

Príloha č. 1 ku KZ – Špecifikácia predmetu zákazky

Podrobné vymedzenie predmetu zákazky:

Požadujeme špeciálny a komplexný ŠZM, ktorý obsahuje všetky komponenty pre endografting thorako-abdominálnej oblasti aorty, vrátane thorakálnych a abdominálnych nadväzujúcich stentgraftov, extenzií a príslušného pomocného materiálu, vrátane stentu určeného na modelovanie pravého lúmenu u disekcií aorty.

Požadované minimálne technické vlastnosti, parametre a hodnoty predmetu zákazky

Položka č. 1 - Stentgraft brušný bifurkačný „iliac branch“ s odstupom pre pokračujúcu brušnú aneurysmu spoločnej ilickej a externej ilickej tepny	
1.1	Typ bifurkačného endovaskulárneho stentgraftu typu „iliac branch“ s odstupom prevedeným našitým druhým stentgraftom požadovanej dĺžky pre odstup a .iliaca int. v prípade, že aneurysma a. iliaca pokračuje za tento odstup, pričom dôraz sa kladie na zachovanie prietoku do a.iliaca int..
1.2	Stentgraft sa zavádza ako prvý, branch sa prepojí s art. iliaca interna predĺžením stentgraftu a potom sa proximálny diel spojí s bifurkačným stentgraftom uloženým nad ním tubulárnou komponentou.
1.3	Týmto spojom se uzatvorí trojdielny brušný stentgraft s brandžovanou komponentou v celok.
1.4	Materiál stentu musí byť z oceli, graft je z tkaného nepriepustného polyesteru, branch musí byť vystužený nitinolovými výstuhami.
1.5	Biokompatibilný aj MR kompatibilný systém.
1.6	Rozmery dĺžok musia byť variabilné minimálne 41 mm a maximálne 61 mm nad branchovaným odstupom a tiež 41 až 58 mm pod odstupom vo voliteľných priemeroch 10 a 12 mm.
Položka č. 2 - Stentgraft hrudný tubulárny pre reparácie B - disekcií aorty	
2.1	Stentgraft pre reparáciu disekcií zostupnej časti hrudnej aorty.
2.2	Požadujeme tubulárnu a / alebo kužeľovitú komponentu, vyrobenú z ocelevej časti, Z - stentu našitého na polyesterovú tkaninu Dakron, bez fixácie proximálnym stentom a / alebo háčikmi. Minimálny rozsah priemerov stentgraftu od 22 mm do 42 mm, s možnosťou dodať aj kónický tvar v pracovnej dĺžke od 79 do 218 mm.
2.3	Orientácia stentgraftu musí byť zaistená zlatými značkami, bezpečné vypustenie proximálnej a distálnej komponenty stentgraftu je zaistené postupným rozovieraním hornej a dolnej časti zavádzacieho systému tela stentgraftu a uvoľňovaním poistného zariadenia.
2.4	Požadujeme, aby bol prvý pokrytý stent stentgraftu zaistený po celom priemere bezpečnostnými drôťmi až do presného vypustenia, bez efektu „vtáčieho zobáka“.
2.5	Stentgraft musí byť z výroby zasunutý a pripravený pre umiestnenie v zavádzačoch s maximálnym vnútorným priemerom 20 Fr (telo v diametre 22-34 mm), 22 Fr (telo v diametre 36-42 mm).
2.6	Je biokompatibilný aj MR kompatibilný.
Položka č. 3 - Stent aortálny pre reparácie B – disekcií	
3.1	Požadujeme endovaskulárny tubulárny stent, ktorý je vyrobený prepojením nitinolových Z – stentov.

