

ТЕХНИЧЕСКА СПЕЦИФИКАЦИЯ			
№ на оп/нм	Наименования на медицинските изделия и принадлежности по смисъла на ЗМИ и минимални задължителни технически изисквания към тях	Мярка	Прогнозно количество за срок от 24 месеца, съгласно посочената мярка в колона №3
1	2	3	4
<b>Обособена позиция № 1 - Доставки на медицински изделия за инвазивна кардиология, съдова хирургия и ангиология и кардиостимулация</b>			
1.	Периферен водач .018" с мек, атравматичен връх с възможност за преформиране. Изработен е от рентгенопозитивни платинени мнамотки. •MICROGLIDE покритие за намаляване на съпротивлението. •Проксимални маркери за определяне мястото на водача спрямо интрадусера. •Дължина на водача -190 и 300см. прав и J връх •Дължина на рентгенопозитивния връх - 5 см.	брой	40
2.	Периферен водач 0,035" •Дисталните 17 см. са оформени в постепенно заострен връх с ядро от 0,035" •MICROGLIDE силиконово покритие за намаляване на фрикцията • Дължини 145см,190см и 300см само с прав връх •Атравматичен връх с възможност за преформиране	брой	40
3.	Фамилия периферен водач за хронични оклузии /СТО/. Диаметър -014", дурастил материал.Хидрофилно дистално покритие и хидрофобно - проксимално, Core - to -tip дизайн с 5мм. Койлове на върха.3 см. рентгенопозитивни койлове. Диаметър на върха за различните видове - 0.12" и 0.009", твърдост на върха - 4.8, 9.7, 13гр.. Дължина - 190см.,300 см. прав връх	брой	60
4.	Периферен водач CORE-TO-TIP дизайн •мек, атравматичен връх с възможност за преформиране •PTFE покритие на шайбата до дисталните 7 см. •MICROGLIDE покритие •ШАФТ от неръждаема стомана • два варианта - 5 и 10 см. дължина на средния сегмент • Дължина на водача -130,190 и 300CM	брой	40
5.	Фамилия периферни водачи .018", за SFA & BTK. Материал - неръждаема стомана,Core - to -tip дизайн. 1.Workhorse GW с голям съпорт на тялото, мек връх и полимерно покритие. 8мм. Хидрофилно покритие, 3 см рентгенопозитивни намотки на върха, диаметър на върха - 0.018", сила на проникване - 17 ; 2. водач за извити съдове, калцифицирани и трудни за преминаване стенози с флексибилно тяло и по-твърд връх, 35см хидрофилно полимерно покритие,3 см. рентгенопозитивен връх.Преформиране на върха, сила на проникване - 52; 3. водач, подходящ при хронични, стенозични лезии, с подпомагащо тяло и твърд заострен връх. 33 см. хидрофилно покритие, 10 см. рентгенопозитивни койлове на върха, сила на проникване 30г.	брой	20
6.	Водач - PTCA, 0.014"; 190/300 cm; J и прав връх, дистална сърцевина - Elastinite, хидрофилно покритие интермедиерен полимерен сегмент наличие на спираловиден сегмент, shaping ribbon дизайн на върха; материал - durasteel, дължина на дисталния рентгенопозитивен оплетен сегмент - 30mm; наличие на допълнителен 2mm маркер	брой	100
7.	Водач - PTCA, 0.014"; 190/300 cm; J и прав връх дистална сърцевина - Durasteel полимерно покритие по цялата дължина, хидрофилно покритие Hydrocoat, наличие на спираловиден сегмент, core-to-tip дизайн на върха; дължина на дисталния рентгенопозитивен оплетен сегмент - 30mm; наличие на допълнителен 2mm маркер, модифицирана параболична технология на прехода за улеснен достъп и подобрен контрол на въртене - responsease технология, различни степени на твърдост на върха	брой	400
