**Załącznik 3 do SWZ- opis przedmiotu zamówienia**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Pakiet 1** | | | | | | |
| **L.p.** | **Opis przedmiotu zamówienia** | | **Parametr Graniczny** | **Punktacja** | | **Opis oferowanego wyrobu medycznego** |
| **STENT AORTALNY DO LECZENIA OSTRYCH ROZWARSTWIEŃ AORTY WSTĘPUJĄCEJ I ŁUKU** | | | | | | |
| 1 | nazwa produktu | | podać | – | |  |
| 2 | numer katalogowy | | podać | – | |  |
| 3 | producent | | podać | – | |  |
| 4 | stent wykonany z nitinolu, niepokryty, umożliwiający stabilizację kanału prawdziwego łuku i aorty zstępującej | | TAK | – | |  |
| 5 | średnia wielkość komórek stentu około 12 [mm], umożliwiający endowaskularny dostęp do naczyń dogłowowych | | TAK | – | |  |
| 6 | w części proksymalnej znajduje się kołnierz wykonany z PTFE służący do podparcia i wzmocnienia tkanek | | TAK | – | |  |
| 7 | w dystalnej części, sprężyny skierowane do wewnątrz, żeby zapobiec powstawaniu nowych entry indukowanych przez dystalną część stentu | | TAK | – | |  |
| 8 | system dostarczania kompatybilny z prowadnikiem 0,035” | | TAK | – | |  |
| 9 | dostępne średnice kołnierza do wszycia, min.: 24 [mm], 32 [mm] | | TAK, podać | – | |  |
| 10 | dostępne 4 konfiguracje: Prosta, średnica 40 mm, długość 95 mm Prosta, średnica 55mm, długość 121mm Taperowana: 40mm prox, 30mm dystal; długość 92mm Taperowana: 55mm prox, 40mm dystal; długość 112mm | | TAK | – | |  |
| **Pakiet 2** | | | | | | |
| **L.p.** | **Opis przedmiotu zamówienia** | | **Parametr Graniczny** | **Punktacja** | | **Opis oferowanego wyrobu medycznego** |
| **PROTEZA NACZYNIOWA ZBROJONA PTFE KRÓTKA** | | | | | | |
| 1 | nazwa produktu | | podać | – | |  |
| 2 | numer katalogowy | | podać | – | |  |
| 3 | producent | | podać | – | |  |
| 4 | instrukcja obsługi w języku polskim | | TAK, dołączyć do oferty | – | |  |
| 5 | materiał protezy - PTFE | | TAK | – | |  |
| 6 | proteza ze zbrojeniem zewnętrznym | | TAK, opisać | 1,2,3 | |  |
| 7 | długość protezy w przedziale od 30 [cm] do 40 [cm] dla wszystkich zaoferowanych średnic | | TAK, podać | – | |  |
| 8 | dostępne średnice protez: 6,7,8,10 [mm] | | TAK | – | |  |
| 9 | możliwość regulacji zbrojenia na całej długości protezy | | TAK/NIE | 1/0 | |  |
| 10 | proteza dwuwarstwowa | | TAK/NIE | 1/0 | |  |
| 11 | proteza zapewniająca niską przepuszczalność i dobre dopasowanie do zespoleń przyspieszające proces gojenia | | opisać | 1,2,3 | |  |
| **PROTEZA NACZYNIOWA ZBROJONA PTFE DŁUGA** | | | | | | |
| 1 | nazwa produktu | | podać | – | |  |
| 2 | numer katalogowy | | podać | – | |  |
| 3 | producent | | podać | – | |  |
| 4 | instrukcja obsługi w języku polskim | | TAK, dołączyć do oferty | – | |  |
| 5 | materiał protezy - PTFE | | TAK | – | |  |
| 6 | proteza ze zbrojeniem zewnętrznym | | TAK, opisać | 1,2,3 | |  |
