

ZAMAWIAJĄCY:

Znak sprawy: Z/14/PN/18

**SPECYFIKACJA ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA
o wartości szacunkowej powyżej równowartości kwoty 221 000 euro
na dostawy artykułów medycznych jednorazowego użytku
dla Pracowni Koronarograficznej i Angiograficznej oraz dla Oddziału Kardiochirurgii
w trybie przetargu nieograniczonego.**

Niniejsze postępowanie prowadzone jest w oparciu o przepisy Ustawy – Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2017 r. poz. 1579 ze zm.), zwanej dalej Pzp.

I. Nazwa oraz adres Zamawiającego:

Regionalny Szpital Specjalistyczny im. dr. Władysława Biegańskiego, ul. L. Rydygiera 15/17, 86-300 Grudziądz, zwany dalej Zamawiającym.

Adres strony internetowej Zamawiającego: www.przetargi.bieganski.org

II. Tryb udzielenia zamówienia: przetarg nieograniczony.

III. Opis przedmiotu zamówienia:

Przedmiotem zamówienia są dostawy sukcesywne artykułów medycznych jednorazowego użytku dla Pracowni Koronarograficznej i Angiograficznej oraz dla Oddziału Kardiochirurgii w ilościach i asortymentach określonych w formularzu cenowym stanowiącym załącznik do niniejszej SIWZ z podziałem na zadania opisane w pkt. III SIWZ. Zadanie 4 obejmuje także dzierżawę systemu wspierającego ułożenie ręki pacjenta do nakłucia tętnicy promieniowej.

Miejsce realizacji zamówienia: magazyn medyczny ul. Rydygiera 15/17 w Grudziądzu.

Oferowane asortymenty muszą być dopuszczone do obrotu i do używania w Polsce zgodnie z Ustawą o wyrobach medycznych.

CPV (Wspólny Słownik Zamówień): 33141620-2 - zestawy medyczne, 33141200-2 - cewnik, 33141320-9 – igły medyczne.

W celu umożliwienia dokonania oceny zaoferowanych asortymentów z wymaganiami określonymi w formularzu cenowym stanowiącym załącznik do SIWZ, Wykonawca, którego oferta zostanie najwyżej oceniona w zakresie zadania 16 będzie zobowiązany do dostarczenia próbek w ilościach określonych w formularzu cenowym w zakresie zadania 16: „Zestawy sprzętu jednorazowego użytku z obłożeniem” poz. 1, 3-9. Próbki powinny być sterylne, gotowe do użycia.

Zamawiający określił w pkt. III SIWZ w zakresie zadań: 1-3 i 5-40 standardy jakościowe odnoszące się do wszystkich istotnych cech przedmiotu zamówienia. Zamawiający uwzględnił koszty cyklu życia, w szczególności:

- poniesione przez Zamawiającego lub innych użytkowników związane z:
 - nabyciem poprzez dostawy sukcesywne przedmiotu zamówienia – zgodnie z zasadami realizacji zamówienia określonymi w ogólnych warunkach umowy – które stanowią jedyny czynnik kosztowy różnicujący oferty;
 - użytkowaniem, w szczególności zużyciem energii i innych zasobów – przedmiot zamówienia nie generuje dodatkowych kosztów związanych z użytkowaniem;

- utrzymaniem – przedmiot zamówienia nie generuje dodatkowych kosztów związanych z utrzymaniem;
- wycofaniem z eksploatacji, w szczególności kosztami zbierania i recyklingu – koszty utylizacji zużytych asortymentów są dla Zamawiającego takie same, bez względu na Wykonawcę, w związku z tym się znoszą;
- przypisywane ekologicznym efektom zewnętrznym związane z cyklem życia produktu, usługi lub robót budowlanych dotyczące emisji gazów cieplarnianych i innych zanieczyszczeń oraz inne związane z łagodzeniem zmian klimatu, o ile wartość pieniężną można określić i zweryfikować - przedmiot zamówienia nie generuje dodatkowych kosztów przypisywanych ekologicznym efektom zewnętrznym związanych z cyklem życia produktu.

Wykonawca powinien zaoferować wszystkie pozycje asortymentowe wymienione w formularzu cenowym wchodzące w skład danego zadania.

Wykonawca może złożyć ofertę na jedną lub więcej części.

Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych.

Zamawiający nie przewiduje udzielenia zamówień, o których mowa w art. 67 ust. 1 pkt. 7 ustawy Pzp.

Zamawiający nie zastrzega obowiązku osobistego wykonania przez wykonawcę kluczowych części zamówienia.

Zamawiający nie przewiduje wymagań, o których mowa w art. 29 ust. 3a oraz art. 29 ust. 4 ustawy Pzp.

Zamawiający nie przewiduje zawarcia umowy ramowej.

Zamawiający nie przewiduje rozliczenia w walutach obcych.

Zamawiający nie przewiduje przeprowadzenia aukcji elektronicznej.

Zamawiający nie przewiduje zwrotu kosztów udziału w postępowaniu.

Zamawiający dopuszcza składanie ofert częściowych na następujące zadania:

Zadanie nr 1: Stenty, cewniki i sprzęt pomocniczy do PTCA

1.1. Stent platynowo-chromowy uwalniający pochodną rapamycyny

-średnice 2.25 - 4.00 mm

-długości 8 – 38 mm

-stop platynowo – chromowy (PtCr) – zawartość platyny 33 % wagi

-ciśnienie nominalne 11 atm.

-ciśnienie RBP 18 atm.

-recoil max 3%

-możliwość zwiększenia średnicy stentu ponad nominalną w ramach RBP (tym samym balonem) o ponad 5% dla wszystkich rozmiarów

1.2. Cewnik balonowy

-cewnik balonowy do predylatacji typu semicompliant

-dostępny w wersji Monorail i OTW we wszystkich rozmiarach

-długości 8,0 – 30 mm

-średnice 1.2 – 4.0 mm

-możliwość zwiększenia średnicy balonu ponad nominalną w ramach RBP $\geq 6\%$ dla wszystkich rozmiarów

1.3. Cewnik balonowy wysokociśnieniowy

-średnice 2.00 – 6.00 mm

-długości 6 – 30 mm

-ciśnienie nominalne 12 atm.

-duża niepodatność (precyzja doprężenia stentu), przyrost średnicy w zakresie od 12 atm. do 18 atm. - 3 %

1.4. Cewnik balonowy uwalniający lek

-Paklitaksel uwalniany z powłoki TransPax

-średnice 2.00 – 4.00 mm

-długości 8 – 30 mm

-balon typu Monorail

-ciśnienie nominalne 6 atm.

1.5. Cewniki diagnostyczne

-średnica - 5F, 6F

-różne długości

-końcówka atraumatyczna, dobrze widoczna w skopii

-duży wybór kształtów

-jednorodne podwójne zbrojenie metalowe na całej długości

-konstrukcja strefowa: cztery strefy sztywności na długości cewnika

1.6. Filtr przeciwwzatorowy

-filtr o porowatości 110 mikronów w postaci nitinolowej samorozprężalnej pętli z poliuretanową membraną

-jeden rozmiar pasujący do naczyń od 3,5 do 5,5 mm

-kompatybilny z cewnikiem prowadzącym o rozmiarze min. 6 F

1.7. Pompka ciśnieniowa do PTCA

-pojemność 20 cm³

-zakres ciśnień 0 – 26 atm.

-podwójny system pomiaru ciśnienia w atm. psi

-podwójny system zabezpieczenia przed przypadkowym zwolnieniem strzykawki

-ruchoma męska końcówka

1.8. Prowadniki diagnostyczne

-prowadniki o różnych długościach

-prowadnik o dużej sztywności typu Amplatz

1.9. Przedłużający cewnik prowadzący

-cewnik przedłużający dla cewnika prowadzącego

-średnica wewnętrzna – 0,057”

-konstrukcja umożliwiająca zabieg przez Y-konektor połączony z cewnikiem matką

Zadanie nr 2: Zestaw do PTCA

2.1. Stent kobaltowo-chromowy uwalniający lek sirolimus z biodegradowalnego polimeru

-pokrycie lekiem 0,28 µg/mm²

-długości 13 – 38 mm

-średnice 2.25 – 4.0 mm

-ciśnienie nominalne 10 atm.

-bezpieczeństwo i skuteczność udowodnione wielośrodowym badaniem klinicznym z min.liczbą 700 pacjentów oraz wieloletnią obserwacją

2.2. Cewnik balonowy do restenozy w stencie)

-cewnik posiadający wypustki stabilizujące, zapobiegające wyslizgiwaniu się balonu ze zmiany

-RBP 22 atm.

-długość balonu 8 – 16 mm

-duża odporność na przebicie

-powłoka hydrolubric

2.3. Prowadniki diagnostyczne

-różne średnice od 0,018” - 0,038”

-różne długości od 30 - 450 cm

-różne promienie końcówki 1,5 - 15 mm

-standardowa końcówka elastyczna 4,5 cm

-dobra widoczność w skopii

Zadanie nr 3: Sprzęt do PTCA

3.1. Stenty kobaltowo-chromowe pokrywane substancją antyproliferacyjną – analogiem rapamycyny

-średnica od 2.00 – 4.0 mm

-wykonane ze stopu kobaltowo-chromowego, którego podstawą w ponad 50% stanowi kobalt, a żelazo nie przekracza 3%

-pokrywane analogiem rapamycyny (everolimus)

-grubość ściany stentu max 0,0032” dla wszystkich rozmiarów

3.2. Stenty kobaltowo-chromowe ze stałym polimerem uwalniający analog rapamycyny

- średnica od 2.00 – 4.0 mm
- długości 8 – 38 mm
- możliwość postdylatacji dla rozmiarów 2.0 – 3.25 mm do średnicy 3.75 mm i dla rozmiarów 3.5 – 4.0 mm do średnicy 5.5 mm
- skrócenie stentu przy ciśnieniu nominalnym 0%

3.3. Cewniki balonowe wysokociśnieniowe

- powłoka hydrofilna, odporna na zadrapania i uszkodzenia podczas doprężania stentu
- długości 6 – 30 mm
- średnice 1.2 – 5.0 mm z rozstawem średnic co 0,25 mm w zakresie 2.0 – 4.0 mm
- ciśnienie nominalne: 12 atm., RBP: 18 atm. dla wszystkich rozmiarów

3.4. Cewniki balonowe

- średnice 1,20 – 5,0 mm z rozstawami średnic, co 0,25 mm w zakresie 2,0 – 4,0 mm
- długości 6 – 30 mm
- ciśnienie nominalne: 8 atm., RBP: 14 atm. dla wszystkich rozmiarów

3.5. Prowadniki do PTCA

- końcówka prosta i J
- długość 190 i 300 cm
- różne rodzaje prowadników dostosowane do charakteru zmian (minimum 25 prowadników) niezależnie od długości lub krzywizny zagięcia
- dostępne prowadniki stopowe i stalowe
- dostępność powłoki hydrofilnej i hydrofobowej na całej długości

Zadanie nr 4: Stenty, cewniki i sprzęt pomocniczy do PTCA wraz z dzierżawą systemu wspierającego ułożenie ręki pacjenta do nakłucia tętnicy promieniowej

4.1. Stenty kobaltowo-chromowe uwalniające sirolimus

- możliwość przepięcia stentu dla 2,25 – 3,0 mm do 4,3 mm, dla stentów 3,5 – 4,0 mm do 5,8 mm
- pokrycie lekiem abluminalne
- wymagany krótki czas podwójnej terapii przeciwpłytkowej (1 miesiąc) potwierdzony w ulotce
- długości 9 – 38 mm
- średnice 2,25 – 4,0 mm

4.2. Zestaw transradialny (koszulka, igła, miniprowadnik)

- średnice 4 – 7 Fr
- długości 7cm lub 10 cm
- w zestawie miniprowadnik 0,025”, 0,021” lub 0,018” o długości 45 cm z prostą końcówką
- igła 22 G x 38 mm, 21 G x 38 mm lub 20 G x 38 mm
- dostępny zestaw z koszulką hydrofilną o zredukowanej grubości ściany koszulki do 0,12 mm
- średnica zewnętrzna koszulki 5 Fr powinna wynosić 2,13 mm, koszulki 6 Fr : 2,46 mm, a 7 Fr : 2,79 mm

4.3. Cewniki diagnostyczne

- zakres średnic 4F,5F oraz 6F
- zbrojony podwójnym oplotem stalowym
- średnice wewnętrzne: 4F 0,041”; 5F 0,047”; 6F 0,051”
- zakres długości 65 – 110 cm
- przynajmniej 3 krzywizny z dostępu promieniowego
- możliwość wykonania jednym cewnikiem diagnostyki prawej i lewej tętnicy wieńcowej przez prawy i lewy dostęp promieniowy
- wymagane są krzywizny do cewnikowania by – passów

4.4. Prowadniki hydrofilne

- różne średnice od 0,018” - 0,038”
- różne długości od 50 – 300 cm
- trwała powłoka hydrofilna na całej długości
- różne końcówki : proste, zagięte 45°, typu J
- różne sztywności
- rdzeń nitinolowy
- dobra kontrola trakcji 1:1

4.5. Cewniki balonowe wysokociśnieniowe

- cewnik balonowy z pokryciem hydrofilnym
- balon o budowie trójwarstwowej: elastomer, poliamid, elastomer
- ciśnienie nominalne nie większe niż 12 atm.
- ciśnienie RBP 22 atm. dla balonów do 4,0 mm włącznie oraz 20 atm. dla balonów 4,5 i 5,0 mm
- długości 6 – 30 mm
- średnice 2.0 – 5.0 mm
- balon nie może wystawać powyżej 3 mm proksymalnie i dystalnie poza znacznik, aby ograniczyć ryzyko dyssekcji brzeżnej

4.6. Zestaw do przezskórnego zamykania tętnicy

- zamknięcie mechaniczne (rozpuszczalne komponenty)
- zestaw składający się z czterech komponentów (koszulka, rozszerzacz, urządzenie zamykające, przewodnik)
- możliwe zamknięcie naczynia dla wkłucia od 6 F do 8 F

4.7. System wspierający ułożenie ręki pacjenta do nakłucia tętnicy promieniowej

- system układający rękę pacjenta do nakłucia tętnicy promieniowej, przed i po nakłuciu
- podpora ręki
- system wykonany z materiałów: kompozyt z włókna węglowego, ołów, aluminium, plastik
- system posiadający certyfikat ISO oraz świadectwo zgodności

Zadanie nr 5: Stenty, cewniki i sprzęt pomocniczy do PTCA

5.1. Stenty uwalniające sirolimus

- stent wykonany ze stopu kobaltowo – chromowego
- stent pokryty biodegradowalnym polimerem
- budowa stentu hybrydowa
- średnice 2,0 – 4,5 mm
- długości 8 – 48 mm
- grubość przęseł (strutów) stentu 65 μm

5.2. Cewniki balonowe pokryte lekiem antyproliferacyjnym

- cewnik balonowy typu RX uwalniający paklitaksel w dawce 3 $\mu\text{g}/\text{mm}^2$ z powłoki Safepax
- średnice cewnika balonowego 2,0 – 4,0 mm
- długości 15 – 30 mm

5.3. Cewniki diagnostyczne

- cewnik zbrojony na całej długości, dobrze widoczny w skopii
- duża średnica wewnętrzna (min.: 0,044" dla 4F; 0,050" dla 5F; 0,057" dla 6F)
- duży wybór kształtów i krzywizn (m.in. krzywizna TIG dedykowana do dostępu promieniowego)
- pokrycie wewnętrzne hydrofilne umożliwiające dobry przepływ
- cewnik posiadający powierzchnię typu Hydro – dynamic zmniejszającą ryzyko spazmu naczyń promieniowych (dla 6F)
- dostępne długości 130 cm dla krzywizn typu JL4 oraz JR4 i PIGTAIL

5.4. Y - Connector

- wyposażony w trójstopniowy mechanizm zapadkowy zastawki hemostatycznej typu „klik” bez elementów przykręcanych
- światło wewnętrzne zastawki w Y – Connectorze 8 F
- przezroczysty, ergonomiczny i łatwy w obsłudze jedną ręką
- konektor z dołączoną linią ciśnieniową 20 cm oraz kranikiem trójdrożnym

5.5. Strzykawka wysokociśnieniowa z manometrem

- możliwe ciśnienie do uzyskania od 0 do 30 atm.
- tarcza manometru pokryta substancją o właściwościach fluorescencyjnych, umożliwiającą łatwą obserwację w zaciemnionych pomieszczeniach
- pojemność strzykawki 20 ml

Zadanie nr 6: Stenty, cewniki balonowe i cewniki prowadzące do PTCA

6.1. Cewniki prowadzące do PTCA o dużym świetle wewnętrznym

- średnica wewnętrzna min. 0,071" dla 6F
- zbrojony metalowym opłotem, zapewniający bardzo dobre podparcie

- średnica od 5 F do 8 F
- pełna gama kształtów i krzywizn umożliwiająca dojście także z tętnicy promieniowej i ramiennej, dojście do by-passów

6.2. Cewniki balonowe

- ciśnienie nominalne 8 atm.
- ciśnienie RBP 14 atm.
- profil wejścia końcówki balonu $\leq 0,016''$
- średnice balonu od 1,5 – 4,0 mm
- długości od 6,0 – 30,0 mm w tym długość 10 mm

6.3. Cewniki balonowe wysokociśnieniowe

- typ „rapid exchange”
- średnice balonu: 2,0 – 5,0 mm
- typ balonu „non-compliant”
- rated burst pressure 20 atm. dla wszystkich rozmiarów
- entry profile 0,015”
- cewnik balonowy przeznaczony do doprężania stentów

6.4. Stenty uwalniające lek antyproliferacyjny

- system stentowy do naczyń wieńcowych uwalniający lek antyproliferacyjny z polimeru
- biokompatybilny polimer składający się z dwóch warstw: hydrofilnej i hydrofobowej, kontrolujący uwalnianie leku
- substancja czynna – Zotarolimus (pochodna Sirolimusa)
- średnice stentu: 2,0 – 4,0 mm
- długości stentu: 8 – 38 mm
- ciśnienie RBP 18 atm.