8.	Перкутанно устройство за затваряне на съдов достъп на феморална артерия при интервенционални и диагностични процедури. Постигане на хемостаза чрез механично съшиване на съда с използване на предварително подготвен възел. Възможност за поддържане на достъпа по време на затварянето. В комплект с устройство за затягане на възлите и срязване на конците. За затваряне на съдов достъп с размер от 5 F до 21 F	брой	150
9.	Периферен балон за стенози във феморална, поплитея, интра поплитея, ренална артерия за лечение на обструктивни лезии и постилатация на стентове.OTW дизайн на балона, Durable материал с JET покритие и нисък профил. Диаметър от 1.5 - 4.0 мм., дължина от 20 до 200мм., 4Fsheath съвместимост за всички размери, crossing profile - по-малък от 1мм.Номинално налягане - 8 атм.RBP=14 atm.	брой	30
10.	Периферен балон за стенози във феморална, поплитея, интра поплитея, ренална артерия за лечение на обструктивни лезии и постилатация на стентове.OTW дизайн на балона, Dual-layer материал.( Nylon),Crossflex technology.RBP от 7 - 28 atm , в зависимост от размера. Диаметър от 3.0 - 14.0 мм., дължина от 20 - 250. и с дължина на шайбата от 80 - 135.Диаметър на шайбата от 1.73 - 1.90.	брой	20
11.	Периферен балон за стенози в зона под коляно, поплитеална и феморална артерии, Co-Axial OTW дизайн на балона за по-добра пласируемост при тортуозни анатомии, durable material с хидрофобно покритие тип "JET", "Tungsten" маркери, нископрофилен връх, с индикация при имплантация на саморазгъващи се стент системи в зоната на артерия поплитея, 4F sheath, номинално налягане - 8atm.RBP = 14atm., дължина на шайбата от 90-150см, размери на балона от 2.00мм - 6мм в диаметър и от 20мм до 200мм в дължина.	брой	20

12.	Балон -катетър за РТСА; пост-дилатация; съвместим с 0.014" водач; с 5F водещ катетър монорейл система или OTW; 3 - сегментен размери - 1.2-5.0 преминаващ профил - 0.021"; профил на върха - 0.017"; полиуретан технология и връх тип transitionless; материал на балона /Pebax/ маркери - флексибилни; номинално налягане - 8 bar/ATM; - 14 bar/ATM	брой	200
13.	Балон -катетър за РТСА; пост-дилатация; съвместим с 0.014" водач; с 5F водещ катетър; 3 - сегментен; размери - 1.5-5.0 преминаващ профил - 0.027"; профил на върха - 0.018"; полиуретан Slim seal технология и връх тип transitionless; материал на балона - /Pebax/ маркери - Tungsten флексибилни; номинално налягане - 12 bar/ATM; RBP - 18 bar/ATM	брой	100
14.	Премонтиран коронарен стент, съвместим с 0.014" водач; размери 2.00- 4.00, кобалт-хром, мулти-линк несиметричен дизайн; тип затворени клетки, дебелина на стратове - 0.0032"; ширина < 0.0040"; съдържание на Ni < 10.5%; рекойл 4.8%, скъсяване 0.12%, профил 0.039" - 0.040", М:А съотношение 10.73%; - излизане на балона извън стратове -0.68 mm, RBP - 16 bar/ATM	брой	50
15.	Премонтиран медикамент - излъчващ стент; съвместим с 0.014" водач; размери 2,0, 2,25, 2,5, 2,75, 3,0, 3,25, 3,5, 4,00; дължина 8, 12, 15, 18, 23, 28, 33, 38;48 материал: кобалт-хром, мулти-линк несиметричен дизайн; медикамент Everolimus - цитостатик; дебелина на стратове - 0.0032'; преминаващ профил - 0.041"; Свързваща връзка с 3 не-линеарни извивки; Симетричен проксимален край на ринговете; покритие - биосъвместим флуорополимер за контролирано освобождаване на медикамента; доза на лекарството: 100mg/cm2; дебелина 7.8 микрометра; CE сертификат за едномесечна DAPT (двойна антиагрегатна терапия); скъсяване при раздуване 0%; М:А съотношение 10.73% - излизане на балона извън стратове -0.76 mm; ном.налягане 10 bar; RBP - 16/18 bar/ATM; материал на балона - многопластов XCELON-S (Pebax);профил на върха - 0,016"	брой	300