| 7 | długość protezy w przedziale od 70 [cm] do 80 [cm] dla wszystkich zaoferowanych średnic | | TAK, podać | – | |  |
| 8 | dostępne średnice protez: 6,7,8,10 [mm] | | TAK | – | |  |
| 9 | możliwość regulacji zbrojenia na całej długości protezy | | TAK/NIE | 1/0 | |  |
| 10 | proteza dwuwarstwowa | | TAK/NIE | 1/0 | |  |
| 11 | proteza zapewniająca niską przepuszczalność i dobre dopasowanie do zespoleń przyspieszające proces gojenia | | opisać | 1,2,3 | |  |
| **Pakiet 3** | | | | | | |
| **L.P.** | **Opis przedmiotu zamówienia** | | **Parametr graniczny** | **Punktacja** | | **Opis oferowanego wyrobu medycznego** |
| **PROTEZA PRZECIWDROBNOUSTROJOWA PROSTA USZCZELNIONA KRÓTKA** | | | | | | |
| 1 | nazwa produktu | | podać | – | |  |
| 2 | numer katalogowy | | podać | – | |  |
| 3 | producent | | podać | – | |  |
| 4 | proteza przeciwdrobnoustrojowa prosta uszczelniona impregnowana triklosanem lub równoważne | | TAK, podać | – | |  |
| 5 | dostępne średnice: 6, 8, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24 [mm] | | TAK | – | |  |
| 6 | długość protez w przedziale od 15 [cm] do 20 [cm] dla wszystkich zaoferowanych średnic | | TAK, podać | – | |  |
| 7 | rodzaj materiału | | podać | 1,2,3 | |  |
| 8 | współczynnik przepuszczalności max. 5.0 [ml/cm2/min] | | TAK/NIE | 1/0 | |  |
| 9 | impregnowana solami srebra | | TAK/NIE | 1/0 | |  |
| 10 | proteza karbowana o dużej rozciągliwości | | TAK/NIE | 1/0 | |  |
| 11 | odporność na zagięcie i ucisk | | TAK | – | |  |
| 12 | sposób uszczelnienia: uszczelnienie kolagenem | | TAK | – | |  |
| 13 | efektywność przeciwdrobnoustrojową | | opisać | 1,2,3 | |  |
| **PROTEZA PRZECIWDROBNOUSTROJOWA PROSTA USZCZELNIONA DŁUGA** | | | | | | |
| 1 | nazwa produktu | | podać | – | |  |
| 2 | numer katalogowy | | podać | – | |  |
| 3 | producent | | podać | – | |  |
| 4 | proteza przeciwdrobnoustrojowa prosta uszczelniona impregnowana triklosanem lub równoważne | | TAK, podać | – | |  |
| 5 | dostępne średnice: 6, 8, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24 [mm] | | TAK | – | |  |
| 6 | długość protez w przedziale od 30 [cm] do 40 [cm] dla wszystkich zaoferowanych średnic | | TAK, podać | – | |  |
| 7 | rodzaj materiału | | podać | 1,2,3 | |  |
| 8 | współczynnik przepuszczalności ≤ 5 [ml/cm2/min] | | TAK/NIE | 1/0 | |  |
| 9 | impregnowana solami srebra | | TAK/NIE | 1/0 | |  |
| 10 | proteza karbowana o dużej rozciągliwości | | TAK/NIE | 1/0 | |  |
| 11 | odporność na zagięcie i ucisk | | TAK | – | |  |
| 12 | sposób uszczelnienia: uszczelnienie kolegenem | | TAK | – | |  |
| 13 | efektywność przeciwdrobnoustrojową | | opisać | 1,2,3 | |  |
| **PROTEZA PRZECIWDROBNOUSTROJOWA ROZWIDLONA USZCZELNIONA** | | | | | | |
| 1 | nazwa produktu | | podać | – | |  |
| 2 | numer katalogowy | | podać | – | |  |
| 3 | producent | | podać | – | |  |
