	Angiográfiás anyagok II. Szakmai specifikáció							
	Ajánlattevő neve:							
	Ajánlattevő címe:							
Rész száma	Megnevezés/Előírt minimum paraméterek	Teljesített paraméterekrészletes ismertetése	Gyártó és típus, cikkszám	Darabszám/24 hónap	Nettó egységár (Ft)	Nettó összár (Ft)	ÁFA	Bruttó összár (Ft)
1	ÖNTÁGULÓ STENTEK TÁG, VÉNÁS SZŰKÜLETEK KEZELÉSÉRE							
	Hegesztésmentes lézervágott, Öntágulló, Nitinol stent							
	6-7F kompatilis 80 és 120 cm shafttal, Tantál végmarkerekkel			40		0 Ft		
	0.035"-rendszerű, multisegmntálls és mikrohálós konstrukció							
	6-14mm átmérőkben, 20-100mm hosszban,							
2	STENTEK CAROTIS BIFURCATIO STENTELÉSHEZ ERŐSEN SCLEROTIKUS ÉR ESETÉBEN							
	Öntágulló stent							
	5-10 mm stenthossz, mikrohálós borítás 16-40mm hosszban							
	143 cm hasznos shaft hossz							
	dupla réteg Nitinol mikroháló az embólus védelem érdekében			160		0 Ft		
	Rapid exchange							
	0.014" vezető drót, RX szegmens maximum 25 cm							
	Nem egyenesíti ki az eret, kanyargós anatómiához is alkalmas							
	5F introducer kompatibilis							
3	PERCUTÁN, ERZÁRÓ KATÉTER							
	6-8F							
	Artéria femoralis punkciós helyeinek zárása magas vérzési rizikó esetére			300		0 Ft		
	90 napon belül felszívódó polimer							
	0,035"-as vezetődróton bevezethető							
4	MIKRÓKATÉTER KEMOEMBÓLIZÁCIÓHOZ VEZETŐDRÓTTAL							
	Külső átmérő 2.7 Fr, külső sugárfogó hidrofil bevonat (Wolfram tartalmú)							
	0,021" (arany markeres) vezető dróttal felvezethető, a csomag tartalmazza			40		0 Ft		
	A katéter belső átmérője minimum 0.025", a lumen PTFE bevonatú, DMSO							
	Nagy nyomású (min.750 psi), végén radiopaque marker							
	875 µm szemcsenagyságú embolisatumhoz							
5	FÉM SPIRÁL EMBOLIZÁCIÓHOZ							
	3-9 (+/-10%) mm átmérő érelzáráshoz			100		0,00 Ft		
	0,038 lumenű katéterben felvezethető							
6	POLYVINIL ALKOHOL PVA SZEMCSÉK EMBOLIZÁCIÓHOZ							
	45100 m -1 000 1180 m szemcsenagyság legalább 5 különböző homogén méretben			30		0,00 Ft		
	Csomagolási egység I: üveg							
7	PERKUTÁN EPEÜTI DRENÁZS SZETT							
	7-10 vagy 6-16 F katétervastagság							
	Szilikon/Polyurethan drenázs katéter (hidrofil bevonattal vagy anélkül)							
	Zsinórral visszahajlítható rögzítő vég			80		0,00 Ft		
	Több oldallyuk a katéter disztális harmadában							
	Chiba tű							
	Egyenes mandrinos teflon punkciós katéter							
8	PERKUTÁN EPEÜTI PUNCTIOS SZETT							
	21G Chiba katéteres tű							
	0,018" x 80cm acél vagy nitinol vezetődrót			80		0,00 Ft		
	4F dilátor							
	0,018" acél vezetődrót							
9	PTA BALLON HOSSZÚ RECANALISATIOHOZ							
	018" és 4F sheath kompatibilis, low-profile ballon							
	RX kivitelben, pollyamide ballonanyag 3-4 rétegben hajtogatott, SILX bevonat			100		0 Ft		
	40 mm – 150 mm hosszban, 135 cm shaaft							
	Átmérő 2-8 mm							
10	0.018 RECANALISATIOS VEZETŐDRÓT							
	Hydrophil bevonat							
	SCITANIUM core maggal			100		0,00 Ft		
	Flexibilis tip 8-12 cm							
	110-300 cm hossz							
11	BALLON TÁGÍTÁSÚ PERIPHERIÁS STENT							
	0,035" és 6 F kompatibilis ballonra applikált OTW stent CrCo (L-605) ötvözetű stent	vezetődrótkompatibilitás: 0,035" vezetőkatéter kompatibilitás: 6 F felvezetőrendszer típusa: OTW kobalt-króm ötvözet: CoCr (L-605) ballonra applikált perifériás stent	Gyártó: Biotronik AG					

