

PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA**Zadanie 1****Stenty wieńcowe stalowe montowane na balonie do zmian prostych****Ilość - 350 sztuk**

<i>Lp</i>	<i>Opis wymaganych parametrów granicznych</i>	<i>Spełnienie parametru (tak / nie)</i>	<i>Opis oferowanych parametrów</i>
1	Wymagane dopuszczenie do użytku na terenie Unii Europejskiej		
2	Średnica stentu od min. 2,5 mm do min. 4,0 mm		
3	Długość stentu od min. 8 mm do min. 25 mm		
4	Stent typu slotted tube, oznakowany 2 markerami na balonie widocznymi w skopii rtg		
5	Balon wysokociśnieniowy umożliwiający doprężenie do min. 18 atm.		
6	Kompatybilność z przewodnikiem 0.014``		
7	Ciśnienie nominalne max. 9-10 atm		
8	Stopień skrócenia stentu < 2%		
9	Elastic recoil <2,0%		
10	Średnica zestawu umożliwiająca stosowanie cewnika 6F przy średnicy stentu 4,0 mm		
11	Pewne i mocne umocowanie stentu na balonie		

Zadanie 2**Stenty wieńcowe stalowe montowane na balonie do zmian trudnych i zwapniałych****Ilość – 350 szt.**kryteria oceny:

cena - 75%

ocena jakości –25%

Parametry punktowane w ramach kryterium ocena jakości:

- RBP :
 - powyżej 16 atm – 100 pkt.
 - w zakresie: powyżej 15 atm. do 16 atm. – 50 pkt.
 - w zakresie: powyżej 14 atm. do 15 atm. – 0 pkt.

<i>Lp</i>	<i>Opis wymaganych parametrów granicznych</i>	<i>Spełnienie parametru (tak / nie)</i>	<i>Opis oferowanych parametrów</i>
1	Wymagane dopuszczenie do użytku na terenie Unii Europejskiej		
2	Średnice oferowanych stentów od 2,0mm do 5,0mm		
3	Długości oferowanych stentów od 8 – 38 mm		
4	Kompatybilność z przewodnikiem 0.014		
5	Kompatybilne z cewnikiem 5F we wszystkich rozmiarach		
6	Crossing profile dla stentu 3,0/18mm nie większy niż 0,041``		
7	Stopień skrócenia dla stentu 3,0/18mm poniżej 1%		
8	Grubość ścian stentu od 0,0036`` do 0,0049``		
9	Ciśnienie nominalne 8 atm, RBP – powyżej 14atm		
10	Balon półpodatny-zamontowany w technice zapobiegającej dyssekcji brzeżnej i efektowi „dog bone”		

Wymagane jest dostarczenie przez oferenta próbek (co najmniej 2 sztuki: 2,0/32mm i 5,0/8mm)

Zadanie 3

Stenty ze stopów kobaltowo-chromowych montowane na balonie do zmian krętych

Ilość - 300 sztuk

kryteria oceny:

cena - 75%

ocena jakości –25%

Parametry punktowane w ramach kryterium ocena jakości:

- RBP :
 - powyżej 16 atm. – 30 pkt.
 - w zakresie: powyżej 15 atm. do 16 atm. – 10 pkt.
 - w zakresie: powyżej 14 atm. do 15 atm. – 0 pkt.
- - struktura slotted tube – 30 pkt.
 - inne – 0 pkt.
- - stop o udowodnionej biokompatybilności - niezależne od firmy wieloośrodkowe badania kliniczne – 30 pkt.
 - stop o nieudowodnionej biokompatybilności – brak niezależnych od firmy wieloośrodkowych badań klinicznych – 0 pkt.