| 4 | Proteza przeciwdrobnoustrojowa rozwidlona uszczelniona impregnowana Triklosanem lub równoważne | | TAK, podać | – | |  |
| 5 | dostępne rozmiary średnic: - 14 x7 [mm] - 16 x 8 [mm] - 18 x 9 [mm] - 20 x 10 [mm] - 22 x 11 [mm] - 24 x 12 [mm] tolerancja +/- 1 [mm] | | TAK, podać w [mm] | – | |  |
| 6 | długość protezy w przedziale od 40 [cm] do 50 [cm] | | TAK, podać | – | |  |
| 7 | rodzaj materiału | | podać | 1,2,3 | |  |
| 8 | współczynnik przepuszczalności ≤ 5 [ml/cm2/min] | | TAK/NIE | 1/0 | |  |
| 9 | impregnowana solami srebra | | TAK/NIE | 1/0 | |  |
| 10 | proteza karbowana o dużej rozciągliwości | | TAK/NIE | 1/0 | |  |
| 11 | odporność na zagięcie i ucisk | | TAK | – | |  |
| 12 | sposób uszczelnienia: uszczelnienie kolagenem | | TAK | – | |  |
| 13 | efektywność przeciwdrobnoustrojową | | opisać | 1,2,3 | |  |
| **Pakiet 4** | | | | | | |
| **L.P.** | **Opis przedmiotu zamówienia** | | **Parametr graniczny** | **Punktacja** | | **Opis oferowanego wyrobu medycznego** |
| **PROTEZA NACZYNIOWA TKANA PROSTA KRÓTKA** | | | | | | | |
| 1 | producent | podać | | – |  | | |
| 2 | numer katalogowy | podać | | – |  | | |
| 3 | instrukcja użycia w języku polskim | TAK, dołączyć do oferty | | – |  | | |
| 4 | sterylna proteza naczyniowa prosta tkana o wymaganych średnicach, min. od 12 [mm] do 36 [mm] | TAK, podać | | – |  | | |
| 5 | sterylna proteza naczyniowa prosta tkana o wymaganej długości 15 [cm] | TAK | | – |  | | |
| 6 | grubość ściany protezy 0,38 [mm] | TAK | | – |  | | |
| 7 | proteza odporna na zaginanie i ucisk | TAK | | – |  | | |
| 8 | sposób uszczelniania protezy: uszczelnienie kolagenem | TAK | | – |  | | |
| 9 | współczynnik przepuszczalności ≤ 5 [ml/cm2/min] | TAK | | – |  | | |
| 10 | proteza pokryta welurem | TAK/NIE | | 1/0 |  | | |
| 11 | proteza karbowana o dużej rozciągliwości | TAK/NIE | | 1/0 |  | | |
| 12 | proteza nie wymagająca wstępnego przygotowania czyli nadająca się do użycia bezpośrednio po otwarciu opakowania | TAK/NIE | | 1/0 |  | | |
| 13 | opakowanie jednostkowe zawierające minimum: nazwę producenta, REF, numer serii, datę przydatności do użytku | TAK | | – |  | | |
| 14 | łatwość przechodzenia igły przez materiał protezy, elastyczność i miękkość pozwalająca na łatwe manewrowanie i dopasowanie do naczynia w miejscu zespolenia, drożność i światło przekroju protezy, inne parametry jakościowe | opisać | | 1,2,3 |  | | |
|  | **PROTEZA NACZYNIOWA TKANA PROSTA DŁUGA** | | | | | | |
| 1 | producent | podać | | – |  | | |
| 2 | numer katalogowy | podać | | – |  | | |
| 3 | instrukcja użycia w języku polskim | TAK, dołączyć do oferty | | – |  | | |
| 4 | sterylna proteza naczyniowa poliestrowa prosta tkana o wymaganych średnicach, min. od 6 [mm] do 38 [mm] | TAK, podać | | – |  | | |
| 5 | sterylna proteza naczyniowa poliestrowa prosta tkana o długości 30 [cm] | TAK, podać | | – |  | | |