	Fémionok kiáramlását és a thrombogenitást összehasonlító vizsgálattal bizonyítottan csökkentő passzív bevonat megléte (az összehasonlító vizsgálat és a bevonat technikai jellemzőinek becsatolása kötelező)	PROBIO Amorphous Silicon Carbide passzív bevonat, ami bizonyítottan csökkenti, blokkolja a fém ionok (Fe, Ni, Co. Mo) kiáramlását, szignifikánsan redukálja a thrombogenitást ezáltal növeli stent haemo- és biokompatibilitását, elősegíti a fém felület endothelizációját. Részletes bemutatása és az összehasonlító vizsgálat ismertetése mellékelve.	Típus: Dynetic-35 ballonra applikált perifériás stent Cikkszám: 428716, 428690, 428720, 428694, 428752, 428726, 428700, 428732, 428706, 428717, 428691, 428747, 428721, 428695, 428753, 428727, 428701, 428759, 428733, 428707, 428718, 428692, 428748, 428722, 428696, 428754, 428728, 428702, 428760, 428734, 428708, 428764, 428738, 428712, 448954, 448939, 448972, 448957, 448942, 448975, 448960, 448945, 448978, 448963, 448948, 448981, 448966, 448951, 448973, 448958, 448943, 448976, 448961, 448946, 448979, 448964, 448949, 448967, 448952, 448959, 448944, 448977, 448962, 448947, 448965, 448950, 448968, 448953	60	135 900,00 Ft	8 154 000,00 Ft	27%	2 201 580,00 Ft
	Double helix stent design	Double helix stent design						
	Strut vastagság: 110µm (5-7 mm átmérő esetén) és 140µm (8-10 mm átmérő esetén)	110 µm Ø5-7 mm, 140 µm Ø 8-10mm						
	Átmérő választék 5-10 mm között, mindkét szélső méret teljesítésével	Átmérő választék: 5-6-7-8-9-10 mm						
	18-28-38-58-78 mm hosszválaszték	Hossz választék: 18-28-38-58-78 mm						
	Shaft: 90 cm, 130cm és 170 cm	Shaft hossz választék: 90 cm, 130cm és 170 cm						

