

**ПРИЛОГ Б КОНКУРСНЕ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ-ТЕХНИЧКА СПЕЦИФИКАЦИЈА / СПИСАК ПАРТИЈА
ЈАВНА НАБАВКА ВАЛВУЛЕ И РИНГОВИ
БР. 404-1-110/19-90**

Партија	Назив партије	Количина	Процењена јединична цена	Укупна процењена цена по партији без ПДВ-а
1	Механичка митрална валвула No 25-33	330	59.300,00	19.569.000,00
2	Механичка митрална валвула No 35	22	59.400,00	1.306.800,00
3	Механичка нископрофилна аортна валвула No 17-29	650	59.300,00	38.545.000,00
4	Еластични ринг за спољашњу реконструкцију аортног корена (анулуса)	20	249.900,00	4.998.000,00
5	Механичка нископрофилна аортна валвула за тотално супра-ануларну позицију	120	60.000,00	7.200.000,00
6	Механичка аортна валвула са тубуларним графтом	270	130.000,00	35.100.000,00
7	Механичка аортна валвула са валсалва графтом	33	143.700,00	4.742.100,00
8	Биолошка аортна валвула са тубуларним биолошким графтом	11	424.000,00	4.664.000,00
9	Биолошка валвула без стента за аортну позицију од залиска свиње	11	440.000,00	4.840.000,00
10	Биолошка стентирана валвула за аортну позицију од залиска свиње	330	81.500,00	26.895.000,00
11	Биолошка стентирана валвула за аортну позицију од говеђег перикарда	220	165.500,00	36.410.000,00
12	Биолошка стентирана валвула за аортну позицију од говеђег перикарда дизајнирана за минимално инвазивне имплантације	55	241.500,00	13.282.500,00
13	Биолошка аортна валвула за бешавну хируршку уградњу	90	850.500,00	76.545.000,00
14	Биолошка стентирана валвула за митралну позицију	33	81.500,00	2.689.500,00
15	Механичка митрална валвула са универзалним кућиштем за величине 25/33	100	70.000,00	7.000.000,00
16	Митрални прстен 3D конструкције, ригидни за реконструкцију исхемијске митралне регургитације No 26-34	66	30.600,00	2.019.600,00
17	Митрални ригидни и/или семиригидни прстен за реконструкцију дегенеративне митралне регургитације No 26-36	420	30.600,00	12.852.000,00

**ПРИЛОГ Б КОНКУРСНЕ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ-ТЕХНИЧКА СПЕЦИФИКАЦИЈА / СПИСАК ПАРТИЈА
ЈАВНА НАБАВКА ВАЛВУЛЕ И РИНГОВИ
БР. 404-1-110/19-90**

18	Митрални ригидни и/или семиригидни прстен за реконструкцију дегенеративне митралне регургитације No 38-40	11	30.600,00	336.600,00
19	Митрални прстен прилагођен за одређивање дужине хорди	66	78.000,00	5.148.000,00
20	Трикуспидни прстен	66	33.500,00	2.211.000,00
21	Тубуларни графтови	420	17.890,00	7.513.800,00
22	Тубуларни графт импрегниран желатином	55	18.000,00	990.000,00
23	Валсалва графтови	22	79.000,00	1.738.000,00
24	Квадрифуркациони графт за торакалну аорту	17	128.000,00	2.176.000,00
25	Ендоваскуларни стент графт са додатним графтом са 4 бочне гране за обољења аорте која захватају аортни лук	10	1.450.000,00	14.500.000,00
26	Тубуларни графт са једном бочном граном за перфузију	22	42.900,00	943.800,00
27	Биолошки patch од екстрацелуларног матрикса			
ставка 1	Биолошки patch од екстрацелуларног матрикса, димензија 4x7 cm	17	158.720,00	2.698.240,00
ставка 2	Биолошки patch од екстрацелуларног матрикса, димензија 7x10 cm	17	187.240,00	3.183.080,00
ставка 3	Биолошки patch од екстрацелуларног матрикса, димензија 7x15 cm	33	207.400,00	6.844.200,00
УКУПНО ЗА ПАРТИЈУ 26:				12.725.520,00
28	Дакронски patch	33	19.000,00	627.000,00
29	Тефлонски PTFE felt	11	50.000,00	550.000,00
30	Биолошки говеђи перикардни patch	55	42.200,00	2.321.000,00
31	Биолошки patch од коњског перикарда			
ставка 1	Децуларизовани patch од коњског перикарда који није третиран глутералдехидом 3x3cm	22	79.400,00	1.746.800,00
ставка 2	Децуларизовани patch од коњског перикарда који није третиран глутералдехидом 5x5cm	22	94.000,00	2.068.000,00
ставка 3	Децуларизовани patch од коњског перикарда који није третиран глутералдехидом 8x4cm	22	114.000,00	2.508.000,00