3.2	Stent musí byť samoexpandibilný, pre reparáciu B - disekcie zostupnej časti hrudnej aorty formou modelovania pravého lúmen.
3.3	Stent musí byť kompatibilný s pokrytým stentgraftom, ktorý je vložený do disekcie hrudnej aorty ako prvý pre pokrytie entry disekcie.
3.4	Požadujeme rôzne dĺžky od 80 mm do 185 mm a v priemere 36 – 46 mm.
3.5	Stent musí byť nasadený vo flexibilnom zavádzači s vnútorným priemerom 14 Fr s hydrofilným povrchom a uzatvárateľnou chlopňou.
3.6	Je biokompatibilný aj MR kompatibilný.
Položka č. 4 - Stentgraft aortálny tubulárny proximálny pre juxtarenálne a / alebo thorako - abdominálne aneuryzmy	
4.1	Požadujeme variantný systém, ktorý je upravený podľa anatomických parametrov pacienta pre thorako-abdominálnu časť aorty.
4.2	Systém musí byť vyrobený s odstupujúcimi brandžami tak, aby bolo možné prekryť celý viscerálny úsek a zaistiť priechody do všetkých tepien v tejto oblasti.
4.3	A / alebo vyrobený s malými, resp. veľkými fenestráciami, resp. skalopmi, pre viscerálne tepny odstupujúce z aorty, ktoré sa ďalej predlžujú do týchto ciev extenznými cievnyimi stentgraftmi.
4.4	Variantne môže byť stentgraft vyrobený ako kombinácia brandží a fenestrácií.
4.5	Takto upravená proximálna tubulárna komponenta je potom doplnená bifurkačnou komponentou a nožičkami, ktoré kotvia stentgrafty do spoločných pánevnych tepien.
4.6	Stentgraft je určený pre endovaskulárne reparácie juxtarenálnych brušných výdutí.
4.7	Materiál stentgraftu je MR kompatibilný.
4.8	Orientácia, pozícia a prekrývanie stentgraftu je zaistené RTG kontrastnými markermi.
4.9	Stentgraft umožňuje bezpečné vypúšťanie s možnosťou regulovať pozíciu počas otvárania.
4.10	Zavádzače sú nezlomiteľnej konštrukcie s hydrofilným povrchom.
4.11	U výrobku je zaistená biokompatibilita materiálov.
4.12	Dodávateľ musí v konečnej cene počítať s vlastným meraním anatómie pacienta a následným vyhotovením výrobného konceptu, ktorý schvaľuje do výroby lekár.
Položka č. 5 - Stentgraft aortálny bifurkačný distálny pre reparácie juxtarenálnych a thorako - abdominálnych aneuryziem	
5.1	Požadujeme stentgraft bifurkačný ako distálny k variantnému tubulárnemu fenestrovanému a / alebo thorako-abdominálnemu brandžovanému proximálnemu dielu v požadovaných kombináciach.
5.2	Distálna komponenta sa vsúva a otvára do komponenty proximálnej a predlžuje stentgraft až pod brušnú bifurkáciu. Orientácia musí byť zaistená zlatými markermi.
5.3	Požadujeme výber rôznych dĺžok od 76 mm do 124 mm, v hornom diametri 22. resp. 24 mm.
5.4	Materiál musí byť kompatibilný s horným dielom, ide o oceľ na tkanom polyestere.
5.5	Obe komponenty sú biokompatibilné aj MR kompatibilné.