	Hydrophob shaft bevonat	Hydrophob shaft bevonat megléte						
	NP: 10 atm és RBP: 14 atm	NP: 10 atm, RBP: 14 atm						
12	35ös OTW ewndserű nagyméretű ballonok főtörzsi és iliaca rendszerbeli tágításhoz							
	alacsony ballonprofil, iliaca, femoralis, ilio-femoralis, poplitealis és infrapoplitealis indikációval			60		0 Ft		
	Sheat kompatibilitás 5-7F, dupla distal marker a hosszú shaftos változatokon							
	Grilamid vagy megerősített nylon ballonanyag és két rétegű hidrofil bevonat							
	Szükséges shaft hosszok: 40-85-135 cm							
	Elvárt ballon hossz tartomány 20-300 mm; Elvárt ballon átmérő tartomány 7-12 mm							
	Nominalis nyomás minimum 8-10 ATM, RBP 12-24 ATM							
13	Gyógyszerbevonatos ballon							
	Perifériás gyógyszerkibocsátó ballonkatéter 0,018" és 4 F kompatibilis OTW rendszer	0,018" 4F kompatibilis OTW rendszerű perifériás gyógyszerkibocsátó ballonkatéter	Gyártó: Biotronik AG Típus: Passeo-18 Lux gyógyszerkibocsátó perifériás ballonkatéter Cikkszám: 379863, 379860, 379864, 379861, 379865, 379862, 379869, 379866, 379870, 379867, 379871, 379868, 370858, 370843, 370863, 370848, 370868, 370853, 370859, 370844, 370864, 370849, 370869, 370854, 370860, 370845, 370865, 370850, 370870, 370855, 370861, 370846, 370866, 370851, 370871, 370856, 370862, 370847, 370867, 370852, 370872, 370857	100	159 000,00 Ft	15 900 000,00 Ft	27%	4 293 000,00 Ft
	Dózis: 3.0 µg/mm2 Paclitaxel	Dózis: 3,0µm/mm² Paclitaxel						
	A gyógyszerbevonatot védő speciális eszközbevezető hüvely megléte kötelező	A gyógyszerbevonatot speciális eszközvezető hüvely védi annak érdekében, hogy megtartsa gyárilag kialakított profilját és gyógyszerbevonatát, és beviteli segédeszközként szolgál a bevezetőhüvelyen való átvezetéskor						
	Átmérő: 2-7 mm között, mindkét szélső méret teljesítésével	Átmérő választék: 2,0-2,5-3,0-4,0-5,0-6,0-7,0 mm						
	Hossz: 40-120 mm intervallumban, mindkét szélső méret teljesítésével (min 3 féle)	Hosszválaszték: 40-80-120 mm						
	Az eszközzel készült hatékonyságot bizonyító min. 24 hónapos utánkövetéses, 700 beteget magában foglaló all-comers (CLI, BTK alcsoporttal) klinikai vizsgálat becsatolása kötelező! (Ajánlatkérő elfogadja az azonos szempont szerint végzett vizsgálat esetén több vizsgálat betegszámának összevonását)	Biolux P-III vizsgálat n= all-comers: 770, full cohort 882 24 hónapos után követés alcsoportok: CLI, BTK, DM, SFA, ACG, ISR, TASC C&D						
14	IDEGENTEST ELTÁVOLÍTÓ HUROKKAL ELLÁTOTT KATÉTER							
	Nitinol			20		0 Ft		
	Angulált tip							
	Shaft hossz 125 cm							
	Horok átmérők 5-35 mm-ig							
15	Polyethylén Glykol bázisú mikrogyöngyök embolizációhoz							
	vagy Embovene Colon-Adventec) sferospheres, porosan kanülnél, biokompatibilis, gömb alakú, nem felszívódó, hidrogel mikrogömbök, amelyeket egy szabadalmaztatott polimerrel Polyzene® F(polyphosphazene biocompatibilis anyag) vontak be							
	100 mikrontól 400 mikron szemcsenagyság			20		0 Ft		
	Hydrophil							
	Suspensióban tartott, folyadékban szállított							
	Méretenként színkódolt fecskendőkben (max. 50 µm eltérés)							
	Csomagolási egység: 1 fecskendő							
	Doxirubicinnel vagy irinotekánnal alkamazható							
16	VEZETŐDRÓT ERŐSEN SCLEROLICUS EREKHEZ ÉS PERIFÉRIÁS INTERVENCIÓHOZ 260cm							
	Teljes hosszában wolfram tartalmú M-coat hydrofil bevonat vagy Teljes hosszában hidrofil bevonatú, nitinol magvú drót			100		0 Ft		
	Fokozott torzlostabilitás							
	Egy darabból álló nitinol tengely							
	Többszöri visszahelyezésnél is a hidrofilitását teljes mértékben megtartja							
	Flexibilis, puha hajlított vég							
	Normál és kemény (stiff) kivitelben							
	0,035" átmérő							
	260 cm hosszú							
17	Subcutan extravascularis femoralis érzáró							
	1x használatos PEG(Polletilén-glikol) alapú extravasculáris femoralis érzáró eszköz			50		0 Ft		
	A tömitő anyag vízben oldódó, bioinert, nem trombogén polimerből áll.							
	30 napon belül felszívódó							
	alacsony erőkifejtés mellett is behelyezhető							
	5F-6F-7F ben elérhető							
18	PICC vénabiztosító eszköz							
	Poliurethán anyagú, 3, 4, 5, 6 Fr átmérőkben szimpla, dupla, vagy tripla lumenű szerkezetben legyen elérhető (6Fr dupla és tripla lumen konfigurációk elérhetősége elengedhetetlen)							

