**Załącznik nr 1 do SIWZ**

**Pakiet I.**

**1. Zastawki aortalne wprowadzane metodą przezskórną (TAVI) – 20 szt.**

**2. System neuroprotekcji w TAVI z dostępu promieniowego – 20 szt.**

Wykonawca którego oferta zostanie wybrana jako najkorzystniejsza, zapewni system szkoleń   
w zakresie implantacji i aktualnego stanu wiedzy o procedurach przezcewnikowej implantacji zastawki aortalnej oraz w razie potrzeby wsparcie merytoryczne podczas trudniejszych zabiegów.

**INFORMACJE TECHNICZNE**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Parametry wymagane** | **Odpowiedzi Wykonawcy** | |
| **wpisać**  **Tak\* / nie\*** | **Opis parametru podany przez Wykonawcę**  potwierdzić cechy wymagane, opisać cechy oferowane |
| - zastawka wykonana z osierdzia wieprzowego przeznaczona do implantacji w pozycji aortalnej |  |  |
| - stent mocujący zastawkę samorozprężalny w miejscu implantacji |  |  |
| - zastawka nadająca się do wszczepienia z dostępu przez tętnicę udową, podobojczykową oraz z dostępu przez aortę wstępującą („direct aorta”) |  |  |
| - zastawka zabezpieczona fizyko-chemicznie przed zwapnieniem i degeneracją |  |  |
| - zastawka o konstrukcji trójpłatkowej |  |  |
| - zastawka posiadające dopuszczenie CE do wszczepiania w zdegenerowane zastawki chirurgiczne(metoda „valve in valve”) |  |  |
| - zastawka dla wymiarów pierścienia natywnego aortalnego 18 – 30 mm |  |  |
| - zestaw wprowadzający o profilu maks. 18 F (dla wszystkich rozmiarów), kompatybilny z prowadnikiem 0,035” |  |  |
| - zastawka dobrze widoczna w promieniach RTG |  |  |
| - w komplecie system wprowadzający oraz system ładowania wspomagający ładowanie zastawki na system wprowadzający |  |  |
| - w każdym zestawie oprócz zastawki dodatkowo: koszulka naczyniowa 14 F/ 18 F dł. 30 cm (do wszczepiania przez tętnicę udową i podobojczykową oraz „direct aorta”), prowadnik sztywny0,035”/ 260 cm, elektroda 5 F do stymulacji z balonem, cewnik PIG 5 F z markerami oraz balon do walwuloplastyki aortalnej | **TAK – 20 pkt.**  **NIE – 0 pkt.** |  |
| - produkt fabrycznie nowy, rok produkcji 2018/ 2019 |  |  |
| **Rodzaj materiału** |  | |
| **Inne istotne informacje techniczne** |  | |
| **Nazwa wytwórcy (producenta)** |  | |

# Pakiet II

# 1. Proteza zastawki aortalnej implantowana przezskórnie z dostępu przez tętnicę udową lub przez koniuszek serca- 20szt.

**2.** **System neuroprotekcji w TAVI z dostępu promieniowego- 20 szt.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Parametry wymagane** | **TAK/NIE** | **WYKONAWCA PODA TAK/NIE** |
| Zastawka aortalna implantowana przezskórnie z dostępu przez tętnicę udową lub przez koniuszek serca | TAK | . |
| W rozmiarach: 23 mm, 25 mm, 27 mm | TAK |  |
| Zastawka wykonana z osierdzia świńskiego posiadająca nitynolowy stent mocujący samorozprężalny | TAK |  |
| Zastawka posiadająca trzy stabilizujące łuki stworzone by obracać się względem ściany aorty w celu zapewnienia samodopasowania się protezy biologicznej | TAK |  |
| Podwójna osłona wykonana z osierdzia świńskiego (przyszyta zarówno od wnętrza, jak i z zewnątrz do stentu) zapewniająca optymalne uszczelnienie i zapobiegająca przeciekom okołozastawkowym | TAK |  |
| Jeden system wprowadzający do wszystkich rozmiarów protez (21mm - 23mm, 23mm - 25mm, 25mm - 27mm) | TAK |  |
| System wprowadzający wyposażony w guzik bezpieczeństwa w celu uniknięcia przypadkowego i przedwczesnego uwolnienia protezy | **TAK – 20 pkt.**  **NIE – 0 pkt** |  |
| Uwolnienie protezy biologicznej z systemu wprowadzającego realizowane w dwóch etapach i możliwe dzięki zastosowaniu prostego pokrętła | TAK |  |
| Zastawka zabezpieczona fizyko-chemicznie przed zwapnieniem i degeneracją | TAK |  |
| Podwójna osłona wykonana z PET (przyszyta zarówno od wnętrza, jak i z zewnątrz do stentu) zapewniająca optymalne uszczelnienie i zapobiegająca przeciekom okołozastawkowym | **TAK – 20 pkt.**  **NIE – 0 pkt** |  |
| Zastawka widoczna w promieniach RTG. | TAK |  |
| W zestawie akcesoria do wszczepienia zastawki: introducer, prowadnik do TAVI, system do dostarczenia zastawki z dostępu przezudowego i przez koniuszek serca, balon do walwuloplastyki.  Szkolenie personelu z implantacji zastawki zgodnie z zaleceniem producenta | TAK |  |

**Pakiet III. Prowadniki angioplastyczne.**

**Zestaw 1. Prowadniki angioplastyczne do zmian trudnych – 300 szt.**

**INFORMACJE TECHNICZNE**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Parametry wymagane** | **Odpowiedzi Wykonawcy** | |
| **wpisać**  **Tak\* / nie\*** | **Opis parametru podany przez Wykonawcę**  potwierdzić cechy wymagane, opisać cechy oferowane |
| - średnica 0,014” |  |  |
| - długości 190 i 300 cm |  |  |
| - sztywność końcówki 0,5 g i 0,9 g |  |  |
| - proste i J |  |  |
| - zaprojektowane w technologii podwójnego oplotu |  |  |
| **Rodzaj materiału** |  |  |
| **Inne istotne informacje techniczne** |  |  |
| **Nazwa wytwórcy (producenta)** |  |  |

**Zestaw 2. Prowadniki angioplastyczne do udrożnień – 200 szt**.

**INFORMACJE TECHNICZNE**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Parametry wymagane** | **Odpowiedzi Wykonawcy** | |
| **wpisać**  **Tak\* / nie\*** | **Opis parametru podany przez Wykonawcę**  potwierdzić cechy wymagane, opisać cechy oferowane |
| - średnica 0,014” |  |  |
| - długości 190 i 300 cm |  |  |
| - sztywności końcówek 1,2 g, 1,5 g, 10 g i 14 g |  |  |
| - dostępność prowadników taperowanych 0,009” i 0,008” |  |  |
| - dostępny prowadnik z powłoką polimerową taperowany |  |  |
| **Rodzaj materiału** |  |  |
| **Inne istotne informacje techniczne** |  |  |
| **Nazwa wytwórcy (producenta)** |  |  |