**MódosítottKözbeszerzési műszaki leírás**

(specifikáció)

**A módosított szövegrészek sárga háttérrel jelölve**

**SEMMELWEIS 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 zsűrizéssel, 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):

* Nedvességlepergetés mértéke rendeltetésszerű használat közben (értékelés zsűrizéssel, előny a nagyobb) 10 p
* Légáteresztő képesség mértéke rendeltetésszerű használat közben (értékelés zsűrizéssel, előny a nagyobb) 5 p
* Szakítószilárdság mértéke rendeltetésszerű használat közben (értékelés zsűrizéssel, előny a nagyobb) 5 p

**Intervenciós eszközök: drótok, katéterek, ballonok, stentek**

# PTCA -hoz szükséges vezető drótok

**Rutin PTCA-hoz**

**3.) Guide wire workhorse léziókhoz:**

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

**4.) Innovatív frontline guide wire workhorse léziókhoz: 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):

* Flexibiltás mértéke microcsatornán való átvezetéskor (értékelés zsűrizéssel, előny a nagyobb) 10 p
* Flexibilis vég formázhatóságának mértéke (értékelés zsűrizéssel, előny a nagyobb) 5 p
* Sugárfogó képesség mértéke a distalis 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 distalis 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):

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

**7.) Crossing profile típusú guide wire igen szűk léziókhoz**

 **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 zsűrizéssel, előny a nagyobb) 8
* Flexibilitás mértéke C típusú lézión (értékelés zsűrizéssel, előny a nagyobb) 6
* Torque kontroll mértéke (értékelés zsűrizéssel, előny a nagyobb) 4
* Flexibilis vég formázhatóságának mértéke (értékelés zsűrizéssel, 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 alkalmas hydrophil, polymerbevonatos drót, 1mm-es pre-formált J alakú heggyel. Opcionálisan 130 és 170 cm ill. 280 és 320 cm közötti hosszúságú változat | 250 | 23800 |
| 8 | 16 | Penetrációs CTO technikára alkalmas nem-hyrophil 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 | **19** | ‘Workhorse’ - mikrokatéter- 150-160 cm | **60** | **129500** |
| 10 | **20** | Wolfrám és acélszál erősített mikrokatéter | **60** | **175000** |

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 megfelleő számú (min. 2 db) működéséhez szükséges rendszert.)

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

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**

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

**12.) Aorta billentyű tágításra alkalmas karcsúsított ballon**

**Igény összesen: 10 db/év**

**Követelmény:**

- ballon markerek jó láthatósága, minimum 3 marker

- Rated burst pressure >= 8 atm. (25 mm átmérőig)

- különböző hosszúságú és átmérőjű ballonnal

- shaft hosszúsága min. 110 cm

- Monorail kivitel

- A ballon középső 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 zsűrizéssel, 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 ámérőig >= 8 atm.

- kis átmérőjű bevezetés 14 mm átmérőig>= 7 Fr. sheath

- 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 zsűrizéssel, 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 >= 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. >=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 zsűrizéssel, 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 **>=**14 atm (1,5 – 3,25 mm átmérőnél)

- rated burst pressure **>=**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 rendeltetésszerű 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.) Transzkatéteres aortabillentyű csomag (TAVI)**

**Igény összesen: 80 db/év**

**Követelmény:**

* Significans aorta stenosis során percutan implantálható egységcsomag, mely tartalmaz egy
* Felvezető/billentyűdeponáló katéter rendszer, amely repoziciót 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 zármechnizmussal rendelkező TAVI, felvezető sheattel 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:
	+ Kormányozható guide katétert
	+ Klip felhelyező eszközt és a beavatkozás elvégzéséhez szükséges számú klipet
* Minimum 20 európai centrumban implantatiós 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 paramétereket 3mm-es átmérőre és min 15 mm-es stent hosszra kell megadni (SI mértékegységben) az összehasonlíthatóság érdekében.

