

ПРИЛОГ 1 КОНКУРСНЕ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ ЗА ЈАВНУ НАБАВКУ УГРАДНОГ МАТЕРИЈАЛА У
КАРДИОХИРУРГИЈИ, РБ 404-1-110/15-21

ТЕХНИЧКА СПЕЦИФИКАЦИЈА

Партија	Назив партије	Јединица мере	Количина	Процењена вредност по партијама
1	Механичка митрална валвула No 25-33	комад	335	15.179.855,00
2	Механичка митрална валвула No 35	комад	5	226.565,00
3	Механичка аортна валвула No 17-27	комад	780	40.638.000,00
4	Механичка аортна валвула No 29	комад	5	260.500,00
5	Механичка аортна валвула са тубуларним графтом	комад	75	8.175.000,00
6	Механичка аортна валвула са валсалва графтом	комад	40	4.360.000,00
7	Биолошка стентирана валвула за аортну позицију	комад	185	12.561.500,00
8	Биолошка стентирана валвула за митралну позицију	комад	40	2.700.000,00
9	Биолошка валвула без стента за аортну позицију	комад	5	955.000,00
10	Флексиблини, митрални семиригидни и ригидни ринг No 26 – 36	комад	310	9.072.150,00
11	Флексиблини, митрални семиригидни и ригидни ринг No 38 – 40	комад	10	292.650,00
12	Трикуспидни прстен	комад	35	1.172.500,00
13	Митрални полупрстенови - ригидни No 26 – 36	комад	13	380.510,00
14	Тубуларни графтови дужине од 25 - 30 цм и ширине од 6 - 32 мм	комад	220	4.378.000,00
15	Тубуларни графтови за дечију кардиохирургију PTFE ширине од 3,5 - 22 мм, без ојачања			
ставка 1	Тубуларни графтови за дечију кардиохирургију PTFE дужине 10 цм и пречника 3,5 мм, без ојачања	комад	1	35.900,00
ставка 2	Тубуларни графтови за дечију кардиохирургију PTFE дужине 10 цм и пречника 4 мм, без ојачања	комад	1	35.900,00
ставка 3	Тубуларни графтови за дечију кардиохирургију PTFE дужине 70 цм и пречника 5 мм, без ојачања	комад	1	104.900,00
ставка 4	Тубуларни графтови за дечију кардиохирургију PTFE дужине 70 цм и пречника 5 мм, са ојачањем	комад	1	104.900,00
ставка 5	Тубуларни графтови за дечију кардиохирургију PTFE дужине 50 цм и пречника 6 мм, без ојачања	комад	1	80.000,00
ставка 6	Тубуларни графтови за дечију кардиохирургију PTFE дужине 80 цм и пречника 8 мм, без ојачања	комад	1	108.600,00
ставка 7	Тубуларни графтови за дечију кардиохирургију PTFE дужине 40 цм и пречника 16 мм, без ојачања	комад	1	79.800,00

**ПРИЛОГ 1 КОНКУРСНЕ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ ЗА ЈАВНУ НАБАВКУ УГРАДНОГ МАТЕРИЈАЛА У
КАРДИОХИРУРГИЈИ, РБ 404-1-110/15-21**

ставка 8	Тубуларни графтови за дечију кардиохирургију PTFE дужине 20 цм и пречника 18 мм, без ојачања	комад	1	38.000,00
ставка 9	Тубуларни графтови за дечију кардиохирургију PTFE дужине 20 цм и пречника 20 мм, без ојачања	комад	1	38.000,00
16	Дакронски patch за реконструкцију	комад	60	924.000,00
17	Тефлонски филц patch	комад	80	920.000,00
18	Биолошки перикардни patch од коњског или говеђег перикарда	комад	30	1.207.950,00
19	Биолошки перикардни patch од свињског перикарда	комад	5	201.300,00
20	Бовини југуларни биолошки валвулирани кондуит	комад	3	1.077.000,00
21	Композитни валвулирани кондуит са свињском валвулом	комад	6	2.154.000,00

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 аортна валвула No 17- 27

- 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 4 – Механичка аортна валвула No 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 са тубуларним графтом