Zadanie nr 7: Stenty, cewniki balonowe i sprzęt pomocniczy do PTCA

7.1. Stent kobaltowo-chromowy uwalniający Sirolimus bez powłoki polimerowej

- ilości substancji czynnej 1,2 $\mu\text{g}/\text{mm}^2$
- brak powłoki polimerowej
- średnice 2,0 – 4,0 mm (min. 7 średnic)
- długości od min. 9 mm do 38 mm
- całkowita absorpcja leku w okresie do 90 dni po implantacji stentu
- ciśnienie RBP 18 atm. dla średnic od 2,0 do 3,5 mm

7.2. Cewnik balonowy

- cewnik balonowy typu semicompliant, system doprowadzający typu monorail
- hydrofilna powłoka balonu
- minimalny wymagany zakres długości 10 – 30 mm
- minimalny wymagany zakres średnic 1.25 – 4.0 mm (min. 9 średnic)
- możliwość wykonania procedury „kissing balloon” przy użyciu cewnika 6F

7.3. Pompka ciśnieniowa do PTCA

- wyskalowane do min. 30 atm.
- objętość min. 25 ml
- z drenem wysokociśnieniowym zbrojonym o dł. 30 cm
- z kranikiem wysokociśnieniowym

7.4. Igła tępa + torquer

- torquer posiadający metalową wkładkę
- igła metalowa, nierdzewna
- kompatybilna z przewodnikiem 0,014”

7.5. Y – Connector

- możliwość obsługi jednoręcznej poprzez naciśnięcie przycisku „klik”
- zwolnienie zastawki przez naciśnięcie przycisku
- posiadający dwie zastawki
- możliwość pracy, manewrowania drutem przy zamkniętej zastawce
- posiadający zintegrowany dren o długości 10 cm
- posiadający kranik

7.6. Igła angiograficzna – ostra

- igła cienkościenna z ostrym szlifem – kąt ścięcia 16 stopni
- kompatybilna z przewodnikiem 0,038”
- wykonana ze stali nierdzewnej

7.7. Przewodnik diagnostyczny

- średnica 0,032”, 0,035”, 0,038”
- długość od 150 – 260 cm
- końcówka J

- pokryte z zewnątrz PTFE

7.8. Kranik wysokociśnieniowy z drenem

- długość drenu 120 cm

7.9. Adapter do techniki kissing balloon

- umożliwia jednoczesną inflację dwóch cewników balonowych
- umożliwia równoczesne lub stopniowe poszerzenie zmian w bifurkacjach
- umożliwia wielokrotną dylatację podczas jednego zabiegu

7.10. Zestaw osłon foliowych

- długość 150 cm, szer. 10,5 cm
- długość 85 cm, szer. 90 cm (typu torba)
- długość 75 cm, szer. 100 cm (w kształcie czapki)
- długość 110cm, szer. 100 cm, (typu czepek)

7.11. Rampa trójkranikowa, przezroczysta

- wytrzymująca ciśnienie do 550 psi
- ergonomiczny kształt
- łatwe manipulowanie kranikami

7.12. Strzykawką trzyzęściową do pomp infuzyjnych 20 ml

- trwałe oznaczenie w kolorze czarnym
- stopniowanie co 1 ml
- centryczne zakończenie Luer-Lock (wkręcane) do mocowania igły lub połączenia z drenami do infuzji
- owalny ożebrowany kołnierz komory zapewniający pewny uchwyt i zapobiegający obracaniu w ręce
- bezpieczna blokada tłoka zapobiegająca niekontrolowanemu wysunięciu tłoka z komory
- minimalna objętość resztkowa
- średnia objętość zalegania 0,07 ml (max 0,15 ml)

Zadanie nr 8: Zestaw pomocniczy do strzykawką automatycznej

8.1. Pneumatyczny sterownik ręczny kompatybilny ze strzykawką automatyczną firmy ACIST Cvi

- sterylny, pneumatyczny
- z drenem wysokociśnieniowym o długości 54 cm
- kranik wysokociśnieniowy z adapterem rotacyjnym

8.2. Zestaw do inwazyjnego pomiaru ciśnienia kompatybilny ze strzykawką automatyczną Firmy ACIST Cvi

- zestaw zawierający przetwornik ciśnienia, dren ciśnieniowy, kolec do soli fizjologicznej
- długość 100, 125 cm

8.3. Strzykawką wielorazową, sterylna kompatybilna ze strzykawką automatyczną firmy ACIST Cvi

- adapter rotacyjny
- kolec do podawania kontrastu

Zadanie nr 9: Sprzęt do PTCA

9.1. Stenty chromowo-kobaltowe uwalniające sirolimus

- konstrukcja hybrydowa łącząca stenty pasywnie pokrywane substancją przyspieszającą gojenie naczyń oraz kontrolowanie uwalnianie sirolimus
- pokryte biodegradowalnym polimerem na bazie PLLA (Poly-L-Lactic Acid)
- długości: 9 – 40 mm
- średnice: 2,25 – 4,0 mm
- ciśnienie RBP 16 atm.

- możliwość dopięcia:
 - > do 3,5 mm dla średnic 2,25 – 3,0 mm
 - > do 4,65 mm dla średnic 3,5 – 4,0 mm

9.2. Stent typu stent graft

- pokrycie (graft) nakładane metodą elektrosun (nie plecione)
- grubość pokrycia 90 μ m
- dostępne różne długości
- dostępne średnice: 2,5 – 5,0 mm
- ciśnienie RBP : 14 atm. (4.5 – 5.0 mm) – 16 atm. (2.5 – 4.0 mm)

9.3. Cewnik balonowy uwalniający lek

- cewnik balonowy pół podatny
- lek: Paklitaksel
- dawka leku: 3 μ g/mm²
- średnice 2.00 – 4.00 mm
- długości 10 – 30 mm
- crossing profile: 0,845 mm (0,033") dla cewnika 3.0 mm
- ciśnienie nominalne 7 atm.

Zadanie nr 10: Stenty wieńcowe oraz sprzęt pomocniczy do PTCA

10.1. Stent wieńcowy kobaltowo – chromowy uwalniający sirolimus

- wykonany ze stopu kobaltowo – chromowego L605, w technologii slotted tube
- stent pokryty substancją antyproliferacyjną sirolimus uwalnianą z powierzchni stentu przy pomocy polimeru ulegającego biodegradacji
- długości od 8 do 40 mm i średnice od 2,0 do 4,5 mm, wzrost średnicy o 0,25 mm w zakresie od 2,0 do 4,0 mm
- RBP min. 16 atm. dla stentu o średnicy 3,0 mm
- możliwość poszerzenia oczka stentu do 3 mm – dla stentu o średnicy 3,0 mm

10.2. Stent wieńcowy dedykowany do bifurkacji naczyń wieńcowych

- wykonany ze stali w technologii slotted tube, montowany na balonie wysokociśnieniowym o zróżnicowanej średnicy
- średnica proksymalna od 3,5 mm do 4,5 mm; dystalna od 2,5 mm do 3,75 mm
- pokryty warstwą biodegradowalnego polimeru uwalniającego sirolimus
- system doprowadzający wykorzystujący jeden przewodnik
- 3 markery pozycjonujące
- RBP min. 16 atm.

10.3. Introduktor do tętnicy udowej

- różne długości: 11 i 23 cm
- zakres średnic min. 5 – 12 F
- zestaw składający się z koszulki naczyniowej, przewodnika 0,035" dł. min. 40 cm, igły angiograficznej 18G dł. 70 mm
- boczny dren z kranikiem trójdrożnym do podawania płynów

Zadanie nr 11: Przetwornik kopolka, jednorazowy – kompatybilny z pompą AutoCat 2

- zawierający kalibrowany filtr przeciw rezonansowy
- właściwości impedancji wzbudzania przetwornika w zakresie od 1100 do 3450 ohm
- dryf zera – 40 mm > Hg
- częstotliwość odpowiedzi > 1200 Hz
- wymagamy kabla łączącego, kompatybilnego z pompą AutoCat 2 i kardiomonitorem INTELLIVUE MP 20 – szt.2
- wymagamy płytek i imadeł mocujących – szt.2

Zadanie nr 12: Stenty, cewniki i sprzęt pomocniczy do PTCA

12.1. Przewodniki do CTO

- średnica 0,014"
- przewodnik wykonany ze stali 316L
- rdzeń przewodnika wykonany z jednego kawałka drutu w technice core – to - tip
- dostępne długości: 180 - 300 cm
- przewodnik do zabiegów CTO

-kształt końcówki : prosta i J

12.2. Prowadniki do PTCA

-średnica 0,014"

-prowadnik wykonany ze stali 316L

-rdzeń prowadnika wykonany z jednego kawałka drutu w technice core – to – tip

-kształt końcówki : prosty z możliwością kształtowania dystalnych 3 cm oraz J

-dostępne długości 180 - 300 cm

12.3. Prowadniki do przewlekłych CTO i eksternalizacji

-średnica 0,010" i 0,014"

-prowadnik wykonany ze stali 316L

-rdzeń prowadnika wykonany z jednego kawałka drutu

-kształt końcówki : prosty i J 1 mm

-dostępne długości 190 cm, 300 cm i 330 cm

-prowadnik do CTO i do eksternalizacji

12.4. Mikrocewniki do udrożeń

-dostępne cewniki zbrojone splotem wolframowym

-dostępne długości 135 cm i 150 cm

-kompatybilne z prowadnikiem 0,014"

-dostępne cewniki z gwintowanym szafem, pozwalającym na wkręcanie ich w trudne zmiany

12.5. Mikrocewniki do przechodzenia przez kolaterale

-niski profil: szaft o średnicy proksymalnej 2,6 F i dystalnej 1,9 F

-zbrojony splotem metalowym z wolframu

-dodatkowa trzecia krzywizna zapewniająca lepsze podparcie

-miękką, atraumatyczną i taperowaną końcówką

-dostępne długości 135 cm lub więcej wariantów

12.6. Cewniki prowadzące do PTCA – do długich zabiegów z możliwością pracy bez koszulki

-dostępne średnice zewnętrzne 6 – 8,5 F

-światło wewnętrzne co najmniej 0,017" dla 6 F

-cewniki mają zapewniać stabilność krzywizny i podparcia w temp. krwi (37°C), (nie mięknąć) nawet w trakcie długich zabiegów-cewniki dedykowane do zabiegów m.in. rekanalizacji przewlekle zamkniętych tętnic

-atraumatyczna końcówka o zaokrąglonych końcówkach zarówno od zewnętrznego jak i wewnętrznego brzegu

-szeroka gama krzywizn

12.7. Stent uwalniający Sirolimus

-stent kobaltowo – chromowy

-średnice 2,25 – 4,5 mm

-długości 8 mm – 46 mm

-stent uwalniający Sirolimus

-system uwalniania leku bez udziału polimeru

-NP 9 atm., RBP 18 atm.

-4 markery : 2 zintegrowane ze stentem na jego końcach oraz 2 na cewniku balonowym

12.8. Zestaw do nakłucia tętnicy promieniowej

-zawierający introduktor, dylatator, prowadnik, igłę

-długość 11 cm

-średnice 4 – 8 F

-prowadnik ze stali nierdzewnej w dwóch wersjach:

-średnica 0,018" z oplotem na końcówce i z oplotem na całości

-średnica 0,025" z jednej strony prosty, z drugiej J

12.9. Pompka ciśnieniowa do PTCA

-inflator analogowy o zakresie ciśnień do 30 atm.

-5 ml przestrzeń bezpieczeństwa minimalizująca ryzyko dostania się pęcherzyków powietrza do balonu w trakcie inflacji

-mechanizm spustowy umożliwiający szybką deflację

-możliwość wykonania precyzyjnej inflacji

12.10. Cewniki diagnostyczne

- szeroka gama krzywizn : min. 48 krzywizn dla 6F
- dostępne średnice : 4F, 5F, 6F, 7F
- cewniki zbrojone
- kompatybilne z przewodnikiem 0,038"
- długości cewników 80 – 110 cm

Zadanie nr 13: Zestaw do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej

- zestaw kompatybilny z pompami AutoCat2 i Datascope
- cewniki 7,5 Fr o wymiarze 34 CC; 7,5 Fr 40 CC i 8 Fr 50 CC
- cewnik balonowy z zestawem do wprowadzenia z koszulką lub bez koszulki
- budowa cewnika typu Co Lumen
- dodatkowy przewód w osobnym opakowaniu
- znacznik do weryfikacji położenia cewnika w skopii
- kanał ciśnienia o średnicy min. 0,027"
- możliwość założenia przez dowolną koszulkę o średnicy wewnętrznej 7,5 Fr; 8 Fr
- długość wprowadzanej części cewnika min. 72 cm
- cewnik wykonany z materiałów nietrombogennych i aspirogennych

Zadanie nr 14: Pętla do odzyskiwania

- zestaw złożony z pętli, cewnika pętli, wspornika do wprowadzania pętli i torquera
- możliwość obracania pętli o 360 stopni
- cieniodajna pętla
- możliwość chwytania bocznego
- średnice pętli 5 mm – 30 mm

Zadanie nr 15: Stent samorozprężalny

- stent samopozycjonujący
- rozłączalność oczek stentu
- różne długości
- średnice od 2,5 – 4,5 mm

Zadanie nr 16: Zestaw sprzętu jednorazowego użytku

16.1. Do zabiegów koronarograficznych

Skład zestawu:

- 1 x serweta angiograficzna z włókniny sms (gramatura min. 54 g/m²) miękka, dobrze układająca się, w rozmiarze 240 x 380 cm z dwoma owalnymi otworami do tt. promieniowych w rozmiarze 12 x 7 cm podklejone delikatną folią przylepną wchodzącą 2,5 cm w światło otworu oraz dwa otwory okrągłe do tt. udowych o średnicy 12 cm podklejone delikatną folią przylepną wchodzącą 2,5 cm w światło otworu. Otwory do tt. promieniowych oddalone od otworów do tt. udowych o max. 30 cm. Serweta powinna posiadać warstwę wysokochłoną w polu zabiegowym o wym. 140 x 150 cm., a obydwie dłuższe krawędzie serwety powinny posiadać przezroczystą folię o szer. min. 60 cm na co najmniej ½ długości
- 2 x fartuch rozmiar XL, w całości włóknina SMS, przy szyi zapinany na rzep, rękawy wykończone elastycznym bawełnianym mankietem o dł. min. 7 cm, z nieprzemakalnymi wstawkami w przedniej części i w rękawach chroniącymi operatora przed przenikaniem płynów, troki powinny być połączone kartonikiem w sposób umożliwiający samodzielną aplikację z zachowaniem sterylności, gramatura min. 44 g/m²
- 1 x serweta absorbująca, trójwarstwowa sms o wymiarach 48 cm x 40 cm, z pasem klejowym
- 1 x kleszczyki plastikowe do gazików dł. 24 cm
- 1 x igła 1,2 ze zintegrowaną osłonką zabezpieczającą przed zakłuciem
- 1 x strzykawka 5 ml typ LS
- 3 x strzykawka 10 ml typ LS z czerwonym, zielonym i żółtym tłoczkiem
- 1 x zestaw do przetaczania płynów 150 cm nie zawierający DEHP
- 1 x miska okrągła, przezroczysta - 250 ml z podziałką
- 1 x miska okrągła, niebieska – 250 ml z podziałką
- 1 x miska okrągła, przezroczysta – 500 ml z podziałką
- 50 x gaziki 100 x 100 mm 8 – warstwowe
- 1 x serweta – przykrycie na stół 150 x 140 cm z warstwą chłoną 67 x 150 cm w środkowej

- części serwety
- 2 x serweta 75 x 90 cm
- 1 x rękaw foliowy o długości min. 150 cm x szer. 10,5 cm
- 1 x osłona foliowa ochronna 75 cm x 80 cm (w kształcie czapki)
- 2 x osłona foliowa na blendę 85 cm x 90 cm typu torba
- 2 x osłona foliowa ochronna 110 cm x 110 cm (w kształcie czapki)
- 1 x osłona foliowa ochronna 75 cm x 100 cm (w kształcie czapki)
- 2 x ręcznik papierowy o wymiarach 37 x 57 cm
- 2 x etykieta z nadrukiem w j. polskim z nazwą zestawu, nr katalogowym i datą ważności zestawu do wklejenia w dokumentację medyczną
- 1 x para rękawic 7,5 bezpudrowych, hipoalergicznym
- 1 x dren wysokociśnieniowy o długości 120 cm, na stałe sklefony z kranikiem trójdrożnym posiadający adapter rotacyjny
- 1 x skalpel fig 11 ze zintegrowaną osłonką zabezpieczającą przed zranieniem

16.2. Zestaw do drenażu osierdza z pojemnikiem na wydzielinę

Skład zestawu:

- rozszerzadło i koszulka hemostatyczna 6F/9F
- miniskalpel
- pojemnik na wydzielinę 1,5 l
- urządzenie ssące z portem bocznym, z dwoma zintegrowanymi jednodrożnymi zastawkami i dwudrożnymi kranikami odcinającymi
- strzykawka 50 ml z końcówką typu LL
- strzykawka 10 ml z końcówką typu LL
- prowadnik drutowy J3, 0,035" długości 100 cm
- cewnik do drenażu typu Pigtail (7F/9F) wykonany z kontrastującego pod RTG poliuretanu, długości 500 mm z wprowadzeniem
- igła punkcyjna do nakłucia 1,3 x 120 mm (dwuczęściowa)
- całość zapakowana w chustę dwuwarstwową o wymiarach 45 x 75 cm

16.3. Zestawy do zabiegów wszczepiania stymulatorów

Skład zestawu:

- 1 x fartuch, rozm. XL wykonany w całości z włókniny SMS, przy szyi zapinany na rzep; rękawy wykończone elastycznym bawełnianym mankietem o dł. min. 7 cm, z nieprzemakalnymi wstawkami w przedniej części i w rękawach chroniącymi operatora przed przenikaniem płynów, troki powinny być złączone kartonikiem w sposób umożliwiający samodzielną aplikację z zachowaniem sterylności. Gramatura min. 44 g/m²
- 1 x fartuch, rozm. L wykonany w całości z włókniny SMS, przy szyi zapinany na rzep; rękawy wykończone elastycznym bawełnianym mankietem o dł. min. 7 cm, z nieprzemakalnymi wstawkami w przedniej części i w rękawach chroniącymi operatora przed przenikaniem płynów, troki powinny być złączone kartonikiem w sposób umożliwiający samodzielną aplikację z zachowaniem sterylności. Gramatura min. 44 g/m².
- 1 x osłona na blendę 140 x 140 cm, foliowa, w kształcie czepka
- 1 x osłona 110cm x 110 cm, foliowa, w kształcie czepka
- 1 x osłona 75 x 80 cm, foliowa, w kształcie czepka
- 2 x strzykawka 20 ml typ Luer z zielonym troczkiem
- 1 x igła 0,8 x 38 mm ze zintegrowaną osłonką zabezpieczającą personel medyczny przed przypadkowym zakłuciem
- 1 x igła 1,2 x 38 mm ze zintegrowaną osłonką zabezpieczającą personel medyczny przed przypadkowym zakłuciem
- 1 x miska z tworzywa sztucznego, niebieska 250 ml z podziałką
- 1 x miska z tworzywa sztucznego, przezroczysta 250 ml z podziałką
- 1 x para rękawic – rozmiar 7 bezpudrowych, hipoalergicznym
- 120 x kompresy 100 x 100 mm, 8 warstwowe
- 1 x chusta z 2 otworami o rozmiarze 240x350cm, otwory w kształcie owalu o wym. 7x10cm, otoczone warstwą lepą, dwie przezroczyste krawędzie po obu stronach do zabezpieczenia pulpitu sterowniczego o szerokości min. 65 cm. Warstwa wzmocniona w strefie zabiegowej o wym. 75x100 cm

- 1 x serweta z włókniny SMS o wym. 122 x 152 cm z otworem samoprzylepnym o śr. 7cm i warstwa wzmocnioną wokół otworu o wymiarze 30x30cm
- 1 x serweta na stolik 150 x 150 cm z warstwą chłonną 67 x 150 cm w środkowej części serwety
- 1 x etykieta zawierająca 4 małe samoprzylepne etykiety z nadrukiem w języku polskim z nazwą zestawu, nr katalogowym i datą ważności zestawu do wklejenia w dokumentację medyczną

16.4. Zestaw do zabiegów wszczepiania CRTD

Skład zestawu:

- 1 x fartuch, rozm. XL wykonany w całości z włókniny SMS, przy szyi zapinany na rzep; rękawy wykończone elastycznym bawełnianym mankietem o dł. min. 7 cm, z nieprzemakalnymi wstawkami w przedniej części i w rękawach chroniącymi operatora przed przenikaniem płynów. Troki powinny być złączone kartonikiem w sposób umożliwiający samodzielną aplikację z zachowaniem sterylności. Gramatura min. 44 g/m²
- 1 x fartuch, rozm. L wykonany w całości z włókniny SMS, przy szyi zapinany na rzep; rękawy wykończone elastycznym bawełnianym mankietem o dł. min. 7 cm, z nieprzemakalnymi wstawkami w przedniej części i w rękawach chroniącymi operatora przed przenikaniem płynów. Troki powinny być złączone kartonikiem w sposób umożliwiający samodzielną aplikację z zachowaniem sterylności. Gramatura min. 44 g/m²
- 1 x osłona na blendę 140 x 140 cm, foliowa, w kształcie czepka
- 1 x osłona 110cm x 110 cm, foliowa, w kształcie czepka
- 1 x osłona 75 x 80 cm, foliowa, w kształcie czepka
- 2 x strzykawka 20 ml typ luer z zielonym tłokiem
- 1 x igła 0,8 x 38 mm ze zintegrowaną osłonką zabezpieczającą personel medyczny przed przypadkowym zakłuciem
- 1 x igła 1,2 x 38 mm ze zintegrowaną osłonką zabezpieczającą personel medyczny przed przypadkowym zakłuciem
- 1 x miska z tworzywa sztucznego, niebieska - 250 ml z podziałką
- 1 x miska z tworzywa sztucznego, przezroczysta - 250 ml z podziałką
- 1 x para rękawic – rozmiar 7 bezpudrowych, hipoalergicznym
- 160 x kompresy 100 x 100 mm, 8 warstw
- 1 x chusta z 2 otworami o rozmiarze 240x350cm, otwory w kształcie owalu o wym. 7x10cm, otoczone warstwą lepną, dwie przezroczyste krawędzie po obu stronach do zabezpieczenia pulpitu sterowniczego o szerokości min. 65 cm. Warstwa wzmocniona w strefie zabiegowej o wym. 75x100 cm
- 1 x serweta 2 warstwowa na stolik wym.150 x 250 cm
- 1 x serweta z włókniny SMS o wym. 122 x 152 cm z otworem samoprzylepnym o śr. 7cm i warstwa wzmocnioną wokół otworu o wymiarze 30x30cm
- 1 x etykieta zawierająca 4 małe samoprzylepne etykiety z nadrukiem w języku polskim z nazwą zestawu, nr katalogowym i datą ważności zestawu do wklejenia w dokumentację medyczną

16.5. Zestaw do zabiegów angiograficznych

Skład zestawu:

- 1 x etykieta zawierająca 4 małe samoprzylepne etykiety z nadrukiem w języku polskim z nazwą zestawu, nr katalogowym i datą ważności zestawu do wklejenia w dokumentację medyczną
- 1 x serweta angiograficzna z włókniny sms (gramatura min. 54 g/m²) miękka, dobrze układająca się w rozmiarze 208 x 330 cm z 2 otworami do tt. udowej o średnicy 12 cm oraz warstwą wysokochłonną w polu zabiegowym 80 x 120 cm. Krawędź przezroczysta z prawej strony do zabezpieczenia pulpitu sterowniczego 70 x 330 cm. Otwory wypełniane delikatną taśmą przylepną o brzegach 2,5 cm
- 2 x fartuch, rozm. XL wykonany w całości z włókniny SMS, przy szyi zapinany na rzep; rękawy wykończone elastycznym bawełnianym mankietem o dł. min. 7 cm, z nieprzemakalnymi wstawkami w przedniej części i w rękawach chroniącymi operatora przed przenikaniem płynów, troki powinny być złączone kartonikiem w sposób umożliwiający samodzielną aplikację z zachowaniem sterylności. Gramatura min. 44 g/m²
- 2 x serweta absorbująca 40x60 cm
- 3 x osłona na blendę 85x90 cm typu torba
- 2 x powłoka ochronna 45x60 cm typu czepek
- 1 x powłoka ochronna 110 x 110 cm typu czepek
- 1 x introduktor tętniczy F6

- 1 x prowadnik diagnostyczny 0,035" typ J długość 150 cm
- 1 x igła 0,8 x 50 mm ze zintegrowaną osłonką zabezpieczającą personel medyczny przed przypadkowym zakłuciem
- 1 x igła 1,2 x 50 mm ze zintegrowaną osłonką zabezpieczającą personel medyczny przed przypadkowym zakłuciem
- 1 x igła angiograficzna do techniki Seldingera 1.30 x 70 mm, różowa
- 1 x mini skalpel fig 11 z rączką
- 2 x strzykawka 3-częściowa luer lock z gumowym tłokiem poj. 10 ml
- 2 x strzykawka 3-częściowa luer lock z gumowym tłokiem poj. 20 ml
- 1 x strzykawka 2-częściowa luer, 10 ml z zielonym tłokiem
- 50 x gaziki 100 x100 mm, 8 – warstwowe
- 2 x miska 250 ml przezroczysta z podziałką
- 1 x miska 500 ml przezroczysta z podziałką
- 1 x miska poj. 1200ml z uchwytami na prowadnik
- 1 x ręcznik papierowy do rąk 45x35cm
- 1 x serweta dwuwarstwowa 75x90 cm
- 2 x serweta wzmocniona 152x152
- 1 x serweta na stół 150 x 150 cm z warstwą chłonną 67 x 150 cm w środkowej części serwety (zawinięcie zestawu)

16.6. Zestawy do zabiegów ablacyjnych

Skład zestawu:

- 2 x fartuch, rozm. XL wykonany w całości z włókniny SMS, przy szyi zapinany na rzep; rękawy wykończone elastycznym bawełnianym mankietem o dł.min. 7 cm, z nieprzemakalnymi wstawkami w przedniej części i w rękawach chroniącymi operatora przed przenikaniem płynów. Troki powinny być złączone kartonikiem w sposób umożliwiający samodzielną aplikację z zachowaniem sterylności. Gramatura min. 44 g/m²
- 1 x serweta angiograficzna z włókniny sms (gramatura min. 54 g/m²), miękka, dobrze układająca się, w rozmiarze 208 x 330 cm z 2 otworami do tt. udowej o średnicy 12 cm oraz warstwą wysokochłonną w polu zabiegowym 80 x 120 cm. Krawędź przezroczysta z prawej strony do zabezpieczenia pulpitu sterowniczego 70 x 330 cm. Otwory wypełniane taśmą przylepną o brzegach 2,5 cm
- 1 x miska z tworzywa sztucznego, przezroczysta - 250 ml z podziałką
- 1 x strzykawka 10 ml typ luer z żółtym tłokiem
- 1 x strzykawka 20 ml typ luer z zielonym tłokiem
- 1 x igła 0,80 x 38 mm zielona ze zintegrowaną osłonką zabezpieczającą personel medyczny przed przypadkowym zakłuciem
- 1 x igła angiograficzna do techniki Seldingera 1.30 x 70 mm, różowa
- 40 x kompresy 8 warstwowe 10 x 10 cm
- 2 x osłona foliowa na przewody o wymiarach 13 x 250 cm
- 1 x powłoka ochronna foliowa w kształcie czepka z elastyczną krawędzią 75 x 100cm
- 1 x osłona na blendę 140 x 140 cm, foliowa, w kształcie czepka
- 1 x serweta na stół 150 x 150 cm z warstwą chłonną 67 x 150 cm w środkowej części serwety
- 1 x etykieta zawierająca 4 małe samoprzylepne etykiety z nadrukiem w języku polskim z nazwą zestawu, nr katalogowym i datą ważności zestawu do wklejenia w dokumentację medyczną

16.7. Zestaw do PFO/ASD

Skład zestawu:

- 1 x serweta angiograficzna z włókniny sms (gramatura min. 54 g/m²) miękka, dobrze układająca się, w rozmiarze 240 x 380 cm z dwoma owalnymi otworami do tt. promieniowych w rozmiarze 12 x 7 cm podklejone delikatną folią przylepną wchodzącą 2,5 cm w światło otworu oraz dwa otwory okrągłe do tt. udowych o średnicy 12 cm podklejone delikatną folią przylepną wchodzącą 2,5 cm w światło otworu. Otwory do tt. promieniowych oddalone od otworów do tt. udowych o max. 30 cm. Serweta powinna posiadać warstwę wysokochłonną

w polu zabiegowym o wym. 140 x 150 cm., a obydwie dłuższe krawędzie serwety powinny posiadać przezroczystą folię o szer. min. 60 cm na co najmniej ½ długości

-2 x fartuch rozmiar XL, w całości włóknina SMS, przy szyi zapinany na rzep, rękawy wykończone elastycznym bawełnianym mankietem o dł. min. 7 cm, z nieprzemakalnymi wstawkami w przedniej części i w rękawach chroniącymi operatora przed przenikaniem płynów, troki powinny być złączone kartonikiem w sposób umożliwiający samodzielną aplikację z zachowaniem sterylności, gramatura min. 44 g/m²

-1 x serweta absorbująca, trójwarstwowa sms o wymiarach 48 cm x 40 cm, z pasem klejowym

-1 x kleszczyki plastikowe do gazików dł. 24 cm

-1 x miska okrągła, niebieska – 250 ml z podziałką

-2 x miska okrągła, przezroczysta – 500 ml z podziałką

-50 x gaziki 100 x 100 mm 8 – warstwowe

-1 x serweta – przykrycie na stolik 150 x 150 cm z warstwą chłonną 67 x 150 cm w środkowej części serwety

-1 x osłona foliowa ochronna 75 cm x 80 cm (w kształcie czapki)

-2 x osłona foliowa na blendę 85 cm x 90 cm typu torba

-2 x strzykawka 3-częściowa 20ml typu luer-lock

-1 x strzykawka 3-częściowa 10ml typu luer-lock .

-3 x ręcznik papierowy o wymiarach 37 x 57 cm

-1 x skalpel fig 11 ze zintegrowaną osłonką zabezpieczającą przed zranieniem

-2 x etykieta z nadrukiem w j. polskim z nazwą zestawu, nr katalogowym i datą ważności zestawu do wklejenia w dokumentację medyczną

16.8. Chusta absorbująca

- absorbująca z włókniny SMS, trójwarstwowa, o wymiarach 48 x 40 z pasem klejowym

16.9. Serweta z włókniny z otworem

- 1 x serweta z włókniny SMS o wym. 76x76cm z otworem samoprzylepnym o wymiarze 5x4cm oraz dodatkową warstwą chłonną wokół otworu o wym. 20x13cm

Zadanie nr 17: Sprzęt do PTCA

17.1. Balon niskoprofilowy

-balon semi - compliant

-przekroje od 1.0 – 4.0 mm

-profil dla balonu 1.0 mm – 0,0186”, 1.25 – 0,0187”, 3.0 mm – 0,0207”

-długości 5.0 - 30 mm

-różne długości użytkowe : 140 i 150 cm

17.2. Balon wysokociśnieniowy

-balon non-compliant

-NP-12 atm., RBP-22 atm.(20 atm. dla średnic 4.5 i 5.0 mm) MBP ≥ 30 atm.

-niski profil balonu

-przekroje balonów od 2.0 – 5.0 mm

-długości od 8 – 18 mm

17.3. Balon tnący

-balon tnący z dwoma drutami uczestniczącymi w procesie dylatacji

-balon non – compliant, materiał nylon, powłoka hydrofilna

-średnice 1.75 – 4.0 mm

-długości 10 - 20 mm

-NP-12 atm., RBP-20 atm.

17.4. Cewnik diagnostyczny

-cewnik hydrofilny

-rozmiary od 4 F – 6 F

-miękką atraumatyczną końcówką widoczną w skopii

-długości od 100 – 130 cm, przy czym 130 cm wymagana co najmniej dla krzywizn PIG, JL 4.0, JR 4.0

Zadanie nr 18: Urządzenie do zamykania uszka lewego przedsionka

-okludery o samorozprężalnej konstrukcji nitinolowej po stronie proksymalnej pokrytej izolującą membraną

- zestaw wprowadzający w komplecie
- dostępność min. dwóch rodzajów kształtu koszulek wprowadzających
- okludery o max. 10 aktywnie fiksujących się ramionach
- okludery dostępne w różnych rozmiarach od 21 mm do 33 mm (min. 5 rozmiarów)
- skuteczność kliniczna okluderów udokumentowana przynajmniej jednym międzynarodowym, randomizowanym, prospektywnym badaniem klinicznym o wynikach follow – up opublikowanych w międzynarodowym czasopiśmie medycznym o wysokim IF

Zadanie nr 19: Igły i koszulki transseptalne

19.1. Igły do punkcji transseptalnej

- dostępne różne krzywizny
- dostępne różne długości
- igła wykonana całkowicie ze stali
- dostępna igła XS (ekstra ostra) do łatwiejszego nakłucia przegrody

19.2. Koszulki transseptalne

- średnica 8 F, 8,5 F i 10 F
- dostępne różne długości
- w zestawie introducer z zastawką i portem bocznym, rozszerzaczem oraz przewodnikiem
- dostępne : 5 różnych krzywizn do wyboru

Zadanie nr 20: Cewniki diagnostyczne oraz sprzęt do PTCA

20.1. Stenty uwalniające Sirolimus

- wykonany ze stali nierdzewnej
- średnica stentu 2,25 – 4,0 mm
- długość stentu 8 – 36 mm
- pokryty BA9
- cell opening – 1.702

20.2. Stenty kobaltowo-chromowe

- średnice 2,25 – 4,0 mm
- długość 9 – 36 mm
- pokrycie abluminalne biodegradowalnym polimerem z BA9
- grubość strutów ok. 85

20.3. Cewniki diagnostyczne

- cewniki zbrojone w poszerzonym asortymencie kształtów i nietypowych krzywizn, o średnicach 4F, 5F, 6F, 7F i świetle wewnętrznym na całej długości cewnika (od uchwytu do końcówki) odpowiednio 0,042”, 0,047” i 0,057”
- dobrze widoczne w skopii
- atraumatyczna końcówka, bez zbrojenia na długości 3 cm od końca cewnika

20.4. Cewniki prowadzące do angioplastyki

- dostępne średnice 5F i 6F, o świetle wewnętrznym odpowiednio 0,058”, 0,072”
- pięciosegmentowa konstrukcja
- odporność na zaginanie
- duża liczba krzywizn i kształtów z dostępu udowego i promieniowego

20.5. Cewniki balonowe

- balon do pre-dylatacji ze zdolnością do przejścia CTO i zwapniałych zmian, z bardzo niskim profilem wejścia
- wszystkie rozmiary kompatybilne z 5 F
- profil (distal tip) dla 1.0 x 6 mm – 0.0157
- średnice 1 – 4 mm
- długości 6 – 30 mm w tym 6,8,10,12
- RBP – 14 atm.

20.6. Cewniki balonowe wysokociśnieniowe

- balon do post-dylatacji charakteryzujący się wysoką zdolnością do przejścia wąskich zmian
- RBP 22 atm. (dla balonów 2.25 – 4.00)
- ciśnienie nominalne 12 atm.
- średnice 1.5 – 4.5 mm
- długości 8 – 30 mm w tym 8,10,13,15

Zadanie nr 21: Prowadniki do inwazyjnego pomiaru przezświetleniowego gradientu ciśnień

- hydrofilny prowadnik ciśnieniowy o średnicy 0,014"
- długość prowadnika 175 cm
- sygnał ciśnienia przesyłany światłowodem
- konstrukcja prowadnika z rdzeniem nityniowym umieszczonym w tubie ze stali nierdzewnej
- 3.5 cm widoczna w skopii, elastyczna końcówka

Zamawiający wymaga bezpłatnego użyczenia aparatu do FFR o następujących parametrach technicznych

- system składający się z oddzielnego modułu optycznego i modułu wyświetlacza z ekranem dotykowym,
- zakres pomiaru ciśnień 30 – 300 mmHg,
- wymagany zapis przeprowadzonego badania za pomocą pamięci zewnętrznej

Zadanie nr 22: Urządzenie zamykające tętnice udowe

- urządzenia w rozmiarach od 5 F do 7 F kompatybilne z koszulkami o długości do 12 cm
- zamykanie techniką zewnątrz naczyniowego bioabsorbowalnego czopa z kwasu poliglikolowego

Zadanie nr 23: Cewniki IVUS

- wewnątrznaczyniowa głowica ultradźwiękowa (IVUS) o rozdzielczości 20 MHz, w postaci cewnika o długości roboczej 150 cm
- możliwe wprowadzenie do światła naczynia z użyciem cewnika o średnicy min. 5F (średnica wewnętrzna 0,56 cala) oraz prowadnika o max. średnicy 0,014 cala
- bezpłatne użyczenie urządzenia do badania IVUS na cały czas trwania umowy

Zadanie nr 24: Cewniki do odsysania skrzepin

- konstrukcja złożona z dwóch szaftów, pokrytych wewnątrz PTFE na całej długości
- szaft dystalny o średnicy 5,1 F
- szaft proksymalny o średnicy 4,2 F wyposażony w 2 markery
- w zestawie co najmniej 2 strzykawki po 30 cm³
- w zestawie przedłużacz i koszyczek do zbierania skrzepów

Zadanie nr 25: Zestawy do wykonywania aterektomii rotacyjnej

25.1. Prowadnik

- długość 330 cm
- średnica 0,009"
- dostępne dwie sztywności prowadnika
- końcówka widoczna w skopii o średnicy 0,014" i długości min. 2 cm

25.2. Cewnik do aterektomii rotacyjnej z łącznikiem

- zakres dostępnych średnic wiertel 1,25 – 2,50 mm
- długość cewnika 135 cm

Możliwość bezpłatnego użyczenia konsoli wraz z przełącznikami podłogowymi do wykonywania ww. zabiegów o określonych poniżej parametrach na cały czas trwania umowy.

Konsola wraz z przełącznikami podłogowymi :

- możliwość uzyskania obrotów w zakresie od 0 – 190 tys. na minutę
- możliwość napędzania systemu sprężonym powietrzem lub azotem o ciśnieniu min. 6 atm.

Zadanie nr 26: Pompa aktywnie wspomagająca krążenie, implantowana przezskórnice

- pompa aktywnie wspomagająca krążenie, pobierająca krew bezpośrednio z lewej komory serca
- różne wydajności pomp
- średnica szaftu 9 F
- wymagana rejestracja we wstrząsie kardiogenym
- razem z pompami dostarczona jednostka sterująca nimi

Zadanie nr 27: Urządzenie do inwazyjnego pomiaru przezświetleniowego gradientu ciśnień

- urządzenie oparte o budowę mikrocewnika przeznaczone do użytkowania ze standardowymi prowadnikami o średnicy 0,014" w naczyniach tętniczych **lub** oparte o budowę prowadnika pomiarowego zbudowanego na bazie prowadnika angioplastycznego typu BMW

- bezpłatne użyczenie urządzenia do pomiaru FFR na cały czas trwania umowy

Zadanie nr 28: Okludery do zamykania ASD i PFO

28.1: Okluder do zamykania ASD

-budowa okludera w kształcie dwóch dysków wyplecionych z nitynolu

-dostępne rozmiary 4 – 40 mm

-okludery współpracujące z koszulkami :

7 Fr dla rozmiaru od 4 – 10,5 mm

9 Fr dla rozmiaru od 12 – 18 mm

11 Fr dla rozmiaru 21 mm i 24 mm

12 Fr dla rozmiaru od 27 – 40 mm

-system odczepiania w formie kleszczy

-brak elementu spinającego druty nitynolu na dysku lewoprzedionkowym

-dysk lewoprzedionkowy wykonany z mniejszej ilości drutów nitynolowych

-system doprowadzający zakończony kulką do której montowany jest okluder umożliwiający swobodną rotację okludera w wielu płaszczyznach poprzez uzyskanie konta do 50 stopni pomiędzy okluderem a systemem wprowadzającym

-kształtowalna końcówka systemu doprowadzającego

28.2. Okluder do zamykania przetrwałego otworu owalnego

-budowa okludera w kształcie dwóch dysków wyplecionych z nitynolu

-dostępność okludera z dyskiem lewoprzedionkowym jednowarstwowym o rozmiarze 25 mm kompatybilnym z koszulką 9 F

-dostępne rozmiary : 18 mm, 25 mm, 30 mm, 35 mm

-okludery współpracujące z koszulkami :

7 Fr dla rozmiaru 18 mm

9 Fr dla rozmiaru 25 mm i 30 mm

11 Fr dla rozmiaru 35 mm

-system odczepiania w formie kleszczy

-brak elementu spinającego druty nitynolu na dysku lewoprzedionkowym

-dysk lewoprzedionkowy wykonany z mniejszej ilości drutów nitynolowych

-system doprowadzający zakończony kulką do której montowany jest okluder umożliwiający swobodną rotację okludera w wielu płaszczyznach poprzez uzyskanie konta do 50 stopni pomiędzy okluderem a systemem wprowadzającym

-kształtowalna końcówka systemu doprowadzającego

Zadanie 29: Zestawy do embolizacji tętniaków spiralami uwalnianymi elektromechanicznie

29.1. Spirale platynowe pokrywane polimerem – hydrożelem zwiększającym objętości spirali w zależności od jej grubości.

- system odczepiania gwarantujący dźwiękową i wizualną sygnalizację odczepienia spirali – czas odczepienia 3 sekundy

- spirale z możliwością repozycjonowania wewnątrz worka tętniaka

- spirale o średnicy pierwotnego zwoju: 0,010; 0,018 ‘‘

- spirale o różnych wymiarach średnic i długości

29.2. Spirale platynowe

- system odczepiania gwarantujący dźwiękową i wizualną sygnalizację odczepienia spirali – czas odczepienia 3 sekundy

- spirale z możliwością repozycjonowania wewnątrz worka tętniaka

- spirale o średnicy pierwotnego zwoju: 0,010 ; 0,018 ‘‘

- **Spirale o różnych kształtach i stopniu sztywności: 3 D , Helical , Helical SR , HyperSoft , Complex**

29.3. System odczepiania elektromechaniczny

gwarantujący wizualną i dźwiękową informację o odczepieniu spirali. Czas odczepienia spirali 3 sekundy.

