**ZAŁĄCZNIK NR 1A-1 DO SIWZ**

**WYMAGANE PARAMETRY GRANICZNE**

**Zadanie nr 1**

**ZESTAWY DO ZAMYKANIA UBYTKÓW W PRZEGRODACH SERCA ORAZ NIEPRAWIDŁOWYCH POŁĄCZEŃ NACZYNIOWYCH**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **L.p.** | **Wymagane warunki** | **Potwierdzenie spełnienia**  **Warunków** |
| **ZESTAWY DO ZAMYKANIA DROŻNEGO OTWORU OWALNEGO** | | |
| 1 | Okluder o konstrukcji plecionej nitinolowej, umożliwiającej wykonanie badania NMR |  |
| 2 | Dostępność okluderów o średnicach dysku prawostronnego: 18, 25, 30, 35 mm |  |
| 3 | Dostępność systemów dostarczających ( delivery system ) |  |
| 4 | Możliwość wprowadzenia implantu przez koszulki dostarczające /delivery sheat/ o wielkości:  Dla implantów o średnicach dysku prawostronnego   * 18, 25, 30 mm- koszulka 8F * 35 mm - koszulka 9F |  |
| 5 | Dostępność prowadników o wzmożonej sztywności, z końcówką w kształcie litery J ( dł.1,5mm ), śr. 0.035”, długości całego prowadnika 260 i 300 cm oraz dł. 5 cm floppy segment |  |
| 6 | Możliwość zakupu sprzętu na zasadach komisu, z założeniem ciągłej dostępności co najmniej dwóch zestawów do zamknięcia PFO tej samej wielkości i możliwość dostarczenia co najmniej na 2 dni przed planowanym terminem zabiegu |  |
| 7 | Konieczna możliwość zapewnienia szkoleń oraz obecności proktorów w trakcie wykonywania zabiegów |  |
| 8 | Termin ważności min.2 lata od daty dostawy |  |
| **ZESTAWY DO ZAMYKANIA UBYTKÓW MIĘDZYPRZEDSIONKOWYCH TYPU DRUGIEGO** | | |
| 1 | Okludery o konstrukcji plecionej nitinolowej, dwudyskowej, umożliwiającej wykonanie badania NMR |  |
| 2 | Mechanizm zamknięcia ubytku poprzez wypełnienie otworu przez część środkową okludera |  |
| 3 | Duży zakres średnic części środkowej okludera , umożliwiający zamykanie małych, średnich, dużych i bardzo dużych ubytków . Przy czym , w zakresie średnic do 20 mm wymagana jest dostępność okluderów o wielkościach części środkowej rosnących co 1mm /np. 15mm,16 mm,17 mm itd./,a w zakresie średnic od 20 mm, okluderów o wielkości części środkowej rosnących co najwyżej co 2 mm |  |
| 4 | Możliwość zamknięcia ubytków przednio-górnych, bez rąbka aortalnego |  |
| 5 | Dostępność systemu dostarczającego ( delivery system ) |  |
| 6 | Możliwość wprowadzenia implantu przez koszulki dostarczające /delivery system/ o wielkości:  dla implantów o średnicach części środkowej   * od 4 do 10 mm koszulka 6 French * od 11 do 17 mm koszulka 7 French * od 18 do 19 mm koszulka 8 French * od 20 do 24 mm koszulka 9 French * od 26 do 30 mm koszulka 10 French * od 32 do 40 mm koszulka 12 French |  |
| 7 | Prowadniki o wzmożonej sztywności, z wiotką końcówką, o śr.0.035”,długości 260 i 300 cm, z końcówką w kształcie litery J  ( dł.1,5mm ), 5 cm floppy segment |  |
| 8 | Cewniki balonowe do pomiaru wielkości ubytku (sizing balloon) akceptujące prowadnik 0,035”, z balonem o kształcie wrzeciona, charakteryzujące się :   * łatwością wprowadzenia do naczynia ( niski profil ) * stabilnością po wypełnieniu ubytku * możliwością pomiaru ubytków w pełnym zakresie rozmiarów   Wymagana jest dostępność trzech różnych wielkości balonów, przy czym muszą być spełnione następujące warunki :   * balon o śr. 6F umożliwiać będzie pomiar ubytku o maksymalnej średnicy do 20mm * balon o śr. 7F umożliwiać będzie pomiar ubytku o maksymalnej średnicy do 27mm * balon o śr. 8F umożliwiać będzie pomiar ubytku o maksymalnej średnicy do 40mm |  |