**- Az *„oldalág elérhetőség cellamérete (mm2, előny a nagyobb)”* értékelési részszempont vonatkozásában a 3,0 mm átmérőjű, nominális átmérőig felfújt 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/Fol- 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 (mm2, előny a nagyobb) 3,

— Elérhető méretválaszték (db, előny a nagyobb) 3,

— Sugárfogó képesség mértéke (értékelés zsűrizéssel, 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 zsűrizéssel, 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 strutátvastagságú ’S-összekötőkkel’ rendelkező CrCo alapú cytostastikus gyógyszerkibocsájtó stent, felszívódó laktátpolymer technológiával  | **400** | **160000** |
| 20 | **38** |  Új generációs cyotstatikus gyógyszerkibocsájtó stent, amely kristályos formában tartalmazza és bocsátja ki a sirolimus gyógyszert.  | **400** | **148000** |
| 20 | **39** | Öntáguló nitinol alapú cytostatikus gyógyszerkibocsájtó stent.  | **150** | **295000** |
| 20 | **40** | Különlegesen hosszú léziókra szánt kúposított kialakítású cytostatikus gyógyszerkibocsájtó CrCo stent, amely 40, 50 és 60 mm-es hosszúságban is elérhető | **200** | **185950** |
| 20 | **41** | Durabilis, fluoroakrilát alapú polymerrel rendelkező sirolimus alapú gyógyszerkibocsájtó stent 75 µm strutvastagsággal | **200** | **80000** |
| 20 | **42** | Cytostatikus drug eluting stent, CrCo fémötvözetű, ACS, kis ér és diabetes indikáció  | **200** | **99000** |
| 20 | **43** | CrNi alapú moduláris szerkezetű durabilis polymerrel rendelkező citoszatikus gyógyszerkibocsájtó stent | **300** | **79900** |
| 20 | **44** | CrNi alapú moduláris szerkezetű durabilis polymerrel rendelkező citoszatikus gyógyszerkibocsájtó stent, módosított felvivő katéterrel és megnövelt flexibilitással  | **200** | **144900** |
| 20 | **45** | Cytostatikus új generációs CrCo drug eluting stent, felszívódó polymer technikával. Felfújáskor középen nyíló konstrukció, standard felvezető katéter rendszerrel | **150** | **155000** |

# 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 zsűrizéssel, előny a nagyobb) 2,

— Oldalág elérhetőség cellamérete (mm2, előny a nagyobb) 3,

— Elérhető méretválaszték (db, előny a nagyobb) 2,

— Flexibilitás mértéke (értékelés zsűrizéssel, 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 (µm, 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):

— Rendeltetésszerű használat egyszerűségének mértéke (értékelés zsűrizéssel, 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,

— Képminőség (értékelés zsűrizéssel, előny a jobb) 10.

**24.) OCT katéter:**

 **Igény összesen: 50 db/év**

**Követelmény:**

- 6F guide kompatibilis.

- 0.014”-es guidewire kompatibilis.

 - kompatibilitás: St. Jude Ilumien 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,

— Képminőség (értékelés zsűrizéssel, 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 rendeltetésszerű használat egyszerűsége (értékelés zsűrizéssel, 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 rendeltetésszerű használat egyszerűsége (értékelés zsűrizéssel, előny a nagyobb) 10

— Az összecsukott 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 >= 14 ATM (3 mm átmérőjű semi-compliant ballonnál)

 - Rated burst pressure >= 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 >= 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 zsűrizéssel, 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 >= 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 zsűrizéssel, 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 zsűrizéssel, előny a nagyobb) 5,

— Megtöretéssel szembeni ellenállás mértéke (értékelés zsűrizéssel, előny a nagyobb) 5,

— Sugárfogó képesség mértéke (értékelés zsűrizéssel, előny a nagyobb) 5.