| 6 | grubość ściany protezy 0,38 [mm] | TAK | | – |  | | |
| 7 | proteza odporna na zaginanie i ucisk | TAK | | – |  | | |
| 8 | sposób uszczelniania protezy: uszczelnienie kolagenem | TAK | | – |  | | |
| 9 | współczynnik przepuszczalności ≤ 5 [ml/cm2/min] | TAK | | – |  | | |
| 10 | proteza pokryta welurem | TAK/NIE | | 1/0 |  | | |
| 11 | proteza karbowana o dużej rozciągliwości | TAK/NIE | | 1/0 |  | | |
| 12 | proteza nie wymagająca wstępnego przygotowania czyli nadająca się do użycia bezpośrednio po otwarciu opakowania | TAK/NIE | | 1/0 |  | | |
| 13 | opakowanie jednostkowe zawierające minimum: nazwę producenta, REF, numer serii, datę przydatności do użytku | TAK | | – |  | | |
| 14 | łatwość przechodzenia igły przez materiał protezy, elastyczność i miękkość pozwalająca na łatwe manewrowanie i dopasowanie do naczynia w miejscu zespolenia, drożność i światło przekroju protezy, inne parametry jakościowe | opisać | | 1,2,3 |  | | |
| **PROTEZA NACZYNIOWA DAKRONOWA TKANA PROSTA KRÓTKA** | | | | | | | |
| 1 | producent | podać | | – |  | | |
| 2 | numer katalogowy | podać | | – |  | | |
| 3 | instrukcja użycia w języku polskim | TAK, dołączyć do oferty | | – |  | | |
| 4 | sterylna proteza naczyniowa dakronowa prosta tkana o wymaganych średnicach, min. od 12 [mm] do 34 [mm] | TAK, podać | | – |  | | |
| 5 | sterylna proteza naczyniowa dakronowa prosta tkana o wymaganej długości 15 [cm] | TAK | | – |  | | |
| 6 | grubość ściany protezy 0,38 [mm] | TAK | | – |  | | |
| 7 | proteza odporna na zaginanie i ucisk | TAK | | – |  | | |
| 8 | sposób uszczelniania protezy: uszczelnienie naturalnym kolagenem bydlęcym typu I | TAK | | – |  | | |
| 9 | współczynnik przepuszczalności ≤ 5 [ml/cm2/min] | TAK | | – |  | | |
| 10 | proteza pokryta dwustronnie welurem | TAK/NIE | | 1/0 |  | | |
| 11 | proteza karbowana o dużej rozciągliwości | TAK/NIE | | 1/0 |  | | |
| 12 | proteza nie wymagająca wstępnego przygotowania czyli nadająca się do użycia bezpośrednio po otwarciu opakowania | TAK/NIE | | 1/0 |  | | |
| 13 | opakowanie jednostkowe zawierające minimum: nazwę producenta, REF, numer serii, datę przydatności do użytku | TAK | | – |  | | |
| 14 | łatwość przechodzenia igły przez materiał protezy, elastyczność i miękkość pozwalająca na łatwe manewrowanie i dopasowanie do naczynia w miejscu zespolenia, drożność i światło przekroju protezy, inne parametry jakościowe | opisać | | 1,2,3 |  | | |
|  | **PROTEZA NACZYNIOWA DAKRONOWA TKANA PROSTA DŁUGA** | | | | | | |
| 1 | producent | podać | | – |  | | |
| 2 | numer katalogowy | podać | | – |  | | |
| 3 | instrukcja użycia w języku polskim | TAK, dołączyć do oferty | | – |  | | |
| 4 | sterylna proteza naczyniowa dakronowa prosta tkana o wymaganych średnicach, min. od 6 [mm] do 34 [mm] | TAK, podać | | – |  | | |