29.4. Mikroprzewodnik do zabiegów neuroradiologicznych

- przewodnik o budowie hybrydowej

- przewodnik o średnicy 0,012’’ w części dystalnej oraz 0,014 ‘‘ w części proksymalnej

- rdzeń przewodnika wykonany ze stali w części dystalnej wykonany z nitynolu

- przewodnik o długości 200 cm , część nitynolowa o długości 60 cm , kształtowalna część przewodnika o długości 1,4 cm , pokrycie hydrofilne na długości 40 cm

29.5. Mikrocewnik do zabiegów neuroradiologicznych

- cewnik zbrojony – zbudowany z 7 segmentów

- atraumatyczny dystalny segment umożliwiający kształtowanie końcówki nad parą wodną

- dwa platynowe markery umożliwiające pozycjonowanie i odczepianie spirali

- **Mikrocewnik o małym profilu 2.1/1.6F- średnica wewnętrzna 0,0165”- długość 156 lub 167 cm**

- zewnętrzna średnica 2.4 / 1.7F , średnica wewnętrzna 0,017” ; średnica 2.5 / 2.0F , średnica wewnętrzna 0,021” ; 2,6/3,1F średnica wewnętrzna 0,027”

- długość cewnika 150 cm , pokrycie hydrofilne na długości 100 cm

-dostępne 2 typy : regular , extra support

29.6. Cewnik prowadzący do zabiegów neuroradiologicznych

- cewnik atraumatyczny w części dystalnej , zbrojony w części proksymalnej , pokrycie PTFE w części środkowej cewnika

- cewnik o budowie 2 częściowej niezależnej od siebie :

- część zewnętrzna – cewnik prowadzący o średnicach 5 F – średnica wewnętrzna 0,059 ‘ ‘ , 6 F – średnica wewnętrzna 0,071 ‘ ‘ długość cewnika 95 cm , kształtowalna dystalna końcówka 7 cm

- część wewnętrzna – cewnik diagnostyczny o średnicach 4 F – średnica wewnętrzna 0,041 ‘ ‘ , 5 F – średnica wewnętrzna 0,048 ‘ ‘ , długość cewnika 117 cm , kształtowalna dystalna końcówka 7 cm , pokrycie hydrofilne na długości 15 cm

- cewnik o kształcie końcówki ; PROSTY , MP2 ,

29.7. Wewnątrzczaszkowy stent naczyniowy

- stent pleciony wykonany z nitinolu

- posiada po 4 markery w części proksymalnej i dystalnej oraz wplecione 2 nici tytanowe wewnątrz struktury plecionki stentu dla lepszej widoczności w skopii

- kompatybilny z mikrocewnikiem o średnicy 0,021”

- przeznaczony do rozmiarów zmian : 4,5mmx19mm ; 4,5mmx30 ; 5mmx39mm ; 5mmx28 mm

29.8. Wewnątrzczaszkowy stent naczyniowy o małych rozmiarach

- stent pleciony wykonany z nitinolu

- posiada po 3 markery w części proksymalnej i dystalnej oraz wplecione 2 nici tytanowe wewnątrz struktury plecionki stentu dla lepszej widoczności w skopii

- kompatybilny z mikrocewnikiem o średnicy 0,017”

- przeznaczony do rozmiarów zmian :

2mmx17 mm ; 2mmx25mm;2mmx32;2mm2mmx38mm;

2,5mmx16mm ; 2,5mmx24mm; 2,5mmx30mm; 2,5mmx36mm

3mm x15 mm; 3mm x21mm ; 3mm x28mm;

3,5mm x9 mm; 3,5mm x14mm ; 3,5mm x23mm; 3,5mm x26mm;

29.9. Balon do remodelingu

- balon przeznaczony do techniki remodelingu naczyń mózgowych

- shaft balonu : średnica zewnętrzna części proksymalnej 2.8 F ; średnica części dystalnej 2.1 F

- pokrycie hydrofilne na cewniku i balonie na całej długości

- shaft balonu o budowie 2 kanałowej – 1 kanał do inflacji i deflacji balonu , 2 kanał – kompatybilny z DMSO i spiralami embolizacyjnymi

- cewnik balonowy o kształtowalnej końcówce,

- dostępność rozmiarów : 4mm/10mm;4mm/15mm;4mm/20mm;

29.10. Zastawka hemostatyczna

- **Y-konektor**

- światło wewnętrzne 9 F

- posiada silikonową wkładkę o specjalnym kształcie zapewniającą całkowitą szczelność przy zachowaniu swobody ruchów przewodnika

- przezroczysty korpus umożliwiający obserwację cieczy

- materiał: polikarbonat

- obrotowa męska końcówka minimalizująca możliwość dostania się powietrza do układu

- **podwójny Y-konektor**

- podwójne światło wewnętrzne 9 F

- Y-konektor dedykowany do zabiegów techniką „kissing balloon”
- posiada silikonową wkładkę o specjalnym kształcie zapewniającą całkowitą szczelność przy zachowaniu swobody ruchów przewodnika
- przezroczysty korpus umożliwiający obserwację cieczy
- materiał: polikarbonat
- obrotowa męska końcówka minimalizująca możliwość dostania się powietrza do układu

29.11. Urządzenie do kontroli przepływu (FLOW CONTROL SWITCH)

- urządzenia do kontrolowania przepływu przez cewnik
- możliwość zablokowania przepływu w cewniku
- przezroczysty korpus z poliwęglanu
- zastawka z silikonu, zapewniająca szczelność
- zamknięcie zastawki sygnalizowane „kliknięciem”
- wytrzymałość ciśnieniowa 1 200psi
- wytrzymałość ciśnieniowa zastawki 174psi
- światło wewnętrzne 0,065cala

29.12. Cewnik umożliwiający dostęp dystalny do zabiegów neuroradiologicznych

- cewnik zbrojony
- kompatybilny z przewodnikiem 0.035”
- atraumatyczny dystalny segment
- zewnętrzna średnica 5F , średnica wewnętrzna 0,055”;
- długość cewnika 125 cm , pokrycie hydrofilne na długości 60 cm

29.13. Stent do tętnic szyjnych

- stent samorozprężalny o dużej sile radialnej,
- implant składający się z dwóch połączonych współśrodkowo stentów nitynowych
- zakres średnic stentu 6-9 mm
- zakres długości stentu 2-4 cm

Zadanie 30: Embolizacja tętniaków spiralami uwalnianymi elektrycznie

30.1. Spirale platynowe z czasem odczepiania spiral poniżej 5 sek, odczepiane przez przegrzanie połączenia (electrostatic heating) między przewodnikiem a spiralą, min. 3 rodzaje kształtów spirali. Dostępność coili długich do 60 cm. Pionowy przekrój spirali w kształcie trójkąta

30.2. Spirale platynowe z polimerem powodującym szybsze wykrzepianie. z czasem odczepiania spiral poniżej 5 sek, odczepiane przez przegrzanie połączenia (electrostatic heating) między przewodnikiem a spiralą, min. 3 rodzaje kształtów spirali. Dostępność coili długich do 60 cm. Pionowy przekrój spirali w kształcie trójkąta

30.3. Generator do odczepiania coili

30.4. Kable do odczepiania coili

30.5. Mikrocewniki do embolizacji tętniaków śródczaszkowych o kształtach końcówek proste, J, 45, 90. dostępne z dwoma markerami oraz z jednym markerem. Łatwa kształtowalna końcówka; Trójstrefowa budowa cewnika zapewniająca idealną manewrowalność, popychalność i elastyczność jednocześnie. Dostępne średnice 0.015", 0.0165" and 0.021”

30.6. Cewniki prowadzące do embolizacji tętniaków śródczaszkowych coilami elektroodczepialnymi z końcówką atraumatyczną 6 Fr, długości 95 i 105 cm. Grubość ścianki cewnika nie więcej niż .006" dla wszystkich rodzajów cewników. Wybór kształtów końcówek: MPD, Straight

30.7. Cewniki prowadzące do embolizacji tętniaków śródczaszkowych coilami elektroodczepialnymi z końcówką atraumatyczną 7Fr, długości 90 i 100 cm ID 0,078". Wybór kształtów końcówek: MPD, MPC, Straight, Simpson 2,Headhunter, Modified Cerebral.

30.8. Cewniki prowadzące do embolizacji tętniaków śródczaszkowych coilami elektroodczepialnymi z końcówką atraumatyczną 5 i 6 Fr, długości 90 i 100 cm. Grubość ścianki cewnika nie więcej niż .006" dla wszystkich rodzajów cewników. Wybór kształtów końcówek: MPD, MPC, Straight, Simpson 2,Headhunter, Modified Cerebral. Cewnik dostępny w wersji standartowej oraz z opcją dodatkowego podparcia.

30.9. Stent Pleciony do udarów mózgu: Nitynowy całkowicie widoczny w skopii stent, którego rozprężenie można kontrolować za pomocą suwaka. Przymocowany na stałe do systemu wprowadzającego. Dystalnie i proksymalnie zakończony jest on koszyczkami które umożliwiają zamknięcie skrzepliny wewnątrz stentu.

30.10. Stent do remodelingu naczyń mózgowych: stent rozprężany za pomocą suwaka, całkowicie widoczny w skopii, na stałe przymocowany systemu wprowadzającego. Siłę radialną oraz średnicę rozprężanego stentu można kontrolować i regulować za pomocą specjalnego suwaka. Stent kompatybilny z mikrocewnikiem 0017. długości stentu to 17 mm.

30.11. Stent do remodelingu naczyń mózgowych : Stent rozprężany za pomocą suwaka, Całkowicie widoczny w skopii, Na stałe przymocowany do systemu wprowadzającego. Siłę radialną oraz średnicę rozprężanego stentu można kontrolować i regulować za pomocą specjalnego suwaka. Stent kompatybilny z mikrocewnikiem 0021. długości stentu to 35, 24, mm.

Zadanie 31: Embolizacja przetok AVM tętniaków

31.1. Mikrocewniki do embolizacji przetok AVM z systemem bezpiecznej ewakuacji

- 1.2F, 1.5F, z systemem odłączania dystalnej części mikrocewnika, dł. 15 mm i 25 mm,
- mikrocewniki o zróżnicowanej elastyczności, z 3 platynowymi markerami,
 - kompatybilne z mikroprzewodnikami 0,007” i 0,008”.

31.2. Mikrocewniki do embolizacji przetok AVM

- rozmiar: 1.2F; 1.5F; 1.8F, o zmiennej miękkości, z końcówką w kształcie oliwki,
- z platynowym markerem na końcu cewnika,
 - powlekane substancją hydrofilną

31.3. Materiał do embolizacji EVOH

- kopolimer w roztworze DMSO, o stałej i jednorodnej nieprzepuszczalności dla promieni Rtg,
- dostępne dwa rodzaje lepkości

31.4. Mikroprzewodniki o budowie hybrydowej

- średnice części dyst./prox.: 0.007/0.012”, 0.008/0.012”, 0.012/0.014””,
- część dystalna miękka na dł. 8 -31 cm, długość 200 - 210 cm.

31.5. Mikroprzewodniki o budowie hybrydowej do wymiany mikrocewników

- średnica 0.012”, długość 300 cm

31.6. Mikrocewniki do zabiegów embolizacji z remodelingiem, implantacją stentów i dystalnej aspiracji

- średnice: 1.9/2.4F, 2.1/2.8F, 2.4/3.1F, 3/3.3F, 3.3/3.4F; 3.8/4.0F, 3.1/5F, długość 155 cm,
- marker umieszczony dystalnie.

31.7. Cewniki prowadzące progresywne

- do dystalnej nawigacji i stabilizacji mikrocewników dedykowane do zabiegów z remodelingiem i implantacją stentów intrakranialnych
- dostępne różne średnice prox./dist.: 4.2F/3.9F;6.0F/4.9F; 6F/6F,
- różne długości w zakresie od 95cm do 135cm,
- część dystalna hydrofilna, o zwiększonej elastyczności w zakresie od 2.5cm do 15cm.

31.8. Kateter typu Lasso

- średnica cewnika 3F/ 2F,
- średnica pętli max 8.0 mm,
- powlekany substancją hydrofilną.

31.9. Stent samorozprężalny intrakranialny z zestawem wprowadzającym

- pleciony z drutu nitinolowego, kąt splotu 60°, średnica od 2.0 do 5.5 mm, długość od 12 do 75 mm,
- możliwość repozycjonowania stentu po 90% uwolnieniu,
- zestaw wprowadzający składający się z prowadnika, introduktora, mikrocewnika zbrojonego, Y-konektora

31.10. Stent samorozprężalny intrakranialny typu Flow Diverter

- z zestawem wprowadzającym, wykonany z 48 fragmentów drutu nitinolowego o bardzo gęstym splocie,
- możliwość repozycji po 90% uwolnieniu,
- dostępny w wersji taperowanej,
- zestaw wprowadzający składający się z prowadnika, introduktora, mikrocewnika i Y-konektora

31.11. Spirale do embolizacji tętniaków wewnątrzczaszkowych

- z elektrolitycznym systemem odczepiania, z dźwiękową i wizualną sygnalizacją odczepienia spirali,
- przeznaczone do tworzenia rusztowania, wypełniania szkieletu oraz delikatnego wykończenia
- odporne na rozciąganie, ze zmiennym profilem miękkości, typu framing, helical finishing, o średnicy pierwotnego zwoju 0.010” i 0.018”,
- z popychaczem o stożkowatym kształcie, o średnicy dystalnej 0.002”

31.12. Mikrocewniki z balonami o podwójnym świetle

- do remodelingu naczyń podczas embolizacji tętniaków mózgowych,
- max. średnica balonu do 6 mm, dł. 7, 9, 12, 10, 20, 30 mm,
- pokrycie hydrofilne,
- obecność 3 platynowych markerów.

31.13. Mikrocewniki z balonami do remodelingu naczyń podczas embolizacji tętniaków mózgowych

- rozmiar od 4.5 x 15 mm do 5.0 x 10 mm,
- pokrycie hydrofilne,
- obecność 2 platynowych markerów.

31.14. Y z obrotowym systemem zamknięcia zastawki

- średnica wewnętrzna akceptująca cewniki do 9F,
- wykonany z przezroczystego materiału,
- dostępna wersja z podwójną zastawką.

31.15. Przedłużacz wysokociśnieniowy zbrojony 150 cm

- wytrzymujący ciśnienie min. 1450 PSI
- z obrotową końcówką luer-lock

31.16. Zestaw do wprowadzania i wymiany cewników

- koszulka z zastawką hemostatyczną i bocznym portem,
- średnice 4F - 12F, dł. 11 cm i 23 cm,
- z igłą angiograficzną 18G/70 mm i przewodnikiem w zestawie.

Zadanie 32: Akcesoria do diagnostyki

32.1. Cewniki diagnostyczne do badań naczyniowych różne kształty 4F, 5F, 6 F akceptujące przewodnik 0,038" z końcówką dobrze widoczną w promieniach

32.2. Mikroprzewodnik zabiegowy

- mikroprzewodnik 0,011" oraz 0,016" i 0,018", zbudowany z jednego kawałka, rdzeń nitinolowy, dystalny złoty marker,
- powleczony poliuretanem zawierającym wolfram – lepsza widoczność w skopii, pokrycie hydrofilne, dystalne 80 mm elastyczne,
- długość 180 cm, końcówka zagięta pod kątem 45 stopni lub 70 stopni

32.3. Przewodniki hydrofilne

- średnice 0,018", 0,020", 0,025", 0,032", 0,035", 0,038"
- dostępne różne długości ściętej końcówki rdzenia (taper) short=1 cm, regular=3 cm oraz long=5 cm, 8 cm
- końcówka prosta, zagięta 45 stopni, typu J, krzywizna Bolia
- rdzeń nitinolowy zatopiony w poliuretanie, wykonany z jednego kawałka, z bardzo dobrą kontrolą trakcji 1:1, odporny na odkształcenia i na załamanie struktury podłużnej
- w poliuretanie dodatkowo zatopione nitki wolframowe
- trwała powłoka hydrofilna na całej długości
- atraumatyczna, miękka końcówka, z pamięcią kształtu
- dostępne w wersji o standardowej sztywności, półsztywnej i sztywnej
- dostępne w opcji z kształtowalną końcówką
- **długości ,150, 180,220,260,300 cm**

32.4. Przewodniki interwencyjne

- pokrycie hydrofilne w części dystalnej –na odcinku 25 cm, zbudowany z nitinolu
- w części proksymalnej przewodnik extra sztywny ,pokryty PTFE
- dostępne średnice 0,035", 0,014", 0,018"- dostępne długości 180, 260, 300 cm

32.5. Radifocus Guide Wire GT with gold coil – mikroprzewodnik (małe naczynia obwodowe, naczynia mózgowe)

- średnice 0,012", 0,016" ; długość 180, 200 cm
- długość elastycznej końcówki 25 cm (standard) lub 35 cm (flexible)
- końcówka zagięta 45°, zagięta 90° x 4mm, podwójnie zagięta 90° + 150°, zagięta w kształcie J 1.5 mm
- złoty marker na końcu – 2 cm sprężynka – bardzo dobra widoczność w skopii
- wykonany z jednego kawałka – kontrola trakcji 1:1, odporny na załamanie
- hydrofilna otoczka „M-coat”

- zaokrąglona, atraumatyczna końcówka

32.6. Koszulki do dostępu udowego w zestawie z miniprowadnikiem i igłą

- koszulka wykonana z ETFE

- średnice 4 – 9 Fr, długość 10 cm

- miniprowadnik o średnicy: 0,035", 0,038" o długości 45 cm

z końcówką prostą oraz J i stalową igłą

- w zestawie atraumatyczny rozszerzacz, wykonany z polipropylenu, łączący się zatrząskowo z koszulką, po wprowadzeniu zatrząsk łatwo odłamywany jedną ręką