**ПРИЛОГ Б КОНКУРСНЕ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ-ТЕХНИЧКА СПЕЦИФИКАЦИЈА / СПИСАК ПАРТИЈА
ЈАВНА НАБАВКА ВАЛВУЛЕ И РИНГОВИ
БР. 404-1-110/19-90**

ставка 4	Децелуларизовани patch од коњског перикарда који није третиран глутералдехидом 8x8cm	22	147.000,00	3.234.000,00
УКУПНО ЗА ПАРТИЈУ 30:				9.556.800,00
32	Биолошки пулмонални кондуит	6	359.000,00	2.154.000,00
УКУПНА ПРОЦЕЊЕНА ВРЕДНОСТ БЕЗ ПДВ-А				362.150.020,00

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 нископрофилна аортна валвула No 17-29

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

Партија 4 – Еластични ринг за спољашњу реконструкцију аортног корена (анулуса)

- Да је еластичне конструкције
- Да поседује CE и/или FDA сертификат,
- Да постоји у величинама од 25 до 33 mm
- Да се испоручује са одговарајућим држачем

Партија 5 – Механичка аортна валвула за тотално супра-ануларну позицију

- Да је дволисна (са два листића),
- Да је израђена од пиролитик карбона,
- Да се испоручује са држачем,
- Да постоји одговарајућа величина (19-27),
- 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,

**ПРИЛОГ Б КОНКУРСНЕ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ-ТЕХНИЧКА СПЕЦИФИКАЦИЈА / СПИСАК ПАРТИЈА
ЈАВНА НАБАВКА ВАЛВУЛЕ И РИНГОВИ
БР. 404-1-110/19-90**

- 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 7 - 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 8 – Биолошка аортна валвула са тубуларним биолошким графтом

- Да је 100% направљена од биолошког материјала,
- Да је начињена од свињске валвуле и говеђег перикарда, антикалцификацијски обрађен системом по-react,
- Да није потребно испирање пре имплантације
- Да су доказани резултати у терапији ендокардитиса – доказ минимум 1 научни рад

Партија 9 – Биолошка валвула без стента за аортну позицију од залиска свиње

- Да је прекривена антиклацификацијским и антиминерализацијским средством,
- Да је коришћено “zero pressure” фиксација кусписа,
- Да постоји могућност испоруке и имплантације у fullo root, subccorony и root inclusion варијанти,
- Да постоји у величинама од 19-29 mm,
- Да поседује CE и/или FDA сертификат,
- Да се испоручује са држачем,

Партија 10 - Биолошка стентирана валвула за аортну позицију од залиска свиње

- Потребно је да је израђена од листића срчаног залиска свиње,
- Да постоји у величинама од 19-29 mm за аортну позицију,
- Да има стент од титанијума прекривеног полиестером и перикардом
- 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

- Потребно је да је израђена од листића говеђег перикарда,
- 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.

**ПРИЛОГ Б КОНКУРСНЕ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ-ТЕХНИЧКА СПЕЦИФИКАЦИЈА / СПИСАК ПАРТИЈА
ЈАВНА НАБАВКА ВАЛВУЛЕ И РИНГОВИ
БР. 404-1-110/19-90**

**Партија 12 – Биолошка стентирана валвула за аортну позицију од говеђег перикарда
дизајнирана за минимално инвазивне имплантације**

- Супра-ануларна валвула, нископрофилна,
- Да поседује дводелни полимерни рам пресвучен баријум сулфатом за бољу RTG видљивост,
- Анти-минерализацијски третман
- да постоји у величинама од 19-27 mm,
- Да поседује CE и/или FDA сертификат,
- Да је понуђена валвула последње генерације
- Да се испоручује са држачем

Партија 13 - 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,
- Да поседује CE и/или FDA сертификат.