16.	Флексибилен, разгъващ се от балон стент от L605 кобалт-хром, предварително монтиран върху носеща система. Системата за доставяне да е съвместима с 0.035" (0.89 mm) кабелни водачи и дължина 80 cm и 135 cm. Два непрозрачни за рентгеново лъчение маркери, локализиращи под балона, които идентифицират позицията на стента и флуороскопски да маркират работната дължина на балона. Тънки стратове на стента и флексибилен дизайн подобряват доставянето му., съвместим с 6F sheath за всички размери. два пласта на балона / по-здрави външен и мек вътрешен/ високо RBP /14 Атмосфери / за лечение на лезии в широк диапазон.Размери: от 4,5,6,7,8,9,10мм. диаметър и дължина на стента -12,16,19,29,39,59мм. Дължина на шифта - 80 и 135см.	брой	130
17.	Балонмонтиран стент за ренално приложение, CoCr - материал на стратове с дебелина 0,0044". RX – monogail part, стент монитран върху балон, Xcelon материал на балона, GRIP технология на закрепване на стента, приложим с 0,014" водач, оптимизиране на нагъването на балона – при диаметър от 4,0 -5,5 –trifold, 5,5 - 6,0 мм -quadrafold, приложим с 6 френча водещ катетър в зависимост от диаметра. Показан за ренални ангиопластики.Размери: от 4;4,5;5;5,5;6;6,5,мм. диаметър и дължина на стента -12,15,18мм. Дължина на шифта- 80-135 см.	брой	80
18.	Премонтиран Everolimus излъчващ кобалт-хром стент с асиметрична затворена многопрофилна клетка с флуорополимер покритие ≤ 7,8 микрометра, лекарствено покритие ≥ 100 микрометра, материал на балона - Pebax, RBP 18 ATM, профил на входа на лезията - 0.0022", дебелина на стратове - 0.0032".	брой	400
19.	Саморазгъващ се стент от нитинол, системата е съвместима с 6 и 7 F интродюсер. Дизайн на стента - 6 двойки нитинолови нишки, спирално оплетени, радиална здравина над 10 Нютона. Доставяща система с ергономична дръжка позволяваща работа с една ръка. Два Tungsten маркера на доставящата система. Атраматичен връх и хидрофилно покритие на системата.Дължина на стента -20, 30, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 180, 200 мм. и диаметър от 4, 5 , 6, 7, 8мм. Дължина на шифта - 80,120см. CE и FDA индикации за употреба в SFA и Poplitea	брой	200
20.	•НИТИНОЛОВ СЕЛФ ЕКСПАНДАБЪЛ СТЕНТ, затворен тип клетки, технология доставяща система /FREE STYLE TECHNOLOGY/, прав и конусовиден вариант •Вариабилна радиална сила и твърдост в различните части- в проксималния и дисталния край с по-голяма флексибилност, а в средата с по-голяма радиална сила. •МИНИМАЛНО СКЪСЯВАНЕ-4,5-7,5%, •8F водещ катетър; 5,4 F въвеждащ профил •Метално покритие на 14-25%.Прав и скосен вариант	брой	50
21.	Премонтиран коронарен стент графт неръждаема стомана и PTF дебелина на стената 0,3 мм оптимално налягане 14 bar/ATM; RBP - 16 bar/Hydrex покритие	брой	10
22.	Естествено резорбируема и напълно метаболизираща поддържаща система. Резорбира се напълно след 2 години. Полимер Poly (D,L-lactide) за контролирано излъчване на медикамента Евролимус, 100mg/см. 80% освобождаване на лекарството за 30 дни, и 100% до 120-ят ден от имплантацията. Два платинени маркера в дисталния и проксималния край, материал на балона Pebax, RBP 16 atm.	брой	100
