

| Nr. Lot | Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor | Specificatia ceruta  | Specificatia oferita  |
|---------|--|--|---|
| 1       | Stentgraft aorta abdominala              | <p>"Set de proteze si instrumente endovasculare pentru protezarea aortei abdominale. Sistem din 3 piese cu posibilitatea imbinarii pieselor aditionale: extensii iliace, extensii aortice, piesa aorto-uni-iliaca, ocludere. Furnizorul se obliga sa livreze toate extensiile necesare rezolvarii cazului ijn functie de anatomia pacientului. Compatibil cu tehnica CheVAR pentru cazurile cu diametrul zonei de fixare proximala ≥ 2mm si angulatie infrarenala ≤60° precum si pentru fixarea cu endoancore spirale. Material; spire nitinol, graft din poliester multifilament cu porozitate scazuta, suturi de imbinare din poliester si polietilena cu greutate moleculara mare. Rand de spire proximal in forma de M cu proprietati de sustinere a apozitiei uniforme la perete si impiedicarea cudarii la angulatii anatomice. Ancore suprarenale prevazute cu agatatori de fixare. Partea de stent neacoperit sa contina minim 7-8 spire de ancorare pentru distributia radiala a apozitiei in cat mai multe puncte, inaltimea spirelor sa corespunda unei zone de fixare de max. 12mm. Markerii radioopaci intre spire, la marginea proximala a partii de graft. Marker radioopac aditional pentru orientarea sistemului de livrare. Markerii radioopaci pentru suprapunerea pieselor aditionale (corespunzatori zonelor de suprapunere si marginii distale). Suprapunerea sa se incadreze intre 3 si 5cm, corespunzator 3-5 randuri de stent. Mecanism de siguranta pentru eliberarea treptata la plasarea stent-graftului (3 timpi); stent- graftul sa se desfacă complet din sistemul de prindere doar dupa ce se deschid 1-2 cm (respectiv 1-2 randuri stent) si se verifica pozitionarea, fiind permise miscari de ajustare. Mecanismul de manevrare pentru eliberarea completa a varfului stentului din sistemul de prindere sa fie situat pe maner, separat de mansonul culisant ce deschide stent-graftul pe toata lungimea. Piesa principala bifurcata: diametre proximale de 23-25-28-32-36 mm, diametre distale 13-16-20mm, lungime acoperire 124-166mm, diametre cateter 18 si 20Fr. Contralaterale: diametru proximal unic 16 mm, diametre distale de 10-13-16-20-24-28mm, lungimi intre 82-199 mm, diametre cateter 14Fr si 16Fr Extensii iliace: diametre proximale si distale 10-13-20-24-28 mm cu lungimi de 82mm diametre cateter 14-16-18Fr Extensii aortice: diametre proximale si distale egale, de 23-25-28-32-36 mm cu lungimea de 49mm, diametre cateter 18 si 20Fr Segmente abdominale: diametre proximale si distale egale, de 23-25-28-32-36 mm cu lungimea de 70mm, diametre cateter 18 si 20Fr. Accesoriile specifice incluse: 1. Teaca Introducatoare cu proprietati hemostatice superioare, optim 0ml/h nu mai mult de 10 ml/h, mecanism de inchidere pe manerul dilatatorului. Suport ranforsat, acoperire hidrofiliica Flexibilitate sporita pasaj facil in zonele cu anatomie dificila sau cu induratii. Lungime de lucru unica de maxim 30 cm cu dimensiuni necesare de la 12Fr la 20Fr. Compatibila cu gid de 0.035" – 2 bucati 2. Balon compliant , diametre la inflatie 10-46 mm, shaft 8 Fr, lungime utila 100 cm, ghid de maxim 0,038", recomandat de producator pentru uzul protezarii aortei toracice si abdominale,ocluzia aortica temporara, modelarea endograf si suportul in reducerea endoleak. Reutilizabil in timpul procedurii – 1 buc Furnizorul sa asigure instruirea echipei medicale si asistenta tehnica la primele 10 implantari gratis. Toate costurile legate de serviciile asociate vor fi suportate de catre furnizor. Sistemul va fi insotit de manual de utilizare in limba romana. * SAU Sistem Endovascular trimodular de sigilare pentru anevrismul de aorta abdominala compus din: Un corp principal cu lungimea de 80 cm si diametru cuprins intre 20 - 34 mm care acopera un colet cu diametrul cuprins intre 16-30 mm 2 segmente iliace cu lungime cuprinsa intre 80-160 mm si diametru intre 10-28 mm care acopera iliace cu diametrul cuprins intre 8 -25 mm Soluție de polimer Sistem aortic autoexpandabil cu invelis din PTFE pe schelet din nitinol Sigilare customizata la nivelul coletului cu ajutorul unui inel cu polimer Diametru exterior introducator - 14 F Toate elementele sa aiba markeri vizibili radiologic Dispozitiv de implantare care sa asigure o intruducere si o extragere ușoara precum si o poziționare exacta a dispozitivului in aorta Posibilitate de repositionare inaintea fixării Kit complet de diagnostic intraoperator si implantare (teci, catetere de angiografie, arcuri, balon, etc) Marca CE Furnizorul trebuie să asigure instruirea a minim 5 persoane cadru medical pentru implantarea stentgraftului Furnizorul trebuie sa asigure suport tehnic de specialitate pentru primele 20 implantări Toate costurile legate de serviciile asociate vor fi suportate de către furnizor. Sistemul va fi însoțit de manual de utilizare în limba română In vederea elaborării ofertei tehnice, ofertanții trebuie să prezinte detaliat produsul demonstrând că ofertele îndeplinesc specificațiile tehnice asa cum au fost solicitate de către autoritatea contractantă. Prezentarea detaliată trebuie să fie însoțită de documente suport (fișa tehnica, manual, ghid, etc.) pentru a se putea demonstra că produsul ofertat corespunde nevoilor și specificațiilor tehnice solicitate de autoritatea contractantă SAU Sistem din 3 piese cu posibilitatea imbinarii pieselor aditionale: extensii iliace, extensii aortice. piesa aorto-uni-iliaca, ocludere. Compatibil cu tehnica CheVAR pentru cazurile cu diametrul zonei de fixare proximala &gt; 2mm si angulatie infrarenala &lt;60° precum si pentru fixarea cu endoancore spirale Material - spire din nitinol. graft din poliester multifilament cu porozitate scăzută, suturi de imbinare din poliester si polietilena cu greutate moleculara mare. Rând de spire proximal in forma de M cu proprietăți de susținere a apozitiei uniforme la perete si impiedicarea cudarii la angulatii anatomice Ancore suprarenale prevăzute cu agatatori de fixare Partea de stent neacoperit sa conțină minim 7-8 spire de ancorare pentru distribuția radiala a apozitiei in cat mai multe puncte, inaltimea spirelor sa corespunda unei zone de fixare de max. 12 mm Markerii radioopaci intre spire, ia marginea proximala a părții de grafit Marker radioopac aditional pentru orientarea sistemului de livrare Markerii radioopaci pentru suprapunerea pieselor aditionale (corespunzatori zonelor de suprapunere si marginii distale). Suprapunerea sa se incadreze intre 3 si 5 cm, corespunzator 3-5 rânduri de stent. Mecanism de siguranța pentru eliberarea treptata la plasarea stent-graftului (3 timpi); stent- graftul sa se desfacă complet din sistemul de prindere doar după ce se deschid 1-2 cm (respectiv 1 -2 rânduri stent) si se verifica poziționarea, fiind permise mișcări de ajustare Mecanismul de manevrare pentru eliberarea completa a vârfului stentului din sistemul de prindere sa fie situat pe mâner, separat de manșonul culisant ce deschide stent-graftul pe toata lungimea Piesa principala bifurcată: diametre proximale de 23-25-28-32-36 mm. diametre distale 13-16- 20mm, lungime acoperire 124-166mm, diametre cateter 18 si 20Fr Contralaterale: diametru proximal unic 16 mm. diametre distale de 10-13-16-20-24-28mm. lungimi intre 82-199 mm, diametre cateter 14Fr si 16Fr Extensii iliace: diametre proximale si distale 10-13-20-24-28 mm cu lungimi de 82mm diametre cateter 14-16-18 Fr Extensii aortice: diametre proximale si distale egale, de 23-25-28-32-36 mm cu lungimea de 49mm. diametre cateter 18 si 20Fr Segmente abdominale: diametre proximale si distale egale, de 23-25-28-32-36 mm cu lungimea de 70mm, diametre cateter 18 si 20Fr ACCESORII 1. Teaca Introducatoare cu proprietăți hemostatice superioare, optim 0 ml/h nu mai mult de 10 ml/h. mecanism de închidere pe mânerul dilatatorului. Suport ranforsat, acoperire hidrofiliica Flexibilitate sporita pasaj facil in zonele cu anatomie dificila sau cu indurații. Lungime de lucru unica de maxim 30 cm cu dimensiuni necesare de la 12Fr la 20Fr. Compatibila cu gid de 0.035" - 2 bucăți 2. Balon compliant. diametre la inflație 10- 46 mm, shaft 8 Fr, lungime utila 100 cm, ghid de maxim 0,038", recomandat de producător pentru uzul protezarii aortei toracice si abdominale, ocluzia aortica temporara, modelarea endograf si suportul in reducerea endoleak. Reutilizabil in timpul procedurii - 1 buc 3. Ghiduri superstiff recomandate de producător in procedura de protezare endovasculara pentru susținerea si livrarea dispozitivelor si canularea stentgrafturilor. - 2 buc 4. Catetere diagnostic pigtail : Construcție "Full wall technology" cu in'asurare incapsulata de fir plat, acoperirea interioara si exteriora a peretelui cu nylon, Hidrofilic InSlide polimer cu dimensiuni de 5F si 6F cu lungime de 110</p> | <p>Set de proteze si instrumente endovasculare pentru protezarea aortei abdomenale. – da, pagina 15 din „Endurant_M985265A001DOC1_RevB_view.pdf” –The Endurant™ II/Endurant™ IIs stent graft system (hereinafter referred to as the Endurant II/Is stent graft system) is designed for the endovascular repair of aneurysms. When placed within the target lesion, the stent graft provides an alternative conduit for blood flow within the patient’s vasculature by excluding the lesion from blood flow and pressure. The stent graft system is comprised of 2 main components: the implantable stent graft and the disposable delivery system. The stent graft is preloaded into the delivery system and advanced to the aneurysm using fluoroscopic guidance. Upon deployment, the stent graft self-expands to conform to the shape and size of the seal zones above and below the aneurysm. + pagina 1 din „captura website Endurant.pdf” –OVERVIEW:Choose the AAA proven solution as varied as your patients. The Endurant™ II system family of products provides the standard of care with a legacy of clinical success for the treatment of abdominal aortic aneurysm (AAA). For the past 5 years, the Endurant II stent graft system has been used in 1 out of 2 EVAR cases.* The Endurant™ II stent stent graft has deep clinical experience and favorable clinical outcomes designed to treat both straightforward and challenging anatomy. Sistem din 3 piese cu posibilitatea imbinarii pieselor aditionale: extensii iliace, extensii aortice, piesa aorto-uni-iliaca, ocludere. – da, pagina 15 din „Endurant_M985265A001DOC1_RevB_view.pdf” –The Endurant II/Is stent graft (Figure 1) has 2 basic configurations: a bifurcated configuration and a limb configuration. Additional configurations include iliac extension, aortic extension, abdominal tube, and aorto-uni-iliac (AUI). After placement of the bifurcated or AUI device, limbs and additional stent grafts are introduced separately into the vessel and mated with the implanted configuration. Furnizorul se obliga sa livreze toate extensiile necesare rezolvarii cazului ijn functie de