

**Módosított Közbeszerzési műszaki leírás**  
(specifikáció)

**A módosított szövegrészek sárga háttérrel jelölve.**

**A 2. módosítással érintett szövegrészek zöld háttérrel, a törölt szövegrészek áthúzással és zöld háttérrel jelölve.**

**SEMMEIWEIS EGYETEM**  
**Városmajori Szív- és Érgyógyászati Klinika**  
**1122 Budapest, Városmajor u. 68.**

**1.) Sheath-introducer eszköz (6-18Fr):**

**Igény összesen: 100 db/év**

**Követelmény:**

- megbízható „hemostatic valve”
- 3 osztatú csappal ellátott oldalcsatlakozás (sideport)
- 0,035”-os drót befogadására alkalmas belső átmérő a „vessel dilatorban”

Sor szám	Rész száma	Megnevezés	Mennyiség (db)	Fedezeti egységár (Ft/db)
1	1	Sheath introducer belső 18F átmérő, hidrofil bevonat a teljes hosszon, jól záró szelep	100	33845

Pontozás (súlyszám):

- Atraumatikus végkiképzés megléte (igen-nem, előny az igen) 10 p
- Megtöretéssel szembeni ellenállás mértéke (értékelés zsúrizéssel, előny a nagyobb) 2p
- Legkisebb külső átmérő (F, előny a kisebb) 8 p

**2.) Egyszer használatos, steril köpeny:**

**Igény összesen: 500 db/év**

**Követelmény:**

- SMS – 3 rétegű, bőrbarát alapanyagú
- „L” méretű
- Steril csomagolásban, további külön csomagolás nélkül

Sorszám	Rész száma	Megnevezés	Mennyiség (db)	Fedezeti egységár (Ft/db)
2	2	Egyszer használatos steril köpeny	500	430

Pontozás (súlyszám):

- Nedvességepergetés mértéke rendeltetésszerű használat közben (értékelés zsúrizéssel, előny a nagyobb) 10 p

- Légáteresztő képesség mértéke rendeltetésszerű használat közben (értékelés zsűrizzéssel, előny a nagyobb) 5 p
- Szakítószilárdság mértéke rendeltetésszerű használat közben (értékelés zsűrizzéssel, előny a nagyobb) 5 p

### Intervenció eszközök: drótok, katéterek, ballonok, stentek

#### PTCA -hoz szükséges vezető drótok

#### Rutin PTCA-hoz

#### 3.) Guide wire workhorse léziókhöz:

Igény összesen: 5500 db/év

##### Követelmény:

- nem thrombogen felszín
- nitinol alapanyag
- hidrofil bevonat a végen
- sugárfogó vég
- "tip load" 0.6-0.8 gramm

##### Méret:

- 175-195 cm hosszú, 0,014" vastagságú

Sorszám	Rész száma	Megnevezés	Mennyiség (db)	Fedezeti egységár (Ft/db)
3	3	Puha (soft, floppy) forma, „J” végződés – 10 gramm alatti shaft support	4000	12900
3	4	Puha (soft, floppy) forma, egyenes végződés – 10 gramm alatti shaft support	500	12900
3	5	Puha (soft, floppy) forma, „J” végződés – 10 gramm feletti shaft support	900	12900
3	6	Puha (soft, floppy) forma, egyenes végződés – 10 gramm feletti shaft support	100	12900

##### Pontozás (súlyszám):

- Torque kontroll mértéke (értékelés zsűrizzéssel, előny a nagyobb) 10 p
- Sugárfogó képesség mértéke rtg. sugár alatt (értékelés zsűrizzéssel, előny a nagyobb) 10 p

#### 4.) Innovatív frontline guide wire workhorse léziókhöz: Igény összesen: 3000 db/év

##### Követelmény:

- nem thrombogen, hidrofil bevonat
- akadálymentes átmenet a sugárfogó vég és shaft között
- Megnövelt ellenállás és hegy formatartás ú.n. rope coil stabilizációval
- "tip load" 0.5, 0.7 ill. 0.8 gramm

##### Méret:

- 175-195 cm hosszú, 0.014" vastagságú

Sorszám	Rész száma	Megnevezés	Mennyiség (db)	Fedezeti egységár (Ft/db)
4	7	„J” végződés – 0.5 gr tip load	1500	13950
4	8	Egyenes végződés – 0.5 gr tip load	300	13950
4	9	„J” végződés – 0.7 gr tip load	1000	13950
4	10	Egyenes végződés – 0.7 gr tip load	100	13950
4	11	Egyenes végződés – 0.8 gr, megnövelt flexibilitás	100	15100

Pontozás (súlyszám):

- Torque kontroll mértéke (értékelés zsűrizéssel, előny a nagyobb) 10 p
- Sugárfogó képesség mértéke rtg. sugár alatt (értékelés zsűrizéssel, előny a nagyobb) 10 p

### 5.) Guide wire externalizációhoz

**Igény összesen: 200 db/év**

**Követelmény:**

- externalizációra kifejlesztett drót
- hidrofil bevonat a végen
- “tip load” 3.0 gr
- a distális min. 3cm-es szakaszon megerősített rtg. sugárfogású

**Méret:**

- 300-350 cm hossz, 0,010” vastagságú

Sorszám	Rész száma	Megnevezés	Mennyiség (db)	Fedezeti egységár (Ft/db)
5	12	Externalizációs drót	200	26100

Pontozás (súlyszám):

- Flexibilitás mértéke microsatornán való átvezetéskor (értékelés zsűrizéssel, előny a nagyobb) 10 p
- Flexibilis vég formázhatóságának mértéke (értékelés zsűrizéssel, előny a nagyobb) 5 p
- Sugárfogó képesség mértéke a distális min. 3cm-es szakaszon (értékelés zsűrizéssel, előny a nagyobb) 3p
- Torque kontroll mértéke (értékelés zsűrizéssel, előny a nagyobb) 2p

### 6.) Guide wire puha, kanyargós erekhez:

**Igény összesen: 1200 db/év**

**Követelmény:**

- nem thrombogén felszín
- hidrofil bevonat a végen
- “tip load” 0.5-0.7 gramm
- atraumatikus, formatartó distális vég
- a distális 3cm-es szakaszon megerősített rtg. sugárfogású

**Méret:**

- 175-195 cm hosszú, 0,014" vastagságú

Sorszám	Rész száma	Megnevezés	Mennyiség (db)	Fedezeti egységár (Ft/db)
6	13	Puha (soft, floppy) forma, „J” végződés	1200	13900

Pontozás (súlyszám):

- Flexibilitás mértéke C típusú lézióban (értékelés zsűrizzéssel, előny a nagyobb) 10 p
- Flexibilis vég formázhatóságának mértéke (értékelés zsűrizzéssel, előny a nagyobb) 5 p
- Sugárfogó képesség mértéke a distalis 3cm-es szakaszon (értékelés zsűrizzéssel, előny a nagyobb) 3p
- Torque kontroll mértéke (értékelés zsűrizzéssel, előny a nagyobb) 2p

### 7.) Crossing profile típusú guide wire igen szűk léziókhöz

Igény összesen: 1200 db/év

#### Követelmény:

- polimer hegy
- teljes hidrofil bevonat
- rozsdamentes acél mag
- tip load 1.5-4.1 gramm

#### Méret:

- 175-300 cm hosszú, 0,014" vastagságú

Sorszám	Rész száma	Megnevezés	Mennyiség (db)	Fedezeti egységár (Ft/db)
7	14	Normál-kemény (standard), „J” végződés	1200	13900

Pontozás (súlyszám):

- Penetráló képesség mértéke (értékelés zsűrizzéssel, előny a nagyobb) 8
- Flexibilitás mértéke C típusú lézió (értékelés zsűrizzéssel, előny a nagyobb) 6
- Torque kontroll mértéke (értékelés zsűrizzéssel, előny a nagyobb) 4
- Flexibilis vég formázhatóságának mértéke (értékelés zsűrizzéssel, előny a nagyobb) 2

### 8.) Rekanalizációs drótok / CTO-ra alkalmas drót:

Igény összesen: 275 db/év

#### Követelmény:

- rtg. sugárfogó képesség az eszköz teljes hosszán
- nem thrombogen felszín

Sorszám	Rész száma	Megnevezés	Mennyiség (db)	Fedezeti egységár (Ft/db)
8	15	Sliding és drilling, vegyes CTO technikára	250	23800

		alkalmas hydrophil, polymerbevonatos drót, 1mm-es pre-formált J alakú hegygel. Opcionálisan 130 és 170 cm ill. 280 és 320 cm közötti hosszúságú változat		
8	16	Penetrációs CTO technikára alkalmas nem-hydrophil drót, bevonat nélküli vékonyított hegy, tip load: 9-20 gramm – 280 és 320 cm közötti hosszúságú változat	25	21980

Pontozás (súlyszám):

- Torque kontroll mértéke (értékelés zsűrizéssel, előny a nagyobb) 10,
- Sugárfogó képesség mértéke a teljes hosszon (értékelés zsűrizéssel, előny a nagyobb) 8,
- Megtöretéssel szembeni ellenálló képesség mértéke (értékelés zsűrizéssel, előny a nagyobb) 2.

### 9.) Distális protekciós eszköz thrombotikus lézió kezeléséhez:

**Igény összesen: 5 db/év**

**Követelmény:**

- rtg sugárfogó képesség a kosaras végen
- nem thrombogen felszín
- filter rendszerű embólus védődrót, SVG és natív erekhez használható

**Méret:**

- 175-200 cm hosszú, 0,014" vastagságú

Sor-szám	Rész száma	Megnevezés	Mennyiség (db)	Fedezeti egységár (Ft/db)
9	17	Embólus védődrót filter rendszerű, 3-5 mm érátmérőhöz	5	155000

Pontozás (súlyszám):

- Levezethetőség könnyedségének mértéke (értékelés zsűrizéssel, előny a könnyedebb) 10,
- Megtöretéssel szembeni ellenálló képesség mértéke (értékelés zsűrizéssel, előny a nagyobb) 10.

### 10. Mikrokatéterek:

**Igény összesen: 180 db/év**

**Követelmény:**

- Vékonyított hegy
- Hegy kiképzés <2F-nél vékonyabb
- Könnyű felvezethetőség
- Szuperszelektív angiográfiára alkalmas
- Hydrophil bevonat

Sorszám	Rész száma	Megnevezés	Mennyiség (db)	Fedezeti egységár (Ft/db)
10	18	'Workhorse' - mikrokatéter – 130-135 cm	60	129500

10	<b>19</b>	'Workhorse' - mikrokatéter- 150-160 cm	<b>60</b>	<b>129500</b>
10	<b>20</b>	Wolfrám és acélszál erősített mikrokatéter	<b>60</b>	<b>175000</b>

Pontozás (súlyszám)

- A teljes eszköz flexibilitásának mértéke (értékelés zsűrizéssel, előny a nagyobb) 10,
- Megtöretéssel szembeni ellenálló képesség mértéke (értékelés zsűrizéssel, előny a nagyobb) 10.