| 5 | sterylna proteza naczyniowa dakronowa prosta tkana o wymaganej długości 30 [cm] | TAK | | – |  | | |
| 6 | grubość ściany protezy 0,38 [mm] | TAK | | – |  | | |
| 7 | proteza odporna na zaginanie i ucisk | TAK | | – |  | | |
| 8 | sposób uszczelniania protezy: uszczelnienie naturalnym kolagenem bydlęcym typu I | TAK | | – |  | | |
| 9 | współczynnik przepuszczalności ≤ 5 [ml/cm2/min] | TAK | | – |  | | |
| 10 | proteza pokryta dwustronnie welurem | TAK/NIE | | 1/0 |  | | |
| 11 | proteza karbowana o dużej rozciągliwości | TAK/NIE | | 1/0 |  | | |
| 12 | proteza nie wymagająca wstępnego przygotowania czyli nadająca się do użycia bezpośrednio po otwarciu opakowania | TAK/NIE | | 1/0 |  | | |
| 13 | opakowanie jednostkowe zawierające minimum: nazwę producenta, REF, numer serii, datę przydatności do użytku | TAK | | – |  | | |
| 14 | łatwość przechodzenia igły przez materiał protezy, elastyczność i miękkość pozwalająca na łatwe manewrowanie i dopasowanie do naczynia w miejscu zespolenia, drożność i światło przekroju protezy, inne parametry jakościowe | opisać | | 1,2,3 |  | | |
|  | **WYPALARKA WYSOKOTEMPERATUROWA DO PROTEZ** | | | | | | |
| 1 | nazwa produktu | podać | | – |  | | |
| 2 | numer katalogowy | podać | | – |  | | |
| 3 | producent | podać | | – |  | | |
| 4 | długość końcówki 75 [mm] | TAK | | – |  | | |
| 5 | całkowita długość 210 [mm] | TAK | | – |  | | |
| 6 | maksymalna temperatura 1200°C | TAK | | – |  | | |
| **Pakiet 5** | | | | | | |
| **L.P.** | **Opis przedmiotu zamówienia** | | **Parametr graniczny** | **Punktacja** | | **Opis oferowanego wyrobu medycznego** |
| **PROTEZA NACZYNIOWA TKANA ŁUKU AORTY Z JEDNĄ ODNOGĄ** | | | | | | |
| 1 | nazwa produktu | | podać | – | |  |
| 2 | numer katalogowy | | podać | – | |  |
| 3 | producent | | podać | – | |  |
| 4 | proteza naczyniowa łuku aorty z jedną odnogą do podłączenia krążenia pozaustrojowego uszczelniana naturalnym kolagenem bydlęcym typu I | | TAK, podać | – | |  |
| 5 | dostępne średnice: 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34 [mm] | | TAK | – | |  |
| 6 | długość protez 50 [cm] dla wszystkich zaoferowanych średnic | | TAK, podać | – | |  |
| 7 | proteza pokryta dwustronnie welurem | | TAK/NIE | 1/0 | |  |
| 8 | porowatość ≤ 5 [ml/cm2/min] | | TAK | – | |  |
| 9 | grubość ściany protezy 0,38 [mm] | | TAK | – | |  |
| 10 | każda proteza wyposażona w miarkę | | TAK/NIE | 1/0 | |  |
| 11 | odporność na zagięcie i ucisk | | TAK | – | |  |
| 12 | okres resorpcji uszczelnienia do 6 tygodni | | TAK/NIE | 1/0 | |  |
| 13 | efektywność przeciwdrobnoustrojowa | | opisać | 1,2,3 | |  |
| **PROTEZA NACZYNIOWA TKANA ŁUKU AORTY Z CZTEREMA ODNOGAMI** | | | | | | |
| 1 | nazwa produktu | | podać | – | |  |
| 2 | numer katalogowy | | podać | – | |  |
| 3 | producent | | podać | – | |  |