anatomia pacientului. – SRL Oxivil-med se obliga sa livreze toate extensiile necesare rezolvarii cazului in functie de anatomia pacientului Compatibil cu tehnica CheVAR pentru cazurile cu diametrul zonei de fixare proximala ≥ 2mm si angulatie infrarenala ≤60° precum si pentru fixarea cu endoancore spirale– da, pagina 1 din „captura website EnCheVAR.pdf” –EnCheVAR with Endurant™ II/Is stent graft system + Radiant™ balloon-expandable covered stent Proven device combination for CheVAR. + pagina 3 din „enchevar-brochure.pdf” –. Indicated for patients with ≥ 2 mm neck length and ≤ 60° infrarenal angle + agina 1 din „captura website Endurant.pdf” – Optimal seal and fixation. M-shaped proximal stents provide wall apposition and minimise in-folding. Suprarenal stent anchor pins provide secure fixation. + pagina 15 din „Endurant_M985265A001DOC1_RevB_view.pdf” – The Endurant II/Is stent graft can also be used with the Heli-FX EndoAnchor system (available separately). The Heli-FX EndoAnchor system is designed to provide fixation and augment sealing between the Endurant II/Is stent graft and the native artery. The system consists of an EndoAnchor implant that is delivered using the Heli-FX applicator through the steerable Heli-FX guide. Material; spire nitinol, graft din poliester multifilament cu porozitate scazuta, suturi de imbinare din poliester si polietilena cu greutate moleculara mare. – da, pagina 15 din „Endurant_M985265A001DOC1_RevB_view.pdf” –All Endurant II/Is stent graft configurations are composed of nitinol stents sewn to a fabric graft with nonresorbable sutures. Radiopaque markers are sewn onto the stent graft to aid in visualization and to facilitate accurate placement. The nitinol stents may also be visible under fluoroscopy. + pagina 17 din „Endurant_M985265A001DOC1_RevB_view.pdf” – Table 1. Stent graft materials Rand de spire proximal in forma de M cu proprietati de sustinere a apozitiei uniforme la perete si impiedicarea cudarii la angulatii anatomice. Ancore suprarenale prevazute cu agatatori de fixare. Partea de stent neacoperit sa contina minim 7-8 spire de ancorare pentru distributia radiala a apozitiei in cat mai multe puncte, inaltimea spirelor sa corespunda unei zone de fixare de max. 12mm.– da, pagina 2 din „aortic-product-catalogue.pdf” –M-shaped proximal stents maximize wall apposition &amp; circumferential conformability and minimize in-folding resulting in low Type Ia endoleak rates / 45% suprarenal stent anchor pins provide secure fixation over time and reduce main migration risk and device movement /Electropolished nitinol stent maximize circumferential conformability with dynamic continuous seal + pagina 2 din „aortic-product-catalogue.pdf” – Intuitive graft deployment system provides controlled release of the suprarenal stent &amp; anchor pins and offers controlled delivery at the intended target zone with 99.1% delivery and deployment success (ENGAGE PAS) • Tip capture deployment mechanism allows precise positioning — even after deployment of 3 stent rings— and allows greater control of deployment and landing accuracy+ pagina 17 din „Endurant_M985265A001DOC1_RevB_view.pdf” – The suprarenal stent also contains anchor pins to fix the stent graft in place inside the aorta. + pagina 1 din „captura website Endurant.pdf” – Flexibility and conformability. Designed to conform to the natural tortuosity of the vessel. Low-profile, hydrophilic delivery coating enhances access and trackability. Accurate placement and controlled deployment. Flexible, kink-resistant delivery system facilitates stent graft delivery. Tip capture for precise positioning adjustments, including adjustment of placement proximally or distally.Optimal seal and fixation. M-shaped proximal stents provide wall apposition and minimise in-folding. Suprarenal stent anchor pins provide secure fixation. Durability and strength. High-density, multifilament polyester graft material provides lower porosity for resistance against aneurysm sac growth. Markerii radioopaci intre spire, la marginea proximala a partii de graft. Marker radioopac aditional pentru orientarea sistemului de livrare. Markerii radioopaci pentru suprapunerea pieselor aditionale (corespunzatori zonelor de suprapunere si marginii distale). – da, pagina 16 din „Endurant_M985265A001DOC1_RevB_view.pdf” –Figure 1. Stent graft configurations and locations of RO markers + pagina 15 din „Endurant_M985265A001DOC1_RevB_view.pdf” –All Endurant II/Is stent graft configurations are composed of nitinol stents sewn to a fabric graft with nonresorbable sutures. Radiopaque markers are sewn onto the stent graft to aid in visualization and to facilitate accurate placement. The nitinol stents may also be visible under fluoroscopy. + pagina 32 din „Endurant_M985265A001DOC1_RevB_view.pdf” – 10.1.3 Device preparation + pagina 8 din „aortic-product-catalogue.pdf” – Suprapunerea sa se incadreze intre 3 si 5cm, corespunzator 3-5 randuri de stent– da, pagina 42-43 din „Endurant_M985265A001DOC1_RevB_view.pdf” – Table 8. Recommended device overlap — limb stent graft and ipsilateral leg of Endurant IIs bifurcated stent graft – coloana „Overlap” + pagina 10-14 din „aortic-product-catalogue.pdf” –Endurant™ II/Is stent graft system /Component placement guide Mecanism de siguranta pentru eliberarea treptata la plasarea stent-graftului (3 timpi); stent- graftul sa se desfacă complet din sistemul de prindere doar dupa ce se deschid 1-2 cm (respectiv 1-2 randuri stent) si se verifica