



Systém pre transkatétrovú transfemorálnu implantáciu bioprotézy u pacientov so závažnou aortálnou stenózou

I.D.: 106756962

Prílohy:

- SP_ŠZM Systém pre transkatétrovú transfemorálnu implantáciu bioprotéz.pdf (Pre zobrazenie príloh [testujte tu](#))
- PRÍLOHY K SP_Systém pre transkatétrovú transfemorálnu implantáciu bio.docx (Pre zobrazenie príloh [testujte tu](#))
- Odpovede na otázky VO 516842.pdf (Pre zobrazenie príloh [testujte tu](#))
- 147_2024_5445131.pdf (Pre zobrazenie príloh [testujte tu](#))

Druh zákazky	Tovary	Dátum publikovania	11.12.24
Typ oznámenia:	Výsledok	CPV kódy	33182220-7 33184300-6

Opis:

Predmetom zákazky je špeciálny zdravotnícky materiál určený pre Oddelenie intervenčnej kardiológie s názvom Systém pre transkatétrovú transfemorálnu implantáciu bioprotézy u pacientov so závažnou aortálnou stenózou na plánované obdobie obstarávania 24 mesiacov. SAMOEXPANDOVATEĽNÁ NITINOLOVÁ BIOPROTÉZA S NAŠITOU VONKAJŠOU SUKNIČKOU A MOŽNOSŤOU OPĀTOVNÉHO ZACHYTENIA, S PRÍSLUŠENSTVOM VRÁTANE POSKYTOVANIA SLUŽIEB: - bioprotéza vyrobená z porcine perikardiálneho tkaniva, ošetrovaná AOATM antikalcifikačnou úpravou a určená na nahradenie natívnej alebo chirurgicky implantovanej bioprotetickej aortálnej srdcovej chlopne bez chirurgického zákroku na otvorenom srdci a bez súčasného chirurgického odstránenia zlyhávajúcej chlopne (možnosť implantácie do dysfunkčných bioprotéz v aortálnej pozícii) • vhodná na transkatétrovú supraanulárnu implantáciu u pacientov so závažnou aortálnou stenózou • požadované veľkosti bioprotézy: 23, 26, 29, 34 mm pre implantáciu do aortálneho anulu v rozmedzí aspoň 18 - 30 mm • bioprotéza vybavená 3 röntgen kontrastnými zlatými markermi, umožňujúcimi presnú hĺbku implantácie, umiestnenie markerov na bioprotéze v pozícii komisúr pre optimálny cominsure alignment - zavádzací systém slúžiaci na stláčanie bioprotézy do aplikačného katétra, vo rôznych veľkostiach v závislosti od veľkosti bioprotézy - aplikačný systém katétra dostupný v 2 veľkostiach: 14F (pre veľkosti chlopne 23, 26, 29 mm) a 18F pre veľkosť 34 mm • aplikačný katéter vybavený s jednou kovovou výstužou, umožňujúcou flexibilitu do všetkých strán a s integrovanou rukoväťou • kapsula aplikačného katétra so špeciálnym markerom umožňujúcim dosiahnutie presného zarovnania komisúr bioprotézy s komisúrami natívneho anulusu - implantačný systém vhodný na zavedenie transfemorálnym a alternatívne aj iným (transsubklaviálnym, transaxilárnym alebo transaortálnym) prístupom, umožňujúci opakovanú implantáciu bioprotézy (plne vyberateľná a reponovateľná protéza) - počet ks: 9 - VODIACI DRÔT: - vyrobený z nehrdzavejúcej ocele, pokrytý vrstvou PTFE - veľkosť 0,89 mm, dĺžka 260 cm (zahrňujúca časť ohybného zakončenia s dĺžkou 20 cm) - zahnutý hrot s priemerom 30 mm - počet ks: 9 - SYSTÉM PRE OPTIMALIZÁCIU TAVI PROCEDÚRY - vodiaci drôt 0.35" s tvarovanou špičkou a tlakovým senzorom na meranie vnútrošrdcových tlakov pre senzorom navádzanú TAVI - systém monitorovania tlaku umožňujúci nepretržité meranie komorového a predsieňového tlaku a výpočet kľúčových hemodynamických parametrov (napr. tlakový gradient naprieč aortou a koncový diastolický tlak ľavej komory na posúdenie prítomnosti paravalvulárnych únikov po zákroku) - systém musí ponúkať výber priemeru špičky a dĺžky špičky pre rôzne anatómie. - počet ks: 9