2.325.000,00
15	Самоослобађајући или премонтирани на балон прекривени периферни стентови израђени од челика или легуре, а покривени <i>PTFE</i> или <i>Dacron</i> -ом.	ком	5	1.000.000,00
16	Бифуркациони периферни стентови премонтирани на два балона за примену у потколеним артеријама	ком	4	190.000,00
17	Балон ослобађајући покривени стентови за коарктацију аорте и хипоплазију аорте у дужем сегменту	ком	6	1.140.000,00
18	Непокривени самоослобађајући стентови или балон ослобађајући непокривени стентови или непокривени стентови који се монтирају на балон, за коарктацију аорте за стенозу лука аорте и за стенозу главних грана плућне артерије	ком	6	354.000,00
19	Самоослобађајући или монтирајући стентови на балон, за отворен артеријски канал (<i>PDA</i>)	ком	6	330.000,00
20	Васкуларни чеп за емболизацију (<i>Vaskular Plug</i>)	ком	12	1.044.000,00
21	Самоослобађајући периферни стентови израђени од нитинола, <i>OTW</i> систем, за дугачке лезије суперфицијалној и политеалној артерији	ком	43	3.440.000,00

ПАРТИЈА 1 – Каротидни стентови (*monorail – rapid exchange* дизајн) са ћелијама затвореног дизајна, израђени од нерђајућег челика или легуре, са системом за дисталну протекцију.

Овај стент и пратећи филтер за дисталну протекцију морају испуњавати следеће услове:

А. ЗАТВОРЕНИ КАРОТИДНИ СТЕНТ

Ови стентови морају испуњавати следеће услове:

- Адаптабилност на елонгацију и закривљеност крвног суда;
- Материјал стента: нерђајући челик или легуре;
- *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;

Б. ПРАТЕЋИ ФИЛТЕР ЗА ДИСТАЛНУ ПРОТЕКЦИЈУ

Ови филтери морају испуњавати следеће услове:

- Адаптабилност на елонгацију и закривљеност крвног суда;
- Материјал: нитинол;
- Да се адаптира на дијаметар крвног суда већег од 3,5 mm;
- Да поседује радиopakне 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.

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

Овај стент и пратећи филтер за дисталну протекцију морају испуњавати следеће услове:

А. ЗАТВОРЕНИ КАРОТИДНИ СТЕНТ

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

Б. ПРАТЕЋИ ФИЛТЕР ЗА ДИСТАЛНУ ПРОТЕКЦИЈУ

Ови филтери морају испуњавати следеће услове:

- Адаптабилност на елонгацију и закривљеност крвног суда;
- Материјал: платина/ тунгетен;
- Да се адаптира на дијаметар крвног суда већег од 3,5 mm;
- Да поседује радиopakне 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.

ПАРТИЈА 3 – Каротидни стентови (*monorail – rapid exchange* дизајн) са ћелијама отвореног дизајна, израђени од нитинола, *EXPERT* технологија (*Exact Placement Release Technology*), са системом за дисталну протекцију.

Овај стент и пратећи филтер за дисталну протекцију и танка жица морају испуњавати следеће услове:

А. ОТВОРЕНИ КАРОТИДНИ СТЕНТ

Ови стентови морају испуњавати следеће услове:

- Адаптабилност на елонгацију и закривљеност крвног суда;
- Материјал стента: нитинол, *EXPERT* технологија (*Exact Placement Release Technology*),
- 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;

Б. ПРАТЕЋИ ФИЛТЕР ЗА ДИСТАЛНУ ПРОТЕКЦИЈУ

Ови филтери морају испуњавати следеће услове:

- Адаптабилност на елонгацију и закривљеност крвног суда;
- Материјал: нитинол;
- Да се адаптира на дијаметар крвног суда већег од 3,5 mm;
- Да поседује радиopakне маркере;
- Да профил система за имплантацију није већи од 4.5 F;

В. ПРАТЕЋА ТАНКА ЖИЦА

Ове жице морају испуњавати следеће услове:

- Дужина од 195 cm;
- Дијаметар од 0.014 inch;
- Да је флексибилна (*Floppy Type*);
- Да поседује прав врх (*Straight Tip*)

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.

