

**ПРИЛОГ II – Техничка спецификација**

Партија	Предмет набавке	Јед. мере	количина	Процењена вредност
1	Балон катетери за предилатацију monorail дизајна (Rx) (дијаметра 2.0 и више mm) (мерења се односе на балон дијаметра 3,0 mm)	ком	9.523	43.804.586,61
2	Балон катетери за предилатацију monorail дизајна (Rx), (дијаметра 1.5 mm и 1,25 mm) (мерења се односе на балон дијаметра 1,5 mm)	ком	3.508	16.488.802,33
3	Балон катетери за предилатацију хроничне тоталне оклузије monorail дизајна (Rx), (дијаметра 1.2 mm и мање) (мерења се односе на балон најмањег доступног дијаметра)	ком	575	3.680.000,00
4	Балон катетери за ПРЕДИЛАТАЦИЈУ over-the-wire дизајна (OTW) (дијаметра 1,5 mm и 2,0 mm) (мерења се односе на балон дијаметра 1,5 mm)	ком	460	2.944.000,00
5	НЕКОМПЛИЈАНТНИ балон катетери за ПОСТДИЛАТАЦИЈУ коронарних артерија (дијаметра 2,5 mm и више mm) (мерења се односе на балон дијаметра 3,0 mm)	ком	7.390	33.255.000,00
6	МИКРОКАТЕТЕРИ за хроничне тоталне оклузије	ком	296	6.211.153,85
7	Хибридни коаксијални хидрофилни микрокатетер од волфрама за хроничне тоталне оклузије (ЦТО)	ком	204	14.256.666,67
8	Аспирациони катетери – за мануелну аспирацију тромба	ком	2.049	24.588.341,23
9	Коронарни балон катетери обложени леком	ком	360	18.000.000,00
10	РТА периферни балон обложен леком – raplitaxel, OTW систем	ком	55	4.015.000,00
11	Балони за валвулопластику са ниским притиском пуцања	ком	41	2.550.200,00
12	Балони за ангиопластику са високим притиском пуцања(atm)	ком	78	4.851.600,00
13	Балон за мерење пречника преткоморске комуникације	ком	55	1.100.000,00
14	Cutting балони за периферне стенозе плућне артерије	ком	5	250.000,00
15	Некомплијантни коронарни балон катетери са сечивом	ком	135	6.682.500,00

**ПАРТИЈА 1 - Балон катетери за предилатацију monopail дизајна (Rx) (дијаметра 2.0 и више mm) (мерења се односе на балон дијаметра 3,0 mm)**

- Дужина балон катетера - дужи од 100 cm
- Минимална дужина балона - 10 mm или краће
- Максимална дужина балона - 20 mm или дуже

**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 - Балон катетери за предилатацију monopail дизајна (Rx), (дијаметра 1.5 mm и 1,25 mm) (мерења се односе на балон дијаметра 1,5 mm)**

- Дужина балон катетера - дужи од 100 cm
- Минимална дужина балона - 10 mm или краће
- Максимална дужина балона - 20 mm или дуже

**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 - Балон катетери за предилатацију хроничне тоталне оклузије monopail дизајна (Rx), (дијаметра 1.2 mm и мање) (мерења се односе на балон најмањег доступног дијаметра)**

- Дужина балон катетера - дужи од 100 cm
- Минимална дужина балона - 10 mm или краће
- Максимална дужина балона - 20 mm или дуже

**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 - Балон катетери за ПРЕДИЛАТАЦИЈУ over-the-wire дизајна (OTW) (дијаметра 1,5 mm и 2,0 mm) (мерења се односе на балон дијаметра 1,5 mm)**

- Дужина балон катетера - дужи од 100 cm
- Минимална дужина балона - 10 mm или краће
- Максимална дужина балона - 20 mm или дуже

**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 - НЕКОМПЛИЈАНТНИ балон катетери за ПОСТДИЛАТАЦИЈУ коронарних артерија (дијаметра 2,5 mm и више mm) (мерења се односе на балон дијаметра 3,0 mm)**

- Дужина балон катетера - дужи од 100 cm
- Минимална дужина балона - 10 mm или краће
- Максимална дужина балона - 20 mm или дуже

**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 - МИКРОКАТЕТЕРИ за хроничне тоталне оклузије**

- Дужина микро катетера - дужи од 100 cm
  - *External diameter* до 3 french

**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 - Хибридни коаксијални хидрофилни микрокатетер од волфрама за хроничне тоталне оклузије (ЦТО)**

- Доступна дужине 135 и 150 cm, дијаметар дисталног шафта до 2,6 FRENCH-a
- Дијаметар проксималног шафта до 2,8 FRENCH-a

**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 - Аспирациони катетери – за мануелну аспирацију тромба**

- Дужина аспирационог катетера - дужи од 120 cm дијаметра до 6 FRENCH-a
- Површина аспирационог волумена већа од 1 mm<sup>2</sup>

**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 – Коронарни балон катетери обложени леком**

- Примењени лек: *paclitaxel*
- Дијаметра балона од 2 mm до 3,5 mm или више
- Минимална дужина балона - 10 mm или краће
- Максимална дужина балона - 30 mm или дуже
- Профил за пролазак лезије: 1 mm или мање (Мерења се односе на балон дијаметра 3 mm)
- 1 публикована студија у *Current-u sa IF >1.5*

**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 – РТА периферни балон обложен леком – *paclitaxel*, ОТW систем**

- Примењени лек: *paclitaxel*
- Дијаметри балона - до 7 mm или више
- Минимална дужина балона - 40 mm или краће
- Максимална дужина балона - 120 mm или дуже

**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 - Балони за валвулопластику са ниским притиском пуцања**

- Обавезни дијаметри балон катетера од 5 mm до 30 mm и мање од 5 mm
- Обавезно морају бити понуђене дужине балон катетера од 20 до 60 mm
- CE + FDA (U.S. Department of Health & Human Services – U.S. Food and Drug Administration) или сертификата PMDA Device Approval (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, Japan).

**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 - Балони за ангиопластику са високим притиском пуцања**

- Обавезни дијаметри балон катетера од 4 mm до 12 mm и више
- Обавезно морају бити понуђене дужине балон катетера до 40 mm 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 13 - Балон за мерење пречника преткоморске комуникације**

Обавезни дијаметри балона мања од 20 mm и већи од 30 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 – Cutting балони за периферне стенозе плућне артерије**

Обавезни дијаметри балона мања од 5 mm и већи од 7 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 – Некомплијантни коронарни балон катетери са сечивом**

Обавезно морају бити понуђене дужине балон катетера од 6 до 15 mm за употребу у коронарним артеријама дијаметра од 2 до 4 mm  
1 публикована студија у *Current-u sa IF >1.5*

**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.