ПРИЛОГ 1 КОНКУРСНЕ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ ЗА ЈАВНУ НАБАВКУ УГРАДНОГ МАТЕРИЈАЛА У КАРДИОХИРУРГИЈИ, РБ 404-1-110/15-21

- Да је дволисна (са два листића),
- Да је израђена од пиролитик карбона,
- Да постоји одговарајућа величина (21-29),
- Да је валвула нископрофилна,
- Да графт буде непропустљив («Zero porosity») што подразумева могућност уградње без претходне припреме,
- Да се испоручује са држачем,
- Да се испоручују са пеном/езом,
- Да поседује CE и/или FDA сертификат,
- Да је понуђена механичка валвула са графтом новије генерације (последњи или претпоследњи модел понуђача).

ПАРТИЈА 6 - 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 је валвула нископрофилна,
- Да графт буде непропустљив («Zero porosity») што подразумева могућност уградње без претходне припреме,
- Да се испоручује са држачем,
- Да се испоручују са пеном/езом,
- Да поседује CE и/или FDA сертификат,
- Да је понуђена механичка валвула са графтом новије генерације (последњи или претпоследњи модел понуђача).

ПАРТИЈА 7 - Биолошка стентирана валвула за аортну позицију

- Потребно је да је израђена од листића срчаног залиска свиње или перикарда говеда;
- Да има поједностављен механизам имплантације са могућношћу скупљања врхова стента ради једноставније и брже имплантације;
- Да постоји у величинама од 21-29 мм за аортну позицију;
- Да се испоручује са држачем,
- Да поседује CE и/или FDA сертификат,
- Да је понуђена валвула новије генерације (последњи или претпоследњи модел).

ПАРТИЈА 8 - Биолошка стентирана валвула за митралну позицију

- Потребно је да је израђена од листића срчаног залиска свиње или перикарда говеда;
- Да има поједностављен механизам имплантације;
- Да постоји у величинама од 25-33 мм за митралну позицију;
- Да се испоручује са држачем;
- Да поседује CE и/или FDA сертификат,
- Да је понуђена валвула новије генерације (последњи или претпоследњи модел).

ПАРТИЈА 9 – Биолошка валвула без стента за аортну позицију

- Да је свињског порекла,
- Да се испоручује са држачем,
- Да постоји у величинама од 21-25,
- Да поседује CE и/или FDA сертификат.

ПРИЛОГ 1 КОНКУРСНЕ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ ЗА ЈАВНУ НАБАВКУ УГРАДНОГ МАТЕРИЈАЛА У
КАРДИОХИРУРГИЈИ, РБ 404-1-110/15-21

ПАРТИЈА 10 – Флексибилни, митрални семиригидни и ригидни ринг No 26 – 36

- Да понуђени модели имају 3D и равну форму,
- Да поседује CE и/или FDA сертификат,
- Да се испоручују са држачем.

ПАРТИЈА 11 – Флексибилни, митрални семиригидни и ригидни ринг No 38 – 40

- Да понуђени модели имају 3D и равну форму,
- Да поседује CE и/или FDA сертификат,
- Да се испоручују са држачем.

ПАРТИЈА 12 – Трикуспидни прстен

- Да има 3D форму,
- Да постоји у величинама од 26-36 мм,
- Да поседује CE и/или FDA сертификат,
- Да се испоручују са држачем.

ПАРТИЈА 13 – Митрални полупрстенови - ригидни No 26 – 36

- Да поседује CE и/или FDA сертификат,
- Да се испоручују са држачем.

ПАРТИЈА 14 - Тубуларни графтови дужине од 25 - 30 цм и ширине од 6 - 32 мм

- Постимплантациона непропустљивост,
- Биокомпатибилност,
- Да поседује CE и/или FDA сертификат.

ПАРТИЈА 15 – Тубуларни графтови за дечију кардиохирургију PTFE, дужине од 10 - 80 цм и пречника од 3,5 - 20 мм

СТАВКА 1 - Тубуларни графтови за дечију кардиохирургију PTFE дужине 10 цм и пречника 3,5 мм, без ојачања

- Stretch графт,
- Танког зида,
- Постимплантациона непропустљивост,
- Биокомпатибилност,
- Да поседује CE и/или FDA сертификат.