Партија 14 – 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 15 – Механичка митрална валвула са универзалним кућиштем за величине 25/33

- Да су дволисне (са два листића),
- Да су израђене од пиролитик карбона,
- Да постоји једна универзална величина од 25-33,
- Да поседује CE и/или FDA сертификат,
- Да је понуђена валвула новије генерације (последњи или претпоследњи модел).

Партија 16 – 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 17 – 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 18 – Митрални ригидни и/или семиригидни прстен за реконструкцију дегенеративне митралне регургитације No 38-40

**ПРИЛОГ Б КОНКУРСНЕ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ-ТЕХНИЧКА СПЕЦИФИКАЦИЈА / СПИСАК ПАРТИЈА
ЈАВНА НАБАВКА ВАЛВУЛЕ И РИНГОВИ
БР. 404-1-110/19-90**

- 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 19 – Митрални прстен прилагођен за одређивање дужине хорди

- Да је семиригидне конструкције и седластог облика,
- Да има уграђен систем за одређивање дужине вештачких хорди,
- Да постоји одговарајућа величина од броја 26 до 42
- Са или без прогресивног повећања антериорно-постериорног дијаметра
- Да поседује CE и/или FDA сертификат,
- Да се испоручују са држачем
- Да је производ најновије генерације

Партија 20 - 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 21– Тубуларни графтови

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

Партија 22 – Тубуларни графт импрегниран желатином

- Нулта пропустљивост
- Да се испоручује у величинама од 6-38 mm
- Да поседује CE и/или FDA сертификат

Партија 23 - 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 24 – 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 25 – Ендоваскуларни стент графт са додатним графтом са 4 бочне гране за обољења аорте која захватају аортни лук

- Стент графт дужине 100 mm или 150 mm, пречника 28 mm до 40 mm

**ПРИЛОГ Б КОНКУРСНЕ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ-ТЕХНИЧКА СПЕЦИФИКАЦИЈА / СПИСАК ПАРТИЈА
ЈАВНА НАБАВКА ВАЛВУЛЕ И РИНГОВИ
БР. 404-1-110/19-90**

- Интегрисан тубуларни графт са 4 бочне гране за аортни лук импрегниран желатином, пречника 26-32 mm дужине 240 mm
- Да поседује CE и/или FDA сертификат

Партија 26 – 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 антерограду ЕКК перфузију (8mm)

Партија 27 - 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 28 - 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 29 – Тефлонски PTFE felt

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

Партија 30 – Биолошки говеђи перикардни patch

- Да су израђени од говеђег перикарда,
- **Димензија од 8x14 cm и више,**

**ПРИЛОГ Б КОНКУРСНЕ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ-ТЕХНИЧКА СПЕЦИФИКАЦИЈА / СПИСАК ПАРТИЈА
ЈАВНА НАБАВКА ВАЛВУЛЕ И РИНГОВИ
БР. 404-1-110/19-90**

- Да поседује CE и/или FDA сертификат.

Партија 31 - Биолошки patch од коњског перикарда

Ставка 1 - Биолошки patch од коњског перикарда димензија 3x3cm

- Децелуларизовани биолошки patch од коњског перикарда који није третиран глутералдехидом
- Да поседује CE и/или FDA сертификат,

Ставка 2 - Биолошки patch од коњског перикарда димензија 5x5cm

- Децелуларизовани биолошки patch од коњског перикарда који није третиран глутералдехидом
- Да поседује CE и/или FDA сертификат

Ставка 3 - Биолошки patch од коњског перикарда димензија 8x4cm

- Децелуларизовани биолошки patch од коњског перикарда који није третиран глутералдехидом
- Да поседује CE и/или FDA сертификат

Ставка 4 - Биолошки patch од коњског перикарда димензија 8x8cm

- Децелуларизовани биолошки patch од коњског перикарда који није третиран глутералдехидом
- Да поседује CE и/или FDA сертификат

Партија 32 - Биолошки пулмонални кондуит

- Величине 12-26 mm
- Да је дизајниран за реконструкцију конгенталних мана
- 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.