| 9 | Dostępność w formie komisu z założeniem ciągłej dostępności co najmniej dwóch zestawów do zamknięcia ubytków tej samej wielkości i możliwość dostarczenia co najmniej na 2 dni przed planowanym terminem zabiegu |  |
| 10 | Konieczna możliwość zapewnienia szkoleń oraz obecności proktorów w trakcie wykonywania zabiegów |  |
| 11 | Termin ważności min.2 lata od daty dostawy |  |
| **ZESTAWY Z OKLUDEREM O KONSTRUKCJI PLECIONEJ NITINOLOWEJ DO ZAMYKANIA PRZETRWAŁYCH PRZEWODÓW TĘTNICZYCH** | | |
| 1 | Konstrukcja o typie korka oraz typu dwudyskowego z materiału umożliwiającego wykonanie badania NMR |  |
| 2 | Wymiary umożliwiające zamykanie przewodów tętniczych od bardzo małych, o średnicy < 2.5 do bardzo dużych o średnicy do 14 mm. |  |
| 3 | Możliwość współpracy z cewnikiem wprowadzającym o średnicy 4F |  |
| 4 | Dostępność kompletnego systemu uwalniającego do zamykania przetrwałych przewodów tętniczych |  |
| 5 | Dostępność prowadnika o wzmożonej sztywności długości 260 i 300 cm, z wiotką końcówką, w kształcie litery J ( dł 1,5mm ), o śr. 0.035”, |  |
| 6 | Dostępność w formie komisu z założeniem ciągłej dostępności co najmniej dwóch zestawów do zamknięcia ubytków tej samej wielkości i możliwość dostarczenia co najmniej na 2 dni przed planowanym terminem zabiegu |  |
| 7 | Konieczna możliwość zapewnienia szkoleń oraz obecności proktorów w trakcie wykonywania zabiegów |  |
| 8 | Termin ważności min.2 lata od daty dostawy |  |
| **ZESTAWY DO ZAMYKANIA UBYTKU W PRZEGRODZIE MIĘDZYKOMOROWEJ** | | |
| 1 | Okludery o konstrukcji plecionej nitinolowej, dwudyskowej, umożliwiającej wykonanie badania NMR |  |
| 2 | Możliwość zamknięcia VSD typu mięśniowego |  |
| 3 | W przypadku nieprawidłowego miejsca otwarcia dysków okludera, czy nieprawidłowego wszczepienia ,możliwość ponownego załadowania okludera do koszulki dostarczającej i ponownego wszczepienia w przegrodę |  |
| 4 | Dostępność okluderów o rozmiarach : 4 do 18 mm |  |
| 5 | Dostępność systemów dostarczających ( delivery system ) |  |
| 6 | Dla VSD w części błoniastej przegrody międzykomorowej :  Zakres średnic części środkowej okludera od 4 do 18 mm, przy czym w całym zakresie średnic wymagana jest dostępność okluderów o wielkości części środkowej rosnącej co 1 mm. |  |
| 7 | Dla VSD w części mięśniowej przegrody międzykomorowej :  Zakres średnic części środkowej okludera od 4 do 18 mm, przy czym w całym zakresie średnic wymagana jest dostępność okluderów o wielkości części środkowej rosnącej co 2 mm |  |
| 8 | Dostępność dedykowanych prowadników o wzmożonej sztywności, z końcówką w kształcie litery J, o długości i średnicy w zależności od potrzeb. |  |
| 9 | Możliwość zakupu sprzętu na zasadach komisu, z założeniem ciągłej dostępności co najmniej dwóch zestawów do zamknięcia ubytków tej samej wielkości i możliwość dostarczenia co najmniej na 2 dni przed planowanym terminem zabiegu |  |
| 10 | Konieczna możliwość zapewnienia szkoleń oraz obecności proktorów w trakcie wykonywania zabiegów |  |
| 11 | Termin ważności min.2 lata od daty dostawy |  |