| 4 | proteza naczyniowa łuku aorty z czterema odnogami uszczelniana naturalnym kolagenem bydlęcym typu I | | TAK, podać | – | |  |
| 5 | dostępne średnice: 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34 [mm] | | TAK | – | |  |
| 6 | długość protez 50 [cm] dla wszystkich zaoferowanych średnic | | TAK, podać | – | |  |
| 7 | proteza pokryta dwustronnie welurem | | TAK/NIE | 1/0 | |  |
| 8 | porowatość ≤ 5 [ml/cm2/min] | | TAK | – | |  |
| 9 | grubość ściany protezy 0,38 [mm] | | TAK | – | |  |
| 10 | każda proteza wyposażona w miarkę | | TAK/NIE | 1/0 | |  |
| 11 | odporność na zagięcie i ucisk | | TAK | – | |  |
| 12 | okres resorpcji uszczelnienia do 6 tygodni | | TAK/NIE | 1/0 | |  |
| 13 | efektywność przeciwdrobnoustrojowa | | opisać | 1,2,3 | |  |
| **Pakiet 6** | | | | | | |
| **L.P.** | **Opis przedmiotu zamówienia** | | **Parametr graniczny** | **Punktacja** | | **Opis oferowanego wyrobu medycznego** |
| **PROTEZA NACZYNIOWA TKANA Z ZATOKĄ VALSALVY** | | | | | | |
| 1 | producent | | podać | – | |  |
| 2 | numer katalogowy | | podać | – | |  |
| 3 | instrukcja użycia w języku polskim | | TAK, dołączyć do oferty | – | |  |
| 4 | sterylna proteza naczyniowa tkana z zatoką o wymaganych średnicach, min. od 24 [mm] do 34 [mm] | | TAK, podać | – | |  |
| 5 | sterylna proteza naczyniowa tkana z zatoką o wymaganej długości 15 [cm] | | TAK | – | |  |
| 6 | grubość ściany protezy 0,38 [mm] | | TAK | – | |  |
| 7 | proteza wykonana jako jeden element w całości bez szwów łączących odporna na zaginanie i ucisk | | TAK | – | |  |
| 8 | sposób uszczelniania protezy: uszczelnienie kolagenem | | TAK | – | |  |
| 9 | współczynnik przepuszczalności ≤ 5 [ml/cm2/min] | | TAK | – | |  |
| 10 | proteza pokryta welurem | | TAK/NIE | 1/0 | |  |
| 11 | proteza karbowana o dużej rozciągliwości z 1 [cm] odcinkiem niekarbowanym i niekarbowaną zatoką | | TAK | – | |  |
| 12 | proteza nie wymagająca wstępnego przygotowania czyli nadająca się do użycia bezpośrednio po otwarciu opakowania | | TAK/NIE | 1/0 | |  |
| 13 | opakowanie jednostkowe zawierające minimum: nazwę producenta, REF, numer serii, datę przydatności do użytku | | TAK | – | |  |
| 14 | łatwość przechodzenia igły przez materiał protezy, elastyczność i miękkość pozwalająca na łatwe manewrowanie i dopasowanie do naczynia w miejscu zespolenia, drożność i światło przekroju protezy, inne parametry jakościowe | | opisać | 1,2,3 | |  |
| **Pakiet 7** | | | | | | |
| **L.P.** | **Opis przedmiotu zamówienia** | | **Parametr graniczny** | **Punktacja** | | **Opis oferowanego wyrobu medycznego** |
| **ZASTAWKA BIOLOGICZNA SERCA AORTALNA O PODWYŻSZONEJ TRWAŁOŚCI** | | | | | | |
| 1 | producent | | podać | – | |  |
| 2 | nazwa i numer katalogowy | | podać | – | |  |
| 3 | instrukcja użycia w języku polskim | | TAK, dołączyć do oferty | – | |  |
| 4 | zastawka aortalna w wymaganych rozmiarach 19 [mm] – 29 [mm] | | TAK | - | |  |