pozitionarea, fiind permise miscari de ajustare. Mecanismul de manevrare pentru eliberarea completa a varfului stentului din sistemul de prindere sa fie situat pe maner, separat de mansonul culisant ce deschide stent-graftul pe toata lungimea. – da, pagina 32 din „Endurant_M985265A001DOC1_RevB_view.pdf” –10.2 Delivery procedure Medtronic recommends using an appropriate caliber introducer sheath to perform diagnostic tests. No sheath is necessary for the introduction of the delivery system or deployment of the stent graft. For infrarenal EVAR procedures using the Heli-FX EndoAnchor system, the access vessel diameter and morphology should be compatible for use with the device and should accommodate a 16 Fr introducer sheath. An infrarenal EVAR procedure using the Heli-FX EndoAnchor system is performed at the discretion of the implanting physician. Medtronic recommends that the implantation of EndoAnchor implants be done after the aortic endograft has been placed and any balloon remodeling of the infrarenal seal zone of the stent graft system has been completed. See Section 10.2.18. Caution: Do not remove the guidewire while the delivery system is in the patient. Warning: To prevent thrombotic problems, a second bolus of IV heparin is recommended before inserting the device. 10.2.1 Introduction of bifurcated configuration Warning: Do not advance the delivery system without placing a guidewire. 1. Slowly insert the delivery system. 2. Advance over the guidewire so that the most proximal stents and the radiopaque markers are visualized in the target proximal aortic neck (Figure 5). + pagina 33 din „Endurant_M985265A001DOC1_RevB_view.pdf” – 3. Inject contrast media through an angiographic (pigtail) catheter into the abdominal aorta and mark the position of the target location, either on the imaging screen or on the patient’s body. 4. Adjust the position of the bifurcated stent graft configuration so that the top edge of the graft fabric is below the lowest untreated visceral vessel. Note: The edge of the graft fabric is 0.5 mm to 1.0 mm above the top edge proximal radiopaque markers. Note: If the top edge of the graft fabric is to be placed close to an untreated visceral vessel, contrast media may be injected to identify the location of the lowest untreated visceral vessel and verify the position before full deployment. Note: For a parallel graft technique, carefully monitor the position of the stent graft during balloon remodeling as proximal migration of the stent graft may occur. Caution: Once proximal position has been identified, do not move the patient or imaging equipment, as it may compromise accuracy of stent graft placement. Caution: The angiographic catheter can be removed prior to deployment. However, if the angiographic catheter is not removed until after deployment, ensure that the tip is straightened (such as with a pigtail catheter) with a guidewire before removal so that the stent graft is not pulled down. Caution: When aligning the position of stent graft, be sure the fluoroscope is angled perpendicular to the center line of the infrarenal aorta to avoid parallax or other sources of visualization error. Some cranial caudal angulation of the image intensifier (I-I) tube may be necessary, especially if there is anterior angulation of the aneurysm neck. Figure 5. Introduce the aortic delivery syste ; 10.2.2 Confirm position 1. Ensure that the distal portion of the contralateral stub leg is above the aortic bifurcation and within the aneurysmal sac, and not within the iliac vessel. 2. Rotate the handle until the radiopaque marker on the distal stent of the contralateral stub leg is aligned with the contralateral iliac artery + pagina 34 din „Endurant_M985265A001DOC1_RevB_view.pdf” – 10.2.3 Deploy proximal end of bifurcated configuration 1. With 1 hand on the front grip, hold the delivery system stationary. 2. With the other hand, slowly withdraw the graft cover by rotating the external slider counterclockwise (in the direction of the slider arrow), until the constrained suprarenal stent is exposed and 2 to 3 of the Endurant II or Endurant IIs body stents have been fully deployed (Figure 6). 3. Use angiography to verify position of the bifurcated configuration in relation to the lowest untreated visceral vessel. 4. If needed, gently push the entire delivery system proximally or pull distally until the proximal end of the graft material is distal to the lowest untreated visceral vessel. Note: In the unlikely event of delivery system failure that results in partial stent graft deployment due to graft cover severance, the “handle disassembly” technique may permit successful deployment of the stent graft. Refer to Chapter 11. Caution: Do not rotate the graft cover during deployment as this may torque the device and cause it to rotate during deployment. Caution: If the graft cover is accidentally withdrawn, the stent graft will prematurely deploy and may be incorrectly positioned. Warning: Failure to properly align the radiopaque markers may result in improper deployment of the stent graft. Figure 6. Deploy the proximal end of the bifurcated configuration+ pagina 34 din „Endurant_M985265A001DOC1_RevB_view.pdf” –10.2.4 Deploy contralateral leg of bifurcated configuration Continue holding the front grip of the delivery system stationary and then rotate the slider handle counterclockwise, stopping immediately after the contralateral leg is released from the graft cover or delivery sheath (Figure 7) + pagina 35 din „Endurant_M985265A001DOC1_RevB_view.pdf” –10.2.5 Release proximal end of suprarenal stent 1. Use angiography to verify the position of the bifurcated configuration in relation to the lowest untreated visceral vessel. 