	legyen elérhető komplett tálca, választhatóan 55cm-nél hosszabb drótokkal microintorducerrel és szikével, fecskendőkkel		100		0,00 Ft		
	1 cm-enként jelölt kanül, 5ml/sec nyomás türés						
	a hagyományos mellett legyen proximális szeleppel gyártott poliuretán változatban is						
19	**MEGERŐSÍTETT CTO VEZETŐDRÓTOK**						
	Súlyozott hegyű vezetődót CTO esetek megoldásához						
	0,014 és 0,018 inch átmérőkkel, acél alapanyag						
	Slipcoat hirdofil bevonat, egyenes és microcone változatok		160		0,00 Ft		
	1:1 arányú nyomatékátvitel proximal és distal végek között						
	hegesztés mentes dupla tekercselt (ACT one) felépítés						
	elvárt hegy súly értékek: 3g, 4g, 7,5g, 12g						
20	**0.016 INCH-es VEZETŐDRÓT**						
	0,016 inch átmérő						
	Slipcoat hirdofil bevonat						
	1:1 arányú nyomatékátvitel proximal és distal végek között		80		0,00 Ft		
	hegesztés mentes dupla tekercselt (ACT one) felépítés						
	Angled, double angled, round curve végformák						
	165 és 180 cm hosszúságban						
21	**"Y" elágazású, infrarenalis fixációjú stentgraft hasi aortába PTFE**						
	főtest 1 db (RLT						
	ellenoldali szárak 1 db (PLC, PLA, PLL						
	Kiegészítő szárak 1 cb (BXA, PA)						
	iliaca branch főtest 1 db (CEB)						
	iliaca branch ellenoldali szár 1 db (HGB)						
	PTFE alapanyag nitinol váz		20		0,00 Ft		
	Teljes egésszében infrarenalis helyzetű graf, proximális korona nélkül / fixációs karmokkal						
	MR kondicionális						
	Repozícionálható						
	Saját iliaca branch rendszerrel rendelkezik						
	Flexibilis hydrophyl felvezető sheat						
22	**Transrenalis fixációjú stentgraft hasi aortába**						
	AAA sztent-graft						
	sztentek anyaga nitinol						
	graft anyaga poliészter						
	sheathless felvezethető						
	suprarenalis rögzítés						
	minimum nyakhossz 10 mm						
	max. infrarenalis nyaki anguláció 75 fok						
	max. suprarenalis nyaki anguláció 60 fok						
	minimum alkatrészek száma 2 (=1 főtest, 1 szár)						
	Heli-FX endocsavar kompatibilis						
	Heli-FX-szel kombinált minimum nyakhossz 4 mm						
	bifurkációs main body konfigurációk száma - ipsilateralis oldal hossz alapján 4 féle: 103-124-145-166 mm						
	bifurkációs main body konfigurációk száma - proximalis átmérő alapján 5 féle: 23-25-28-32-36 mm						
	bifurkációs main body konfigurációk száma - összesen 36 db						
	bifurkációs main body rövid (short) konfiguráció elérhető						
	AUI main body konfiguráció elérhető						
	AUI main body konfigurációk száma - hossz alapján 1 féle: 102 mm						
	AUI main body konfigurációk száma - proximalis átmérő alapján 5 féle: 23-25-28-32-36 mm						
	iliaca occluder AUI konfigurációhoz Medtronic Talent Occluder						
	9 féle: 8-10-12-14-16-18-20-22-24 mm						
	main body felvezetőrendszer shaft hossza (hasznos hossz) 57 cm						
	main body felvezetőrendszer shaft külső átmérője 18 és 20 F		10		0,00 Ft		
	main body proximalis markerek száma 4						
	main body proximalis markerek pozíciója 90 fokonként						
	main body koronasztent magassága 15 mm						
	kezelhető aorta átmérő 19-32 mm						
	szár konfigurációk száma - hossz alapján 5 féle: 82-93-124-156-199 mm						
	szár konfigurációk száma - distalis átmérő alapján 6 féle: 10-13-16-20-24-28 mm						
	szár konfigurációk száma - összesen 30 db						
	szár felvezetőrendszer shaft külső átmérője 14 és 16 F						
	szár sztentszerkezet "peak to valley"						
	szár proximalis markerek száma 2						
	kezelhető iliaca átmérő 8-25 mm						
	aortic extension konfigurációk száma - átmérő alapján 5 féle: 23-25-28-32-36 mm						
	aortic extension konfigurációk száma - hossz alapján 2 féle: 49-70 mm						
	csúcsonkénti karmok száma a koronasztenten 2						
	"M" sztentek végig a main body közös szakaszán						
	"nyomáspontok", ahol a sztentek a falra fekszenek 18-21 pont						

	körbefutó gyűrűmarker a contalateralis szár distalis végén							
	markerek anyaga platina-irídium							
	CE jel chimney konfigurációra/indikációra							
	FDA engedély chimney konfigurációra/indikációra							
	sztent-graft nyitása csavaros-húzós							
	koronasztent nyitása csavaros							
23	Hidrogél bevonatú cöll rendszer - tolható, '35-ös méretben							
	Hydrogél polymer bevonatú coil, mely folyadékkal érintkezve térfogat növekedésbe kezd			20		0,00 Ft		
	18-as és '35-ös változatokban							
	2-16mm loopátmérők, 4-20cm spirálhossz							

Budapest, 2024. október 16.

Dr. Jakus László
ügyvezető
Biotronik Hungária Kft.

BIOTRONIK
excellence for life
BIOTRONIK Hungária Kft.
1124 Budapest, Apor Vilmos tér 11-12.
Hegyvidéki Egészségközpont I. em.