**32.) Katéterek coronarographiához :**

 **Igényösszesen: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 száma** | **Megnevezés** | **Mennyiség (db)** | **Fedezeti egységár (Ft/db)** |
| 32 | **62** | Universalis, dedikált transradiális katéter | **10000** | **3050** |

Pontozás (súlyszám):

— Flow kapacitás mértéke a gyártó által jóváhagyott maximális nyomásértéknél (ml/sec, előny a nagyobb) 10,

— Torque kontroll mértéke (értékelés zsűrizéssel, előny a nagyobb) 5,

— Megtöretéssel szembeni ellenállás mértéke (értékelés zsűrizéssel, 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 | **63** | 4F, szelektív cerebrális katéter, headhunter | **500** | **3100** |
| 33 | **64** | 4F, simmons típusú katéter | **400** | **3100** |
| 33 | **65** | 4F és 5F, szelektív visceralis katéter | **350** | **3100** |
| 33 | **66** | 4F, szelektív katéter vertebralis | **300** | **3100** |

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 zsűrizéssel, előny a nagyobb) 10

- Megtöretéssel szembeni ellenállás mértéke (értékelés zsűrizéssel, 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 | **67** | Vezetődrót intervencióhoz 0.035” vastag, 180-300 cm hosszú, tapered 0,022” vastag alakítható véggel | **200** | **36500** |
| 34 | **68** | Vezetődrót intervencióhoz, 0.018” vastag, krónikus elzáródás rekanalizációjához, tip load: 6 és 8g, 110-300 cm hossztartományban legalább 4 méret | **400** | **17200** |
| 34 | **69** | Vezetődrót intervencióhoz, 0.018” vastag, alakmegőrző nitinol mag, PTFE és a végén hidrofil borítás, angled tip 1 cm taper | **200** | **40500** |
| 34 | **70** | 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 | **200** | **21300** |
| 34 | **71** | 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 | **200** | **21300** |

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 | **72** | Embólus védő filter, 3,5-5,5 mm érátmérőhöz | **250**  | **155000** |

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 | **73** | Sheath introducer 4-8F, 110-125 cm hosszú | **120** | **3950** |
| 36 | **74** | Carotis guiding sheath 6-8F, 80-90 cm hosszú | **50** | **14600** |
| 36 | **75** | Renalis guiding sheath 6-7F, 40-70 cm hosszú | **40** | **3850** |
| 36 | **76** | Sheath introducer 11F, 40-70 cm hosszú | **50** | **8482** |
| 36 | **77** | Sheath introducer 6-7F, 22-25 cm hosszú, sugárfogó véggel | **400** | **3850** |

**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 | **78** | Sheath introducer 5-8F, stent behelyezéshez, kanyargós erekhez 65-90cm | **50** | **29000** |

Pontozás (súlyszám)

- Fémháló-műanyag szerkezeti felépítés (braided) (igen-nem, előny az igen) 3

- Sugárfogó képesség mértéke (értékelés zsűrizéssel, előny a nagyobb) 4

- Radiopaque vég megléte distalis pozícióban (igen-nem, előny az igen) 3

- Torque kontroll mértéke (értékelés zsűrizéssel, előny a nagyobb) 10

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

  **Igény összesen: 205db/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 | **79** | Guiding katéter 5-6F, 90-110 cm hosszú, multipurpose | **30** | **3850** |
| 37 | **80** | Guiding katéter 6-8F, 80-90 cm hosszú | **60** | **3850** |
| 37 | **81** | Renalis guiding katéter 6-8F 40-70 cm hosszú | **40** | **3850** |
| 37 | **82** | Sheathless guiding katéter 110-130 cm hosszú, hidrofil, 0,090" belső átmérő | **25** | **36500** |
| 37 | **83** | Hemostatic valve 4-7F átmérőben, sideport 3 utas csappal | **50** | **1950** |

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 | **84** |  Monorail, 0.014” vezetődrót kompatibilis  | **200** | **30000** |

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 zsűrizéssel, 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 ballonra applikált, un. premounted stent de novo stentelésre

- 6-7 F introducer kompatíbilis

- 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 zsűrizéssel, 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 | **87** | Stent 12-24 mm nominális átmérő, 40-90 mm hossz, 80-120 shaft hosszúság  | **20** | **135000** |
| 41 | **88** | Stent 16-34 mm nominális átmérő, 40-100 mm hossz, legalább 100 cm shaft hosszúság, nitinol alapanyag, 10F sheath kompatibilitás | **50** | **199500** |

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 zsűrizéssel, előny a nagyobb) 6

- Elérhető méretválaszték (db, előny a nagyobb) 4

- A teljes rendszer flexibilitásának mértéke (értékelés zsűrizéssel, előny a nagyobb) 6