2. Continue to hold the delivery system stationary with 1 hand on the front grip. 3. With the other hand, rotate the back-end wheel clockwise, moving the tapered tip forward to release the proximal end of the suprarenal stent (Figure 8). 4. Observe the release of the suprarenal stent under fluoroscopy and continue turning the back-end wheel until it is completely clear of the delivery system spindle. + pagina 37 din „Endurant_M985265A001DOC1_RevB_view.pdf” –10.2.7 Recapture spindle in tapered tip Note: For the Endurant IIs bifurcated configuration, leave the delivery system in situ while deploying the limb stent graft into the contralateral leg. 1. Continue to hold the delivery system stationary with 1 hand on the front grip. 2. Confirm that the spindle has fully separated from the suprarenal stent; gently torque the delivery system if it has not fully separated. 3. Gently rotate the delivery system while pushing the entire delivery system approximately 3 cm proximally so that the tapered tip and spindle are completely clear of the suprarenal stent. 4. With the other hand, rotate the back-end wheel counterclockwise to recapture the spindle in the tapered tip (Figure 10). 5. Observe the recapture of the spindle within the sleeve of the tapered tip under fluoroscopy. 6. Continue turning the back-end wheel counterclockwise until the spindle has been completely recaptured and the back-end wheel is at the bottom (Figure 10). Note: When pushing the delivery system forward, be careful not to displace the distal end of the ipsilateral limb. Note: Ensure that the suprarenal stent is fully disengaged from the spindle before pushing the delivery system forward. Note: If the spindle catches on the suprarenal stent during advancement, completely advance the back-end wheel clockwise. Using a gentle in-and-out motion with the delivery system, rotate the delivery system until the spindle slips past the suprarenal stent. Then continue with the withdrawal process. Caution: Stop rotating the back-end wheel when the bottom of the back-end screw gear is reached. Warning: Failure to adequately advance the delivery system to recapture the spindle can result in the trapping of a suprarenal apex within the tapered tip sleeve. This will alter the proximal landing zone during delivery system withdrawal. Figure 10. Recapture the spindle in the tapered tip. Piesa principala bifurcata: diametre proximale de 23-25-28-32-36 mm, – da, pagina 4-5 din „aortic-product-catalogue.pdf” –Endurant™ IIs system bifurcations / Product code / coloana „Proximal graft diameter (mm)” diametre distale 13-16-20mm, – da, pagina 4-5 din „aortic-product-catalogue.pdf” –Endurant™ IIs system bifurcations / Product code / coloana „Distal graft diameter (mm)” lungime acoperire 124-166mm, – da, pagina 4-5 din „aortic-product-catalogue.pdf” –Endurant™ IIs system bifurcations / Product code / coloana „Total covered length (mm)” diametre cateter 18 si 20Fr. – da, pagina 4-5 din „aortic-product-catalogue.pdf” –Endurant™ IIs system bifurcations / Product code / coloana „Catheter outer diameter (Fr)” Contralaterale: diametru proximal unic 16 mm, – da, pagina 6 din „aortic-product-catalogue.pdf” –Endurant™ IIs system Limbs / Product code / coloana „Proximal graft diameter (mm)” diametre distale de 10-13-16-20-24-28mm, – da, pagina 6 din „aortic-product-catalogue.pdf” –Endurant™ IIs system Limbs / Product code / coloana „Distal graft diameter (mm)” lungimi intre 82-199 mm, – da, pagina 6 din „aortic-product-catalogue.pdf” –Endurant™ IIs system Limbs / Product code / coloana „Total covered length (mm)” diametre cateter 14Fr si 16Fr– da, pagina 6 din „aortic-product-catalogue.pdf” –Endurant™ IIs system Limbs / Product code / coloana „Catheter outer diameter (Fr)” Extensii iliace: diametre proximale si distale 10-13-20-24-28 mm, – da, pagina 7 din „aortic-product-catalogue.pdf” –Iliac extensions / Product code / coloana „Proximal graft diameter (mm)” si coloana „Distal graft diameter (mm)” cu lungimi de 82mm– da, pagina 7 din „aortic-product-catalogue.pdf” –Iliac extensions / Product code / coloana „Total covered length (mm)” diametre cateter 14-16-18Fr– da, pagina 7 din „aortic-product-catalogue.pdf” –Iliac extensions / Product code / coloana „Catheter outer diameter (Fr)” Extensii aortice: diametre proximale si distale egale, de 23-25-28-32-36 mm – da, pagina 7 din „aortic-product-catalogue.pdf” –Aortic extensions / Product code / coloana „Proximal graft diameter (mm)” si coloana „Distal graft diameter (mm)” cu lungimea de 49mm, – da, pagina 7 din „aortic-product-catalogue.pdf” – Aortic extensions / Product code / coloana „Total covered length (mm)” diametre cateter 18 si 20Fr– da, pagina 7 din „aortic-product-catalogue.pdf” – Aortic extensions / Product code / coloana „Catheter outer diameter (Fr)” Segmente abdominale: diametre proximale si distale egale, de 23-25-28-32-36 mm – da, pagina 1-2 din „captura website Endurant.pdf” – Tabelul „ORDERING INFORMATION: ABDOMINAL TUBES”, coloana „Proximal Graft Diameter (mm)” si coloana „Distal Graft Diameter (mm)” cu lungimea de 70mm, – da, pagina 1-2 din „captura website Endurant.pdf” – Tabelul „ORDERING INFORMATION: ABDOMINAL TUBES”, coloana „Total Covered Length (mm)”</p> |