- atraumatyczne, gładkie przejście między koszulką a rozszerzaczem oraz stożkowato zakończona końcówka rozszerzacza

- boczne ramię, na końcu dystalnym bocznego ramienia jednokierunkowy zawór i trójdrożny kranik umożliwiający przepłukanie introducera lub podanie leku oraz zapewniający szczelność, intuicyjne przełączanie kranika w jedną z trzech możliwych pozycji - wyczuwalny, charakterystyczny klik

- silikonowa, hemostatyczna zastawka krzyżowa na końcu proksymalnym

- lejkwaty kształt przekroju podłużnego końca proksymalnego koszulki (tuż za zastawką)

- ucho do szwu chirurgicznego

32.7. Cewnik hydrofilny, superselektywny, obwodowy

- średnice 4 Fr, 5 Fr obie kompatybilne z prowadnikiem 0,038"

- długości 40, 65, 80, 100, 110, 120 cm

- kompatybilny z prowadnikiem 0,038"

- duża średnica wewnętrzna: 0,041" (1,03 mm) dla 4 Fr i 0,043" (1,10 mm) dla 5 Fr

- atraumatyczna, miękka końcówka (koniec dystalny bez zbrojenia)

- dystalna część pokryta warstwą hydrofilną na długości 15, 25 lub 40 cm, bardzo dobre przechodzenie przez okluzje i stenozy obwodowe

- kontrola trójki 1:1

- duży wybór krzywizn, w tym krzywizny z otworami bocznymi

- dwuwarstwowa ściana zbudowana z PTFE (poliuretanu): warstwa zewnętrzna bardziej miękka, warstwa wewnętrzna z PTFE wzbogaconego nylonem – sztywniejsza i twardsza

- 4 Fr zbrojony podwójnym oplotem ze stali nierdzewnej (dystalne 15 cm bez zbrojenia ; max ciśnienie podania kontrastu p=750 psi)

- 5 Fr zbrojony pojedynczym oplotem ze stali nierdzewnej (dystalne 10 cm bez zbrojenia ; max ciśnienie podania kontrastu p=1000 psi)

32.8. Mikrocewnik zbrojony hydrofilny superselektywny / terapeutyczny)

- powłoka hydrofilna zapewnia bardzo dobrą nawigację i manewrowanie nawet w krętych, drobnych naczyniach obwodowych

- trójwarstwowa budowa ściany: wewnętrznie poliuretan PTFE, środkowo zbrojenie wolframowym oplotem, zewnętrznie poliester elastomer

- bardzo dobra odporność na załamanie struktury podłużnej, ściskanie, zginanie, brak owalizacji światła na zgięciu

- wolframowy oplot w warstwie środkowej zmienia gęstość wraz z długością mikrocewnika: zapewnia doskonałą kontrolę trójki 1:1, dobrą nawigację i elastyczność części dystalnej na ostatnich 30 mm

- atraumatyczna, miękka końcówka na ostatnich 0.9 mm pozbawiona wolframowej spiralki, kształtowalna mandrylem

- bardzo dobry przepływ kontrastu przy dużych ciśnieniach (max. 750 - 900 psi) do 4,2 ml/sek

- szeroka kompatybilność z wieloma środkami embolizacyjnymi,

takimi jak: cząsteczki PVA, NBCA, etanol, Lipiodol,

płynne środki embolizacyjne, mikrosfery, różne środki kontrastowe oraz DMSO

- długości 110, 130, 150 cm

- duża średnica wewnętrzna:

- 0,023" (0,57 mm) dla 2.4 Fr (kompatybilny z prowadnikiem 0,018")

- 0,025" (0,65 mm) dla 2.7 Fr (kompatybilny z prowadnikiem 0,021")

- 0,027" (0,70 mm) dla 2.8 Fr (kompatybilny z prowadnikiem 0,021")

- średnice 2.4 Fr i 2.8 Fr z dystalnym markerem (0,7 mm platynowy pierścień)

- średnica 2.7 Fr i 2,8 Fr w zestawie z prowadnikiem 0,021"

- ze złotym markerem na dystalnych 3 cm

32.9. Mikrosfery przeznaczone do embolizacji – HYDRO PEARLS

- zbudowane na bazie polimeru glikolu polietylenowego
- ściśliwe, hydrofilne, nieresorbowalne, niewywołujące reakcji zapalnej
- precyzyjnie kalibrowane
- wielkości mikrosfer:
 - 75 μm \pm 30 μm ;
 - 200 μm \pm 75 μm ;
 - 400 μm \pm 75 μm ;
 - 600 μm \pm 75 μm ;
 - 800 μm \pm 75 μm ;
 - 1100 μm \pm 75 μm
- pakowane w strzykawki a 20 ml
- strzykawka zawiera 2 ml mikrosfer + 4 ml soli fizjologicznej
- kod kolorystyczny dla poszczególnych wielkości mikrosfer
- termin użycia 36 miesięcy

32.10. Koszulki interwencyjne (DESTINATION)

- średnica 5F , 6F , 7F , 8 F pokryte częściowo powłoką hydrofilną
- długość powleczenia hydrofilnego w stosunku do długości koszuli : 45 cm / 5 cm ; 65 cm / 35 cm ; 90 cm / 15 cm
- długość wysunięcia dilatatora w stosunku do długości koszulki : 45cm / 2 cm ; 65 cm / 2,5 cm ; 90 cm / 5 cm
- długość 45 , 65, 90 cm
- końcówki typu : straight , jockey stick , multipurpose ,RDC , LIMA
- znacznik 5mm RTG na 5 końcówce.
- stalowe zbrojenie na całej długości koszulki

Zadanie 33: Embolizacja przetok AVM i tętniaków spiralami odczepianymi mechanicznie

33.1. Mikrocewnik do dostarczania spiral odczepianych mechanicznie

- mikrocewnik o długości całkowitej 155cm, kompatybilny z przewodnikiem maksymalnie 0,014", oraz z cewnikiem prowadzącym 5F.
- maksymalne ciśnienie przepływu 250PSI, objętość zalegająca 0,34ml.
- mikrocewnik o średnicy zewnętrznej 2,1/2,0/1,7F lub 2,4/2,0/1,9F i świetle wewnętrznym 0,017" na całej długości
- mikrocewnik o czterech strefach miękkości od najsztyniejszej do najbardziej miękkiej, część proksymalna wykonana z Nylonu, część środkowa wykonana z PEBAX, wewnętrzna warstwa wykonana z PTFE
- mikrocewnik o zbrojeniu nitinolowym o zmiennej geometrii splotu celem uzyskania pożądanej charakterystyki: popychalność/nawigacja/stabilność/miękkość od sekcji proksymalnej do dystalnej
- konfiguracja zakończenia cewnika: prosty, 45⁰/2,5mm, 90⁰/5mm
- dwa platynowe markery: proksymalny i dystalny odległe o 3cm od siebie
- pokrycie hydrofilne

33.2. Spirale embolizacyjne odczepiane mechanicznie

- spirale wykonane ze stopu o zawartości platyny
- spirale o progresywnej średnicy pierwotnego zwoju, tzw primary diameter, zmienny w zakresie: 0,0115"/0,0125"/0,0135" do 0,0145", w zależności od długości i nominalnego rozmiaru spirali.
- spirale kompatybilne z każdym mikrocewnikiem o świetle min 0,0165" posiadającym dwa markery
- konstrukcja złącza między spiralą a popychaczem pozwalająca spirali dowolnie rotować względem popychacza.
- konstrukcja złącza umożliwiająca kątowe położenie bliższego końca spirali względem popychacza (do 30 stopni), minimalizuje ruch końcówki cewnika po odczepieniu spirali
- natychmiastowe uwalnianie spirali, jednoręczny system, bez kabli i baterii
- dwa typy: 3D oraz helikalne, rozmiary: 3D średnice 2-25mm długości 2-50cm, helikalne 1,5-20mm, długości 2-50cm
- spirale o zmiennej sztywności: od sztywnych (duże rozmiary) do miękkich (średnie rozmiary) i ultra miękkich (najmniejsze rozmiary)

33.3. Jednorazowe urządzenie do odczepiania spiral

opakowanie zawiera 5 sterylnie zapakowanych urządzeń

33.4. Cewnik prowadzący ze zwiększonym podparciem do zabiegów neuroradiologicznych

- cewnik zbrojony z oplotem nitynowym
- cewnik zbudowany w technologii 3 segmentów – każda część cewnika o innej sztywności
- dostępne długości : 105 cm , 115 cm i 125 cm , miękka część dystalna o długości 8 cm
- długość wsparcia cewnika na odcinku proksymalnym 96 cm
- zróżnicowane średnice oraz światło cewnika : 5F/0,058” , 6F/0,072”
- zwiększone tempo przepływu kontrastu dla lepszej widzialności
- miękka i atraumatyczna końcówka o cieniu w skopii
- wewnętrzne światło pokryte teflonem
- różne kształty końcówek : prosta , Multi-Purpose 25°
- pokrycie hydrofilne na całej długości
- **rekomenowany przewodnik : 0,035”/0,038”**

33.5. Mikrocewnik z podparciem :

- mikrocewnik o długości pracującej 150cm, kompatybilny z przewodnikiem maksymalnie 0,018,
- mikrocewnik o średnicy zewnętrznej 2,4F / 0,034” prox. oraz 2,6F / 0,031” dyst. i średnicy wewnętrznej 0,021”,
- mikrocewnik o zmiennej geometrii splotu celem uzyskania pożądanej charakterystyki: popychalność/nawigacja/stabilność/miękkość od sekcji proksymalnej do dystalnej
- mikrocewnik o zbrojeniu nitynowym w części dystalnej o długości 68 cm
- mikrocewnik pokryty warstwą PTFE na długości 82 cm
- posiadający dwa markery odległe od siebie 3 cm
- fluorosafe marker w odległości 88 cm od dystalnego końca dla szybkiego i bezpiecznego wprowadzania mikrocewnika przed użyciem fluoroskopii
- cewnik pokrywany hydrofilnie w części dystalnej

33.6. Mikroprzewodnik do zabiegów neuroradiologicznych

- mikroprzewodnik o długości całkowitej 175 lub 200 oraz 205 cm wykonany ze stali medycznej i zakończeniu w postaci oplotu platynowego o długości 5, 10 lub 20cm
- przewodnik miękki, atraumatyczny
- średnica przewodnika 0,010” lub 0,014” lub 0,016” na całej długości
- pokrycie hydrofilne w części dystalnej
- w zestawie torquer i introducer do wprowadzenia przewodnika do koszulki lub Y-adaptora

33.7. Mikroprzewodnik do zabiegów neuroradiologicznych z podparciem

- mikroprzewodnik o długości całkowitej 200cm wykonany ze stali medycznej i zakończeniu w postaci oplotu platynowego o długości 10 lub 20cm
- przewodnik o zwiększonym podparciu
- średnica przewodnika 0,010” lub 0,014” na całej długości
- pokrycie hydrofilne w części dystalnej
- w zestawie torquer i introducer do wprowadzenia przewodnika do koszulki lub Y-adaptora

33.8. Mikroprzewodnik do wymiany w zabiegach neuroradiologicznych

- mikroprzewodnik o długości całkowitej 300cm wykonany ze stali medycznej i zakończeniu w postaci oplotu platynowego o długości 10 lub 20cm
- średnica przewodnika 0,010” lub 0,014” na całej długości
- pokrycie hydrofilne w części dystalnej, pokrycie PTFE w części proksymalnej
- w zestawie torquer i introducer do wprowadzenia przewodnika do koszulki lub Y-adaptora

33.9. Balon do remodelingu w rozwidleniach naczyń

- cewnik balonowy o średnicy 3,4 i 7mm, o długości 7,15 i 20 mm i średnicy przejścia (crossing profile) 2, 2 ; 2,5 i 3,5F
- średnica balonu zależna od objętości inflacji, zawiera się w zakresie 3,0-4,0mm dla balonu 4mm, oraz w zakresie 3,4-7,1mm dla balonu 7mm
- kompatybilny z przewodnikiem 0,010”, obecnym w zestawie.
- cewnik o długości 150 cm.
- balon 4mm posiadający nominalną objętość 0,06ml i maksymalną objętość 0,15ml
- balon 7mm posiadający nominalną objętość 0,27ml i maksymalną objętość 0,35ml
- możliwość stosowania w rozwidleniach naczyń

33.10. Strzykawka inflacyjna kalibrowana do napełniania balonów do remodelingu

- pojemność 1ml

33.11. Urządzenie do rekonstrukcji naczyń mózgowych –

- urządzenie do przeznaczone do leczenia śródnaczyniowego złożonych tętniaków wewnątrzczaszkowych o szerokiej szypule oraz w rozwidleniu tętnic

- urządzenie wykonane z nitynolu , przypominające kształtem beczkę z poszerzoną sekcją centralną po rozprężeniu

- dopasowujące się do naczyń o średnicy od 2 do 4 mm

- dostępne średnice najszerszej sekcji centralnej 6.0 mm , 6.5 mm , 7.0 mm oraz 7.5 mm

- długość użytkowa produktu 20 mm , 21 mm oraz 22 mm

- urządzenie o znakomitej apozycji do ściany naczynia i dużej sile radialnej

- połączony trwale z popychaczem, uwalniany na drodze elektrolitycznej

- repozycjonowalność z możliwością ponownego złożenia po całkowitym rozprężeniu do 3 razy

- wprowadzane przez dowolny mikrocewnik o świetle minimum 0,021”

- urządzenie ultra-elastyczne w dostawie – zachowujące się w mikrocewniku jak spirala embolizacyjna

- doskonała widoczność dzięki systemowi 12 znaczników platynowych rozmieszczonych odpowiednio : 6 markerów w poszerzonej sekcji centralnej , 2 markery obrazujące początek i koniec strefy poszerzonej oraz 3 markery na końcu dystalnym stentu, 1 marker na końcu proksymalnym urządzenia

33.12. Stent do remodelingu

- stent z nitinolu o strukturze zamkniętych cel

- stent o znakomitej apozycji do ściany naczynia i dużej sile radialnej dzięki budowie „overlapping cells”

- połączony trwale z popychaczem, uwalniany na drodze elektrolitycznej

- stent repozycjonowalny z możliwością ponownego złożenia po całkowitym rozprężeniu.

- stent o sposobie dostarczania jak spirala embolizacyjna – wprowadzany przez dowolny mikrocewnik o świetle minimum 0,021” (stent 4mm) lub 0,027” (stent 6mm)

- stent ultra-elastyczny w dostawie – zachowujący się w mikrocewniku jak spirala embolizacyjna

- trzy markery platynowe na dalszym końcu stentu, jeden marker na bliższym końcu

- stent o rozmiarach 3/4/5/6mm i długości części roboczej 15/20/30/40mm.

- wskazania do stosowania w remodelingu tętniaków o szerokiej szypule

33.13. System dostawczy do stentu

- mikrocewnik o długości całkowitej 158 lub 135cm, kompatybilny z przewodnikiem maksymalnie 0,018, mikrocewnik o średnicy zewnętrznej 2,8/2,3F prox/dyst i średnicy wewnętrznej 0,021”, posiadający dwa markery odległe od siebie 3cm lub jeden dystalny marker, cewnik pokrywany hydrofilnie.

- Mikrocewnik o długości całkowitej 150 lub 135cm, kompatybilny z przewodnikiem maksymalnie 0,021, mikrocewnik o średnicy zewnętrznej 2,8F i średnicy wewnętrznej 0,027”, posiadający jeden dystalny marker, cewnik pokrywany hydrofilnie

33.14. Oprzyrządowanie do odczepiania stentu

- generator, gwarantuje wizualną i dźwiękową informację o odczepieniu stentu

- komplet kabli połączeniowych o długości 2,75m

33.15. Mikrokleszcze do usuwania ciał obcych

- urządzenie posiadające cztery platynowe mikroszczęki w postaci zagiętych pasków metalu osadzonych na końcu przewodnika

- przewodnik zbudowany w oparciu o stalowy rdzeń w platynowym oplocie

-szczęki umieszczone koncentrycznie względem przewodnika, kątowno, tak że wsunięcie przewodnika z kleszczami z powrotem do wnętrza mikrocewnika powoduje zaciśnięcie szczęk na materiale przeznaczonym do usunięcia.

- kompatybilne z dowolnym mikrocewnikiem o świetle 0,021” (niebędącym częścią składową zestawu)

- rozmiar szczęk (średnica rozwarcia) 2/3/4/5mm

33.16. System dostawczy do mikrokleszczy

- mikrocewnik o długości całkowitej 158 lub 135cm, kompatybilny z przewodnikiem maksymalnie 0,018, mikrocewnik o średnicy zewnętrznej 2,8/2,3F prox/dyst i świetle 0,021”

33.17. Materiał embolizacyjny do embolizacji naczynek na zasadzie wytrącania (precypitacji) materiału embolizacyjnego z roztworu

- kopolimer winyl-alkoholu etylowego EVOH

- DMSO dimetylosulfotlenek jako rozpuszczalnik do EVOH

- zawiera mikronizowany pył tantalowy, celem wizualizacji we fluoroskopie
- dostępny w trzech lepkościach 18, 20 oraz 34.

- w zestawie 1 fiolka EVOH 1,5ml, jedna fiolka DMSO 1,5ml i trzy strzykawki

33.18. Mikrocewnik infuzyjny typu "Flow Directed" kompatybilny z materiałem embolizacyjnym EVOH (ONYX)

- mikrocewnik o długości całkowitej 170cm, kompatybilny z przewodnikiem maksymalnie 0,010".
- mikrocewnik o średnicy zewnętrznej 3,0/1,5F oraz 2,7/1,3F prox/dyst i światło wewnętrznym 0,012" oraz 0,013"
- mikrocewnik o zmiennej charakterystyce sztywności od największej do najmniejszej
- mikrocewnik o dużej odporności na załamania – zdolność do utworzenia pętli o średnicy 0,23mm bez załamania
- mikrocewnik z dużej odporności na rozciąganie – wytrzymałość 550g obciążenia bez deformacji.
- mikrocewnik o dystalnym segmencie o długości 35 oraz 42cm
- dystalny marker obrazujący zakończenie cewnika
- pokrycie hydrofilne na całej długości
- wyposażony w mandryn ułatwiający wprowadzenie do cewnika prowadzącego

33.19. Mikrocewnik infuzyjny z odczepianą końcówką, kompatybilny z materiałem embolizacyjnym EVOH (ONYX)

- mikrocewnik o długości całkowitej 165cm, kompatybilny z przewodnikiem maksymalnie 0,010".
- mikrocewnik o średnicy zewnętrznej 2,7/1,5F prox/dyst. W miejscu odłączenia końcówki średnica cewnika 1,9F
- odczepialna końcówka o długości: 1,5/3/5cm
- mikrocewnik o zbrojeniu, w części proksymalnej stalowym, w części dystalnej nitinolowym.
- mikrocewnik z dużej wytrzymałości ciśnieniowej– wytrzymałość ponad 411PSI statycznego ciśnienia.
- mikrocewnik o dystalnym segmencie o długości 25cm
- dystalne markery obrazujący początek i koniec segment odczepianego cewnika
- objętość zalegająca mniejsza niż 0,23mlzestawie torquer i introducer do wprowadzenia przewodnika do koszulki lub Y-adaptora

33.20. Mikroprowadnik do zabiegów neuroradiologicznych

- mikroprowadnik o długości całkowitej 200cm wykonany ze stali medycznej i zakończeniu w postaci oplotu platynowego o długości 10cm
- średnica przewodnika 0,008" na całej długości
- pokrycie hydrofilne w części dystalnej

Zadanie 34: Urządzenia do zamykania miejsca nakłucia tętnicy udowej

po koszulkach o średnicach od 5 do 8F, zbudowane z materiałów biowchłaniających; polimerowa kotwica od strony światła i kolagen od strony przydanki, materiał wchłaniający się do 90 dni

Zadanie 35: Stent modelujący

35.1. Stent modelujący przepływ w naczyniu całkowicie repozycjonowalny

- P 64: FD o długościach roboczych 9-48 mm i średnicach naczyń 1,5-5, 5 mm
- tkany z 64 nitinolowych włókien
- 2 rentgeno-kontrastowe włókna na całej długości FD + 8 markerów na końcu proksymalnym
- całkowicie wysuwalny. Kompatybilny z mikrocewnikiem 0,027"
- odłączany mechanicznie.