### 11.) Intracoronáriás nyomásmérő vezetődrót:

**Igény összesen: 250 db**

#### **Követelmény:**

- coronáriákban és perifériás erekben lévő nyomás meghatározására
- jó rtg. sugárfogó képesség a flexibilis végen
- nem piezo-elektromos működési mód
- baseline shift ellenőrzés
- PTFE bevonat
- legyen kompatibilis Boston Comet rendszerrel (Ajánlatkérő elfogad olyan intracoronáriás nyomásmérő vezetődrótot, amely a termékkel szemben támasztott általános orvosszakmai követelményeknek megfelel, amennyiben Ajánlattevő a szerződés időtartama alatt térítésmentesen biztosít megfelelő számú (min. 2 db) működéséhez szükséges rendszert.)

Sor-szám	Rész száma	Megnevezés	Mennyiség (db)	Fedezeti egységár (Ft/db)
11	<b>21</b>	Nyomásmérő vezetődrót flexibilis véggel	<b>250</b>	<b>194000</b>

Pontozás (súlyszám)

- Flexibilitás mértéke a végen (értékelés zsűrizéssel, előny a nagyobb) 10,
- Torque kontroll mértéke (értékelés zsűrizéssel, előny a nagyobb) 5,
- Megtöretéssel szembeni ellenálló képesség mértéke (értékelés zsűrizéssel, előny a nagyobb) 5.

### PTCA ballonkatéterek

**Az értékelésben szereplő számszerűsíthető paramétereket a kiírásban szereplő legalacsonyabb átmérőre és min. 15 mm-es ballonhosszra kell megadni.**

### 12.) Aorta billentyű tágításra alkalmas karcúsított ballon

**Igény összesen: 10 db/év**

#### **Követelmény:**

- ballon markerek jó láthatósága, minimum 3 marker
- Rated burst pressure  $\geq$  ~~8 atm. (25 mm átmérőig)~~ **4 atm. (25 mm átmérőig)**
- különböző hosszúságú és átmérőjű ballonnal
- shaft hosszúsága min. 110 cm
- Monorail kivitel
- A ballon közepső átmérője a distalis végek max. 90%-a lehet

Sorszám	Rész száma	Megnevezés	Mennyiség (db)	Fedezeti egységár (Ft/db)
12	22	12-30 mm átmérő, 40-60 mm hossz ballon	10	219950

Az elérhető hossz- és átmérő méretkombinációival meg kell adni az összes elérhető méretet!

Pontozás (súlyszám):

- Elérhető méretválaszték (db, előny a nagyobb) 5
- A teljes rendszer használata egyszerűségének mértéke (értékelés zsúrizással, előny a nagyobb) 5
- Felvezető sheat mérete (F, előny a kisebb) 5
- Rated burst pressure mértéke (atm, előny a nagyobb) 5

### 13.) Aortabillentyű tágításra alkalmas nagynyomású ballon

Igény összesen: 15 db/év

**Követelmény:**

- ballon markerek jó láthatósága
- rated burst pressure 14mm átmérőig  $\geq 8$  atm.
- kis átmérőjű bevezetés 14 mm átmérőig  $\geq 7$  Fr. sheath shaft méret mellett max. 9 Fr.
- különböző hosszúságú és átmérőjű ballonnal
- shaft min. 100 cm

Sorszám	Rész száma	Megnevezés	Mennyiség (db)	Fedezeti egységár (Ft/db)
13	23	12-18 mm átmérő, 20-40 mm hossz ballon	15	272635

Az elérhető hossz- és átmérő méretkombinációival meg kell adni az összes elérhető méretet!

Pontozás (súlyszám):

- Elérhető méretválaszték (db, előny a nagyobb) 5
- A teljes rendszer használata egyszerűségének mértéke (értékelés zsúrizással, előny a nagyobb) 5
- Felvezető sheat mérete (F, előny a kisebb) 5
- Rated burst pressure mértéke 14 mm átmérőig (atm, előny a nagyobb) 5

### 14.) Ballon aortabillentyű tágításra

Igény összesen: 100 db/év

**Követelmény:**

- ballon markerek jó láthatósága
- többszöri felfújásra alkalmas
- rövid ballon vállak, puha, atraumatikus vég

- különböző hosszúságú és átmérőjű ballon
- Rated Burst Pressure  $\geq 5$  atm.
- shaft hossza min. 110 cm

Sorszám	Rész száma	Megnevezés	Mennyiség (db)	Fedezeti egységár (Ft/db)
14	24	14-25 mm átmérő, 40-60 mm hossz ballon	100	40500

Az elérhető hossz- és átmérő méretkombinációival meg kell adni az összes elérhető méretet!

Pontozás (súlyszám):

- Elérhető méretválaszték (db, előny a nagyobb) 5
- A teljes rendszer használata egyszerűségének mértéke (értékelés zsűrizéssel, előny a nagyobb) 5
- Felvezető sheat mérete (F, előny a kisebb) 5
- Rated burst pressure mértéke 14 mm-es átmérőig (atm, előny a nagyobb) 5

**15.) Kettős tulajdonságú előtágításra és utótágításra is alkalmas semi- vagy noncompliant ballonok:**

**Igény összesen: 5000 db**

**Követelmény:**

- ballon markerek jó láthatósága
  - a katéter hegyének finom kiképzése
- stenten keresztüli oldalág eléréshez, tortouzus erekhez, bifurcatios laesiok kissing utótágításához
- legalább 7 féle hossz: 6 mm-től – 30 mm-ig
- széles átmérő választék: 1.20 mm-től – 5.00 mm-ig, legalább 13 féle)
- tip entry profile maximum 0.017” (3 mm-es átmérőnél)
- crossing profile maximum 0.021” (3 mm-es átmérőnél)
- Rated Burst Pressure.  $\geq 14$  ATM (3 mm-es átmérőnél)
- legyen elérhető NC kivitelben, valamint RX és OTW változatban is

Sorszám	Rész száma	Megnevezés	Mennyiség (db)	Fedezeti egységár (Ft/db)
15	25	1,2-5,0 mm átmérő, 6-30 mm hossz ballon	5000	29000

Az elérhető hossz- és átmérő méretkombinációival meg kell adni az összes elérhető méretet!

Pontozás (súlyszám):

- A rendeltetésszerű használat egyszerűségének mértéke (értékelés zsűrizéssel, előny a nagyobb) 6
- Ballon nyomásállóságának mértéke 3 mm átmérőjű ballonnál (értékelés zsűrizéssel, előny a



nagyobb) 6

- Pushabilitás mértéke (értékelés zsúrizéssel, előny a nagyobb) 6
- Elérhető méretválaszték (db, előny a nagyobb) 2

#### 16.) Monorail semicompliant ballonok:

Igény összesen: 1800 db

##### Követelmény:

- ballon markerek jó láthatósága
  - a katéter hegyének lehető legfinomabb kiképzése (u. n. „laser bounded”, vagy „tapered tip”)
- tip entry profile átmérője max. 0,017” legyen a 3 mm-es ballonnál
- rated burst pressure  $\geq 14$  atm (1,52 – 3,25 mm átmérőnél)
- rated burst pressure  $\geq 18$  atm (1,2 mm átmérőnél)

##### Konstrukció:

- különböző hosszúságú és átmérőjű ballonnal
- ballonja korszerű semicompliant, vagy noncompliant műanyag, azaz poly- imide vagy nylon
- flexibilis
- sugárfogó marker

##### Méret:[S1]

- 6-8/9-12/14-19 mm hosszú ballonok

Sorszám	Rész száma	Megnevezés	Mennyiség (db)	Fedezeti egységár (Ft/db)
16	26	2,0-2,25-2,5-3,0-3,5-4,0-4,5-5 mm átmérő	900	28000

##### Méret:

- 20 mm hosszú ballonok

Sorszám	Rész száma	Megnevezés	Mennyiség (db)	Fedezeti egységár (Ft/db)
16	27	2,0-2,25-2,5-2,75-3,0-3,25-3,5-4,0-4,5mm átmérő	750	28000

##### Méret:

- 25-30 mm hosszú ballonok

Sorszám	Rész száma	Megnevezés	Mennyiség (db)	Fedezeti egységár (Ft/db)
16	28	2,5-3,0-3,5-4,0 mm átmérő	150	28000

Az elérhető hossz- és átmérő méretkombinációival meg kell adni az összes elérhető méretet

minden soron!

Pontozás (súlyszám):

- Crossing profil mérete (mm, előny a kisebb) 8
- A rendeltetészerű használat egyszerűségének mértéke (értékelés zsűrizéssel, előny a nagyobb) 6
- Pushabilitás mértéke (értékelés zsűrizéssel, előny a nagyobb) 4
- Elérhető méretválaszték (db, előny a nagyobb) 2

### 17.) Transzkatóteres aortabillentyű csomag (TAVI)

**Igény összesen: 80 db/év**

**Követelmény:**

- Significans aorta stenosis során percutan implantálható egységcsomag, mely tartalmaz egy
- Felvezető/billentyűdeponáló katéter rendszer, amely repozíciót is lehetővé tesz
- Nitinol alapú keretre rögzített biológiai műbillentyűt
- femoralis és vagy subclavia/axillaris felőli bevezetésre alkalmas

Sorszám	Rész száma	Megnevezés	Mennyiség (db)	Fedezeti egységár (Ft/db)
17	29	TAVI változatos anulus átmérőkre – min. 4 tagú méretválaszték (23, 25, 27, 29 mm). Valódi 18F-es kompatibilitás. Szobahőmérsékleten betölthető billentyű.	60	3650000
17	30	Aktív zármechanizmussal rendelkező TAVI, felvezető sheattal és dróttal együtt – min. 3 méretválasztékban. Tetszőleges alkalommal repozicionálható, nagy radiális erővel rendelkező billentyű.	20	3800000

Pontozás (súlyszám)

- Betöltés egyszerűségének mértéke (értékelés zsűrizéssel, előny az egyszerűbb) – 5
- Felvezető sheat külső mérete (F, előny a kisebb) - 5
- Hajlékonyság mértéke a felvezetés kapcsán (értékelés zsűrizéssel, előny a nagyobb) – 5
- A TAVI stentjének radiális erejének mértéke (előny a nagyobb) – 5

### 18.) Mitralis insuffitientia percutan ellátása alkalmas eszköz (mitralis klip)

**Igény összesen: 40 db/év**

**Követelmény:**

- Degeneratív mitralis insuffitientia ellátására alkalmas klip alapú egységcsomag, amely tartalmaz:
  - o Kormányozható guide katéttert

- o Klip felhelyező eszközt és a beavatkozás elvégzéséhez szükséges számú klipet
- Minimum 20 európai centrumban implantációs tapasztalat
- Min. 2 éves utánkövetéssel pozitív eredményű klinikai tanulmány

Sorszám	Rész száma	Megnevezés	Mennyiség (db)	Fedezeti egységár (Ft/db)
18	31	Mitrális insuffitientia klip rendszer	40	7082500

Pontozás (súlyszám):

- Betöltés egyszerűségének mértéke (értékelés zsűrizéssel, előny az egyszerűbb) – 5
- Felvezető sheat külső mérete (F, előny a kisebb) - 5
- Hajlékonyság mértéke a felvezetés kapcsán (értékelés zsűrizéssel, előny a nagyobb) – 10