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

 **Igény összesen: 30 db/év**

**Követelmény:**

- gyárilag a hordozó ballonra 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 | **89** | BTKstent, 2–4 mm nominális átmérő, 20-40 mm hossz, 130-150 cm shaft hosszúság, RX és OTW kivitelben | **10** | **89900** |
| 42 | **90** | Gyógyszerkibocsátó Everolimus BTK stent, 2–4 mm nominális átmérő, 12-40 mm hossz, 130-150 cm shaft hosszúság, RX és OTW kivitelben | **20** | **106000** |

Pontozás (súlyszám)

- Crossing profil mérete (mm, előny a kisebb) 5

- Sugárfogó képesség mértéke (értékelés zsűrizéssel, előny a nagyobb) 8

- A teljes rendszer flexibilitásának mértéke (értékelés zsűrizéssel, 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 | **94** | Stent 5-10 mm nominális átmérő, mm-es lépésekben, 30-50 mm hossz között legalább két méret, 140-150 cm shaft hosszúság, micromesh design | **10** | **135000** |
| 45 | **95** | Stent 8 mm nominális átmérő, 30-50 mm hossz 10 mm-es lépésekben, 110-135 cm shaft hosszúság | **150** | **135000** |
| 45 | **96** | Stent 10 mm nominális átmérő, 30-50 mm hossz 10 mm-es lépésekben, 110-135 cm shaft hosszúság | **10** | **135000** |

Pontozás (súlyszám)

- Crossing profil mérete (mm, előny a kisebb) 2

- Sugárfogó képesség mértéke (értékelés zsűrizéssel, előny a nagyobb) 5

- Repozicionálhatóság megléte (igen-nem, előny az igen) 3

- Hálószerkezet cellamérete (mm2, 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 kompatíbilitás

- a táblázatban megadott méretek nyitott stentre értendők

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

Pontozás (súlyszám)

- Crossing profil mérete (mm, előny a kisebb) 5

- Sugárfogó képesség mértéke (értékelés zsűrizéssel, előny a nagyobb) 7

- Stentnyitási mechanizmus egyszerűsége (értékelés zsűrizéssel, előny az egyszerűbb) 8

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

**Igény összesen: 20db/év**

**Követelmény:**

- öntágulós stent-graft, azaz műanyag szövettel fedett bare metal stent a megadott hosszméretben aneurysmák, fistulák és esetleges érperforatió 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 rozsdaálló acél struktúra | **2** | **359890** |
| 47 | **100** | 14 mm nominális átmérő, 60-100 mm között legalább 2 hossz, fonott rozsdaálló 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 zsűrizéssel, előny a nagyobb) 10

- A felvivőrendszer hajlékonysága (értékelés zsűrizéssel, 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 | **103** | Fém spirál embolizációhoz 0.018” vastag, helikális , 4-11 mm átmérőig legalább 5 méretben | **60** | **30000** |
| 48 | **104** | Fém spirál embolizációhoz 0.018” vastag, 3-6 mm átmérőig, milliméterenként | **60** | **30000** |

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 μ -1000 μ szemcsenagyság legalább 5 különböző homogén méretben

- csomagolási egység l: üveg

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Sorszám | **Rész száma** | **Megnevezés** | **Mennyiség (db)** | **Fedezeti egységár (Ft/db)** |
| 49 | **105** | PVA szemcsék embolizációhoz | **50** | **18500** |

Az elérhető szemcsemérettel meg kell adni az összes elérhető méretet!

Pontozás (súlyszám)

- Elérhető szemcseméretek száma (db, előny a nagyobb) 15

- Könnyű kezelhetőség mértéke (értékelés zsűrizéssel, 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 | **106** | Embolizációs eszköz nagy erek elzárásához | **8** | **185000** |

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 méretEgyenes 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 zsűrizéssel, 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 hosszon belül legalább 4 méret  | **10** | **120000** |
| 53 | **111** | 5-8 mm átmérő, milliméteres lépésekben, 30-100 mm ballon hosszon 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 gyógyszermennyiség vesztesége (előny a kisebb) 5