35.2. Podpórka nitinolowa „Stent-like“ do coilingu tętniaków zlokalizowanych przy bifurkacjach (alternatywa stentingu „Y“)

- długość shaftu 25 mm lub 15 mm, średnica korony 5-15 mm (5, 6, 8, 10, 12, 15)
- korona posiada 4 płatki wytkane siatką nylonową w celu zapewnienia idealnego podtrzymania coilu.
- korona -4 markery RTG w celu kontroli rozwinięcia i idealnego położenia.
- ostatni marker na proksymalnym końcu shaftu – w połączeniu z położonym ekscentrycznie drutem prowadzącym.
- średnica shaftu (stentu wspierającego) wynosi 4 mm, przeznaczony dla naczyń krwionośnych o średnicy 2,5-3,75 mm.
- shaft - oczka .Odłączany elektrolitycznie- kompatybilny z urządzeniami dostępnymi na rynku

Zadanie 36: Embolizacja mózgowa

36.1. System dostępu wewnątrzczaszkowego

- system dwucewnikowy złożony z cewnika podającego 071" i cewnika 5Fr
- cewnik podający 071" jest wzmocnionym spiralą cewnikiem jednokanałowym o zmiennej sztywności,
- dostępny w długościach 95cm, 105cm, 115cm;
- kompatybilny z koszulkami wprowadzającymi o średnicy wew. 6Fr lub większej;
- cewnik 5Fr jest wzmocnionym plecionką cewnikiem jednokanałowym o zmiennej sztywności,
- dostępne wersje kształtu końcówki: Simmons, H1, BER;
- dostępne długości: 120cm, 130cm;
- średnica wewnętrzna cewnika ,040";
- kompatybilny z przewodnikami ,035"/,038"

36.2. Cewnik do dostępu wewnątrzczaszkowego przeznaczony do wprowadzania urządzeń interwencyjnych do naczyń obwodowych, wieńcowych, mózgowych

- zbudowany z polimeru, wzmocniony stalową spiralą o zmiennej sztywności;
- powłoka hydrofilna na odcinku dystalnym o długości 7cm;
- 8 cm radiocieniujący segment na odcinku dystalnym
- dostępne długości: 80cm, 90cm;
- dostępne końcówki: 80/4 prosta, 80/4 MP, 90/4 prosta, 90/4 MP
- dystalna giętka strefa 4cm;
- średnica wewnętrzna 6 F, 088cala;
- średnica zewnętrzna 8F,112cala;
- zgodność z przewodnikiem 0,035 cala; 0,038 cala;
- obejmuje zastawkę uszczelniającą, obrotową zastawkę hemostatyczną, rozszerzacz;

36.3. Spirala embolizacyjna typu PC400

- spirala o średnicy 0,020" o wysokiej objętości kompatybilna z mikrocewnikami o minimalnej średnicy wewnętrznej 0.025 cala;
- zbudowana z trzech warstw metalu – wewnętrzny drut nitinolowy odporny na rozciąganie, wewnętrzna spirala nitinolowa, zewnętrzna spirala platynowa;
- dostępna w pięciu wariantach – standardowym (tworzy ramę spirali), miękkim (wypełnia utworzony kształt), extra miękkim, miękkim w kształcie litery "J", zakrzywionym extra miękkim (tworzy wypełnienie, wykończenie spirali);
- dostępne długości – wersja: standardowa od 6 do 60cm; miękka od 3 do 50cm; bardzo miękka od 2 do 10cm; zakrzywiona b. miękka od 1 do 10cm; miękka "J" od 7 do 25cm;
- spirale otwierają się do średnic: 3-23 mm (standardowa), 3-16mm (miękka), 2-4mm (bardzo miękka, zakrzywiona b. miękka).

36.4. Spirala embolizacyjna typu Smart Coil

- spirala embolizacyjna składająca się z trzech warstw: włókna typu HD, nici nitinolowej, spirali platynowej;
- spirala o zmiennej elastyczności;
- spirala dostępna w konfiguracjach: Standardowym(rama), Miękkim(wypełnienie),
- zgodna z mikrocewnikami o minimalnej średnicy wewnętrznej 0,42mm (0,0165cala),
- **dostępne rozmiary, wersja standard: średnice 3-18mm, długości 5-60cm; wersja soft: średnice 2-10mm, długości 3-30cm**

36.5. Px Slim – mikrocewnik podający

- dostępny kształt końcówki: prosty, 45 st, 90 st, 130 st;
- średnica wewnętrzna: 0,025 cala;
- dystalna i proksymalna średnica zewnętrzna: 2,6Fr/2,95 Fr;
- zgodność z przewodnikiem 0,020 cala;
- długość użytkowa 150 cm;
- **dwa znaczniki końcówek**

36.6. Uchwyt odłączający

uchwyt odłączający do spiral embolizacyjnych zbudowany z cienka, końcówki odłączającej, odpornego na rozciąganie drutu nitinolowego.

Zadanie 37. Mikroprzewodniki i mikrocewniki

37.1. Mikroprzewodniki

- przewodnik o średnicy 0,010" oraz 0,014" i długości 182/205/300cm
- rdzeń przewodnika wykonany ze stopu stali i tytanu.

- dystalna część cieniująca na długości 35/38/61cm
- pokrycie hydrofilne w części dystalnej oraz teflonowe w części proksymalnej
- kształtowalny koniec o długości 2cm. z możliwością ponownej zmiany nadanego kształtu
- dostępny w czterech wersjach sztywności: standard, soft tip, floppy, platinum

37.2. Mikrocewniki do dostarczania spiral

- cewnik zbrojony – oplot przeciwsobny,
- polerowany, atraumatyczny, dystalny segment – możliwość kształtowania końcówki nad parą wodną,
- różne typy cewników:
 1. cewnik o rozmiarze 2,4F proksymalnie, 1,7F dystalnie, o świetle cewnika 0,0165”, dystalna część o długości 6 cm, dł. cewnika 150 cm
 2. cewnik o rozmiarze 2,6F proksymalnie, 2,0F dystalnie, o świetle cewnika 0,019”, dystalna część o długości 6 cm, dł. cewnika 150 cm
- dwa platynowe markery umożliwiające pozycjonowanie i odczepianie spiral,
- teflonowe światło wewnętrzne,
- pokrycie hydrofilne na zewnątrz,
- rekomendowany przewodnik 0,014”
- dostępne cewniki proste oraz o fabrycznie ukształtowanych zakończeniach, 5 typów: 450, 900, J, C, S

Zadanie 38: Klej syntetyczny cyjanoakrylowy

o składzie NBCA-MS Co-monomer w postaci białego, przezroczystego płynu gotowego do użycia, start polimeryzacji po 1-2sekundach. Max odporność mechaniczna po 60-90sek. Temperatura polimeryzacji 45°C, wymagana rejestracja wewnątrznaczyńniowa, opakowanie 10szt x 0,50ml, op. 10 szt.

Zadanie 39: Zestaw do zamykania naczyń

- zamknięcie naczyń po wkuciach 5-6F oraz 7F,
- wprowadzenie do naczynia możliwe przez założoną w naczyniu koszulkę,
- nie wymaga przewodnika
- urządzenie zawierające cewnik balonowy o średnicy 6mm oraz biodegradowalny korek,
- cewnik balonowy z zabezpieczeniem chroniącym przed przekroczeniem ciśnienia nominalnego,
- możliwość lokalizacji arterii,
- dwuwarstwowy korek wykonany z glikolu polietylowego (PEG) o dwóch różnych koncentracjach, co zapewnia możliwości adhezyjne do zewnętrznej ściany naczynia,
- urządzenie nie pozostawiające żadnych elementów w świetle naczynia,
- natychmiastowe ponowne nakłucie w razie potrzeby,
- maksymalny czas wchłonięcia: 30 dni,
- termin przydatności od daty produkcji: 24 m-ce

Zadanie 40: Produkty do embolizacji Embolisation DeVice

40.1. Produkt do embolizacji Derivo Embolisation Device – Flow Diverter z wykończeniem powierzchni w technologii BlueXide wyróżnia się następującymi cechami:

- dostępne rozmiary:
 - 3.5 x 15 mm, 3.5 x 20 mm, 3.5 x 25 mm, 3.5 x 30 mm, 3.5 x 40 mm
 - 4.0 x 15 mm, 4.0 x 20 mm, 4.0 x 25 mm, 4.0 x 30 mm, 4.0 x 40 mm
 - 4.5 x 15 mm, 4.5 x 20 mm, 4.5 x 25 mm, 4.5 x 30 mm, 4.5 x 40 mm
 - 5.0 x 15 mm, 5.0 x 20 mm, 5.0 x 25 mm, 5.0 x 30 mm, 5.0 x 40 mm, 5.0 x 50 mm
 - 5.5 x 15 mm, 5.5 x 20 mm, 5.5 x 25 mm, 5.5 x 30 mm, 5.5 x 40 mm, 5.5 x 50 mm
 - 6.0 x 15 mm, 6.0 x 20 mm, 6.0 x 25 mm, 6.0 x 30 mm, 6.0 x 40 mm, 6.0 x 50 mm
- dopasowujący się do naczyń o średnicy od 2.5 do 6.0 mm,
- długość użytkowa produktu od 15 do 82 mm,
- urządzenie wykończone jest powłoką BlueXide zmniejszającą tarcie podczas implementacji oraz rozprężania urządzenia,
- lepszą widocznością dzięki znacznikom wykonanym z kompozytu na bazie nitinolu splecionych ze sobą oraz rozciągniętych na całej długości urządzenia ułatwiających wizualizację kształtu produktu we fluoroskopii,
- posiadającym markery platynowo – irydowe trzy proksymalne oraz trzy markery dystalne,
- idealnym dopasowaniem się do ściany naczynia dzięki unikatowym właściwościom splotu oraz rozszerzonych kloszowo końcach,

- większą odpornością na korozję i mniejszą trombogenicznością w związku z wykończeniem powierzchni w technologii BlueXide,
- możliwość wyboru urządzenia z końcówką lub bez końcówki,
- stent repositionowalny do 90% uwolnienia,
- dokładnym pozycjonowaniem w wyniku zastosowania przewodnika wykonanego w technologii s.e.c.u.r.e. GP z możliwością wycofania produktu.

40.2. Nitinolowy stent samorozprężalny typu Acclino Flex Stent do naczyń mózgowych:

- dostępne rozmiary:
 - 3.5 x 15 mm, 3.5 x 20 mm, 3.5 x 25 mm, 3.5 x 30 mm, 3.5 x 35 mm
 - 4.5 x 15 mm, 4.5 x 20 mm, 4.5 x 25 mm, 4.5 x 30 mm, 4.5 x 35 mm
 - 6.5 x 20 mm, 6.5 x 25 mm, 6.5 x 30 mm, 6.5 x 35 mm
- dopasowujący się do naczyń o średnicy od 1.5 do 6.0 mm
- laserowo cięty stent zamknięty komórkowy o atraumatycznej końcówce,
- posiadający trzy dystalne oraz trzy proksymalne złote markery,
- trzy markery na przewodniku ułatwiające pozycjonowanie stentu – dystalny, centralny oraz proksymalny,
- stent repositionowalny do 90% uwolnienia,
- wysoka elastyczność stentu dzięki budowie asymetrycznych komórek,
- dokładnym pozycjonowaniem w wyniku zastosowania przewodnika wykonanego w technologii s.e.c.u.r.e. GP z możliwością wycofania produktu.

40.3. NeuroSpeed PTA Balloon Catheter

Balon na cewniku jest przeznaczony do dylatacji zwężeń naczyń mózgowych w celu poprawy perfuzji.

Cechy produktu:

- długość użytkowa balonu – 8.0 mm,
- długość użytkowa cewnika - 150 cm,
- elastyczna strefa dystalna – długość 300 mm,
- sztywna strefa proksymalna – długość 1200 mm,
- długość elastycznej końcówki – 10 mm,
- 3 markery – pierwszy dystalny marker dla elastycznej końcówki umieszczony w celu kontrolowania pozycji cewnika, 2 markery oznaczające nominalną długość balonu,
- dostępne rozmiary: 2.0 x 8.0 mm, 2.5 x 8.0 mm, 3.0 x 8.0 mm, 3.5 x 8.0 mm, 4.0 x 8.0 mm

40.4. NeuroBridge Intermediate Catheter

Cewnik jest przeznaczony do wprowadzania sprzętu interwencyjnego oraz diagnostycznego do naczyń obwodowych, wieńcowych oraz mózgowych. Dodatkowo może być wykorzystany:

- jako cewnik diagnostyczny w angiografii,
- jest odpowiedni do usuwania lub aspiracji świeżego zatoru z naczyń mózgowych,
- podwójna hydrofilna powłoka zapewnia wzmocnioną wytrzymałość,
- wielopolimerowa konstrukcja składa się z 5 różnych stref: bardzo miękkiego końca (0-40mm), miękkiej strefy dystalnej (40-80mm), średnio miękkiej strefy środkowej (80-130mm), wspierającej strefy przejściowej (130-200mm), bardzo stabilnej strefy proksymalnej (200-prox.), co zapewnia precyzyjną i optymalną kontrolę nawigowania,
- wielozadaniowa miękka, okrągła i elastyczna końcówka o stopniu zakrzywienia 25, oznaczona markerem umożliwia łatwe i bezpieczne pozycjonowanie cewnika, oraz atraumatyczny dostęp nawet przez bardzo kręte naczynia,
- niski profil tarcia wewnętrznego dzięki wyścieleniu PTFE gwarantuje płynne i bezpieczne przejście mikrocewników,

-światło cewnika o rozmiarze 0.065 umożliwia wprowadzenie jednocześnie dwóch mikrocewników.

Pierwszego mikrocewnika o rozmiarze 21 oraz drugiego mikrocewnika o rozmiarze 17 lub jednego cewnika o rozmiarze 0.039.

40.5. NeuroSlider Microcatheter

Mikrocewnik jest przeznaczony do naczyń mózgowych oraz obwodowych w celach terapeutycznych lub diagnostycznych.

Cechy produktu:

- dostępny w rozmiarach - 17, 21, 27,
- długość użytkowa mikrocewnika - 155 cm,

- dedykowany do stentów, trombektomów oraz spirali, podwójna powłoka hydrofilna umożliwia lepszy ślizg i wzmocnioną trwałość produktu,
- końcówka, której łatwo można nadać kształt umożliwia bardzo dobrą nawigację dystalną,
- posiada marker na końcu,
- wielopolimerowa konstrukcja zawiera 5 różnych stref: strefa bardzo elastyczna (0-10mm), delikatna strefa dystalna (10-50 mm), średnio delikatna strefa środkowa (50-200 mm), strefa wspierająca (200-300 mm), bardzo stabilna strefa końcowa (300-prox).

40.6. System spiral embolizacyjnych składa się z rodziny spiral w rozmiarach 10 i 18, przeznaczonych do endowaskularnego leczenia pierwotnego i wtórnego, wypełniania, wykańczania tętniaków mózgu o wszystkich typach morfologii, innych zmian naczyniowych m.in. takich jak malformacje lub przetoki oraz naczyń obwodowych.

Cechy produktu:

- natychmiastowy, mechaniczny system odczepiania,
- system spiral odpornych na rozciąganie w rozmiarze 10 i 18,
- spirale o kompleksowym typie zwoju dostępne w wersji standardowej, miękkiej i ultra miękkiej w rozmiarze od 1 mm do 22 mm,
- spirale o helikalnym typie zwoju dostępne są w wersji standardowej, miękkiej i ultra miękkiej w rozmiarze od 1,5 mm do 10 mm.

40.7. System do odczepiania spiral

w asortymentach i ilościach podanych w formularzu cenowym.

IV. Termin wykonania zamówienia:

- dostawa systemu wspierającego ułożenie ręki pacjenta do nakłucia tętnicy promieniowej opisanego w pkt. III SIWZ w zakresie zadania 4 – do 21 dni od daty zawarcia umowy,
- dzierżawa systemu wspierającego ułożenie ręki pacjenta do nakłucia tętnicy promieniowej (zadanie 4) – przez okres 24 miesięcy od daty zawarcia umowy,
- dostawy sukcesywne artykułów medycznych jednorazowego użytku – przez okres 24 miesięcy od daty zawarcia umowy.

V. Warunki udziału w postępowaniu i podstawy wykluczenia:

O udzielenie zamówienia ubiegać się mogą Wykonawcy, którzy nie podlegają wykluczeniu.

1. Warunki udziału w postępowaniu:

- kompetencje lub uprawnienia do prowadzenia działalności zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów:
Zamawiający nie określił warunku w tym zakresie.
- sytuacja ekonomiczna lub finansowa:
Zamawiający nie określił warunku w tym zakresie.
- zdolność techniczna lub zawodowa:
Zamawiający nie określił warunku w tym zakresie.

2. Z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się Wykonawców w okolicznościach, o których mowa w art. 24 ust. 1 ustawy Pzp.

3. Dodatkowe podstawy wykluczenia wykonawcy (w związku z art. 24 ust. 5 pkt. 1) - ustawy Prawo zamówień publicznych:

Z udziału w postępowaniu zostanie wykluczony Wykonawca, w stosunku do którego otwarto likwidację, w zatwierdzonym przez sąd układzie w postępowaniu restrukturyzacyjnym jest przewidziane zaspokojenie wierzycieli przez likwidację jego majątku lub sąd zarządził likwidację jego majątku w trybie art. 332 ust. 1 ustawy z dnia 15 maja 2015 r. - Prawo restrukturyzacyjne (Dz. U. poz. 978, z późn. zm.) lub którego upadłość ogłoszono, z wyjątkiem wykonawcy, który po ogłoszeniu upadłości zawarł układ zatwierdzony prawomocnym postanowieniem sądu, jeżeli układ nie

przewiduje zaspokojenia wierzycieli przez likwidację majątku upadłego, chyba że sąd zarządził likwidację jego majątku w trybie art. 366 ust. 1 ustawy z dnia 28 lutego 2003 r. - Prawo upadłościowe (Dz. U. z 2015 r. poz. 233, z późn. zm.) Zamawiający nie przewiduje dodatkowych podstaw wykluczenia z udziału w postępowaniu.

Ofertę Wykonawcy wykluczonego uznaje się za odrzuconą.

VI. Wykaz oświadczeń lub dokumentów, potwierdzających spełnianie warunków udziału w postępowaniu oraz brak podstaw wykluczenia:

VI. 1. Do oferty Wykonawca musi dołączyć:

- 1) aktualne na dzień składania ofert oświadczenie w formie jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia (JEDZ) – Załącznik nr 1 do SIWZ.

Informacje zawarte w tym oświadczeniu stanowią wstępne potwierdzenie, że Wykonawca nie podlega wykluczeniu oraz spełnia warunki udziału w postępowaniu.

Powyższy dokument należy złożyć w formie oryginału.