### **Coronaria stentek – Minden eszközre érvényes!**

- **Garanciaelv: amennyiben a lézióba nem juttatható el a bare stent és más stent implantálható, a stentet vissza kell cserélni. (No cross-no cost)**
- **A pontozási szempontként szereplő stent paramétereiket 3mm-es átmérőre és min 15 mm-es stent hosszra kell megadni (SI mértékegységben) az összehasonlíthatóság érdekében.**
- **Az „oldalág elérhetőség cellamérete (mm<sup>2</sup>, előny a nagyobb)” értékelési részszerpont vonatkozásában a 3,0 mm átmérőjű, nominális átmérőig felfújott stent oldalágának manipuláció nélküli legnagyobb szabad területét kell megadni.**

Tájékoztató táblázat a TLR-re (target lesion revascularization) valamennyi stent esetében

Közlemény (IF)	A-B-C típusú lézió arány (%)	Stent hossz (mm)	Stent átmérő (mm)	Direkt stent arány (%)	Betegszám/Fo l- low up arány (n/%)	Diabetes mellitus arány (%)	TLR 6 hónapnál (%)

### **19.) Nehezített érszakasz stentelésre alkalmas stent:**

**Igény összesen: 200 db/év**

#### **Követelmény:**

- 5F, guiding katéter kompatibilis!
- kifejezetten kanyargós, meszes erek, B és C típusú léziók stentelésére
- alacsony lézió entry profil: ≤0.4 mm
- alacsony crossing profil: ≤ 0.85 mm
- strut vastagság: ≤60 μm
- kis ereknél is alkalmazható: 2.0 mm nominal átmérő is elérhető legyen
- legalább 6 féle hossz választék

Sorszám	Rész száma	Megnevezés	Mennyiség (db)	Fedezeti egységár (Ft/db)
19	32	„nehezített érszakasz stent”	200	66900

Az elérhető hossz- és átmérő méretkombinációival meg kell adni az összes elérhető méretet!

Pontozás (súlyszám):

- Crossing profil mérete (mm, előny a kisebb) 4,
- Oldalág elérhetőség cellamérete (mm<sup>2</sup>, előny a nagyobb) 3,
- Elérhető méretválaszték (db, előny a nagyobb) 3,
- Sugárfogó képesség mértéke (értékelés zsűrizzéssel, előny a nagyobb) 2,
- A tájékoztató táblázatban min. 100 betegre kiterjedő tanulmány alapján megadott legalacsonyabb TLR értéke (%), előny a kisebb) 2,
- Strut maximális vastagsága (µm, előny a kevesebb) 2,
- Flexibilitás mértéke (értékelés zsűrizzéssel, előny a nagyobb) 4.

## 20.) Drug eluting stentek (DES):

**Igény összesen: 3050 db/év**

### Követelmény:

- 6F, guiding katéter kompatibilis
- előtágítást követően vagy direkt stentelésre is alkalmas, magas restenosis kockázat mellett
- garanciaelv: amennyiben a lézióba nem juttatható el a DES stent és más stent implantálható, a stentet vissza kell cserélni. (No cross-no cost)

Sorszám	Rész száma	Megnevezés	Mennyiség (db)	Fedezeti egységár (Ft/db)
20	33	Luminális oldalon monoclonalis antitesttel bevont gyors endothelializációhoz, abluminális felszínen cytostatikus gyógyszerkibocsájtási technológia	150	148000
20	34	Polymermentes, rezervoár technológiával rendelkező CrCo alapú cytostatikus gyógyszerkibocsájtó stent.	400	150000
20	35	Új generációs felszívódó laktát alapú abluminális polymertechnológiával rendelkező nyitott cellás CrCo cytostatikus gyógyszerkibocsájtó stent	150	235000
20	36	Polymermentes, lebomló mátrix segédanyag technikával működő cytostatikus gyógyszerkibocsájtó stent	150	187000
20	37	60 µm strutvastagságú 'S-összekötőkkel' rendelkező CrCo alapú cytostatikus gyógyszerkibocsájtó stent, felszívódó laktátpolymer technológiával	400	160000
20	38	Új generációs cytostatikus gyógyszerkibocsájtó stent, amely kristályos formában tartalmazza és	400	148000

		bocsátja ki a sirolimus gyógyszert.		
20	<b>39</b>	Öntáguló nitinol alapú cytostatikus gyógyszerkibocsájtó stent.	<b>150</b>	<b>295000</b>
20	<b>40</b>	Különlegesen hosszú léziókra szánt kúposított kialakítású cytostatikus gyógyszerkibocsájtó CrCo stent, amely 40, 50 és 60 mm-es hosszúságban is elérhető	<b>200</b>	<b>185950</b>
20	<b>41</b>	Durabilis, fluoroakrilát alapú polymerrel rendelkező sirolimus alapú gyógyszerkibocsájtó stent 75 µm strutvastagsággal	<b>200</b>	<b>80000</b>
20	<b>42</b>	Cytostatikus drug eluting stent, CrCo fémötvözetű, ACS, kis ér és diabetes indikáció	<b>200</b>	<b>99000</b>
20	<b>43</b>	CrNi alapú moduláris szerkezetű durabilis polymerrel rendelkező citosztatikus gyógyszerkibocsájtó stent	<b>300</b>	<b>79900</b>
20	<b>44</b>	CrNi alapú moduláris szerkezetű durabilis polymerrel rendelkező citosztatikus gyógyszerkibocsájtó stent, módosított felvivő katéterrel és megnövelt flexibilitással	<b>200</b>	<b>144900</b>
20	<b>45</b>	Cytostatikus új generációs CrCo drug eluting stent, felszívódó polymer technikával. Felfújáskor középen nyíló konstrukció, standard felvezető katéter rendszerrel	<b>150</b>	<b>155000</b>

Az elérhető hossz- és átmérő méretkombinációival meg kell adni az összes elérhető méretet!

Pontozás (súlyszám):

- Crossing profil mérete (mm, előny a kisebb) 4,
- A tájékoztató táblázatban min. 100 betegre kiterjedő tanulmány alapján megadott legalacsonyabb TLR értéke (%), előny a kisebb) 4,
- Strut maximális vastagsága (µm, előny a kevesebb) 3,
- Sugárfogó képesség mértéke (értékelés zsűrizzéssel, előny a nagyobb) 2,
- Oldalág elérhetőség cellamérete (mm<sup>2</sup>, előny a nagyobb) 3,
- Elérhető méretválaszték (db, előny a nagyobb) 2,
- Flexibilitás mértéke (értékelés zsűrizzéssel, előny a nagyobb)3.

## 21.) Magnézium alapú gyógyszerkibocsájtó, felszívódó értámasz (BRS)

**Igény összesen: 150 db/év**

**Követelmény:**

- 6F guide katéter kompatibilis
- teljes mértékben felszívódó ill. lebomló magnézium alapú szerkezet (kivéve markerek)
- nem toxikus lebomlási termékek
- cytostatikus gyógyszerkibocsájtás
- garanciaelv: amennyiben a lézióba nem juttatható el a BRS, az eszközt vissza kell cserélni. (No cross-no cost)

Sorszám	Rész száma	Megnevezés	Mennyiség (db)	Fedezeti egységár (Ft/db)
21	46	Magnézium alapú BRS	150	450000

Pontozás (súlyszám):

- Strut maximális vastagsága ( $\mu\text{m}$ , előny a kevesebb) 10,
- Elérhető méretválaszték (db, előny a nagyobb) 10,

## 22.) Rotációs atherectomiához szükséges szett:

Igény összesen: 150 db/év

### Követelmény:

- RotaLink Plus rendszer (Burr, Advancer)
- Kalcifikált, nem tágítható laesiókban kiválóan alkalmazható.
- Nagysebességű (RPM:130.000- 180.000) rotációs atherectomia
- Burr méretek: 1.25-2.5mm-ig.
- Kompatibilitás a Boston Scientific Rescue konzollal
- RotaWire floppy és extra support

Sorszám	Rész száma	Megnevezés	Mennyiség (db)	Fedezeti egységár (Ft/db)
22	47	1,25-2,5 mm-es rotablációs szett	150	270000

Pontozás (súlyszám):

- Rendeltetészerű használat egyszerűségének mértéke (értékelés zsűrizzéssel, előny az egyszerűbb) 10,
- Crossing profil mérete (mm, előny a kisebb) 10.

## 23.) IVUS katéter:

Igény összesen: 50 db/év

### Követelmény:

- 6F guide kompatibilis 20-40MHz transducer,
- 0.014"-es guidewire kompatibilis.
- radiopaque markerek: 2db (distal tip, és a transduceren).
- kompatibilitás: Boston Scientific iLab rendszerrel kompatibilis

Sorszám	Rész száma	Megnevezés	Mennyiség (db)	Fedezeti egységár (Ft/db)
23	48	IVUS katéter	50	240000

Pontozás (súlyszám):

- Crossing profil mérete (mm, előny a kisebb) 10,
- Képmínőség (értékelés zsúrizéssel, előny a jobb) 10.

**24.) OCT katéter:**

**Igény összesen: 50 db/év**

**Követelmény:**

- 6F guide kompatibilis.
- 0.014"-es guidewire kompatibilis.
- kompatibilitás: St. Jude Illumien Lightlab rendszerrel kompatibilis
- 3D képalkotásra alkalmas

Sorszám	Rész száma	Megnevezés	Mennyiség (db)	Fedezeti egységár (Ft/db)
24	49	OCT katéter	50	285000

**Pontozás (súlyszám):**

- Crossing profil mérete (mm, előny a kisebb) 10,
- Képmínőség (értékelés zsúrizéssel, előny a jobb) 10.

**25.) Percután, érzáró katéter:**

**Igény összesen: 925 db/év**

**Követelmény:**

- artéria femoralis punkciós helyeinek zárása magas vérzési rizikó esetére
- 0,038"-os vezetődróton bevezethető

Sorszám	Rész száma	Megnevezés	Mennyiség (db)	Fedezeti egységár (Ft/db)
25	50	Kollagénes, percután, érzáró katéter 6-8 F	500	25800
25	51	Nem kollagénes, percután, érzáró katéter 6-9 F	25	29000
25	52	Nagy lumen zárására alkalmas kollagén alapú eszköz 10-20 F	100	80000
25	53	Intraluminális sutura alapú érzáró eszköz 6-8F	300	40000

**Pontozás (súlyszám):**

- Érzárási idő (sec, előny a kisebb) 10,
- A rendeltetészerű használat egyszerűsége (értékelés zsúrizéssel, előny a nagyobb) 10

**26.) Intraaorticus ballonkatéter**

**Igény összesen: 70 db**

**Követelmény:**

- mind a Datascope System 982, mind Arrow Auto Cat 2 Wave pumpához kompatibilis, valamennyi működtetéshez szükséges összekötő kábellel és csőrendszerrel együtt
- sheath-tel és sheatless technikával is felvezethető
- arteria femoralis felől Seldinger módszerrel bevezethető

Sorszám	Rész száma	Megnevezés	Mennyiség (db)	Fedezeti egységár (Ft/db)
26	54	7-8 Fr, 35cm3-40 cm3 IAB katéter	70	162000

Pontozás (súlyszám):

- A rendeltetészerű használat egyszerűsége (értékelés zsűrizéssel, előny a nagyobb) 10
- Az összecsucokott ballon átmérője hány százalékkal több a shaft átmérőjénél (%), előny a kisebb) 5,
- Sugárfogó képesség mértéke (értékelés zsűrizéssel, előny a nagyobb) 5.

