

Príloha č. 1 ku KZ – Špecifikácia predmetu zákazky

Podrobné vymedzenie predmetu zákazky:

Požadovaný ŠZM určený na endovaskulárnu liečbu aortálnych ochorení komplexnými stentgraftami určenými na liečbu hrudných a brušných vydutí, vrátane akútnych aortálnych syndrómov a balón veľkého priemeru.

Požadované minimálne technické vlastnosti, parametre a hodnoty predmetu zákazky

Položka č. 1 - Hrudný stentgraft	
1.1	Hrudný stentgraft s crossing hydrofilným profilom (D) 22-25 F, s proximálnym aj distálnym diametrom v rozmedzí vrátane 22-46 mm a dĺžkou minimálne v rozmedzí 150 - 200 mm v rovnom prevedení a v zužujúcom prevedení s proximálnym diametrom stentgraftu v rozmedzí vrátane 26 – 46 mm a distálnym diametrom v rozmedzí vrátane 22-42 mm, v dĺžke 150 mm a rovné stentgrafty s distálnym kotviacim prstencom v diametroch 22 - 46 mm v dĺžke 100 cm. Stentgrafty majú jednoduché vypúšťanie otočnou rukoväťou, majú nitinolovou koncepciou s dobrou radiálnou silou na adekvátnu prilnavosť a tesnenie graftu.
<i>alebo ekvivalent</i>	
1.1	Stentgraft nitinolový, tubulárny a / alebo zužujúci, komponentný, určený pre endovaskulárne reparácie výdutí, aortálnych vredov a transekcii na descendantnej časti hrudnej aorty. Vnútorňý priemer zavádzacieho zariadenia maximálne 16 F pre priemery 24-30 mm, 18 F pre priemery 32-38 mm a 20 F pre priemery 40-46 mm, priemery stentgraftu od 24 mm do 46 mm. Dĺžky pokrytej časti stentgraftu od 105 mm do 233 mm. Stentgraft je vyrobený z nitinolového Z stentu našitého na Dakron a je MR kompatibilný. Začiatok a koniec stentgraftu značený RTG kontrastnými zlatými značkami. Stentgraft musí byť opatrený na proximálnom konci modulačným nepokrytým stentom a na prvom pokrytom stente fixačnými háčikmi. Stentgraft musí byť z výroby zasunutý a pripravený pre uloženie v zavádzači s nezlomiteľnou úpravou a hydrofilným povrchom. Stentgraft musí umožňovať postupné uvoľňovanie a bezpečné vypúšťanie s možnosťou regulovať pozíciu počas otvárania. Zavádzač stentgraftu musí byť s flexibilným kónickým hrotom, ktorý zároveň slúži ako dilatátor, zavádzaný po vodiči. Ponuka musí obsahovať aj druhý stentgraft v dvojici thorakálneho systému, ak je treba fixovať proximálny diel. Vnútorňý priemer zavádzacieho zariadenia maximálne 16 F pre priemery 24-30 mm, 18 F pre priemery 32-38 mm a 20 F pre priemery 40-46 mm. Priemery stentgraftu minimálne v rozsahu od 28 - 46 mm Dĺžky pokrytej časti minimálne od 160 - 211 mm.
Položka č. 2 - Brušný stentgraft - telo graftu	
2.1	Brušný stentgraft s nízkoprofilovým diametrom v priečnom priemere graftu v rozmedzí a vrátane 23 mm a 36 mm a dĺžkou tela graftu v rozmedzí vrátane 103 mm a 166 mm, pri minimálnej dĺžke krčku 10 mm a max. infrarenálnej angulácii 75° s možnosťou kombinácie rotačného pohybu a ťahu pri fixácii stentu/stentgraftu
<i>alebo ekvivalent</i>	