5.6	Požadujeme zavádzač, ktorý je maximálne s vonkajším priemerom 22 Fr., u bežných veľkostí 20 Fr., s hydrofilným povrchom a uzatvárateľnou chlopňou.
Položka č. 6 - Balón expandibilné stenty na 0,018'' vodiaci drôt	
6.1	Stent balón expandibilný, ocelový, určený priamo pre implantáciu do renálnych či ostatných viscerálnych artérií. Požadujeme stenty v dĺžkach 12- 30 mm, v priemere 3-8 mm. Dĺžka dilatačného katétra, na ktorého balóniku je stent preloadovaný je 80 a 135 cm. Typ zavádzača požadujeme pre zavádzanie po vodiči (OTW), nízkoprofilový. Kompatibilný s vodičmi 0,018 inch a so zavádzačom 5 Fr.
Položka č. 7 - Stent do žilného riečiska	
7.1	Stent do iliofemorálneho žilného riečiska, pre vodiče 0,035'' na zavádzači 80 a 120 cm, pre zavádzače 7 Fr. Priemer 14 a 16 mm v dĺžkach 60, 100 a 140 mm.
Položka č. 8 - Zavádzač štandardný bez ihly a vodiča röntgenkontrastná špička	
8.1	Zavádzač s pevným puzdrom, ktorý sa nekomprimuje ani nezalamuje, so silnostenným kónickým dilatátorom dimenzovaným pre vodiče 0,038 inch, na konci opatrený kónusom so závitom typu Luer, opatrený röntgenkontrastnou špičkou. Zavádzač je osadený spojovacou hadičkou zakončenou ventilom a hemostatickou chlopňou, ktorá neobteká. Puzdro vyrobené v dĺžke 70 a 85 cm a s vnútorným lúmenom vybraných dĺžok v rozmedzí 12 - 18 Fr.
Položka č. 9 - Zavádzač špeciálny vystužený ocelovým koilom pre vodič 0,038 inch.	
9.1	Zavádzač vystužený ocelovou špirálou s röntgenkontrastnou značkou na konci opatrený preplachovacou hadičkou s trojcestným ventilom a dilatátorom, pre vodič 0,038 inch., v rozmeroch: 5-10 Fr a v dĺžkach medzi 30 -90 cm.
Položka č. 10 - Zavádzač vodiaci vystužený ocelovým koilom 90 cm	
10.1	Zavádzač vystužený ocelovou špirálou potiahnutý hydrofilnou vrstvou s röntgenkontrastnou značkou na konci. Tieto zavádzače sú balené v sete s dvomi kónickými dilatátormi dimenzovanými pre vodiče 0,018 a 0,038 inch. Hemostatická chlopeň je opatrená preplachovacou hadičkou s trojcestným ventilom. Zavádzač je na konci opatrený mäkkou atraumatickou zónou. Zavádzač je konfigurovaný ako rovný, alebo zahnutý (multipurposa) mierne a viac (renal double) Požaduje sa v rozmeroch 4-6 Fr., dĺžky 90 cm
Položka č. 11 - Zavádzač vodiaci vystužený ocelovým koilom 55 cm	
11.1	Zavádzač vystužený ocelovou špirálou potiahnutý hydrofilnou vrstvou s röntgenkontrastnou značkou na konci. Tieto zavádzače sú balené v sete s dvomi kónickými dilatátormi dimenzovanými pre vodiče 0,018 a 0,038 inch. Zavádzač opatrený trojcestným kohútikom. Zavádzač je na konci opatrený mäkkou atraumatickou zónou. Zavádzač je konfigurovaný ako zahnutý (multipurposa) mierne a viac (renal double a cobra) Je k dispozícii v rozmeroch 4-7 Fr., dĺžky 45-110 cm, rovný zahnutý, Balkin apod.