cm. cu vârf atraumatic radioopac. Shaft cu lumen larg care permite un flux crescut de contrast - 1200 psi. Rezistent la "kinking" si cu buna retentie a curburii chiar si in cazuri dificile si de lunga durata - 1 buc

Furnizorul se obliga sa livreze toate extensiile necesare rezolvării cazului in funcție de anatomia pacientului dar si toate accesoriile necesare.

Furnizorul trebuie să asigure instruirea a minim 5 persoane cadru medical pentru implantarea stentgraftului

Furnizorul trebuie sa asigure suport tehnic de specialitate

Toate costurile legate de serviciile asociate vor fi suportate de către furnizor.

Sistemul va fi însoțit de manual de utilizare în limba română

In vederea elaborării ofertei tehnice, ofertanții trebuie să prezinte detaliat produsul demonstrând că ofertele îndeplinesc specificațiile tehnice asa cum au fost solicitate de către autoritatea contractantă. Prezentarea detaliată trebuie să fie însoțită de documente suport (fișa tehnica, manual, ghid, etc.) pentru a se putea demonstra că produsul oferat corespunde nevoilor și specificațiilor tehnice solicitate de autoritatea contractantă

SAU Stent autoexpandabil din Nitinol, material ce asigura fixare etanșa pe peretele aortic prin forța radiala optima

Design stent: curbe inchise care se intrepatrund pentru flexibilitate mare si etansare Stent acoperit cu membrana (graft) dublu din ePTFE (politetrafluoretilena expandata) biocompatibila si durabila

Căpătui stentului neacoperit de graft are ancore suprarenale pentru fixare anti-migrare si nervuri pentru ancorare perfecta pe peretele aortic; are lungimea de 3.5 mm la un unghi de 30°. ancorat 4mm in corpul stentului acoperit cu suturi din PTFE

Vârful stentului securizat pe sistemul de livrare pentru expandare controlata

Sistem in forma de pantalon cu 3 segmente: Aortic (corpul principal), extensia iliaca si segmentul aorto-uni-iliac

Multipli markeri radioopaci sub forma de "0", "8" si "V", pentru implantare precisa si pentru alinierea extensiei iliace