| 5 | zastawka stentowa z perykardium wołowego, chemicznie zabezpieczona przed zwapnieniem poprzez zablokowanie wolnych grup aldehydowych – potwierdzone w instrukcji użycia | | TAK | – | |  |
| 6 | zastawka zbudowana z trzech niezależnych płatków o jednakowej grubości i jednorodności tkanki, zapewniających maksymalizację pola otwarcia i optymalizację warunków hemodynamicznych | | TAK | – | |  |
| 7 | stent zastawki metalowy, elastyczny z pamięcią kształtu | | TAK | – | |  |
| 8 | konstrukcja stentu umożliwiająca poszerzenie rozmiaru wewnętrznego w przypadku ewentualnej przyszłej procedury „valve in valve” w zakresie 19-25 [mm] – potwierdzone w instrukcji użycia | | TAK | – | |  |
| 9 | znaczniki umożliwiające identyfikację rozmiaru zastawki w skopii, po implantacji – przynajmniej dla zastawek w zakresie 19-25 [mm] | | TAK/NIE | 1/0 | |  |
| 10 | kołnierz zastawki wyprofilowany trójwymiarowo, specyficznie do anatomicznej budowy pierścienia natywnego | | TAK | – | |  |
| 11 | zastawki do implantacji całkowicie nadpierścieniowej, po wszczepieniu żadna część stentu nie znajduje się w świetle pierścienia zastawki | | TAK | – | |  |
| 12 | zastawka sterylna, przechowywana bez roztworu buforującego, gotowa do natychmiastowego użycia, nie wymagająca płukania | | TAK/NIE | 1/0 | |  |
| **ZASTAWKA BIOLOGICZNA SERCA MITRALNA O PODWYŻSZONEJ TRWAŁOŚCI** | | | | | | |
| 1 | producent | | podać | – | |  |
| 2 | nazwa i numer katalogowy | | podać | – | |  |
| 3 | instrukcja użycia w języku polskim | | TAK, dołączyć do oferty | – | |  |
| 4 | zastawka mitralna w wymaganych rozmiarach 25 [mm] – 33 [mm] | | TAK | - | |  |
| 5 | zastawka stentowa z perykardium wołowego, chemicznie zabezpieczona przed zwapnieniem poprzez zablokowanie wolnych grup aldehydowych – potwierdzone w instrukcji użycia | | TAK | – | |  |
| 6 | zastawka zbudowana z trzech niezależnych płatków o jednakowej grubości i jednorodności tkanki, zapewniających maksymalizację pola otwarcia i optymalizację warunków hemodynamicznych | | TAK | – | |  |
| 7 | stent zastawki niskoprofilowy, z nitinolu, z pamięcią kształtu umożliwiający zaginanie się stentów do wewnątrz podczas implantacji, pokryty tkaniną poliestrową | | TAK | – | |  |
| 10 | kołnierz do szycia w kształcie siodła, posiadający asymetryczną konstrukcję, który naśladuje natywny pierścień mitralny. | | TAK | – | |  |
| 11 | dobra widoczność w badaniu fluoroskopowym w celu identyfikacji strefy lądowania dla potencjalnych przyszłych interwencji przezcewnikowych | | TAK | – | |  |
| 12 | zastawka sterylna, przechowywana bez roztworu buforującego, gotowa do natychmiastowego użycia, nie wymagająca płukania | | TAK/NIE | 1/0 | |  |
| **Pakiet 8** | | | | | | |
| **L.P.** | **Opis przedmiotu zamówienia** | | **Parametr graniczny** | **Punktacja** | | **Opis oferowanego wyrobu medycznego** |