- 2) oferta – wg formularza załączonego do SIWZ.
- 3) formularz cenowy – wg załącznika do niniejszej SIWZ.
- 4) dowód wniesienia wadium.
- 5) w przypadku, gdy Wykonawca działa przez pełnomocnika - oryginał pełnomocnictwa lub kopia poświadczona notarialnie.

W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez Wykonawców oświadczenie, o którym mowa powyżej składa każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie. Oświadczenie ma potwierdzić brak podstaw wykluczenia.

Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia publicznego są zobowiązani do złożenia w ofercie Pełnomocnictwa ustanawiającego Pełnomocnika.

Pełnomocnictwo powinno zawierać umocowanie do reprezentowania w postępowaniu lub do reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy.

VI. 2. Wykonawca na podstawie art. 24 ust. 11 Pzp w terminie 3 dni od dnia zamieszczenia na stronie internetowej informacji, o której mowa w art. 86 ust. 5 Pzp, zobowiązany będzie do przekazania Zamawiającemu oświadczenia o przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej; w przypadku przynależności do tej samej grupy kapitałowej wykonawca może złożyć wraz z oświadczeniem dokumenty bądź informacje potwierdzające, że powiązania z innym wykonawcą nie prowadzą do zakłócenia konkurencji w postępowaniu.

Oświadczenie należy złożyć w formie oryginału.

W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez Wykonawców dokument w pkt. VI. 2. powinien złożyć każdy z Wykonawców.

VI. 3. Zamawiający przed udzieleniem zamówienia, wezwie wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni, aktualnych na dzień złożenia następujących oświadczeń lub dokumentów w celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia:

1. aktualnej informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt. 13, 14 i 21 ustawy, wystawionej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert.
2. aktualnego zaświadczenia właściwego naczelnika urzędu skarbowego potwierdzającego, że wykonawca nie zalega z opłacaniem podatków, wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert lub innego dokumentu potwierdzającego, że Wykonawca zawarł porozumienie z właściwym organem podatkowym w sprawie spłat tych należności wraz z ewentualnymi odsetkami lub grzywnami, w szczególności uzyskał przewidziane prawem

zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu.

3. aktualnego zaświadczenia właściwej terenowej jednostki organizacyjnej Zakładu Ubezpieczeń Społecznych lub Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego albo innego dokumentu potwierdzającego, że wykonawca nie zalega z opłacaniem składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert lub innego dokumentu potwierdzającego, że wykonawca zawarł porozumienie z właściwym organem w sprawie spłat tych należności wraz z ewentualnymi odsetkami lub grzywnami, w szczególności uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu.
4. aktualnego odpisu z właściwego rejestru lub z centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji, w celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia na podstawie art. 24 ust. 5 pkt. 1 ustawy.

W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez Wykonawców dokumenty powinien złożyć każdy z Wykonawców.

Dokumenty mogą być przedstawione w formie oryginału lub kserokopii poświadczonej za zgodność z oryginałem przez Wykonawcę.

- A. Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast dokumentów, o których mowa w pkt. VI. 4.:
 - 1) pkt. 1 - składa informację z odpowiedniego rejestru albo, w przypadku braku takiego rejestru, inny równoważny dokument wydany przez właściwy organ sądowy lub administracyjny kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dotyczy informacja albo dokument, w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt. 13, 14 i 21
 - 2) pkt. 2 - 4 - składa dokument lub dokumenty wystawione w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, potwierdzające odpowiednio, że:
 - a) nie zalega z opłacaniem podatków, opłat składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne albo że zawarł porozumienie z właściwym organem w sprawie spłat tych należności wraz z ewentualnymi odsetkami lub grzywnami, w szczególności uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu,
 - b) nie otwarto jego likwidacji ani nie ogłoszono upadłości.
- B. Dokumenty, o których mowa w pkt. 1) i pkt. 2) lit. b, powinny być wystawione nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert.
Dokument, o którym mowa w pkt. 2) lit. a powinien być wystawiony nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert.
- C. Jeżeli w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsca zamieszkania, lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument dotyczy, nie wydaje się dokumentów, o których mowa w pkt. A zastępuje się je dokumentem zawierającym odpowiednio oświadczenie Wykonawcy, ze wskazaniem osoby albo osób uprawnionych do jego reprezentacji lub oświadczenie osoby, której dokument miał dotyczyć, złożone przed notariuszem lub przed organem sądowym, administracyjnym albo organem samorządu zawodowego lub gospodarczego właściwym ze względu na siedzibę lub miejsce zamieszkania Wykonawcy lub miejsce zamieszkania tej osoby.
Przepis pkt. B stosuje się.

Wykonawca mający siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w odniesieniu do osoby mającej miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, składa dokument, o którym mowa w pkt. A. 1) w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt. 14 i 21. Jeżeli w kraju, w którym miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument miał dotyczyć nie wydaje się takich dokumentów, zastępuje się go dokumentem zawierającym

oświadczenie tej osoby złożonym przed notariuszem lub przed organem sądowym, administracyjnym albo organem samorządu zawodowego lub gospodarczego właściwym ze względu na miejsce zamieszkania tej osoby. Przepis pkt. B zdanie pierwsze stosuje się.

VI. 4. Zamawiający przed udzieleniem zamówienia, wezwie wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni, aktualnych na dzień złożenia następujących oświadczeń lub dokumentów w celu potwierdzenia, że zaofferowany przedmiot zamówienia spełnia wymagania określone przez Zamawiającego:

- aktualnych dokumentów stwierdzających dopuszczenie oferowanego przedmiotu zamówienia do obrotu i do używania w Polsce zgodnie z Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz. U. z 2015 r., poz. 876).

Dokumenty mogą być przedstawione w formie oryginału lub kserokopii poświadczonej za zgodność z oryginałem przez Wykonawcę.

- próbek zaofferowanego przedmiotu zamówienia – dotyczy zadania 16 poz. 1, 3-9 – w celu potwierdzenia, że zaofferowany przedmiot zamówienia odpowiada wymaganiom określonym przez Zamawiającego.

Dokumenty wymienione w pkt. VI. 1. - VI. 4. mogą być przedstawione w formie oryginału lub kserokopii poświadczonej za zgodność z oryginałem przez Wykonawcę, z wyjątkiem oświadczeń, formularza oferty i formularza cenowego, które należy złożyć w formie oryginału.

W przypadku działania przez pełnomocnika Wykonawcy zobowiązany jest dołączyć do oferty pełnomocnictwo w postaci oryginału lub kopii poświadczonej notarialnie.

VII. Informacje o sposobie porozumiewania się Zamawiającego z Wykonawcami oraz przekazywania oświadczeń lub dokumentów, a także wskazanie osób uprawnionych do porozumiewania się z Wykonawcami:

W niniejszym postępowaniu oświadczenia, wnioski, zawiadomienia oraz informacje Zamawiający i Wykonawcy przekazują pisemnie, faksem: (56) 46 213 34 lub drogą elektroniczną przetargi@bieganski.org

Wykonawca może zwrócić się do Zamawiającego o wyjaśnienie treści SIWZ. Zamawiający niezwłocznie udzieli wyjaśnień, jednak nie później niż na 6 dni przed upływem terminem składania ofert – pod warunkiem, że wniosek o wyjaśnienie treści SIWZ wpłynął do Zamawiającego nie później niż do końca dnia, w którym upływa połowa wyznaczonego terminu składania ofert.

Treść zapytań wraz z wyjaśnieniami Zamawiający zamieszczać będzie na stronie internetowej: www.przetargi.bieganski.org

Do kontaktów z Wykonawcami upoważnieni są:

- Pani Jolanta Łaszewska – st. inspektor ds. zamówień publicznych, tel. (56) 641 34 63, faks (56) 46 213 34 – w sprawach związanych z przedmiotem zamówienia;
- Pani Alina Pieniak – specjalista ds. zamówień publicznych, tel. (56) 641 34 65, faks (56) 46 213 34 – w sprawach związanych z procedurą.

VIII. Wymagania dotyczące wadium:

Zadanie nr 1: 9.763,00 zł

Zadanie nr 2 3.475,00 zł

Zadanie nr 3: 7.444,00 zł

Zadanie nr 4: 4.885,00 zł

Zadanie nr 5: 1.787,00 zł

Zadanie nr 6: 7.846,00 zł

Zadanie nr 7: 7.928,00 zł

Zadanie nr 8: 15.624,00 zł

Zadanie nr 9:	2.380,00 zł
Zadanie nr 10:	2.011,00 zł
Zadanie nr 11:	60,00 zł
Zadanie nr 12:	9.871,00 zł
Zadanie nr 13:	1.274,00 zł
Zadanie nr 14:	500,00 zł
Zadanie nr 15:	2.100,00 zł
Zadanie nr 16:	10.095,00 zł
Zadanie nr 17:	1.728,00 zł
Zadanie nr 18:	12.600,00 zł
Zadanie nr 19:	1.330,00 zł
Zadanie nr 20:	3.471,00 zł
Zadanie nr 21:	2.590,00 zł
Zadanie nr 22:	156,00 zł
Zadanie nr 23:	1.820,00 zł
Zadanie nr 24:	836,00 zł
Zadanie nr 25:	5.440,00 zł
Zadanie nr 26:	4.160,00 zł
Zadanie nr 27:	3.800,00 zł
Zadanie nr 28:	5.224,00 zł
Zadanie nr 29:	24.380,00 zł
Zadanie nr 30:	13.430,00 zł
Zadanie nr 31:	15.300,00 zł
Zadanie nr 32:	3.870,00 zł
Zadanie nr 33:	14.230,00 zł
Zadanie nr 34:	1.960,00 zł
Zadanie nr 35:	13.520,00 zł
Zadanie nr 36:	5.320,00 zł
Zadanie nr 37:	1.350,00 zł
Zadanie nr 38:	1.300,00 zł
Zadanie nr 39:	620,00 zł
Zadanie nr 40:	11.300,00 zł

Suma wartości wadium: **236.778,00 zł**

Wadium może być wniesione w jednej lub kilku następujących formach:

- pieniądzu
- poręczeniach bankowych lub poręczeniach spółdzielczej kasy oszczędnościowo-kredytowej, z tym że poręczenie kasy jest zawsze poręczeniem pieniężnym
- gwarancjach bankowych
- gwarancjach ubezpieczeniowych
- poręczeniach udzielanych przez podmioty, o których mowa w art. 6 b ust. 5 pkt. 2 ustawy z dnia 9 listopada 2000 r. o utworzeniu Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości (Dz. U. 2014 r. poz. 1804 oraz z 2015 r. poz. 978 i 1240).

Wadium wnoszone w pieniądzu powinno być wpłacone przelewem na rachunek bankowy Zamawiającego:

Bank Millennium S.A. O/Grudziądz: 78 1160 2202 0000 0000 6088 6979.

Zasady zwrotu wadium określone zostały w art. 46 Ustawy – Prawo zamówień publicznych.

IX. Termin związania ofertą: 60 dni od upływu terminu złożenia oferty.

X. Opis sposobu przygotowywania oferty:

Oferta powinna być napisana w j. polskim, maszynowo, komputerowo lub nieścieralnym atramentem.

Wskazane jest aby wszystkie zapisane strony oferty były ponumerowane.

Wskazane jest aby wszystkie strony oferty były zszyte, zbindowane lub w inny sposób trwale związane w celu zapobieżenia ich dekompletacji.

Wskazane jest aby pierwszą stroną oferty przetargowej stanowił spis treści zawierający wykaz dokumentów wchodzących w skład oferty, z podaniem numeru strony oferty, na której dany dokument się znajduje oraz ilość wszystkich stron oferty.

Wykonawcy ponoszą wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.

Każdy wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę.

W przypadku złożenia oferty, której wybór prowadziłby do powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, zamawiający w celu oceny takiej oferty doliczy do przedstawionej w niej ceny podatek od towarów i usług, który miałby obowiązek rozliczyć zgodnie z tymi przepisami. Wykonawca, składając ofertę, winien poinformować Zamawiającego, czy wybór oferty będzie prowadzić do powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego, wskazując nazwę (rodzaj) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do jego powstania, oraz wskazując ich wartość bez kwoty podatku. Jeżeli złożono ofertę, której wybór prowadziłby do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, do ceny najkorzystniejszej oferty lub oferty z najniższą ceną dolicza się podatek od towarów i usług, który zamawiający miałby obowiązek rozliczyć zgodnie z tymi przepisami. W związku z tym, w takim przypadku cena podana przez takiego wykonawcę w ofercie jako „cena brutto” nie może zawierać podatku VAT, który zamawiający będzie miał obowiązek rozliczyć.

Ofertę należy złożyć w zamkniętej kopercie. Koperta powinna być zamknięta w sposób gwarantujący zachowanie w poufności jej zawartości oraz zabezpieczający jej nienaruszalność do terminu otwarcia ofert. Koperta powinna być zaadresowana według poniższego wzoru:

„Przetarg nieograniczony – dostawy artykułów medycznych jednorazowego użytku dla Pracowni Koronarograficznej i Angiograficznej oraz dla Oddziału Kardiochirurgii

Znak sprawy: Z/14/PN/18

„Nie otwierać przed 29.05.2018 r. godz. 13.00”

Wskazane jest, aby wykonawca umieścił w kopercie zawierającej ofertę również osobną kopertę zawierającą dokumenty zastrzeżone, jeżeli zachodzi taki przypadek.

XI. Miejsce oraz termin składania i otwarcia ofert:

Ofertę należy złożyć pocztą tradycyjną, kurierem lub osobiście w Regionalnym Szpitalu Specjalistycznym im. dr. Władysława Biegańskiego, ul. L. Rydygiera 15/17, 86-300 Grudziądz, Budynek T, I piętro, pok. nr 108a, codziennie od godz. 8.00 do godz. 14.00 (oprócz dni wolnych od pracy), **nie później niż do 29.05.2018 r. godz. 12.30.**

Otwarcie ofert nastąpi w Regionalnym Szpitalu Specjalistycznym im. dr. Władysława Biegańskiego w Grudziądzu, ul. L. Rydygiera 15/17, Budynek T, parter, Dział Zamówień Publicznych w dniu **29.05.2018 r. o godz. 13.00.** Wykonawcy mogą być obecni przy otwieraniu ofert.

Niezwłocznie po otwarciu ofert Zamawiający zamieści na stronie internetowej informacje dotyczące:

- a) kwoty, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia;
- b) firm oraz adresów wykonawców, którzy złożyli oferty w terminie;
- c) cen zawartych w ofertach.

Informacje te zostaną zamieszczone na stronie internetowej www.przetargi.bieganski.org w miejscu, w którym zostało zamieszczone ogłoszenie o przedmiotowym postępowaniu.

XII. Opis sposobu obliczenia ceny:

Cena oferty to wartość brutto ogółem wszystkich asortymentów wchodzących w skład danego zadania wynikająca z wypełnionego przez Wykonawcę formularza cenowego (załącznik do niniejszej SIWZ).

Cena ta obejmuje wszystkie zobowiązania finansowe Zamawiającego względem Wykonawcy z tytułu realizacji zamówienia i powinna być wyrażona w PLN.

XIII. Opis kryteriów, którymi Zamawiający będzie się kierował przy wyborze oferty, wraz z podaniem wag tych kryteriów i sposobu oceny ofert.

Przy wyborze oferty Zamawiający będzie kierował się następującymi kryteriami:

Zadanie 1-3 i 5-40:

Cena 100 %

Zadanie 4:

1. Cena 60 %
2. Czas reakcji serwisu 20 %
3. Termin dostawy systemu wspierającego ułożenie ręki pacjenta do nakłucia tętnicy promieniowej 20 %

Dla zadań 1-3 i 5-40 ocena ofert według wyżej wymienionych kryteriów nastąpi w następujący sposób:

1. Kryterium ceny:
Ocena punktowa danej oferty = $\frac{\text{cena najniższa}}{\text{cena danej oferty}} \times 100$

Wykonawca będzie mógł otrzymać maksymalnie 100 punktów.

Dla zadania 4 ocena ofert według wyżej wymienionych kryteriów nastąpi w następujący sposób:

1. Kryterium ceny:
Ocena punktowa danej oferty = $\frac{\text{cena najniższa}}{\text{cena danej oferty}} \times 60$

Wykonawca będzie mógł otrzymać maksymalnie 60 punktów.

2. Kryterium czas reakcji serwisu:

do 48 godzin od momentu zgłoszenia usterki – 20 pkt.
49 – 72 godzin od momentu zgłoszenia usterki – 0 pkt.

Wykonawca będzie mógł otrzymać maksymalnie 20 punktów.

3. Kryterium termin dostawy systemu wspierającego ułożenie ręki pacjenta do nakłucia tętnicy promieniowej:

do 14 dni roboczych od daty zawarcia umowy - 20 pkt.
15-21 dni roboczych od daty zawarcia umowy - 0 pkt.

Wykonawca będzie mógł otrzymać maksymalnie 20 punktów.

Aby umożliwić Zamawiającemu ocenę ofert według niniejszych kryteriów Wykonawcy powinni odnieść się do terminów w dołączonym do SIWZ formularzu ofertowym, stanowiącym załącznik do niniejszej SIWZ.

Odrębnej ocenie podlegać będzie każde z zadań przedstawionych w pkt. III SIWZ.

Zamawiający przewiduje możliwość dokonania najpierw oceny ofert, a następnie zbadania, czy Wykonawca którego oferta została oceniona jako najkorzystniejsza nie podlega wykluczeniu oraz spełnia

warunki udziału w postępowaniu. Jeżeli Wykonawca, którego oferta została oceniona jako najkorzystniejsza, uchyli się od zawarcia umowy Zamawiający zbada, czy nie podlega wykluczeniu oraz czy spełnia warunki udziału w postępowaniu Wykonawca, który złożył ofertę najwyższej ocenią spośród pozostałych ofert. (art. 24 aa ust. 1 i 2 Pzp).

XIV. Informacja o formalnościach, jakie powinny zostać dopełnione po wyborze oferty w celu zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego.

Po wyborze oferty Wykonawca, którego oferta została wybrana, zostanie powiadomiony o miejscu i terminie zawarcia umowy.

1. W przypadku Wykonawców ubiegających się wspólnie o udzielenie zamówienia publicznego (np. konsorcjum Zamawiający zastrzega sobie prawo Śądania, przed zawarciem umowy w sprawie zamówienia publicznego, umowy regulującej współpracę tych Wykonawców. Zamawiający zaleca, aby umowa ta zwierała zakres rzeczowy przedmiotu zamówienia, jaki będzie realizował każdy z Wykonawców występujących wspólnie, chyba, że dokument ten został złożony przez wykonawcę w ofercie.
2. W przypadku, gdy za najkorzystniejszą zostanie uznana oferta wykonawcy prowadzącego działalność gospodarczą w formie spółki z ograniczoną odpowiedzialnością, a wartość złożonej przez niego oferty przekroczy dwukrotność kapitału zakładowego spółki, wówczas przed podpisaniem umowy wykonawca przedłoży dokument wymagany treścią art. 230 ustawy z dnia 15 września 2000 r. Kodeks spółek handlowych (Dz. U. z 2000r. Nr 94 poz.1037 z późn. zm.), chyba, że dokument ten został złożony przez wykonawcę w ofercie.
3. W przypadku, gdy za najkorzystniejszą zostanie uznana oferta wykonawcy prowadzącego działalność gospodarczą w formie spółki cywilnej Zamawiający zastrzega sobie prawo żądania, przed zawarciem umowy w sprawie zamówienia publicznego, umowy regulującej współpracę tych Wykonawców.