Oferă patenta pe termen lung arterelor iliace

Diametre aortice disponibile: 20mm, 22mm, 24mm, 26mm, 28mm, 30mm, 32mm, 34mm

Diametru iliac proximal: 10, 12mm

Lungimea segmentului acoperit: 120 mm

Lungimea extensiei iliace: 30mm

Recomandat pentru cazuri cu:

Lungimea segmentului proximal aortic fara anevrism > 15 mm Diametrul segmentului proximal aortic fara anevrism intre 18-32 mm Angulatia segmentului proximal aortic < 60°

Zona de ancorare distala iliaca >15 mm Diametrul arterei iliace distala de 8 - 22 mm

Furnizorul se obliga sa livreze toate extensiile necesare rezolvării cazului in funcție de anatomia pacientului

Kit-uri complete specifice de diagnostic si implantare specifice caii de abord (teci, catetere de angiografie, ghiduri, baloane etc.)

Marcaj CE

Furnizorul trebuie să asigure instruirea a minim 5 persoane cadru medical pentru implantarea stentgraftului

Furnizorul trebuie sa asigure suport tehnic de specialitate pentru primele 20 implantări Toate costurile legate de serviciile asociate vor fi suportate de către furnizor.

Sistemul va fi însoțit de manual de utilizare în limba română

In vederea elaborării ofertei tehnice, ofertanții trebuie să prezinte detaliat produsul demonstrând că ofertele îndeplinesc specificațiile tehnice asa cum au fost solicitate de către autoritatea contractantă. Prezentarea detaliată trebuie să fie însoțită de documente suport (fișa tehnica, manual, ghid, etc.) pentru a se putea demonstra că produsul oferat corespunde nevoilor și specificațiilor tehnice solicitate de autoritatea contractantă

SAU Pachet stent graft autoexpandabil abdominal cu fixare proximala

Diametrul proximal cuprins intre 23-36 mm si cel distal intre 13-20 mm (cu posibilitatea alegerii dimensiunilor in funcție de dimensiunile specifice pacientului)

Lungimea de 140/155/170 mm (cu posibilitatea alegerii dimensiunilor in funcție de dimensiunile specifice pacientului)

Stentul este confecționat din aliaj, cu spirale independente ce conferă o maxima flexibilitate; grafitul confecționat din poliester, prins de stent prin sutura din polietilena de înalta densitate.

Posibilitatea de atașare a mansoanelor de extensie aortice, contralaterale si iliace Pachetul trebuie sa conțină bifurcatia, extensia contralaterala. extensia iliaca si balonul pentru post dilatare cu dimensiuni variabile adaptate pacientului

Sistem introducător si diagnostic complet (teci, catetere de angiografie, arcuri, balon, etc)

Marca CE

Furnizorul trebuie să asigure instruirea a minim 5 persoane cadru medical pentru implantarea stentgraftului

Furnizorul trebuie sa asigure suport tehnic de specialitate pentru primele 20 implantări Toate costurile legate de serviciile asociate vor fi suportate de către furnizor.

Sistemul va fi însoțit de manual de utilizare în limba română

In vederea elaborării ofertei tehnice, ofertanții trebuie să prezinte detaliat produsul demonstrând că ofertele îndeplinesc specificațiile tehnice asa cum au fost solicitate de către autoritatea contractantă. Prezentarea detaliată trebuie să fie însoțită de documente suport (fișa tehnica, manual, ghid, etc.) pentru a se putea demonstra că produsul oferat corespunde nevoilor și specificațiilor tehnice solicitate de autoritatea contractantă

"

diametre cateter 18 si 20Fr. – da, pagina 1-2 din „captura website Endurant.pdf” – Tabelul „ORDERING INFORMATION: ABDOMINAL TUBES”, coloana „Catheter Outer Diameter (F)”

Accesoriile specifice incluse:

1. Teaca Introducatoare cu proprietati hemostatice superioare, optim 0ml/h nu mai mult de 10 ml/h, mm – da, pagina 1 din „Captura website Sentrant.pdf” – Achieve improved seal in both straightforward and complex anatomies with Sentrant™ introducer sheath / The Medtronic Sentrant™ Introducer Sheaths with Hydrophilic Coating are intended to provide a conduit for the insertion of diagnostic or endovascular devices into the vasculature and to minimise blood loss associated with such insertions. + pagina 50 din „aortic-product-catalogue.pdf” – Superior leak resistance versus Cook Check-Flo Performer™ introducer sheath and Gore DrySeal™\* Flex introducer sheath† + graful „Average leakage (ml) per product” 0 ml Medtronic Sentrant™ introducer sheath mecanism de inchidere pe manerul dilatatorului. Suport ranforsat, acoperire hidroflica Flexibilitate sporita pasaj facil in zonele cu anatomie dificila sau cu induratii. – da, pagina 50 din „aortic-product-catalogue.pdf” – Engineered to deliver procedural confidence • EnsureSeal technology delivers superior leak resistance versus competitors† • Coil-reinforced tubing for added stability and kink resistance • Maintains lubricity after multiple insertions • Radiopaque dilator shaft and sheath tip for accurate visualization and guidance + pagina 50 din „aortic-product-catalogue.pdf” – imaginea „The choice for superior hemostasis” Locking mechanism on dilator handle + pagina 12 din „Sentrant\_M985268A001DOC1\_RevA\_view.pdf” – The introducer sheath is comprised of a hydrophilic, coil-reinforced catheter that is attached to a rigid seal housing containing the hemostatic valve assembly. A sideport extension with a 3-way valve is permanently attached to the seal housing. A radiopaque markerband is located at the distal tip of the sheath. The device also has a suture loop for attaching it to the patient and a strain relief to prevent kinking of the catheter where it joins to the seal housing. Figure 1. Sentrant introducer sheath with hydrophilic coating