ПАРТИЈА 4 - Каротидни стентови (*monorail – rapid exchange* dizajn) са ћелијама отвореног, сегментираниог дизајна, израђени од нитинола, са системом за дисталну протекцију.

Овај стент и пратећи филтер за дисталну протекцију морају испуњавати следеће услове:

А. ОТВОРЕНИ КАРОТИДНИ СТЕНТ

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*);
- Фиксација радијалном снагом;
- Обавезни дијаметри стента од 6 mm до 9 mm;
- Обавезно морају бити понуђене дужине стента од 20 mm до 40 mm;
- Минимална дужина катетера водича је 130 cm;

Б. ПРАТЕЋИ ФИЛТЕР ЗА ДИСТАЛНУ ПРОТЕКЦИЈУ

Ови филтери морају испуњавати следеће услове:

- Адаптабилност на елонгацију и закривљеност крвног суда;
- Материјал: нитинол;
- Да се адаптира на дијаметар крвног суда већег од 3,5 mm;
- Да поседује радиopakне маркере;
- Да профил система за имплантацију није већи од 4.5 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.

ПАРТИЈА 5 - Каротидни стентови (*monorail – rapid exchange* дизајн) са ћелијама хибридног дизајна, израђени од нитинола, са системом за проксималну протекцију.

А. ХИБРИДНИ КАРОТИДНИ СТЕНТ

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;
- Обавезно морају бити понуђене дужине стента од 20 mm до 40 mm;
- Минимална дужина катетера водича је 130 cm;

Б. ПРАТЕЋИ СИСТЕМ ЗА ПРОКСИМАЛНУ ПРОТЕКЦИЈУ

Ови системи морају испуњавати следеће услове:

- Адаптабилност на елонгацију и закривљеност крвног суда;
- Да поседује два оклузивна комплијантна балона на проксималном делу катетерског система;
- Да поседује радиopakне маркере;
- Да профил дисталног дела катетерског система са оклузивним балонима да 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.

ПАРТИЈА 6 – Дилатациони каротидни балон

Ови балони морају испуњавати следеће услове:

- Адаптабилност на елонгацију и закривљеност крвног суда;
- *Monorail (Rapid Exchange)* дизајн;
- Да је компатибилан за зицу 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.

ПАРТИЈА 7 – Тврда жица - жица – водич, веће чврстине (*stiff žica*), право (*straight*) врха. Ове жице морају испуњавати следеће услове:

- Адаптабилност на елонгацију и закривљеност крвног суда;
- Да поседује прав врх (*Straight Tip*);
- Да буду дијаметра 0.035 inch;

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.

ПАРТИЈА 8 – Уводник (*Sheath*) право и закривљеног врха (*multipurpose* облик)

Ови уводници морају испуњавати следеће услове:

- Компатибилне за жицу 0.035 inch;
- Дужина од 75 до 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.

ПАРТИЈА 9 – Периферни стентови премонтирани на балон са ћелијама затвореног дизајна

Карактеристике:

- Израђени од нитинола, нерђајућег челика или легура;
- *Monorail (Rapid Exchange)* или *Over-the-wire (OTW)* дизајн;
- Обавезни дијаметри стента од 6 mm до 10 mm ;
- Обавезно морају бити понуђене дужине стента од 20 mm до 40 mm;

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.

ПАРТИЈА 10 – Периферни стентови премонтирани на балон са ћелијама отвореног дизајн

Карактеристике:

- Израђени од нитинола, нерђајућег челика или легура;
- *Monorail (Rapid Exchange)* или *Over-the-wire (OTW)* дизајн;
- Обавезни дијаметри стента од 6 mm до 10 mm;
- Обавезно морају бити понуђене дужине стента од 20 mm до 40 mm;

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.

ПАРТИЈА 11 – Стентови премонтирани на балон, за примену у потколеним артеријама

Карактеристике:

- Израђени од нитинола, нерђајућег челика или легура;
- *Monorail (Rapid Exchange)* или *Over-the-wire (OTW)* дизајн;
- Обавезни дијаметри стента од 3 mm до 5 mm;
- Обавезно морају бити понуђене дужине стента од 20 mm до 140 mm;

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.