**Uwaga! Zamawiający wymaga od Wykonawcy wypełnienia powyższej tabeli, udzielając odpowiedzi „TAK” lub „NIE” – dla potwierdzenia spełnienia wymaganego parametru/warunku. Wpisanie „NIE” spowoduje odrzucenie oferty.**

…………………………………………

( miejscowość, data)

………..………………………………………………..……………………………

(pieczęć i podpis osoby/osób wskazanych w dokumencie,

uprawnionej /uprawnionych do występowania w obrocie

prawnym, reprezentowania Wykonawcy i składania

oświadczeń woli w jego imieniu)

**ZAŁĄCZNIK NR 1A-2 DO SIWZ**

**WYMAGANE PARAMETRY GRANICZNE**

**Zadanie nr 2**

**ZESTAWY DO ZAMYKANIA UBYTKÓW W PRZEGRODACH SERCA ORAZ NIEPRAWIDŁOWYCH POŁĄCZEŃ NACZYNIOWYCH O ODMIENNYM MECHANIZMIE MOCUJĄCYM IMPLANT NA UKŁADZIE WPROWADZAJĄCYM ORAZ ZMNIEJSZONEJ ILOŚCI ELEMENTÓW METALOWYCH OD STRONY LEWEGO PRZEDSIONKA SERCA**

**ZESTAWY DO ZAMYKANIA UBYTKÓW W PRZEGRODZIE MIĘDZYPRZEDSIONKOWEJ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **L.p.** | **Wymagane warunki** | **Potwierdzenie spełnienia**  **Warunków** |
| 1 | Okluder o konstrukcji plecionej nitinolowej, umożliwjającej wykonanie badania NMR |  |
| 2 | W przypadku nieprawidłowego miejsca otwarcia dysków okludera, czy nieprawidłowego wszczepienia, możliwość ponownego załadowania okludera do koszulki dostarczającej i ponownego wszczepienia w przegrodę |  |
| 3 | Zmniejszona ilość elementów konstrukcyjnych okludera od strony lewego przedsionka serca |  |
| 4 | Dostępność systemów dostarczających ( delivery system ) w których zastosowano inny niż gwintowy mechanizm mocowania implantu |  |
| 5 | Dostępność kompletnego zestawu do implantacji okludera ( prowadniki, zestawy wprowadzające, okluder ) |  |
| 6 | Wymagana możliwość wyboru pomiędzy następującymi różnymi typami implantów ( PFO, ASD , mnogie ASD ) |  |
| 7 | Możliwość zakupu sprzętu na zasadach komisu, z założeniem ciągłej dostępności co najmniej dwóch zestawów do zamknięcia PFO tej samej wielkości i możliwość dostarczenia co najmniej na 2 dni przed planowanym terminem zabiegu |  |
| 8 | Konieczna możliwość zapewnienia szkoleń oraz obecności proktorów w trakcie wykonywania zabiegów |  |
| 9 | Termin ważności min.2 lata od daty dostawy |  |

**Uwaga! Zamawiający wymaga od Wykonawcy wypełnienia powyższej tabeli, udzielając odpowiedzi „TAK” lub „NIE” – dla potwierdzenia spełnienia wymaganego parametru/warunku. Wpisanie „NIE” spowoduje odrzucenie oferty.**

…………………………………………

( miejscowość, data)

………..………………………………………………..……………………………

(pieczęć i podpis osoby/osób wskazanych w dokumencie,

uprawnionej /uprawnionych do występowania w obrocie

prawnym, reprezentowania Wykonawcy i składania

oświadczeń woli w jego imieniu)

**ZAŁĄCZNIK NR 1A-3 DO SIWZ**

**WYMAGANE PARAMETRY GRANICZNE**

**Zadanie nr 3**

**PĘTLE DO USUWANIA CIAŁ OBCYCH Z SYSTEMU NACZYNIOWEGO**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **L.p.** | **Wymagane warunki** | **Potwierdzenie spełnienia**  **warunków** |
| 1 | Pętla umożliwiająca chwytanie obiektów pod każdym kątem ( możliwość ustawienia pojedynczej pętli pod kątem 90% ) |  |
| 2 | Wielkość pętli : 5mm – 30mm |  |
| 3 | Średnica introducera 4F – 6F |  |
| 4 | Różne długości pętli od 120 cm do 200 cm. |  |
| 5 | Termin ważności min. 2 lata od daty dostawy |  |

**Uwaga! Zamawiający wymaga od Wykonawcy wypełnienia powyższej tabeli, udzielając odpowiedzi „TAK” lub „NIE” – dla potwierdzenia spełnienia wymaganego parametru/warunku. Wpisanie „NIE” spowoduje odrzucenie oferty.**

…………………………………………

( miejscowość, data)

………..………………………………………………..……………………………

(pieczęć i podpis osoby/osób wskazanych w dokumencie,

uprawnionej /uprawnionych do występowania w obrocie

prawnym, reprezentowania Wykonawcy i składania

oświadczeń woli w jego imieniu)