Lungime de lucru unica de maxim 30 cm– da, pagina 1 din „Captura website Sentrant.pdf” – Tabelul de la MODEL SPECIFICATIONS / ORDERING INFORMATION, coloana „Working Length (cm)”

cu dimensiuni necesare de la 12Fr la 20Fr. – da, pagina 1 din „Captura website Sentrant.pdf” – Tabelul de la MODEL SPECIFICATIONS / ORDERING INFORMATION, coloana „Sheath Size (F)”

Compatibila cu gid de 0.035” – da, pagina 1 din „Captura website Sentrant.pdf” –Guidewire diameter: 0.035” / 0.89 mm

2 bucati - Da, SRL Oxivit-med va livra 2 bucati

2. Balon compliant , – da, pagina 1 din „Captura Website Reliant.pdf” –The Reliant stent graft balloon catheter is intended to temporarily occlude large vessels or to expand vascular prostheses. The device is intended to assist in the expansion of self-expanding stent grafts., + + pagina 16 din „Reliant\_M985254A001DOC1\_RevB\_view.pdf” – 8.4 Balloon Inflation/Deflation / Caution: Balloon is highly compliant. diametre la inflatie 10-46 mm, – da, pagina 1 din „Captura Website Reliant.pdf” –Reliant Stent Graft Balloon Catheter Features / Inflation diameter: 10–46 mm

shaft 8 Fr, – da, pagina 1 din „Captura Website Reliant.pdf” –Reliant Stent Graft Balloon Catheter Features / Shaft size: 8 F

lungime utila 100 cm, – da, pagina 1 din „Captura Website Reliant.pdf” –Reliant Stent Graft Balloon Catheter Features / Working length: 100 cm

ghid de maxim 0,038”, – da, pagina 1 din „Captura Website Reliant.pdf” –Reliant Stent Graft Balloon Catheter Features /Guidewire diameter: 0.038”/0.9652 mm or smaller

recomandat de producator pentru uzul protezarii aortei toracice si abdominale,ocluzia aortica temporara, modelarea endograft si suportul in reducerea endoleak. – da, pagina 1 din „Captura Website Reliant.pdf” –CLINICAL USES Stent graft procedures in the thoracic aorta, abdominal aorta, and iliaacs Expanding and molding the Endurant™ II/IIIs (abdominal) stent graft system and the Valiant™ (thoracic) stent graft system with Captivia™ delivery system Apposition of stent grafts in seal zones Temporary occlusion of the aorta and large vessels + pagina 52 din „aortic-product-catalogue.pdf” – Clinical uses include: • Abdominal and thoracic use • Endograft modeling • Endoleak sealing support

Reutilizabil in timpul procedurii– da, pagina 1 din „Captura Website Reliant.pdf” –RELIABLE PERFORMANCE Consistent inflation and deflation time Stable expansion with minimum balloon overhang to reduce risk of vessel trauma Dependable expansion even after multiple inflations and deflations\* + pagina 16 din „Reliant\_M985254A001DOC1\_RevB\_view.pdf” – 8.4 Balloon Inflation/Deflation / Repeat until all target areas of the stent graft have been modeled. Inflate the balloon in the distal spring area with sufficient pressure to firmly embed the spring against the vessel.

– 1 buc - Da, SRL Oxivit-med va livra 1 bucati

Furnizorul sa asigure instruirea echipei medicale si asistenta tehnica la primele 10 implantari gratis – Da, SRL Oxivit-med . va asigura gratuit instruirea echipei medicale si asistenta tehnica la primele 10 implantari

Toate costurile legate de serviciile asociate vor fi suportate de catre furnizor. – Da, SRL Oxivit-med . va suporta Toate costurile legate de serviciile asociate Sistemul va fi insotit de manual de utilizare in limba romana. – Da, sistemul este insotit de instructiuni de utilizare in multe limbi, inclusiv limba Romana. La fel instructiunile sunt disponibile in format electronic: „Endurant\_M985265A001DOC1\_RevA\_view.pdf” – limba romana incepind cu pagina 50 in document (920 in instructiunea imprimata care vine impreuna cu produsul)

„Reliant\_M985254A001DOC1\_RevB\_view.pdf” – limba romana incepind cu pagina 129

„Sentrant\_M985268A001DOC1\_RevA\_view.pdf” – limba romana incepind cu pagina 156