XV. Wymagania dotyczące zabezpieczenia należytego wykonania umowy – nie dotyczy niniejszego postępowania.

XVI. Ogólne warunki umowy:

1. Wykonanie umowy.

1.1. Przez wykonanie umowy rozumiane jest sukcesywne zaopatrywanie Zamawiającego w artykuły medyczne jednorazowego użytku dla Pracowni Koronarograficznej i Angiograficznej oraz dla Oddziału Kardiochirurgii w ilościach i asortymentach określonych w formularzu cenowym stanowiącym załącznik do niniejszej SIWZ. Zadanie 4 obejmuje także dzierżawę systemu wspierającego ułożenie ręki pacjenta do nakłucia tętnicy promieniowej.

1.2. Dostarczany przedmiot umowy musi być dopuszczony do obrotu i do używania w Polsce zgodnie z Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz. U. z 2015 r., poz. 876).

1.3. Dostarczane asortymenty muszą posiadać informację o terminie ważności i numerze serii.

1.4. Termin ważności dostarczanych asortymentów nie może być krótszy niż 12 miesięcy licząc od dnia każdorazowej dostawy (dotyczy zadań: 1 - 32 poz. 1-8, poz. 10, zadań: 33-38, zadania: 40), nie może być krótszy niż 24 miesiące licząc od dnia każdorazowej dostawy (dotyczy zadania 39) oraz nie może być krótszy niż 36 miesięcy licząc od dnia każdorazowej dostawy (dotyczy zadania 32 poz. 9).

1.5. Wykonawca zobowiązany jest do udostępnienia - w terminie do 7 dni roboczych od daty zawarcia umowy - Zamawiającemu do bezpłatnego użytkowania na czas trwania umowy:

- aparatu do FFR opisanego w pkt. III SIWZ - dotyczy zadania 21 i zadania 27,
- urządzenia do badania IVUS opisanego w pkt. III SIWZ - dotyczy zadania 23,
- konsoli wraz z przełącznikami podłogowymi opisanego w pkt. III SIWZ - dotyczy zadania 25.

1.6. Miejsce realizacji zamówienia: magazyn medyczny Zamawiającego przy ul. Rydygiera 15/17 w Grudziądzu.

1.7. Dostarczone asortymenty będące przedmiotem umowy muszą być identyczne z próbką, którą złożył Wykonawca – dotyczy zadania 16.

2. Warunki dostawy.

2.1. Wykonawca zobowiązany jest dostarczać towar na swój koszt i ryzyko.

2.2. Przedmiot zamówienia winien być dostarczony Zamawiającemu:

- dostawa systemu wspierającego ułożenie ręki pacjenta do nakłucia tętnicy promieniowej opisanego w pkt. III SIWZ w zakresie zadania 4 – dni od daty zawarcia umowy,
- dzierżawa systemu wspierającego ułożenie ręki pacjenta do nakłucia tętnicy promieniowej (zadanie 4) – przez okres 24 miesięcy od daty dostarczenia systemu,

- dostawy sukcesywne artykułów medycznych jednorazowego użytku – przez okres 24 miesięcy od daty zawarcia umowy, z możliwością przedłużenia do czasu całkowitej realizacji zakontraktowanych ilości.

2.3. Wraz z przedmiotem umowy Wykonawca dostarczy instrukcję obsługi systemu wspierającego ułożenie ręki pacjenta do nakłucia tętnicy promieniowej w języku polskim – dotyczy zadania 4.

2.4. W przypadku stwierdzenia wad w dostarczonym towarze Zamawiający wyśle do Wykonawcy zawiadomienie o wadliwości towaru, a Wykonawca wymieni bezzwłocznie wadliwy towar na pełnowartościowy.

2.5. Wykonawca zobowiązany jest do utworzenia u Zamawiającego (Pracownia Koronarograficzna i Oddział Kardiochirurgiczny) komisu dla asortymentów w zakresie: zadania 1 poz. 1-4, poz. 6 i poz. 9; zadania 2 poz. 1-2; zadania 3 poz. 1-4; zadania 4 poz. 1 i poz. 5, zadania 5 poz. 1 i poz. 2, zadania 6 poz. 2-4, zadania 7 poz. 1 i poz. 2, zadania 9 poz. 1 i poz. 3, zadania 10 poz. 1 i poz. 2, zadania 12 poz. 4-5 i poz. 7, zadania 13, zadania 14, zadania 15, zadania 17 poz. 1-3, zadania 20 poz. 1-2 i poz. 5-6, zadania 23, zadania 26, zadania 29 poz. 2 i poz. 7-8, zadania 30 poz. 1-2 i poz. 10-11, zadania 31 poz. 9 i poz. 10, zadania 33 poz. 2 i poz. 17, zadania 35 poz. 1 i poz. 2, zadania 36 poz. 3 i poz. 4, zadania 40 poz. 1-2 i poz. 6 - w ilościach i rozmiarach podanych w formularzu cenowym stanowiącym załącznik do niniejszej SIWZ.

2.6. Utworzenie komisji nastąpi w ciągu max. 3 dni roboczych od daty zawarcia umowy.

2.5. Asortyment znajdujący się w komisji stanowi własność Wykonawcy do czasu jego pobrania przez upoważnionego pracownika Zamawiającego.

2.6. O ilości zużytego asortymentu z komisji Zamawiający niezwłocznie powiadamia Wykonawcę.

2.7. Uzupelnienie komisji będzie następowało niezwłocznie, jednak w terminie 3 dni roboczych od chwili otrzymania powiadomienia o zużyciu, w taki sposób aby Zamawiający dysponował pełnym asortymentem objętym komisją – dotyczy: zadania 1 poz. 1-4, poz. 6 i poz. 9; zadania 2 poz. 1-2; zadania 3 poz. 1-4; zadania 4 poz. 1 i poz. 5, zadania 5 poz. 1 i poz. 2, zadania 6 poz. 2-4, zadania 7 poz. 1 i poz. 2, zadania 9 poz. 1 i poz. 3, zadania 10 poz. 1 i poz. 2, zadania 12 poz. 4-5 i poz. 7, zadania 13, zadania 14, zadania 15, zadania 17 poz. 1-3, zadania 20 poz. 1-2 i poz. 5-6, zadania 23, zadania 26, zadania 29 poz. 2 i poz. 7-8, zadania 30 poz. 1-2 i poz. 10-11, zadania 31 poz. 9 i poz. 10, zadania 33 poz. 2 i poz. 17, zadania 35 poz. 1 i poz. 2, zadania 36 poz. 3 i poz. 4, zadania 40 poz. 1-2 i poz. 6.

2.8. Faktury zbiorcze wystawiane będą na podstawie asortymentu pobranego z komisji, faktycznie zużytego.

2.9. Zamawiający zobowiązany jest do przechowywania powierzonego w komisji asortymentu w sposób zabezpieczający przed uszkodzeniem, zniszczeniem lub kradzieżą.

2.10. W przypadku stwierdzenia wad w dostarczonym towarze, Zamawiający wyśle do Wykonawcy zawiadomienie o wadliwości towaru, a Wykonawca wymieni bezzwłocznie wadliwy towar na pełnowartościowy.

2.11. Częstotliwość i wielkość poszczególnych dostaw będą uzgadniane z upoważnionym pracownikiem Zamawiającego - dotyczy zadań: zadanie 1 poz. 5 i poz. 7-8, zadanie 2 poz. 3, zadanie 3 poz. 5, zadanie 4 poz. 2-4 i poz. 6, zadanie 5 poz. 3-5, zadanie 6 poz. 1, zadanie 7 poz. 3-12, zadanie 8, zadanie 9 poz. 2, zadanie 10 poz. 3, zadanie 11, zadanie 12 poz. 1-3, poz. 6 i poz. 8-10, zadanie 16, zadanie 17 poz. 4, zadanie 18, zadanie 19, zadanie 20 poz. 3-4, zadanie 21, zadanie 22, zadanie 24, zadanie 25, zadanie 27, zadanie 28, zadanie 29 poz. 1, poz. 3-6 i poz. 9-13, zadanie 30 poz. 3-9, zadanie 31 poz. 1-8 i poz. 11-16, zadanie 32, zadanie 33 poz. 1, poz. 3-16 i poz. 18-20, zadanie 34, zadanie 36 poz. 1-2 i poz. 5-6, zadanie 37, zadanie 38, zadanie 39, zadanie 40 poz. 3-5 i poz. 7.

2.12. Termin poszczególnych dostaw wynosić będzie 7 dni roboczych od daty złożenia zamówienia - dotyczy zadań: zadanie 1 poz. 5 i poz. 7-8, zadanie 2 poz. 3, zadanie 3 poz. 5, zadanie 4 poz. 2-4 i poz. 6, zadanie 5 poz. 3-5, zadanie 6 poz. 1, zadanie 7 poz. 3-12, zadanie 8, zadanie 9 poz. 2, zadanie 10 poz. 3, zadanie 11, zadanie 12 poz. 1-3, poz. 6 i poz. 8-10, zadanie 16, zadanie 17 poz. 4, zadanie 18, zadanie 19, zadanie 20 poz. 3-4, zadanie 21, zadanie 22, zadanie 24, zadanie 25, zadanie 27, zadanie 28, zadanie 29 poz. 1, poz. 3-6 i poz. 9-13, zadanie 30 poz. 3-9, zadanie 31 poz. 1-8 i poz. 11-16, zadanie 32, zadanie 33 poz. 1, poz. 3-16 i poz. 18-20, zadanie 34, zadanie 36 poz. 1-2 i poz. 5-6, zadanie 37, zadanie 38, zadanie 39, zadanie 40 poz. 3-5 i poz. 7.

2.13. Wykonawca zobowiązuje się do nie wstrzymywania lub ograniczania dostaw bez uprzedniego porozumienia się z Zamawiającym.

3. Warunki serwisu.

3.1. Wykonawca zobowiązuje się przez czas trwania umowy do bezpłatnej obsługi serwisowej

dzierżawionego systemu.

3.2. Serwis zapewniac będzie w szczególności:

- czas reakcji serwisu nie dłuższy niż **godzin** od momentu zgłoszenia usterki telefonicznie pod numer
- wymianę urządzenia na nowe, wolne od wad – w przypadku powtarzających się awarii wymagających trzykrotnej interwencji serwisowej.

4. Warunki płatności.

4.1. Zamawiający zobowiązuje się zapłacić za towar według cen jednostkowych ustalonych w ofercie złożonej przez Wykonawcę i umieszczonych w formularzu cenowym stanowiącym załącznik do niniejszej umowy, które są obowiązującymi przez cały okres trwania umowy.

4.2. Forma rozliczenia bezgotówkowa, **fakturą zbiorczą za miesięczny okres rozliczeniowy**, płatna przelewem z terminem płatności 60 dni od daty doręczenia faktury potwierdzającej dostawę towaru. Faktury lub specyfikacje wysyłkowe muszą zawierać numer umowy, której dotyczą.

4.3. Wykonawca wraz z każdorazowym uzupełnieniem komisju lub dostawą towaru dostarczy dokument WZ uwzględniający ceny dostarczonego asortymentu.

4.4. Informacje odnośnie terminu ważności i numeru serii dostarczonego asortymentu muszą być zawarte na fakturze lub np. dokumencie WZ.

4.5. W przypadku zaległości płatniczych ze strony Zamawiającego Wykonawcy przysługują odsetki ustawowe. Opóźnienia w płatnościach nie mogą jednak wpływać negatywnie na realizację dostaw przez Wykonawcę.

4.6. W przypadku ewentualnych opóźnień w zapłacie – wpłaty Zamawiającego będą zaliczane na poczet należności głównej najdalej wymagalnej.

4.7. Wykonawca zobowiązuje się nie sprzedawać wierzytelności przypadających mu względem Zamawiającego jak również nie dokonywać ich przekazu oraz czynności innych podobnych zmierzających do zmiany podmiotowej uprawnień po stronie Wykonawcy, wynikających z zawartej umowy.

4.8. Wykonawca nie może korzystać z instytucji poręczenia (art. 876 – 887 Kodeksu Cywilnego) przy realizacji niniejszej umowy w trakcie jej trwania jak i po wykonaniu umowy.

5. Kary umowne.

Zamawiający ma prawo do naliczania kar umownych:

- za zwłokę w realizacji przedmiotu umowy w wysokości 0,1 % wartości netto niezrealizowanej części dostawy lub nie uzupełnionego komisju za każdy dzień zwłoki,
- w przypadku odstąpienia od umowy z winy Wykonawcy w wysokości 5 % wartości netto niezrealizowanej części umowy.

6. Zmiany treści umowy.

6.1. Wszelkie zmiany umowy wymagają zgody obu stron wyrażonej w formie pisemnej pod rygorem nieważności.

6.2. Zmiany umowy są dopuszczalne bez ograniczeń w zakresie dozwolonym przez art. 144 ustawy Prawo Zamówień Publicznych.

6.3. Zamawiający, zgodnie z art. 144 ust. 1 pkt. 1 Ustawy - Prawo Zamówień Publicznych przewiduje możliwość zmiany – z zastrzeżeniem formy przewidzianej w ust. 1 – postanowień niniejszej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy w następującym zakresie:

- a) zmiany ceny w przypadku zmiany stawki podatku VAT - w takim przypadku zmiana ceny nastąpi z dniem wejścia w życie aktu prawnego zmieniającego stawkę podatku VAT z zachowaniem ceny netto, która pozostaje bez zmian.
- b) obniżenia cen jednostkowych towaru, o którym mowa w formularzu cenowym stanowiącym załącznik do niniejszej SIWZ, w przypadku zaistnienia okoliczności których nie można było przewidzieć w chwili zawarcia umowy;
- c) zastąpienia towaru dotychczas dostarczanego w ramach realizacji niniejszej umowy, towarem nowym posiadającym co najmniej takie same parametry, jakie posiadał towar będący podstawą wyboru oferty Wykonawcy, w przypadku wycofania lub wstrzymania produkcji dotychczas dostarczanego towaru, pod warunkiem, iż cena wprowadzonego towaru nie ulegnie zwiększeniu.
- d) zmiany numeru katalogowego lub nazwy tego samego dostarczanego towaru.

6.4. Strony dopuszczają zmiany wysokości wynagrodzenia należnego Wykonawcy w przypadku zmiany:

- wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę ustalonego na podstawie art. 2 ust. 3-5 Ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę,
- zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne,

jeżeli zmiany te będą miały wpływ na koszty wykonania zamówienia przez Wykonawcę.

W przypadku zaistnienia wyżej wymienionych zmian Wykonawca może wystąpić do Zamawiającego z wnioskiem o zmianę wynagrodzenia, przedkładając odpowiednie dokumenty potwierdzające zasadność złożenia takiego wniosku. Wykonawca powinien wykazać ponad wszelką wątpliwość, że zaistniała zmiana ma bezpośredni wpływ na koszty wykonania zamówienia, oraz określić stopień, w jakim wpłynie ona na wysokość wynagrodzenia.

W przypadku uznania przez Zamawiającego zasadności wprowadzenia powyższych zmian do umowy Zamawiający zobowiązuje się pokryć podwyżkę wynagrodzenia w takim stopniu, w jakim miały one wpływ na wzrost wynagrodzenia.

W oparciu o powyższą klauzulę nie można dokonać zmiany wynagrodzenia Wykonawcy w pierwszych 12 miesiącach obowiązywania umowy, a jedynie w przypadku przedłużenia okresu trwania umowy, o którym mowa w pkt. XVI. 2.2. niniejszej SIWZ.

6.5. Strony dopuszczają możliwość wydłużenia terminu obowiązywania umowy, o którym mowa w pkt. XVI. 2.2 w przypadku niewykorzystania przez Zamawiającego zakontraktowanych ilości w pierwotnie określonym terminie.

7. Rozwiązanie umowy.

Zamawiający zastrzega sobie prawo do odstąpienia od umowy w przypadku wystąpienia okoliczności, o których mowa w art. 145 Ustawy – Prawo zamówień publicznych.

8. Klauzula właściwości sądu.

8.1. W sprawach nie uregulowanych umową będą miały zastosowanie przepisy Ustawy - Prawo zamówień publicznych oraz Kodeksu Cywilnego.

8.2. Ewentualne spory mogące powstać na tle realizacji umowy poddane będą pod rozstrzygnięcie Sądu miejscowego właściwego dla Zamawiającego.

9. Postanowienia końcowe.

Nadzór nad prawidłową realizacją umowy sprawują:

- ze strony Zamawiającego -
- ze strony Wykonawcy -

XVII. Pouczenie o środkach ochrony prawnej przysługujących Wykonawcy w toku postępowania o udzielenie zamówienia:

Wykonawcy, a także innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu danego zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów Ustawy – Prawo zamówień publicznych (Pzp), przysługują środki ochrony prawnej przewidziane cytowaną ustawą. Środki ochrony prawnej wobec ogłoszenia o zamówieniu oraz specyfikacji istotnych warunków zamówienia przysługują również organizacjom wpisanym na listę, o której mowa w art. 154 pkt. 5 Pzp.

Odwołanie przysługuje wyłącznie od niezgodnej z przepisami ustawy czynności Zamawiającego podjętej w postępowaniu o udzielenie zamówienia lub zaniechania czynności, do której Zamawiający jest zobowiązany na podstawie ustawy. Odwołanie powinno wskazywać czynność lub zaniechanie czynności Zamawiającego, której zarzuca się niezgodność z przepisami ustawy, zawierać zwięzłe przedstawienie zarzutów, określać żądanie oraz wskazywać okoliczności faktyczne i prawne uzasadniające wniesienie odwołania. Odwołanie wnosi się do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w formie pisemnej lub w postaci elektronicznej podpisane bezpiecznym podpisem elektronicznym weryfikowanym przy pomocy ważnego kwalifikowanego certyfikatu lub równoważnego środka spełniającego wymagania dla tego rodzaju podpisu. Odwołujący przesyła kopie odwołania Zamawiającemu przed upływem terminu do wniesienia odwołania w taki sposób, aby mógł on zapoznać się z jego treścią przed upływem tego terminu. Domniemywa się, iż Zamawiający mógł zapoznać się z treścią odwołania przed upływem terminu do jego wniesienia, jeżeli przesłanie jego kopii nastąpiło przed upływem terminu do jego wniesienia przy użyciu środków komunikacji elektronicznej. Odwołanie wnosi się w terminie 10 dni od dnia przesłania informacji o czynności Zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia – jeżeli zostały przesłane w sposób określony w art. 180 ust. 5 Pzp zdanie drugie, albo w terminie 15 dni – jeżeli zostały przesłane w inny sposób. Odwołanie wobec treści ogłoszenia o zamówieniu oraz wobec postanowień specyfikacji istotnych warunków zamówienia wnosi się w terminie 10 dni od dnia publikacji

ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia specyfikacji istotnych warunków zamówienia na stronie internetowej. Odwołanie wobec czynności innych niż wyżej wymienione wnosi się w terminie 10 dni od dnia, w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia. Na orzeczenie Izby stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu. Skargę wnosi się do sądu okręgowego właściwego dla siedziby albo miejsca zamieszkania Zamawiającego. Skargę wnosi się za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w terminie 7 dni od dnia doręczenia orzeczenia Izby, przesyłając jednocześnie jej odpis przeciwnikowi skargi. Złożenie skargi w placówce pocztowej operatora wyznaczonego w rozumieniu ustawy z dnia 23 listopada 2012 r. – Prawo pocztowe (Dz. U. poz. 1529) jest równoznaczne z jej wniesieniem. Szczegółowe zasady wnoszenia środków ochrony prawnej zawarte są w Dziale VI Ustawy – Prawo zamówień publicznych.

Grudziądz, dnia 13.04.2018 r.