СТАВКА 2 - Тубуларни графтови за дечију кардиохирургију PTFE дужине 10 цм и пречника 4 мм, без ојачања

- Stretch графт,
- Танког зида,
- Постимплантациона непропустљивост,
- Биокомпатибилност,
- Да поседује CE и/или FDA сертификат.

СТАВКА 3 - Тубуларни графтови за дечију кардиохирургију PTFE дужине 70 цм и пречника 5 мм, без ојачања

- Stretch графт,
- Танког зида,

ПРИЛОГ 1 КОНКУРСНЕ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ ЗА ЈАВНУ НАБАВКУ УГРАДНОГ МАТЕРИЈАЛА У
КАРДИОХИРУРГИЈИ, РБ 404-1-110/15-21

- Постимплантациона непропустљивост,
- Биокомпатибилност,
- Да поседује CE и/или FDA сертификат.

СТАВКА 4 – Тубуларни графтови за дечију кардиохирургију PTFE дужине 70 цм и пречника 5 мм, са ојачањем

- Stretch графт,
- Танког зида,
- Постимплантациона непропустљивост,
- Биокомпатибилност,
- Да поседује CE и/или FDA сертификат.

СТАВКА 5 - Тубуларни графтови за дечију кардиохирургију PTFE дужине 50 цм и пречника 6 мм, без ојачања

- Stretch графт,
- Танког зида,
- Постимплантациона непропустљивост,
- Биокомпатибилност,
- Да поседује CE и/или FDA сертификат.

СТАВКА 6 - Тубуларни графтови за дечију кардиохирургију PTFE дужине 80 цм и пречника 8 мм, без ојачања

- Stretch графт,
- Танког зида,
- Постимплантациона непропустљивост,
- Биокомпатибилност,
- Да поседује CE и/или FDA сертификат.

СТАВКА 7 - Тубуларни графтови за дечију кардиохирургију PTFE дужине 40 цм и пречника 16 мм, без ојачања

- Stretch графт,
- Стандардног зида,
- Постимплантациона непропустљивост,
- Биокомпатибилност,
- Да поседује CE и/или FDA сертификат.

СТАВКА 8 - Тубуларни графтови за дечију кардиохирургију PTFE дужине 20 цм и пречника 18 мм, без ојачања

- Stretch графт,
- Стандардног зида,
- Постимплантациона непропустљивост,
- Биокомпатибилност,
- Да поседује CE и/или FDA сертификат.

СТАВКА 9 - Тубуларни графтови за дечију кардиохирургију PTFE дужине 20 цм и пречника 20 мм, без ојачања

- Stretch графт,
- Стандардног зида,
- Постимплантациона непропустљивост,
- Биокомпатибилност,
- Да поседује CE и/или FDA сертификат.

ПАРТИЈА 16 - Дакронски patch за реконструкцију

- Да су израђени од тканог дакрона,

ПРИЛОГ 1 КОНКУРСНЕ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ ЗА ЈАВНУ НАБАВКУ УГРАДНОГ МАТЕРИЈАЛА У
КАРДИОХИРУРГИЈИ, РБ 404-1-110/15-21

- Дебљина 0,5-0,6 мм,
- Да поседује CE и/или FDA сертификат.

ПАРТИЈА 17 – Тефлонски филц patch

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

ПАРТИЈА 18 - Биолошки перикардни patch од коњског или говеђег перикарда

- Да су израђени од коњског или говеђег перикарда,
- Димензија од 5x15 цм и више,
- Да поседује CE и/или FDA сертификат.

ПАРТИЈА 19 – Биолошки перикардни patch од свињског перикарда

- Да су израђени од свињског перикарда,
- Димензија од 3x6 цм и више,
- Да поседује CE и/или FDA сертификат.

ПАРТИЈА 20 - Бовини југуларни биолошки валвулирани кондуит

- Пречник 12 мм, 14 мм и 16 мм,
- Да је намењен за пулмоналну позицију,
- Да поседује CE и/или FDA сертификат.

ПАРТИЈА 21 - Композитни валвулирани дакронски кондуит са свињском валвулом

- Пречник од 11 - 27 мм,
- За апликацију на место субпулмоналне коморе,
- Да поседује CE и/или FDA сертификат.

НАПОМЕНА: 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.