**27.) Non és semi-compliant workhorse ballonok:**

**Igény összesen: 1200 db/év**

**Követelmény:**

- ballon markerek jó láthatósága
  - a katéter hegyének finom kiképzése
  - 2-4.5 mm közötti ballon átmérő
  - 9-49 mm közötti ballon hossz
  - Entry profile 0,016"
  - Rated burst pressure  $\geq$  14 ATM (3 mm átmérőjű semi-compliant ballonnál)
  - Rated burst pressure  $\geq$  20 ATM (3 mm átmérőjű non-compliant ballonnál)

Sorszám	Rész száma	Megnevezés	Mennyiség (db)	Fedezeti egységár (Ft/db)
27	55	Semi-compliant workhorse ballon	600	17000
27	56	Non-compliant workhorse ballon	600	18000

Az elérhető hossz- és átmérő méretkombinációival meg kell adni az összes elérhető méretet!

Pontozás (súlyszám):

- Ballon nyomásállóságának mértéke (rated burst pressure ATM-ban, előny a nagyobb) 10
- Crossing profil mérete (mm, előny a kisebb) 4
- Pushabilitás mértéke (értékelés zsűrizéssel, előny a nagyobb) 3
- Elérhető méretválaszték (db, előny a nagyobb) 3

**28.) Microballon**



**Igény összesen: 300 db/év**

**Követelmény:**

- a katéter hegyének finom kiképzése
- 1mm alatti átmérő
- egy markeres kivitel
- Rated burst pressure  $\geq$  12 ATM

Sorszám	Rész száma	Megnevezés	Mennyiség (db)	Fedezeti egységár (Ft/db)
28	57	Microballon	300	33000

Az elérhető hossz- és átmérő méretkombinációival meg kell adni az összes elérhető méretet!

Pontozás (súlyszám):

- Ballon nyomásállóságának mértéke (rated burst pressure ATM-ban, előny a nagyobb) 10
- Crossing profil mérete (mm, előny a kisebb) 4
- Pushabilitás mértéke (értékelés zsúrizéssel, előny a nagyobb) 3
- Elérhető méretválaszték (db, előny a nagyobb) 3

**29.) Igen nagy nyomású ballon és indeflátor szett**

**Igény összesen: 400 db/év**

**Követelmény:**

- a katéter hegyének finom kiképzése
- duplarétegű ballon borítás
- kétmarkeres kivitel
- Rated burst pressure  $\geq$  35 ATM

Sorszám	Rész száma	Megnevezés	Mennyiség (db)	Fedezeti egységár (Ft/db)
29	58	Igen nagy nyomásúballon	200	37000
29	59	30 atm feletti indeflátor	200	13500

Az elérhető hossz- és átmérő méretkombinációival meg kell adni az összes elérhető méretet!

Pontozás (súlyszám):

- Ballon nyomásállóságának mértéke (rated burst pressure ATM-ban, előny a nagyobb) 13
- Crossing profil mérete (mm, előny a kisebb) 4
- Elérhető méretválaszték (db, előny a nagyobb) 3

**30.) Vágó ballon:**

**Igény összesen: 100 db**

**Követelmény:**

- ballon markerek jó láthatósága

- min. 10 atm. elérhető inflációs nyomás
- legyen elérhető különböző hosszúságú és átmérőjű ballonnal
- restenosis és meszes szűkületek tágítására, már 10 atm. nominális nyomásnál

Sorszám	Rész száma	Megnevezés	Mennyiség (db)	Fedezeti egységár (Ft/db)
30	60	2,5-3,5 mm átmérő, 6-15 mm hossz vágó ballon	100	130000

Az elérhető hossz- és átmérő méretkombinációival meg kell adni az összes elérhető méretet!

Pontozás (súlyszám):

- Crossing profil mérete (mm, előny a kisebb) 10
- Pushabilitás mértéke (értékelés zsűrizzéssel, előny a nagyobb) 6
- Elérhető méretválaszték (db, előny a nagyobb) 4

### 31.) Katéter szívüregi vagy nagyerekbe történő kontrasztanyag befecskendezésre:

**Igény összesen: 50 db/év**

#### Követelmény:

- vég- és oldalnyílásokkal rendelkezzen
- 0,035"-os vezetődrót befogadására alkalmas,
- athrombogen felszín

Sorszám	Rész száma	Megnevezés	Mennyiség (db)	Fedezeti egységár (Ft/db)
31	61	Pigtail katéter 4-5F átmérőjű, min. 110 cm hosszú, 1cm hosszúságú jelöléssel	50	15600

- Flow kapacitás mértéke a gyártó által jóváhagyott maximális nyomásértéknél 5F átmérőjű katéter esetében (ml/sec, előny a nagyobb) 5,
- Torque kontroll mértéke (értékelés zsűrizzéssel, előny a nagyobb) 5,
- Megtörtéssel szembeni ellenállás mértéke (értékelés zsűrizzéssel, előny a nagyobb) 5,
- Sugárfogó képesség mértéke (értékelés zsűrizzéssel, előny a nagyobb) 5.

### 32.) Katéterek coronarographiához :

**Igény összesen:10000 db/év**

#### Követelmény:

- belső átmérő 0,035"-os vezetődrót befogadására alkalmas
- atraumatikus végződés,
- „soft tip” kiképzés
- fémháló-műanyag szerkezeti felépítés (braided)
- 5F külső átmérő
- atrombogén felszín

Sorszám	Rész	Megnevezés	Mennyiség	Fedezeti
---------	------	------------	-----------	----------

	száma		(db)	egységár (Ft/db)
32	<b>62</b>	Universalis, dedikált transradiális katéter	<b>10000</b>	<b>3050</b>

Pontozás (súlyszám):

- Flow kapacitás mértéke a gyártó által jóváhagyott maximális nyomásértéknél (ml/sec, előny a nagyobb) 10,
- Torque kontroll mértéke (értékelés zsűrizzéssel, előny a nagyobb) 5,
- Megtöretéssel szembeni ellenállás mértéke (értékelés zsűrizzéssel, előny a nagyobb) 5.

### 33.) Diagnosztikus katéterek angiographiahoz:

Igény összesen: 1550 db/év

#### Követelmény:

- belső átmérő 0,035"-os vezetődrót befogadására alkalmas
- atraumatikus végződés,
- „soft tip” kiképzés
- fémháló-műanyag szerkezeti felépítés (braided)

Sorszám	Rész száma	Megnevezés	Mennyiség (db)	Fedezeti egységár (Ft/db)
33	<b>63</b>	4F, szelektív cerebrális katéter, headhunter	<b>500</b>	<b>3100</b>
33	<b>64</b>	4F, simmons típusú katéter	<b>400</b>	<b>3100</b>
33	<b>65</b>	4F és 5F, szelektív visceralis katéter	<b>350</b>	<b>3100</b>
33	<b>66</b>	4F, szelektív katéter vertebralis	<b>300</b>	<b>3100</b>

Pontozás (súlyszám)

- Flow kapacitás mértéke a gyártó által jóváhagyott maximális nyomásértéknél 4F átmérőjű katéter esetében (ml/sec, előny a nagyobb) 5,
- Torque kontroll mértéke (értékelés zsűrizzéssel, előny a nagyobb) 10
- Megtöretéssel szembeni ellenállás mértéke (értékelés zsűrizzéssel, előny a nagyobb) 5

### 34.) Vezető drótok perifériás intervencióhoz:

Igény összesen: 1200 db/év

Sorszám	Rész száma	Megnevezés	Mennyiség (db)	Fedezeti egységár (Ft/db)
34	<b>67</b>	Vezetődrót intervencióhoz 0.035" vastag, 180-300 cm hosszú, tapered 0,022" vastag alakítható véggel	<b>200</b>	<b>36500</b>
34	<b>68</b>	Vezetődrót intervencióhoz, 0.018" vastag, krónikus elzáródás rekanalizációjához, tip load: 6 és 8g, 110-300 cm hossztartományban legalább 4	<b>400</b>	<b>17200</b>

		méret		
34	<b>69</b>	Vezetődrót intervencióhoz, 0.018" vastag, alakmegőrző nitinol mag, PTFE és a végén hidrofil borítás, angled tip 1 cm taper	<b>200</b>	<b>40500</b>
34	<b>70</b>	Vezetődrót CTO intervencióhoz, 0.018" vastag, tip load: 30g, PTFE shaft borítás, hidrofil borítás a spring coil-on, 180 és 300 cm hossz, 15 cm sugárfogó vég	<b>200</b>	<b>21300</b>
34	<b>71</b>	Vezetődrót intervencióhoz, 0.018" vastag, tip load: 12g, PTFE shaft borítás, hidrofil borítás a spring coil-on, 180 és 300 cm hossz, 15 cm sugárfogó vég	<b>200</b>	<b>21300</b>

#### Pontozás (súlyszám)

- A vég flexibilitásának mértéke (értékelés zsűrizéssel, előny a nagyobb) 5
- Megtöretéssel szembeni ellenállás mértéke (értékelés zsűrizéssel, előny a nagyobb) 4
- Érfal és a drót közötti súrlódás mértéke (értékelés zsűrizéssel, előny a kisebb) 6
- A lehető legkisebb mozdulatokkal történő legnagyobb irányíthatóság mértéke (értékelés zsűrizéssel, előny a nagyobb) 5

#### 35.) Embólus védő filter:

**Igény összesen: 250 db/év**

##### **Követelmény:**

- 0.014" vastag
- egyenes, alakítható véggel
- monorail rendszerű

Sorszám	Rész száma	Megnevezés	Mennyiség (db)	Fedezeti egységár (Ft/db)
35	<b>72</b>	Embólus védő filter, 3,5-5,5 mm érátmérőhöz	<b>250</b>	<b>155000</b>

#### Pontozás (súlyszám)

- Megtöretéssel szembeni ellenállás mértéke (értékelés zsűrizéssel, előny a nagyobb) 3
- Sugárfogó képesség mértéke (értékelés zsűrizéssel, előny a nagyobb) 4
- Torque kontroll mértéke (értékelés zsűrizéssel, előny a nagyobb) 8
- A vég flexibilitásának mértéke (értékelés zsűrizéssel, előny a nagyobb) 5

#### 36.) Sheathek perifériás intervencióhoz:

**Igény összesen: 660 db/év**

##### **Követelmény:**

- 4 F külső átmérő esetén legalább 0.063" belső átmérő
- 6F külső átmérő esetén legalább 0.070" belső átmérő
- 7F külső átmérő esetén legalább 0.078" belső átmérő

- 8F külső átmérő esetén legalább 0.088" belső átmérő
- szelepes vég

Sorszám	Rész száma	Megnevezés	Mennyiség (db)	Fedezeti egységár (Ft/db)
36	<b>73</b>	Sheath introducer 4-8F, 110-125 cm hosszú	<b>120</b>	<b>3950</b>
36	<b>74</b>	Carotis guiding sheath 6-8F, 80-90 cm hosszú	<b>50</b>	<b>14600</b>
36	<b>75</b>	Renalis guiding sheath 6-7F, 40-70 cm hosszú	<b>40</b>	<b>3850</b>
36	<b>76</b>	Sheath introducer 11F, 40-70 cm hosszú	<b>50</b>	<b>8482</b>
36	<b>77</b>	Sheath introducer 6-7F, 22-25 cm hosszú, sugárfogó véggel	<b>400</b>	<b>3850</b>