2.1	Stentgraft pre pacientov s veľmi úzkym prístupovým riečiskom, s úzkym distálnym krčkom, krátkym krčkom a veľkým proximálnym rozmerom do 36 mm. Stentgraft musí byť zaistený RTG kontrastnými zlatými markermi, na začiatku stentgraftu, na oboch koncoch a tiež v strede bifurkácie. Stentgraft musí umožniť bezpečné vypúšťanie otáčaním madla zavádzača s možnosťou regulovať pozíciu stentgraftu počas otvárania, postupné otváranie stentgraftu pomocou bezpečnostných drôtov musí zaistiť bezpečné usadenie a repozíciu. Stentgraft musí byť z výroby zasunutý a pripravený pre umiestnenie do zavádzačov s maximálnym vnútorným priemerom 16 F (telo v diametre 22-32 mm) resp. 17 F (telo v diametre 36 mm), nožičky musia byť zasunuté v zavádzači s vnútorným priemerom 12 F (9-16 mm), resp. 14 F (20-24 mm). Zavádzače požadujeme z nezlomiteľnej konštrukcie s hydrofilným povrchom. Rozmery tela sú od 22 do 36 mm v priemere, od 72 do 128 mm pracovnej dĺžky. U stentgraftov musí byť zaistená maximálna biokompatibilita materiálov. Súčasťou musí byť aj varianta brušného stentgraftu pre reparácie AAA pre veľmi úzke zavádzacie cievne riečisko a krátky krčok aneuryzmy – tubulárna časť. Stentgraft musí tvoriť spolu s bifurkačnou komponentou kompaktný flexibilný celok, ktorý je nezlomiteľný (požadujeme špirálovo našitý Z-stent na Dakronu) s diametrom distálneho konca od 8 do 24 mm. Zavádzací systém požadujeme na ľahké použitie s minimálnou prípravou nožičky, ktorá musí byť zasunutá v zavádzači s vnútorným priemerom 12 F (9-16 mm), resp.14 F (20-24 mm).
2.2	Rovnako je požadovaná aj varianta stentgraftu pre veľmi angulovaný krčok aneuryzmy, s oceľovým Z stentom – bifurkačný. Stentgraft musí byť z výroby zasunutý a pripravený pre umiestnenie do zavádzačov s maximálnym vonkajším priemerom 20 F (telo v diametre 22-32 mm) resp. 22 F (telo v diametre 32 mm). Rozmery tela sú minimálne od 22 do 32 mm v priemere a od 82 do 149 mm pracovnej dĺžky.
Položka č. 3 - Brušný stentgraft - predlžovacie nožičky – kontralaterálne extenzie	
3.1	Musia byť kompatibilné s položkou č. 2, kontralaterálne extenzie - slúžia na predĺženie a fixáciu hlavného tela stentgraftu v panvových tepnách, požadujeme stentgrafty v diametroch proximálneho priemeru 16 mm a distálneho priemeru v rozmedzí vrátane 10 - 28 mm a v dĺžkach v rozmedzí vrátane 82 -199 mm.
alebo ekvivalent	
3.1	Kompatibilné extenzie s telom graftu, rozmery nožičiek: priemery od 9-24 mm a dĺžky od 42 do 125 mm. Nožičky musia byť opatrené zlatými značkami v mieste odporúčaného minimálneho a maximálneho prekrytia a na začiatku a konci.
Položka č. 4 - Brušný stentgraft - predlžovacie nožičky – panvové extenzie	
4.1	Musí byť kompatibilný s položkou č. 2, panvové extenzie - slúžia na dodatočné predĺženia a fixáciu ipsilaterálneho ramena hlavného tela stentgraftu, ako aj na dodatočné predĺženie kontralaterálnej nožičky v panvových tepnách, požadujú sa kompatibilné stentgrafty v diametroch priemeru v rozmedzí vrátane 10 - 28 mm a dĺžkach 82 mm.
alebo ekvivalent	
4.1	Kompatibilné extenzie s graftom, rozmery nožičiek: priemery od 9-24 mm, dĺžky od 42 do 125 mm, nožičky musia byť opatrené zlatými značkami v mieste odporúčaného minimálneho a maximálneho prekrytia a na začiatku a konci.