- Deflációs idő maximális értéke a legnagyobb hossz- és átmérő méretű ballonnál (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" thrombektómiás katéter mélyvénás trombózisok kezelésre.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Sorszám | **Rész száma** | **Megnevezés** | **Mennyiség (db)** | **Fedezeti egységár (Ft/db)** |
| 54 | **112** | Nagy átmérőjű vénák kezelésére (≥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 zsűrizéssel, előny a nagyobb) 10p

## 55.) Merev vezető drótok aorta stentgraft beültetéshez:

 **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 zsűrizéssel, előny a nagyobb) 4

- Érfal és a drót közötti súrlódás mértéke (értékelés zsűrizéssel, előny a kisebb) 3

- Megtöretéssel szembeni ellenállás mértéke (értékelés zsűrizéssel, előny a nagyobb) 3

- Drót merevségének mértéke (értékelés zsűrizéssel, 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** | Extravascularis plug záróeszköz 5-7F | **100** | **185000** |

# Pontozás (súlyszám):

# — Érzárási idő (sec, előny a kisebb) 10,

— A rendeltetésszerű használat egyszerűsége (értékelés zsűrizéssel, előny a nagyobb) 10

**57.) Pedalis introducer szett:**

 **Igény összesen: 80 db**

**Követelmény:**

**-** 21g tű, echon látható heggyel

 - 0.018 vezetődrót

 - 7 cm introducer

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Sorszám | **Rész száma** | **Megnevezés** | **Mennyiség (db)** | **Fedezeti egységár (Ft/db)** |
| 57 | **117** | 4-5F OD introducer | **80** | **9000** |

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 | **Rész száma** | **Megnevezés** | **Mennyiség (db)** | **Fedezeti egységár (Ft/db)** |
| 58 | **118** | Mikrokatéter szett vezetődróttal | **100** | **79900** |

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 | **Rész száma** | **Megnevezés** | **Mennyiség (db)** | **Fedezeti egységár (Ft/db)** |
| 59 | **119** | 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 hosszméret | **300** | **23900** |
| 59 | **120** | Ballon katéterek BTK beavatkozáshoz, 0.014” vezetődróton, 2-3 mm ballon nominális átmérő fél milliméteres lépésekben, 40-220 mm ballon hosszúsági tartományban legalább 6 féle hosszméret | **100** | **29900** |

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 transradialis 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 6Fméretben |  **150** | **32000** |
| 63 | **126** | MPA2 6Fméretben | **50** | **32000** |

Pontozás (súlyszám):

— Flow kapacitás mértéke a gyártó által jóváhagyott maximális nyomásértéknél (ml/sec, előny a nagyobb) 5,

— Sugárfogó képesség mértéke (értékelés zsűrizéssel, 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 ablátiós 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 ablátios kezelésére, arany fejjel, mély szöveti hatás elérésére kialakított irrigációs (külső hűtéses), max. 95 cm hosszúságú thermisztoros 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 VividI 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

- Megtöretésssel szembeni ellenállás mértéke (értékelés zsűrizéssel, előny a nagyobb) 5

**69.) Elektroanatómiai mapping elektródakatéterek 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

- Megtöretéssel 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):

- Megtöretéssel 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 | **142** | 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 aszimetrikus 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. Elektród távolság: 2,5 mm.Helyzetérzékelő referencia elektróda készlet (patch), Rhythmia rendszerrel kompatibilis elektromágneses szenzorral. | **50** | **450000** |
| Összekötőkábel, hűtöcsövezés | **15** | **85000** |
| 71 | **143** | 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. Elektród távolság: 2,5 mm. Elektródok felülete < 0,45 mm2. | **50** | **850000** |
| Összekötőkábel | **15** | **185000** |

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 kanülálásához 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 önnyíló záróeszközzel | **20** | 1150000 |
| Felvezető katéter 12 French külső átmérőjű, „sideport”-tal, hemosztatikus szeleppel felszerelt, distalis végén sugárfogó markerrel | **20** | 250000 |

Pontozás (súlyszám):

* Betöltés egyszerűségének mértéke (értékelés zsűrizéssel, előny az egyszerűbb) – 5
* Felvezető sheat 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 rendelkezzék 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 tálka 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 rtgcső 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 kiszerelve.

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