### Crossover technikához

#### Követelmény:

- 5 F külső átmérő esetén legalább 0.076" belső átmérő
- 6 F külső átmérő esetén legalább 0.087" belső átmérő
- 7 F külső átmérő esetén legalább 0.100" belső átmérő
- 8 F külső átmérő esetén legalább 0.114" belső átmérő
- stainless steel coil-lal megerősített szár
- szelepes vég

36	<b>78</b>	Sheath introducer 5-8F, stent behelyezéshez, kanyargós erekhez 65-90cm	<b>50</b>	<b>29000</b>
----	-----------	--	-----------	--------------

#### Pontozás (súlyszám)

- Fémháló-műanyag szerkezeti felépítés (braided) (igen-nem, előny az igen) 3
- Sugárfogó képesség mértéke (értékelés zsűrizzéssel, előny a nagyobb) 4
- Radiopaque vég megléte distalis pozícióban (igen-nem, előny az igen) 3
- Torque kontroll mértéke (értékelés zsűrizzéssel, előny a nagyobb) 10

### 37.) Guiding katéterek és tartozékok perifériás intervencióhoz:

**Igény összesen: 205 db/év**

#### Követelmény a guiding katéterek esetében:

- 5F külső átmérő esetén legalább 0.056" belső átmérő
- 6F külső átmérő esetén legalább 0.070" belső átmérő
- 7F külső átmérő esetén legalább 0.081" belső átmérő
- 8F külső átmérő esetén legalább 0.091" belső átmérő
- „soft tip” kialakítású katéter vég
- fémháló-műanyag szerkezeti felépítés (braided)

Sorszám	Rész száma	Megnevezés	Mennyiség (db)	Fedezeti egységár (Ft/db)
---------	------------	------------	----------------	---------------------------

37	<b>79</b>	Guiding katéter 5-6F, 90-110 cm hosszú, multipurpose	<b>30</b>	<b>3850</b>
37	<b>80</b>	Guiding katéter 6-8F, 80-90 cm hosszú	<b>60</b>	<b>3850</b>
37	<b>81</b>	Renalis guiding katéter 6-8F 40-70 cm hosszú	<b>40</b>	<b>3850</b>
37	<b>82</b>	Sheathless guiding katéter 110-130 cm hosszú, hidrofil, 0,090" belső átmérő	<b>25</b>	<b>36500</b>
37	<b>83</b>	Hemostatic valve 4-7F átmérőben, sideport 3 utas csappal	<b>50</b>	<b>1950</b>

Pontozás (súlyszám)

79-82. részek esetében:

- Sugárfogó képesség mértéke (értékelés zsűrizéssel, előny a nagyobb) 5
- A katéter merevsége csökken a csúcs felé (igen-nem, előny az igen) 2
- Torque kontroll mértéke (értékelés zsűrizéssel, előny a nagyobb) 10
- Radiopaque vég distalis pozícióban (igen-nem, előny az igen) 3

83. rész esetében

- Haemostatic valve záródásának mértéke (értékelés zsűrizéssel, előny a nagyobb zárhatóság) 10
- Haemostatic valve záródásának megbízhatósága (értékelés zsűrizéssel, előny a nagyobb megbízhatóság) 10

### 38.) Ballon katéterek a carotis bifurcatio tágításához:

**Igény összesen: 200 db/év**

**Követelmény:**

- 125-140 cm shaft hosszúság
- ballonok nominális átmérője 4-6 mm, fél milliméteres lépésekben változik
- hidrophil bevonat

Sorszám	Rész száma	Megnevezés	Mennyiség (db)	Fedezeti egységár (Ft/db)
38	<b>84</b>	Monorail, 0.014" vezetődrót kompatibilis	<b>200</b>	<b>30000</b>

Pontozás (súlyszám)

- Crossing profil mérete (mm, előny a kisebb) 3
- Deflációs idő maximális értéke a legnagyobb hossz- és átmérő méretű ballonnál (sec, előny a kisebb) 3
- Ballon nyomásállóságának mértéke (ATM RBP alapján, előny a nagyobb) 5
- A ballon flexibilitásának mértéke (értékelés zsűrizéssel, előny a nagyobb) 9

### 39.) Subintimalis rekanalizációt segítő re-entry eszköz

**Igény összesen: 5 db/év**

**Követelmény:**

- 6F sheath kompatibilitás
- 0,014" vezetődrót kompatibilitás

Sorszám	Rész száma	Megnevezés	Mennyiség (db)	Fedezeti egységár (Ft/db)
39	85	Subintimalis re-entry eszköz	5	250000

Pontozás (súlyszám)

- A lehető legkisebb mozdulatokkal történő legnagyobb irányíthatóság mértéke (értékelés zsűrizzéssel, előny a nagyobb) 10
- Külső átmérő (mm, előny a kisebb) 10

**40.) Ballonnal felhelyezhető stentek perifériás erekhez**

**Igény összesen: 5 db/év**

**Követelmény:**

- gyárilag a hordozó ballontra applikált, un. premounted stent de novo stentelésre
- 6-7 F introducer kompatibilis
- 0.035" vezetődrót kompatibilitás
- eredési szűkületek stentelésére alkalmas
- zárt cellás kivitel
- trombogenitást gátló bevonat
- garanciaelv: amennyiben a lézióba nem juttatható el a stent és más stent implantálható, a stentet vissza kell cserélni. (No cross-no cost)

Sorszám	Rész száma	Megnevezés	Mennyiség (db)	Fedezeti egységár (Ft/db)
40	86	Stent 12 mm nominális átmérő, 15-25 mm hossz, 120 – 135 cm shaft hosszúság	5	100000

Pontozás (súlyszám)

- Crossing profil mérete (mm, előny a kisebb) 5
- Sugárfogó képesség mértéke (értékelés zsűrizzéssel, előny a nagyobb) 10
- Elérhető stent hosszúság méretválasztéka (db, előny a nagyobb) 5

**41.) Öntáguló stentek centrális vénák és az aorta stenteléséhez:**

**Igény összesen: 70 db/év**

**Követelmény:**

- Öntáguló stent

- 0.035" vezetődrót kompatibilitás

Sorszám	Rész száma	Megnevezés	Mennyiség (db)	Fedezeti egységár (Ft/db)
41	<b>87</b>	Stent 12-24 mm nominális átmérő, 40-90 mm hossz, 80-120 shaft hosszúság	<b>20</b>	<b>135000</b>
41	<b>88</b>	Stent 16-34 mm nominális átmérő, 40-100 mm hossz, legalább 100 cm shaft hosszúság, nitinol alapanyag, 10F sheath kompatibilitás	<b>50</b>	<b>199500</b>

Az elérhető hossz- és átmérő méretkombinációival meg kell adni az összes elérhető méretet!

Pontozás (súlyszám)

- Crossing profil mérete (mm, előny a kisebb) 4
- Sugárfogó képesség mértéke (értékelés zsűrizzéssel, előny a nagyobb) 6
- Elérhető méretválaszték (db, előny a nagyobb) 4
- A teljes rendszer flexibilitásának mértéke (értékelés zsűrizzéssel, előny a nagyobb) 6

#### 42.) Ballonnal felhelyezhető stentek cruralis erekhez:

**Igény összesen: 30 db/év**

##### **Követelmény:**

- gyárilag a hordozó ballontra applikált, un. premounted stent de novo stentelésre
- 4 F introducer kompatibilitás
- a stentek nominális átmérője a megadott mérettartományban 0.5 milliméteres lépésekben változik
- 0.014" vezetődrót kompatibilitás
- garanciaelv: amennyiben a lézióba nem juttatható el a stent és más stent implantálható, a stentet vissza kell cserélni. (No cross-no cost)

Sorszám	Rész száma	Megnevezés	Mennyiség (db)	Fedezeti egységár (Ft/db)
42	<b>89</b>	BTK stent, 2–4 mm nominális átmérő, 20-40 mm hossz, 130-150 cm shaft hosszúság, RX és OTW kivitelben	<b>10</b>	<b>89900</b>
42	<b>90</b>	Gyógyszerkibocsátó Everolimus BTK stent, 2–4 mm nominális átmérő, 12-40 mm hossz, 130-150 cm shaft hosszúság, RX és OTW kivitelben	<b>20</b>	<b>106000</b>

Pontozás (súlyszám)

- Crossing profil mérete (mm, előny a kisebb) 5
- Sugárfogó képesség mértéke (értékelés zsűrizzéssel, előny a nagyobb) 8
- A teljes rendszer flexibilitásának mértéke (értékelés zsűrizzéssel, előny a nagyobb) 7



**43.) Öntáguló stentek alsó végtagi erek stenteléséhez:****Igény összesen: 20 db/év****Követelmény:**

- nitinol alapú hőre táguló stent
- a táblázatban megadott értékek nyitott stentre értendők
- garanciaelv: amennyiben a lézióba nem juttatható el a stent és más stent implantálható, a stentet vissza kell cserélni. (No cross-no cost)

Sorszám	Rész száma	Megnevezés	Mennyiség (db)	Fedezeti egységár (Ft/db)
43	91	Stent 12 mm nominális átmérő, 30-80 mm között legalább 3 hossz, 70-135 cm shaft hosszúság, 6F introducer kompatibilitás	20	135000

**Pontozás (súlyszám)**

- Markerek láthatóságának mértéke (értékelés zsűrizéssel, előny a nagyobb) 7
- Crossing profil mérete (mm, előny a kisebb) 5
- A teljes rendszer flexibilitásának mértéke (értékelés zsűrizéssel, előny a nagyobb) 8

**44.) Stentek carotis bifurcatio kezeléséhez, transradialis access:****Igény összesen: 50 db****Követelmény:**

- nitinol öntáguló stent, double layer micromesh design
- RX (monorail) rendszerű
- zárt cellás szerkezet
- 0.014" vezető drót kompatibilis
- 5F introducer kompatibilis
- 120-150 cm shaft hosszúság

Sorszám	Rész száma	Megnevezés	Mennyiség (db)	Fedezeti egységár (Ft/db)
44	92	Stent 5-8 mm nominális átmérő, 20-50 mm hossz között legalább három méret	40	294000
44	93	Stent 9-10 mm nominális átmérő, 30-50 mm hossz között legalább kettő méret	10	294000

**Pontozás (súlyszám)**

- Crossing profil mérete (mm, előny a kisebb) 7
- Sugárfogó képesség mértéke (értékelés zsűrizéssel, előny a nagyobb) 3
- Adaptáció mértéke kanyargós érhez (értékelés zsűrizéssel, előny a nagyobb) 10

**45.) Stentek vulnerabilis carotis bifurcatio kezeléséhez:****Igény összesen: 170 db/év****Követelmény:**

- öntáguló stent, a megadott méretekben
- RX (monorail) rendszerű
- 0.014" vezető drót kompatibilis
- 7-8F guiding katéter kompatibilis
- a táblázatban megadott méretek nyitott stentre értendők