Položka č. 5 - Brušný stentgraft – extenzia	
5.1	Musí byť kompatibilný s položkou č. 2, slúži na dodatočné predĺženie a fixáciu hlavného tela stentgraftu v oblasti proximálneho krčka aorty, na prevenciu resp. liečbu endoleaku I, - požaduje sa vo veľkostiach pričného diametra stentgraftu v rozmedzí vrátane 23 - 36 mm a dĺžky graftu 49 mm.
<i>alebo ekvivalent</i>	
5.1	Kompatibilná extenzia s graftom, s rozmermi priemeru graftu od 22 – 36 mm, v dĺžke 45 mm a 58 mm vo všetkých prieroch.
Položka č. 6 - Brušný stentgraft – aortálny tubus	
6.1	Musí byť kompatibilný s položkou č. 2, slúži na dodatočné predĺženie a fixáciu hlavného tela stentgraftu v oblasti krčka aneuryzmy, resp. na prekrytie fokálnej lézie brušnej aorty, ak sa nevyžaduje implantácia bifurkačného stentgraftu, požaduje sa vo veľkostiach pričného diametra stentgraftu v rozmedzí vrátane 23 - 36 mm a dĺžky graftu 70 mm
<i>alebo ekvivalent</i>	
6.1	Kompatibilná extenzia s graftom, s rozmermi priemeru graftu od 22 – 36 mm, v dĺžke 45 mm a 58 mm vo všetkých prieroch. (možné použitie ako extenzia graftu)
Položka č. 7 - Brušný stentgraft – Aorto-Uni-Iliakálny stentgraft (AUI)	
7.1	Slúži ako hlavné telo stentgraftu, pri nemožnosti využitia rozdvojenej konfigurácie hlavného tela stentgraftu z rôznych anatomických a chorobných zmien v aorto-iliakálnej oblasti. V požadovaných situáciách sa kombinuje s použitím okludera, požaduje sa vo veľkostiach pričného diametra v rozmedzí vrátane 23 - 36 mm s dĺžkou pokrytia.
<i>alebo ekvivalent</i>	
7.1	Stentgraft aorto-uni-iliackej koncepcie s priemerom tela 22 – 36 mm a priemerom ilickej časti 12 mm, v dĺžke graftu 66 mm.
Položka č. 8 - Zavádzače	
8.1	hydrofílné flexibilné zavádzače so superioritou na hemostázu, kink rezistentné s veľkosťou od 12F do 26F a pracovnou dĺžkou 28 cm, určené na ľahkú manipuláciu a implantáciu aortálnych stentov a stentgraftov
<i>alebo ekvivalent</i>	
8.1	Hemostatické zavádzače extra veľkého priemeru, vo veľkostiach 20 – 24 F, v dĺžkach sheathu 25 a 40 cm a v dĺžkach dilatátoru 41 a 56 mm, v určené sú na ľahkú manipuláciu pri potrebe intervencie s veľkým priemerom materiálu. Súčasťou sortimentu môžu byť aj hydrofílné flexibilné zavádzače so superioritou na hemostázu, kink rezistentné s veľkosťou od 12Fr do 18 Fr a pracovnou dĺžkou 30 a 45 cm, určené na ľahkú manipuláciu a implantáciu aortálnych stentov a stentgraftov

Položka č. 9 - PTA balón	
9.1	Compliantný PTA balón s použitím na hrudný aj brušný stentgraft, s modelingom endograftu, s minimálnym rizikom traumy cievy, možnosťou dočasnej blokády toku vo veľkých cievach s diametrom balóna v rozmedzí 10 mm - 46 mm, kompatibilný s 12 F zavádzačom, so spoľahlivou expanziou aj pri opakovaných infláciách a defláciách
<i>alebo ekvivalent</i>	
9.1	Semicompliantný balónikový katéter určený na dočasné upchatie veľkých ciev alebo na rozšírenie vaskulárnych protéz, požadovaný v dvoch rozmeroch a to 32 a 46 mm priemeru, balón musí byť do 14 F veľkosti.

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 podnikať
 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 podnikať