| **ZASTAWKA MECHANICZNA SERCA AORTALNA Z MOŻLIWOŚCIĄ OBNIŻENIA INR** | | | | | | |
| 1 | producent | | podać | - | |  |
| 2 | nazwa / numer katalogowy - zastawki mechanicznej aortalnej | | podać | – | |  |
| 3 | nazwa / numer katalogowy - zastawki mechanicznej mitralnej | | podać | – | |  |
| 4 | instrukcja użycia w języku polskim | | TAK, dołączyć do oferty | – | |  |
| 5 | możliwość obniżenia INR do wartości 1,5-2,0 po 3 miesiącach po implantacji zastawki aortalnej – potwierdzone w instrukcji użycia | | TAK | – | |  |
| 6 | zastawka aortalna w rozmiarach od 19 A do 29 A | | TAK | – | |  |
| 7 | dostępna zastawka mitralna w rozmiarach od 23 M do 33 M | | TAK/NIE | 1/0 | |  |
| 8 | dostępna zastawka mitralna o średnicy wewnętrznej min. 23,0 [mm] i zewnętrznej średnicy kołnierza zastawki 39 [mm] | | TAK/NIE | 1/0 | |  |
| 9 | zastawka dwupłatkowa, płatki wykonane lub pokryte materiałem biokompatybilnym i nietrombogennym | | TAK | - | |  |
| 10 | zewnętrzny kołnierz zastawki wykonany z drakonu lub teflonu ze znacznikami | | TAK | - | |  |
| 11 | minimum dostępne dwa rodzaje zewnętrznych kołnierzy | | TAK | – | |  |
| 12 | kąt otwarcia płatków dla wszystkich zastawek aortalnych - min. 90 stopni | | TAK, podać w [stopniach] | - | |  |
| 13 | kąt otwarcia płatków dla wszystkich zastawek mitralnych - min. 90 stopni | | TAK, podać w [stopniach] | - | |  |
| 14 | efektywna powierzchnia otwarcia dla zastawki 19 A EOA | | podać w [cm2] | - | |  |
| 15 | efektywna powierzchnia otwarcia dla zastawki 25 M EOA | | podać w [cm2] | - | |  |
| **Pakiet 9** | | | | | | |
| **L.P.** | **Opis przedmiotu zamówienia** | | **Parametr graniczny** | **Punktacja** | | **Opis oferowanego wyrobu medycznego** |
| **PROTEZA Z ZASTAWKĄ MECHANICZNĄ** | | | | | | |
| 1 | producent | | podać | – | |  |
| 2 | nazwa / numer katalogowy - protezy z zastawką mechaniczną aortalną | | podać | – | |  |
| 3 | instrukcja użycia w języku polskim | | TAK, dołączyć do oferty | – | |  |
| 4 | możliwość obniżenia INR do wartości 1,5-2,0 – potwierdzone w instrukcji użycia | | TAK | – | |  |
| 5 | dostępna zastawka aortalna w rozmiarach od 19 A do 29 A | | TAK | – | |  |
| 6 | znaczniki na całej długości protezy | | TAK | – | |  |
| 7 | proteza wykonana z włókien poliestrowych, impregnowana wchałanialnym białkiem | | TAK | – | |  |
| 8 | wyposażenie w komplet miarek z trzymakiem | | TAK/NIE | 1/0 | |  |
| 9 | kąt otwarcia płatków dla wszystkich zastawek - min. 90 stopni | | TAK, podać w [stopniach] | - | |  |
| 10 | zakres ruchomości płatków zastawki do pozycji zamkniętej - min. 50 stopni | | TAK, podać w [stopniach] | - | |  |
| 11 | dodatkowe parametry jakościowe, techniczne lub kliniczne nie ujęte powyżej związane z wszczepianiem protezy i z obserwacją pooperacyjną pacjenta | | opisać | 1,2,3 | |  |