Položka č. 12 - Zavádzač vodiaci vystužený oceľovým koilom pre vodič 0,035 inch.	
12.1	Zavádzač vodiaci vystužený oceľovou špirálou s röntgenkontrastnou značkou na konci, opatrený preplachovacou hadičkou s trojcestným ventilom, pre vodič 0,035 inch. Zavádzač v sete s dilatátorom s ultramäkkou konštrukciou, držiaci doprednou silu opatrený na konci dvomi prechodovými zónami pre dosiahnutie maximálnej flexibility, rozmery: 4-12 Fr., dĺžky od 45 do 110 cm. Hrot zavádzača buď priamy, alebo zahnutý.
Položka č. 13 - Zavádzač vodiaci vystužený oceľovým koilom 40 cm hydrofilný	
13.1	Zavádzač vodiaci vystužený oceľovou špirálou s röntgenkontrastnou značkou na konci, opatrený preplachovacou hadičkou s trojcestným ventilom, pre vodič 0,035 inch. Zavádzač v sete s dilatátorom s ultramäkkou konštrukciou, držiaci doprednou silu opatrený na konci dvomi prechodovými zónami pre dosiahnutie maximálnej flexibility, rozmery: 5,5-8 Fr., dĺžky 40 cm. Hrot zavádzača zahnutý o 180 stupňov
Položka č. 14 - Diagnostické katétre	
14.1	Katétre diagnostické, ktoré sú určené najmä pre prehľadné nástreky vykonávané prostredníctvom tlakovej striekačky väčších ciev pred selektívnou angiografiou. Nízko profilové katétre s atraumatickým koncom, stabilné, s jedným centrálnym otvorom a niekoľkými postrannými otvormi. Všetky musia byť štandardne vybavené plastovou koncovkou typu Luer lock. Tieto katétre sú buď rovné alebo s pig-tail zakončením. Musia byť k dispozícii v týchto parametroch: veľkosť 4 Fr. a 5 Fr., v dĺžkach od 70 do 110 cm, vnútorný priemer 0,035 alebo 0,038 inch. Kapacita prietoku týchto katétrov sa musí pohybovať od 17 do 32 ml /s v závislosti na veľkosti a dĺžke katétra a tiež na počte otvorov. U všetkých požadujeme maximálny tlak 1200 psi.
Položka č. 15 - Diagnostické katétre koilované	
15.1	Katétre diagnostické tenkostenné vyrobené z nylonu prepleteného oceľovými vláknami ako výstuhou, röntgenkontrastné, pre selektívnu angiografiu. Nízkoprofilové katétre, s jedným koncovým otvorom, s atraumatickým hrotom, ktoré sa dobre ovládajú a zaisťujú oporu vďaka oceľovému prepleteniu. Na proximálnom konci s plastovou koncovkou s Luer adaptérom, na distálnom konci hrot s röntgenkontrastným markerom. Katétre musia byť k dispozícii preformované s rôznymi tvarovými zakončeniami podľa anatomických pomerov, pre viscerálnu angiografiu, cerebrálnu angiografiu, katétre špeciálne a manipulačné. Kapacita prietoku týchto katétrov musí byť min.15 ml/1s pri max. tlaku 82barov (1200psi). Musia byť k dispozícii aj vo veľkostiach 4 Fr. alebo 5 Fr., v dĺžkach 40, 65, 80, 100 a 125 cm. Ich vnútorný priemer 0,035 a alebo 0,038 inch.
Položka č. 16 - Hydrofilné vodiče	
16.1	Hydrofilný vodič s dobrou priechodnosťou a súčasne dobrou oporou pre diagnostické a intervenčné vaskulárne výkony. Tento vodič musí mať nitinolové jadro s platínovým koncom a hydrofilný povrch, ktorý si zachováva svoje vlastnosti aj po opakovaných zavedeniach v rámci jedného výkonu. Vodič musí mať tieto parametre: 0,035 inch., dĺžky 145 alebo 150 cm, 180 až 190 cm, 260 až 300 cm, typ konca - rovný alebo zahnutý, rôzne dĺžky mäkkého zakončenia. Ďalšou požadovanou vlastnosťou je pružnosť, odolnosť voči ohnutiu, event. zalomeniu, dobrá priechodnosť, röntgenkontrastný koniec, dobre ovládateľný a riaditeľný. V súvislosti s týmto požadujeme, aby bol dodávaný s rotátorom. Požadujeme tiež, aby mal točivý moment 1:1 pri pomere manipulácie s distálnym koncom a rotáciou proximálneho konca.

Položka č. 17 - Vodič extra tuhý 0,035 inch.	
17.1	Vodič pre komplexné endovaskulárne intervencie, extrémne tuhý vodič s pevným jadrom z nerezovej ocele potiahnutý PTFE s rôzne dlhým mäkkým koncom od 15 cm, buď s rovným koncom alebo so zakončením rôznych polomerov zakrivenia dvojitého s polomeri 4-7,5 mm, dvakrát dvojitého s polomeri 4-7,5 a 15 mm a alebo predĺženého dvojitého s polomeri 4-55-15 mm. Priemer vodiča 0,035 inch, v dĺžkach 260 a 300 cm.
Položka č. 18 - Extraktor OTW	
18.1	Extraktor zahnutý, typu „husí krk“. Extraktor má dĺžky 50 a 100 cm a je loudovaný zavádzačmi 5 a 6,3 Fr. Priemer slučky extraktora min 10 - 25 mm. Obsahuje ihlu, dilatátor, koaxiálny zavádzač.

Obchodný názov uchádzača:

ARID obchodná spoločnosť, s.r.o.

Sídlo uchádzača:

Boženy Němcovej 14, 811 04 Bratislava

Vystavil (meno, priezvisko, titul):

Bc. Tomáš Drozd, MBA

V:

Bratislave

Dňa:

16.9.2021

.....
 podpísané uchádzačom t. j. osobou/osobami oprávnenými konať
 v mene uchádzača v súlade s dokladom o oprávnení podnikateľ
 resp.

podpísané zástupcom uchádzača, oprávneným konať v mene
 uchádzača; v tom prípade je potrebné predložiť adekvátne
 písomné plnomocenstvo pre zástupcu uchádzača, podpísané
 uchádzačom t. j. osobou/osobami oprávnenými konať v mene
 uchádzača, v súlade s dokladom o oprávnení podnikateľ