ПАРТИЈА 12 – Ренални стентови премонтирани на балон.

Карактеристике:

- Израђени од нитинола, нерђајућег челика или легура;
- *Monorail (Rapid Exchange)* или *Over-the-wire (OTW)* дизајн;
- Обавезни дијаметри стента од 4 mm до 6 mm;
- Обавезно морају бити понуђене дужине стента од 12 mm до 18 mm;

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.

ПАРТИЈА 13 – Самоослобађајући периферни стентови израђени од нитинола, *monorail* – *rapid exchange* систем.

Карактеристике:

- Израђени од нитинола;
- Обавезни дијаметри стента од 6 mm до 8 mm;
- Обавезно морају бити понуђене дужине стента од 40 mm до 80 mm;

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.

ПАРТИЈА 14 – Самоослобађајући периферни стентови израђени од нитинола, *OTW* систем.

Карактеристике:

- Израђени од нитинола;
- Обавезни дијаметри стента од 6 mm до 10 mm;
- Обавезно морају бити понуђене дужине стента од 40 mm до 80 mm;

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.

ПАРТИЈА 15 – Самоослобађајући или премонтирани на балон покривени периферни стентови израђени од челика или легуре, а покривени PTFE или Daktronom.

Карактеристике:

- Арматура израђена од челика или легуре;
- Покривени део израђен од PTFE или Daktrona;
- Обавезни дијаметри стента од 6 mm до 14 mm;
- Обавезно морају бити понуђене дужине стента од 22 mm до 38 mm;

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.

ПАРТИЈА 16 – Бифуркациони периферни стентови премонтирани на два балона за примену у потколеним артеријама.

Карактеристике:

- Израђени од кобалт-хром легуре
- *Monorail (Rapid exchange)* или *Over-the-wire (OTW)* дизајн;

- Обавезни дијаметри стента од 2,5 mm до 3,5 mm за главну грану и од 2,0 mm до 3,0 mm за бочну грану;
- Обавезно морају да буду понуђене дужине од најмање 24 mm;

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.

ПАРТИЈА 17 – Балон ослобађајући покривени стентови за коарктацију аорте и хипоплазију аорте у дужем сегменту

Карактеристике:

- Стент који се отвара балоном;
- Обавезни дијаметри стента од 12 mm до 24 mm;
- Обавезно морају бити понуђене дужине стента од 22 mm до 45 mm и више;
- *Covered* – покривени стент;

ПАРТИЈА 18 –Непокривени самоослобађајући стентови или балон ослобађајући непокривени стентови или непокривени стентови који се монтирају на балон, за коарктацију аорте за стенозу лука аорте и за стенозу главних грана плућне артерије

Карактеристике:

- Стент самоослобађајући или стент монтиран на балон или стентови који се постављају мануелно на балон катетер;
- Обавезни дијаметри стента од 12 mm до 24 mm;
- Обавезно морају бити понуђене дужине стента од 22 mm до 45 mm;
- *Uncovered* – непокривени стент;

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.

ПАРТИЈА 19 – Самоослобађајући или монтирајући стентови на балон, за отворен артеријски канал (*PDA*)

Карактеристике:

- Обавезни дијаметри стента од 7 mm до 9 mm;
- Обавезно морају бити понуђене дужине стента од 15 mm до 20 mm;
- Жица 0,018 или 0,035 inch;

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.

ПАРТИЈА 20 – Васкуларни затварач за емболизацију (Vaskular Plug)

Карактеристике:

- Израђени од нитинола,
- Катетерски самоослобађајући систем са нитинолском жицом од 135cm и више.
- Обавезни дијаметри затварача од 3 mm до 22 mm;
- Обавезно морају бити понуђене дужине затварача од 6 mm до 18 mm;

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.

ПАРТИЈА 21 – Самоослобађајући периферни стентови израђени од нитинола, *OTW* систем, за дугачке лезије на суперфицијалној и поплитеалној артерији .

Карактеристике:

- Израђени од нитинола;
- 6 пари испреплетаних нитинолских жица увијених у спиралу.
- Обавезни дијаметри стента од 6 mm до 8 mm;
- Обавезно морају бити понуђене дужине стента од 20 mm до 200 mm;

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.