Lp	Opis wymaganych parametrów granicznych	Spełnienie parametru (tak / nie)	Opis oferowanych parametrów
1	Wymagane dopuszczenie do użytku na terenie Unii Europejskiej		
2	Stenty wykonane ze stopu Co-Cr o udowodnionej biokompatybilności		
3	Długości stentów od 10mm do 25 mm		
4	Średnice stentów od 2,5 mm do 4,0 mm		
5	Nie zmieniając profilu przy przejściu przez kręte i ciasne naczynia		
6	Przeznaczony do stentowania w technice „direct stenting”		
7	Skracanie stentu podczas implantacji < 1,0%		
8	Profil stentu dla rozmiaru 3,00mm max 0,042``		
9	Recoil < 2%		
10	Ciśnienie nominalne 9 atm. RBP – ponad 14 atm		
11	Balon półpodatny – zamontowany w technice zapobiegającej dyssekcji brzeżnej i efektowi „dog bone”		
12	Bezpiecznie i pewne zamontowanie na balonie		
13	kompatybilność z przewodnikiem 0,014``		
14	Duża siła radialna minimum 24 PSI		

Wymagane jest dostarczenie przez oferenta próbek (co najmniej 1 sztuka w rozmiarze 2,5/25mm)

Zadanie 4**Stenty kobaltowo-chromowe uwalniające lek antyproliferacyjny everolimus****Ilość -100 sztuk**

<i>Lp</i>	<i>Opis wymaganych parametrów granicznych</i>	<i>Spełnienie parametru (tak / nie)</i>	<i>Opis oferowanych parametrów</i>
1	Wymagane dopuszczenie do użytku na terenie Unii Europejskiej		
2	Struktura stentu slotted tube		
3	Stenty wykonane ze stopu kobaltowego (min. 50% zawartości kobaltu, nie zawierający żelaza) udowodnionej biokompatybilności		
4	Różne długości od min. 8mm do min. 28 mm		
5	Grubość ścian stentu max 0,09 mm		
6	Zamontowane fabrycznie na cewniku balonowym wysokociśnieniowym o ciśnieniu nominalnym większym lub równym 9 atm i RBP większym lub równym 16 atm dla stentów o średnicy 3,0 mm		
7	Średnice stentu min. 2,5-4,0 mm		
8	Profil stentu nie więcej niż 0.043`` dla stentu 3,0 mm		
9	Kompatybilność z przewodnikiem 0.014``		

Zadanie 5**Stenty stalowe uwalniające lek antyproliferacyjny paclitaxel****Ilość -100 sztuk**

<i>Lp</i>	<i>Opis wymaganych parametrów granicznych</i>	<i>Spełnienie parametru (tak / nie)</i>	<i>Opis oferowanych parametrów</i>
1	Wymagane dopuszczenie do użytku na terenie Unii Europejskiej		
2	Średnice oferowanych stentów od 2,5mm do 4,00 mm		
3	Długości oferowanych stentów od 8 – 38 mm		
4	Kompatybilność z przewodnikiem 0.014		
5	Kompatybilne z cewnikiem 5F we wszystkich rozmiarach		
6	Ciśnienie nominalne 8 atm, RBP – powyżej 14 atm		
7	Balon półpodatny – zamontowany w technice zapobiegającej dyssekcji brzeżnej i efektowi „dog bone”		
8	Struktura stentu slotted tube		

Zadanie 6**Cewniki balonowe półpodatne do PTCA****Ilość -500 sztuk**

<i>Lp</i>	<i>Opis wymaganych parametrów granicznych</i>	<i>Spełnienie parametru (tak / nie)</i>	<i>Opis oferowanych parametrów</i>
1	Wymagane dopuszczenie do użytku na terenie Unii Europejskiej		
2	Typ „rapid exchange”		
3	Wymagane ciśnienia – nominalne min. 8 atm, RBP – 14 atm		
4	Średnice balonów od 1,5 mm do 5,0mm (od 2,0mm zmieniające się co 0,25mm)		
5	Długości balonów 8-30mm		
6	Crossing profile – max 0,024``		
7	Typ balonu „semi-compliant”		
8	Długość użytkowa 143-145 cm		
9	Tip profile 0,017``		
10	Powłoka hydrofilna		
11	Dobra widoczność w skopii – dwa markery		
12	Materiał trwały i odporny na uszkodzenia		
13	Kompatybilność z przewodnikiem 0.014``		

Wykonawca jest zobowiązany wypełnić załącznik nr 1 i załączyć go do oferty.**Załącznik musi być podpisany przez osobę uprawnioną.**