Sorszám	Rész száma	Megnevezés	Mennyiség (db)	Fedezeti egységár (Ft/db)
45	<b>94</b>	Stent 5-10 mm nominális átmérő, mm-es lépésekben, 30-50 mm hossz között legalább két méret, 140-150 cm shaft hosszúság, micromesh design	<b>10</b>	<b>135000</b>
45	<b>95</b>	Stent 8 mm nominális átmérő, 30-50 mm hossz 10 mm-es lépésekben, 110-135 cm shaft hosszúság	<b>150</b>	<b>135000</b>
45	<b>96</b>	Stent 10 mm nominális átmérő, 30-50 mm hossz 10 mm-es lépésekben, 110-135 cm shaft hosszúság	<b>10</b>	<b>135000</b>

**Pontozás (súlyszám)**

- Crossing profil mérete (mm, előny a kisebb) 2
- Sugárfogó képesség mértéke (értékelés zsűrizzéssel, előny a nagyobb) 5
- Repozicionálhatóság megléte (igen-nem, előny az igen) 3
- Hálószerkezet cellamérete (mm<sup>2</sup>, előny a kisebb) 10

**46.) Stentek carotis bifurcatio kezeléséhez erősen sclerotikus ér esetében:****Igény összesen: 12 db/év****Követelmény:**

- öntáguló, nitinol stent a megadott méretekben
- RX (monorail) rendszerű
- 0.014" vezető drót kompatibilitás
- 7-8F guiding katéter kompatibilitás
- a táblázatban megadott méretek nyitott stentre értendők

Sorszám	Rész száma	Megnevezés	Mennyiség (db)	Fedezeti egységár (Ft/db)
46	<b>97</b>	Stent 8 mm nominális átmérő, 30-50 mm hossz 10 mm-es lépésekben, 110-135 cm shaft hosszúság	<b>7</b>	<b>198000</b>
46	<b>98</b>	Stent 10 mm nominális átmérő, 30-50 mm hossz 10 mm-es lépésekben, 110-135 cm shaft hosszúság	<b>5</b>	<b>198000</b>

Pontozás (súlyszám)

- Crossing profil mérete (mm, előny a kisebb) 5
- Sugárfogó képesség mértéke (értékelés zsűrizzéssel, előny a nagyobb) 7
- Stentnyitási mechanizmus egyszerűsége (értékelés zsűrizzéssel, előny az egyszerűbb) 8

#### 47.) Borított stentek érsérülés, álaneurysmák ellátásához:

Igény összesen: 20 db/év

##### Követelmény:

- öntágulós stent-graft, azaz műanyag szövetrel fedett bare metal stent a megadott hossz méretben aneurysmák, fistulák és esetleges érperforáció kezelésére.

Sorszám	Rész száma	Megnevezés	Mennyiség (db)	Fedezeti egységár (Ft/db)
47	99	12 mm nominális átmérő, 40-100 mm között legalább 3 hossz, fonott rozsdálló acél struktúra	2	359890
47	100	14 mm nominális átmérő, 60-100 mm között legalább 2 hossz, fonott rozsdálló acél struktúra	2	359890
47	101	5-8 mm átmérő milliméterenkénti lépésben, 25-250 mm között legalább 5 hossz, külső nitinol váz belső PTFE borítással, falában heparinnal kötött	8	775000
47	102	9-13 mm között legalább 4 átmérő, 50-150 mm között legalább 2 hossz, külső nitinol váz belső PTFE borítással, falában heparinnal kötött	8	775000

Pontozás (súlyszám)

- Sugárfogó képesség mértéke (értékelés zsűrizzéssel, előny a nagyobb) 10
- A felvivőrendszer hajlékonysága (értékelés zsűrizzéssel, előny a nagyobb) 10

#### 48.) Fém spirál embolizációhoz:

Igény összesen: 120 db/év

##### Követelmény:

- platina konstrukció
- thrombogen polimer fonalakkal

Sorszám	Rész száma	Megnevezés	Mennyiség (db)	Fedezeti egységár (Ft/db)
---------	------------	------------	----------------	---------------------------

48	<b>103</b>	Fém spirál embolizációhoz 0.018" vastag, helikális, 4-11 mm átmérőig legalább 5 méretben	<b>60</b>	<b>30000</b>
48	<b>104</b>	Fém spirál embolizációhoz 0.018" vastag, 3-6 mm átmérőig, milliméterenként	<b>60</b>	<b>30000</b>

Az elérhető átmérő méreteivel meg kell adni az összes elérhető méretet!

Pontozás (súlyszám)

- Elérhető átmérő választék (db, előny a nagyobb) 10
- Elérhető alakválaszték (db, előny a nagyobb) 10

#### 49.) Mikroszemcsék embolizációhoz:

**Igény összesen: 50 db/év**

##### **Követelmény:**

- 100  $\mu$  -1000  $\mu$  szemcsenagyság legalább 5 különböző homogén méretben
- csomagolási egység l: üveg

Sorszám	Rész száma	Megnevezés	Mennyiség (db)	Fedezeti egységár (Ft/db)
49	<b>105</b>	PVA szemcsék embolizációhoz	<b>50</b>	<b>18500</b>

Az elérhető szemcsemérettel meg kell adni az összes elérhető méretet!

Pontozás (súlyszám)

- Elérhető szemcseméretetek száma (db, előny a nagyobb) 15
- Könnyű kezelhetőség mértéke (értékelés zsűrizzéssel, előny a könnyebb kezelhetőség) 5

#### 50.) Embolizációs eszköz nagy erek elzárásához:

**Igény összesen: 8 db/év**

##### **Követelmény:**

- Öntáguló nitinol embolizációs eszköz
- 110-140 cm közötti hosszúságú felvezető rendszer
- 3-22 mm közötti átmérő nyitott állapotban

Sorszám	Rész száma	Megnevezés	Mennyiség (db)	Fedezeti egységár (Ft/db)
50	<b>106</b>	Embolizációs eszköz nagy erek elzárásához	<b>8</b>	<b>185000</b>

Az elérhető átmérőkkel meg kell adni az összes elérhető méretet!

Pontozás (súlyszám)

- Sugárfogó képesség mértéke (értékelés zsűrizéssel, előny a nagyobb) 7
- Az embolizációs rendszer MR kompatibilitásának megléte (igen-nem, előny az igen) 6
- Elérhető átmérő választék (db, előny a nagyobb) 7

#### 51.) Támaszkatéter CTO rekanalizációhoz:

Igény összesen: 100 db

##### Követelmény:

- Alacsony profilú support katéter
- Sugárfogó markerek
- tapered vég

Sorszám	Rész száma	Megnevezés	Mennyiség (db)	Fedezeti egységár (Ft/db)
51	107	2,6F támaszkatéter, 0,018" dróton, 60-150 cm hosszúságtartományban legalább 3 méret Egyenes és angulált vég	80	31050
51	108	Egyenes 0,035" 0,018" 4F támaszkatéter, 60-150 cm hosszúságtartományban legalább 2 méret	20	24900

Pontozás (súlyszám)

- Sugárfogó képesség mértéke (értékelés zsűrizéssel, előny a nagyobb) 4
- distális hidrofil bevonat (igen-nem, előny az igen) 6
- Megtöretéssel szembeni ellenállás mértéke (értékelés zsűrizéssel, előny a nagyobb) 10

#### 52.) Drug eluting stentek femoropoplitealis beavatkozáshoz (DES):

Igény összesen: 40 db

##### Követelmény:

- Paclitaxel kibocsátó öntáguló nitinol stent
- 6F, guiding katéter kompatibilis
- 0.035" drót kompatibilitás.

Sorszám	Rész száma	Megnevezés	Mennyiség (db)	Fedezeti egységár (Ft/db)
52	109	DES 75-130 cm, 6-8 mm átmérő, 40-150 mm hosszon belül legalább 5 méret	40	140000

Az elérhető hossz- és átmérő méretkombinációival meg kell adni az összes elérhető méretet!

Pontozás (súlyszám):

- minél hosszabb drug release (előny a hosszabb) 4,
- Sugárfogó képesség mértéke (értékelés zsűrizéssel, előny a nagyobb) 4,

- Elérhető méretválaszték (db, előny a nagyobb) 4,
- Flexibilitás mértéke (értékelés zsúrizással, előny a nagyobb) 8.

### 53.) Drug eluting ballonok (DEB):

Igény összesen: 60 db

#### Követelmény:

- Paclitaxel bevonatú PTA ballonkatéter
- 5-6F sheath kompatibilis
- 80-150 cm shaft hossz

Sorszám	Rész száma	Megnevezés	Mennyiség (db)	Fedezeti egységár (Ft/db)
53	110	2-4 mm átmérő, fél milliméteres lépésekben, 80-150 mm ballon hosszban belül legalább 4 méret	10	120000
53	111	5-8 mm átmérő, milliméteres lépésekben, 30-100 mm ballon hosszban belül legalább 4 méret	50	120000

Az elérhető hossz- és átmérő méretkombinációival meg kell adni az összes elérhető méretet!

Pontozás (súlyszám):

- Ballon nyomásállóságának mértéke (ATM RBP alapján, előny a nagyobb) 7
- Felvezetés közbeni gyógyszer mennyiség vesztesége (előny a kisebb) 5
- Deflációs idő maximális értéke a legnagyobb hossz- és átmérő méretű ballonnal (sec, előny a kisebb) 4
- Elérhető méretválaszték (db, előny a nagyobb) 4

### 54.) Thrombectomias katéter AngioJet eszközhöz:

Igény összesen: 20 db

#### Követelmény:

- 7-8F sheath kompatibilis
- 90-150 cm shaft hossz
- Power Pulse kompatibilis
- AngioJet kompatibilis,
- 0.035" thrombektómias katéter mélyvénás trombózisok kezelésére.

Sorszám	Rész száma	Megnevezés	Mennyiség (db)	Fedezeti egységár (Ft/db)
54	112	Nagy átmérőjű vénák kezelésére ( $\geq 6$ mm)	15	350000
54	113	Perifériás artériák és vénák kezelésére ( $> 3$ mm)	5	350000

Pontozás (súlyszám):

- Kettős sugárfogó marker megléte a katéter végén (igen-nem, előny az igen) 10 p
- A katéter flexibilitása (értékelés zsúrizéssel, előny a nagyobb) 10p

**55.) Merev vezető drótok aorta stentgraft beültetéséhez:**

**Igény összesen: 500 db**

**Követelmény:**

- 0,035” vastag,
- 260-300 cm hosszú

Sorszám	Rész száma	Megnevezés	Mennyiség (db)	Fedezeti egységár (Ft/db)
55	114	Stentgraft beültetéséhez merev vezetődrót	500	15990

Pontozás (súlyszám):

- Sugárfogó képesség mértéke (értékelés zsúrizéssel, előny a nagyobb) 4
- Érfal és a drót közötti súrlódás mértéke (értékelés zsúrizéssel, előny a kisebb) 3
- Megtöréssel szembeni ellenállás mértéke (értékelés zsúrizéssel, előny a nagyobb) 3
- Drót merevségének mértéke (értékelés zsúrizéssel, előny a nagyobb) 10

**56.) Percután érzáró eszköz:**

**Igény összesen: 500 db**

**Követelmény:**

- artéria femoralis punkciós helyeinek zárása magas vérzési rizikó esetére
- 0,038”-os vezetődróton bevezethető

Sorszám	Rész száma	Megnevezés	Mennyiség (db)	Fedezeti egységár (Ft/db)
56	115	Kollagénes, percután, érzáró katéter 6-8 F	400	40000
56	116	Extravasularis plug záróeszköz 5-7F	100	185000

Pontozás (súlyszám):

- Érzárási idő (sec, előny a kisebb) 10,
- A rendeltetésszerű használat egyszerűsége (értékelés zsúrizéssel, előny a nagyobb) 10

**57.) Pedalis introducer szett:**

**Igény összesen: 80 db**

**Követelmény:**

- 21g tű, echon látható hegygel
- 0.018 vezetődrót
- 7 cm introducer

Sorszám	Rész	Megnevezés	Mennyiség	Fedezeti
---------	------	------------	-----------	----------

	<b>száma</b>		<b>(db)</b>	<b>egységár (Ft/db)</b>
57	<b>117</b>	4-5F OD introducer	<b>80</b>	<b>9000</b>

Pontozás (súlyszám):

- Atraumatikus végkiképzés megléte (igen-nem, előny az igen) 10p
- Megtöretéssel szembeni ellenállás mértéke (értékelés zsűrizéssel, előny a nagyobb) 10p

**58.) Mikrokatéter szett, vezetődróttal:**

**Igény összesen: 100 db**

**Követelmény:**

- 4F diagnosztikus katéterben használható legyen
- hidrofil bevonat
- 2,7-2,8F átmérő
- 110-130 cm hossz
- beépített 0.021 hidrofil vezetődrót
- ethanol, NBCA, DMSO kompatibilitás

Sorszám	<b>Rész száma</b>	<b>Megnevezés</b>	<b>Mennyiség (db)</b>	<b>Fedezeti egységár (Ft/db)</b>
58	<b>118</b>	Mikrokatéter szett vezetődróttal	<b>100</b>	<b>79900</b>

Pontozás (súlyszám)

- A teljes eszköz flexibilitásának mértéke (értékelés zsűrizéssel, előny a nagyobb) 10,
- Megtöretéssel szembeni ellenálló képesség mértéke (értékelés zsűrizéssel, előny a nagyobb) 10.

**59.) BTK angioplasztikás ballonok:**

**Igény összesen: 400 db**

**Követelmény:**

- 4F külső átmérő
- 90-150 cm shaft hosszúság,

Sorszám	<b>Rész száma</b>	<b>Megnevezés</b>	<b>Mennyiség (db)</b>	<b>Fedezeti egységár (Ft/db)</b>
59	<b>119</b>	Ballon katéterek BTK beavatkozáshoz, 0.018" vezetődróton, 2-4 mm ballon nominális átmérő fél milliméteres lépésekben, 20-200 mm ballon hosszúsági tartományban legalább 8 féle hosszúság	<b>300</b>	<b>23900</b>
59	<b>120</b>	Ballon katéterek BTK beavatkozáshoz, 0.014"	<b>100</b>	<b>29900</b>



		vezetődróton, 2-3 mm ballon nominális átmérő fél milliméteres lépésekben, 40-220 mm ballon hosszúsági tartományban legalább 6 féle hosszúság		
--	--	--	--	--

Pontozás (súlyszám)

- Crossing profil mérete (mm, előny a kisebb) 2
- Pushabilitás mértéke (értékelés zsűrizéssel, előny a nagyobb) 8
- Ballon nyomásállóságának mértéke (ATM RBP alapján, előny a nagyobb) 3
- A ballon flexibilitásának mértéke (értékelés zsűrizéssel, előny a nagyobb) 4
- Elérhető méretválaszték (db, előny a nagyobb) 3

**60.) Sheath radialis intervencióhoz:**

**Igény összesen: 600 db**

**Követelmény a radialis sheath-ek esetében:**

- 5F belső átmérő esetén maximum 2.15 mm külső átmérő
- 6F belső átmérő esetén maximum 2.5 mm külső átmérő
- 7F belső átmérő esetén maximum 2.8 mm külső átmérő

Sorszám	Rész száma	Megnevezés	Mennyiség (db)	Fedezeti egységár (Ft/db)
60	121	Sheath introducer, 5-7F belső átmérő, 10 cm hossz	600	2550

Pontozás (súlyszám):

- Atraumatikus végkiképzés megléte (igen-nem, előny az igen) 10 p
- Megtöretéssel szembeni ellenállás mértéke (értékelés zsűrizéssel, előny a nagyobb) 10 p

**61.) Transzradialis kompressziós eszköz:**

**Igény összesen: 500 db**

**Követelmény:**

- az arteria radialis szelektív kompressziójához
- átlátszó, mely lehetővé teszi a punctios nyílás megfigyelését
- tépőzáras rögzítés
- pontosan mérhető

Sorszám	Rész száma	Megnevezés	Mennyiség (db)	Fedezeti egységár (Ft/db)
61	122	Transzradialis kompressziós eszköz – 24 cm átmérő	50	3300

61	123	Transzradialis kompressziós eszköz – 29 cm átmérő	450	3300
----	-----	---	-----	------

Pontozás (súlyszám):

- Kettős kompressziós ballon megléte (igen-nem, előny az igen) 10 p
- Inflátor fecskendő a pontos töltési térfogat mérésére (igen-nem, előny az igen) 10 p

## 62.) Punctiós tű:

Igény összesen: 500 db

### Követelmény:

- legalább 100-150 mm hosszúság
- 0,018"-os vezetődrót befogadására alkalmas belső átmérő,
- 21G külső átmérő

Sorszám	Rész száma	Megnevezés	Mennyiség (db)	Fedezeti egységár (Ft/db)
62	124	21G punctiós tű	500	390

Pontozás (súlyszám):

- A tű kónuszán a tű hegyének irányára vonatkozóan jelzés található (igen-nem, előny az igen) 10 p
- Atraumatikus végkiképzés megléte (igen-nem, előny az igen) 10p

## 63.) Guiding katéter transzradialis behatolásra:

Igény összesen: 200 db

### Követelmény:

- 6F külső átm. esetén legalább 0.070" belső átm.
- legalább 120 cm-es hossz
- „soft tip” kialakítású katéter vég
- fémháló-műanyag, szerkezeti felépítés (braided)

Sorszám	Rész száma	Megnevezés	Mennyiség (db)	Fedezeti egységár (Ft/db)
63	125	MPA1 6F méretben	150	32000
63	126	MPA2 6F méretben	50	32000

Pontozás (súlyszám):

- Flow kapacitás mértéke a gyártó által jóváhagyott maximális nyomásértéknél (ml/sec, előny a nagyobb) 5,
- Sugárfogó képesség mértéke (értékelés zsűrizzéssel, előny a nagyobb) 5

- Torque kontroll mértéke (értékelés zsűrizéssel, előny a nagyobb) 5,
- Belső lumenméret 6 F külső átmérő esetén (inch, előny a nagyobb) 5.

**64.) Speciális vezető drótok perifériás intervencióhoz:**

**Igény összesen: 50 db**

**Követelmény:**

- 0,035" vezetődrót.
- atraumatikus J végű Rosen típus
- 1,5 cm-es floppy tip
- 1,5 mm-es sugarú vég görbület

Sorszám	Rész száma	Megnevezés	Mennyiség (db)	Fedezeti egységár (Ft/db)
64	127	Vezetődrót intervencióhoz 0.035" vastag, 250-300 cm hosszú	50	15990

Pontozás (súlyszám)

- Megtöretéssel szembeni ellenállás mértéke (értékelés zsűrizéssel, előny a nagyobb) 10
- Érfal és a drót közötti súrlódás mértéke (értékelés zsűrizéssel, előny a kisebb) 10

**65.) Rádiófrekvenciás ablációs katéterek és összekötő kábel:**

**Igény összesen: 60 db/év**

**Követelmény:**

- rádiófrekvenciás ablációs beavatkozásokra

Sorszám	Rész száma	Megnevezés	Mennyiség (db)	Fedezeti egységár (Ft/db)
65	128	7 F, pitvarlebegés ablációs kezelésére, arany fejjel, mély szöveti hatás elérésére kialakított irrigációs (külső hűtéses), max. 95 cm hosszúságú termisztoros érzékelővel ellátott katéter dedikált infúziós szerelékkel.	20	209500
		Összekötőkábel	10	41500
65	129	10 arany pólusú ablációs katéter pulmonális véna ablációhoz és térképezéshez, speciális over-the-wire fixációs mechanizmussal ellátva, 10 pólusból választható pólusokon, ill. egyidőben mind a 10 pólusról történő ablálással	20	799000
		Összekötőkábel	10	60000

Pontozás (súlyszám):

- Jelminőség mértéke (értékelés zsűrizéssel, előny a nagyobb) 10,
- Megtöretéssel szembeni rezisztencia mértéke (értékelés zsűrizéssel, előny a nagyobb) 6,
- Jelstabilitás mértéke (értékelés zsűrizéssel, előny a nagyobb) 4.

#### 66.) Quadripoláris diagnosztikus elektródakatéter:

Igény összesen: 700 db/év

##### Követelmény:

- diagnosztikus elektrofiziológiai és rádiófrekvenciás ablációs beavatkozásokra

Sorszám	Rész száma	Megnevezés	Mennyiség (db)	Fedezeti egységár (Ft/db)
66	130	6F, min. 3 féle görbülettel, lumen nélkül, diagnosztikus, 3 dimenzióban domború (a katéter szár részéből is kidomborodó) elektróda felület kiképzéssel, fonott shaft technológiával	600	44900
		Összekötőkábel	100	41500

Pontozás (súlyszám):

- Endocardiális jelminőség (értékelés zsűrizéssel, előny a jobb) 15
- Megtöretéssel szembeni rezisztencia mértéke (értékelés zsűrizéssel, előny a nagyobb) 5.

#### 67.) Intracardiális UH katéter

Igény összesen: 70 db/év

##### Követelmény:

- GE Vivid I rendszerrel kompatibilis

Sorszám	Rész száma	Megnevezés	Mennyiség (db)	Fedezeti egységár (Ft/db)
67	131	8F intracardialis UH katéter elektrofiziológiai vizsgálathoz (GE kompatibilis)	60	550000
67	132	10Fr intracardialis UH katéter elektrofiziológiai vizsgálathoz (GE kompatibilis)	10	550000

Pontozás (súlyszám):

- Megtöretéssel szembeni ellenállás mértéke (értékelés zsűrizéssel, előny a nagyobb) 10
- Képminőség (értékelés zsűrizéssel, előny a jobb) 10

#### 68.) Mozgatható diagnosztikus 16-24 pólusú elektródakatéter és összekötő kábel:

Igény összesen: 65 db/év

**Követelmény:**

- diagnosztikus elektrofiziológiai és rádiófrekvenciás ablációs beavatkozásokra
- változtatható görbületű, amely a tricuspidális gyűrű vizsgálatára alkalmas

Sorszám	Rész száma	Megnevezés	Mennyiség (db)	Fedezeti egységár (Ft/db)
68	133	6F, lumen nélkül, 2-8-2-es elektródakiosztású, max. 90 cm hosszúságú, 20 pólusú mozgatható végű diagnosztikus katéter	50	197000
		Összekötőkábel	15	41500

Pontozás (súlyszám) :

- Elektromos jelstabilitás mértéke (értékelés zsűrizéssel, előny a nagyobb) 5
- Könnyű kezelhetőség mértéke (értékelés zsűrizéssel, előny a könnyebb kezelhetőség) 10
- Megtöretéssel szembeni ellenállás mértéke (értékelés zsűrizéssel, előny a nagyobb) 5

**69.) Elektroanatómiai mapping elektródatéterek és kiegészítők:**

Igény összesen: 675 db/év

**Követelmény:**

- elektroanatomia CARTO 3-rendszerrel kompatibilis
- vagy ENSITE NAVX rendszerrel kompatibilis

Sorszám	Rész száma	Megnevezés	Mennyiség (db)	Fedezeti egységár (Ft/db)
69	134	7,5F Rugós erőmérés elvén működő szöveti nyomóerőt megjeleníteni képes mágneses szenzorral ellátott katéter a hozzá tartozó térképező rendszer térítésmentes biztosításával	200	477000
		Összekötőkábel	25	90000
69	135	7.5F 4 mm-es hűtött fejű ablációs katéter elektromágneses szenzorral, a hozzá tartozó térképező rendszer térítésmentes biztosításával	50	477000
		Összekötőkábel	5	90000
69	136	7F vastag shaft-ú, 5F katétervégű mágneses szenzorral ellátott, mozgatható végű és 15-25mm átmérőjű, 10 vagy 20 pólusú, egyenlő pólustávolságú körkörös vena pulmonaris mapping katéter a hozzá tartozó térképező rendszer térítésmentes biztosításával	75	360000

		Összekötőkábel	25	90000
69	137	Mágneses szenzorral ellátott cirkuláris, 10 póluson irrigált ablációs katéter, a hozzá tartozó térképező rendszer és ablációs generátor térítésmentes biztosításával	25	477000
		Összekötőkábel	5	90000
69	138	Rugós erőmérés elvén működő szöveti nyomóerőt megjeleníteni képes, mágneses szenzorral ellátott katéter, 56 irrigációs porttal rendelkező SF technológiával, a hozzá tartozó térképező rendszer és ablációs generátor térítésmentes biztosításával	50	477000
		Összekötőkábel	15	90000
69	139	Helyzetérzékelő referencia elektróda (patch), CARTO 3-rendszerrel kompatibilis	200	190000

Pontozás (súlyszám):

- Jelstabilitás mértéke (értékelés zsűrizéssel, előny a nagyobb) 5,
- Jelminőség mértéke (értékelés zsűrizéssel, előny a nagyobb) 10
- Megtöréssel szembeni rezisztencia mértéke (értékelés zsűrizéssel, előny a nagyobb) 5.

#### 70.) Cryoablációs eszközök:

Igény összesen: 147 db/év

##### Követelmény:

- A pulmonális vénák fagyasztásos izolálására kifejlesztett ballonos cryo katéterek.

Sorszám	Rész száma	Megnevezés	Mennyiség (db)	Fedezeti egységár (Ft/db)
70	140	cryoballon katéter 23 vagy 28 mm átmérővel, a hozzá tartozó cryo konzol térítésmentes biztosításával	30	731000
		elektromos kábel	15	54600
		coaxial (gáz) kábel	30	18000
		gáz palack	7	200000
		12 Fr transseptalis sheath dilatátorral	30	135000
		8 pólusú, a cryoballon lumenébe illeszkedő diagnosztikus elektrofiziológiai katéter	30	200000
70	141	cryo ablációs katéter, min. 4 mm-es distalis pólus, min. 90 cm-es hossz, egy irányban hajlítható vég a hozzá tartozó cryo konzol térítésmentes biztosításával	5	600000

Pontozás (súlyszám):

- Megtöréssel szembeni rezisztencia mértéke (értékelés zsűrizéssel, előny a nagyobb) 10

- Flexibilitás mértéke (értékelés zsűrizéssel, előny a nagyobb) 10

**71.) Pitvari és kamrai tachycardiák diagnosztikájára és ablációjára alkalmas basket katéter alapú térképezőrendszerek:**

**Igény összesen: 50 db/év**

**Követelmények:**

71	<b>142</b>	7,5F, 4 mm-es, nyitott hűtésű fejjel rendelkező, pontosan mozgatható, a szöveti kontaktus erejét fokozó distalis shaft kiképzéssel is rendelkező, több méretben bidirekcionális görbületekkel mozgatható, plusz aszimmetrikus görbülettel is rendelkező, a görbület síkját a mozgatókar kiképzésével érzékeltető quadripolaris, thermocouple érzékelővel ellátott katétervégű ablációs katéter Rhythmia elektromágneses szenzorral, a hozzá tartozó térképező rendszer térítésmentes biztosításával. Elektrod távolság: 2,5 mm. Helyzetérzékelő referencia elektróda készlet (patch), Rhythmia rendszerrel kompatibilis elektromágneses szenzorral.	<b>50</b>	<b>450000</b>
		Összekötőkábel, hűtőcsövezés	<b>15</b>	<b>85000</b>
71	<b>143</b>	8,5F, bidirekcionális görbülettel mozgatható, a görbület síkját a mozgatókar kiképzésével érzékeltető 64 elektródás, 8 bordás diagnosztikus katéter bármely szívüreg elektromos jeleinek vizsgálatához, Rhythmia elektromágneses szenzorral, a hozzá tartozó térképező rendszer térítésmentes biztosításával. Változtatható méret: 3-22 mm átmérő. Elektrod távolság: 2,5 mm. Elektrodok felülete < 0,45 mm <sup>2</sup> .	<b>50</b>	<b>850000</b>
		Összekötőkábel	<b>15</b>	<b>185000</b>

Pontozás (súlyszám):

A 142. rész esetében:

bidirekcionális hajlíthatóság és rögzíthetőség 4  
bidirekcionális rögzíthetőség alatt a fej mikromozgatásra alkalmas 4 választható Standard/Large/Asymmetric görbület megléte 4  
belső, két kamrás hűtés, mely a fej proximális végét is hűti 8

A 143. rész esetében:

bidirekcionális hajlíthatóság és rögzíthetőség 4  
egy kábeles csatlakozás a jelfeldolgozó egységhez 4  
nyitási méret-állítás a katéter markolaton végezhető el 4

tartalmazza a referencia kábelt 4  
tartalmazza a 10 db EKG elektródot 4

## 72.) Bal pitvari fülcse percutan zárására alkalmas eszköz

Igény összesen: 20 db/év

### Követelmény:

A bal pitvari fülcse katéteres zárására szolgáló intervenciós katéteres egységcsomag, mely tartalmaz:

- a felvezető katéterbe előre illesztett, legalább 5 különböző méretben elérhető eszközt
- A bejuttatáshoz szükséges, kimondottan a bal pitvari fülcse szelektív kanulálásához kifejlesztett legalább 2 féle geometriai kialakítású access sheath-et és a hozzá tartozó dilátort

Sorszám	Rész száma	Megnevezés	Mennyiség (db)	Fedezeti egységár (Ft/db)
72	144	Bal pitvari percután fülcsezárásra alkalmas hordozó rendszer előre illesztett önnyló záróeszközzel	20	1150000
		Felvezető katéter 12 French külső átmérőjű, „sideport”-tal, hemosztatikus szeleppel felszerelt, distalis végén sugárfogó markerrel	20	250000
		Felvezető katéter 12-14 French külső átmérőjű, „sideport”-tal, hemosztatikus szeleppel felszerelt, distalis végén sugárfogó markerrel		

Pontozás (súlyszám):

- Betöltés egyszerűségének mértéke (értékelés zsűrizéssel, előny az egyszerűbb) – 5
- Felvezető sheath külső mérete (F, előny a kisebb) – 5
- Sugárfogó markerek száma a bevezető hüvelyen -3
- Hajlékonyság, rugalmasság mértéke a felvezetés kapcsán (értékelés zsűrizéssel, előny a nagyobb) – 10

## 73. Occluder rendszer veleszületett szívhibák (ASD, PFO) kezelésére

### Követelmény:

- Nitinol mesh-ből és kompozitból készült occlusios eszköz, amely többféle méretben álljon rendelkezésre.



- A long sheath hossza, ívelése és keménysége tegye lehetővé a megfelelő célterület elérését és az ott történő zárást.
- Alapvető elvárás, hogy az eszköz a beavatkozás bármely szakaszában a leoldás előtt teljes egészében visszahúzható legyen.
- Többszöri nyitás és visszahúzás esetén is tartsa meg a 3 dimenziós konfigurációját.
- Az eszköz rendelkeznie irodalomban közölt nagy beteganyagra vonatkozó referenciával, és álljon rendelkezésre hazai tapasztalat.

Sorszám	Rész száma	Megnevezés	Mennyiség (db)	Fedezeti egységár (Ft/db)
73	145	Intra-cardialis kommunikáció (PFO/ASD) zárására alkalmas occluder	50	1290000
		Az occluder célterületre juttatását lehetővé tevő bejuttató rendszer	50	100000
		Méretező ballon	50	100000

Pontozás (súlyszám):

- Betöltés egyszerűségének mértéke (értékelés zsűrizéssel, előny az egyszerűbb) – 10
- Elérhető méretválaszték (db, előny a nagyobb) – 10

#### Egyszer használatos szett

**74.) (Rész száma: 146) „C” típusú Angio/Axiom tálca tartalma: (Mennyiség: 4000 db/év; Fedezeti egységár: 8950 Ft/db)**

- 1 db izolációs lepedő min. 210x290, két oldali nylon, 2 radialis és 1 femoralis nyílás
- 20 db 10x10 mm hajtogatott mullap
- 1 db tálca 250 ml-es
- 1 db 2 ml-es fecskendő (csavaros végkiképzés)
- 1 db 10 ml-es fecskendő (csavaros végkiképzés)
- 1 db 20 ml-es fecskendő (csavaros végkiképzés)
- 1 db local tű, 21 G min. 38 mm
- 1 db felszívó tű, 18 G min. 50 mm
- 1 db kétvégű vezető drót, 0,035” 180 cm, „J” vége 3 mm-es
- 1 db rtgeső védő fólia 75x80cm
- 1 db ólompajzs védő fólia min. 100x100 cm
- 2 db köpeny, steril – L

Csomagoláson szerepeljen a típus megjelölése. Valamennyi szett egy darab steril lepedőbe legyen becsomagolva, illetve a szettben szereplő tűk és fecskendők 1 db min. 15x22 cm önzárós nejlon zacskóba legyenek kiserelve.

Pontozás (súlyszám):

- mullapok nedvszívó képességének mértéke (értékelés zsűrizéssel, előny a nagyobb) 2
- köpeny nedvességlepergetésének mértéke rendeltetésszerű használat közben (értékelés zsűrizéssel, előny a nagyobb) 4
- a vezetődrót megtöretéssel szembeni ellenálló képességének mértéke (értékelés zsűrizéssel, előny a nagyobb) 4
- rtg cső védőfólia szakítószilárdságának mértéke (értékelés zsűrizéssel, előny a nagyobb) 3
- ólompajzs védő fólia szakítószilárdságának mértéke (értékelés zsűrizéssel, előny a nagyobb) 3
- izolációs lepedő tapadóképességének mértéke (értékelés zsűrizéssel, előny a nagyobb) 4