23.	Филтър за тромби, с диаметър 5,0-7,2мм., диаметър на съдовете 2,5-4,8мм и 4,0-7,0 мм., дължина на филтъра 19-23 мм., големината на порите на филтъра - 120µm - 2,8 - 3.2F crossing профил - 0.014" - избор на 3 вида водачи, които са независими от филтъра - Рентгенопозитивна рамка на филтъра, мембрана от найлон и хидрофилно покритие - дължина 190см или 315см.	брой	50

24.	Устройство за затваряне на големи отвори във феморалната артерия от 10 ФР до 18 ФР с размер - 14 ФР, предназначено за затваряне на големи отвори във феморалната артерия след медицински процедури със съдов достъп, изискващи катетеризация, когато се използват изделия от 10 ФР до 14ФР или интродюсери с максимален външен диаметър до 18 ФР. Технология за запечатване - "анкер/уплътнител" с абсорбируеми биоматериали с рентгенова видимост и подобрен контрол на внедряване. Съставни части на устройството - полиестерен конец, стоманен механизъм за заключване, резорбируем колаген и резорбируем щифт от поли-млечна ко-гликолова киселина(PLGA).	брой	100
25.	Устройство за затваряне на големи отвори във феморалната артерия от 15 ФР до 25 ФР с размер - 18 ФР, предназначено за затваряне на големи отвори във феморалната артерия след медицински процедури със съдов достъп изискващи катетеризация, когато се използват изделия от 15 ФР до 18 ФР или интродюсери с максимален външен диаметър до 25 ФР. Технология за запечатване - "анкер/уплътнител" с абсорбируеми биоматериали с рентгенова видимост и подобрен контрол на внедряване. Съставни части на устройството - полиестерен конец, стоманен механизъм за заключване, резорбируем колаген и резорбируем щифт от поли-млечна ко-гликолова киселина(PLGA).	брой	70
26.	Комплект за еднократна употреба, включващ пневматичен купол, лента и спирателен кран. Куполът за налягане се поставя върху мястото за пункция на вената в слабините. Коланът се поставя около пациента. Куполът прилага механично налягане върху мястото на пункция на вената, така че индуцира хемостаза. Пневматичния купол се надува с въздух и е прозрачен, което позволява да се наблюдава процедурата. Налягането от купола се контролира от манометъра на помпата за многократна употреба Дъгата (арката) и коланът осигуряват противоналягане на купола.	брой	50
27.	ФемоСтоп Компресионна арка. Феморалната система за компресия FemoStop® се състои от дъга (арка) за многократна употреба и помпа с манометър и комплект за еднократна употреба, включващ пневматичен купол, колан и спирателен кран. Феморалната система за компресия FemoStop® е предназначена за компресия на феморалната артерия или вена, след каниюлиране на съд и при възстановяване с компресия на псевдоаневризма на феморалната вена с ултразвук контрол. Дъгата (арката) и коланът осигуряват противоналягане на купола	брой	10
28.	ФемоСтоп Помпа .Феморалната система за компресия FemoStop® се състои от дъга за многократна употреба и помпа с манометър и комплект за еднократна употреба, включващ пневматичен купол, колан и спирателен кран. Феморалната система за компресия FemoStop® е предназначена за компресия на феморалната артерия или вена, след каниюлиране на съд и при възстановяване с компресия на псевдоаневризма на феморалната вена с ултразвук контрол. Налягането от купола се контролира от манометъра на помпата за многократна употреба	брой	20
<b>Обособена позиция № II - Доставки на медицински изделия за лечение на вродени сърдечни малформации</b>			
1.	Устройство за транскатетърно затваряне на междупредсърден дефект, изработено от нитинолова мрежа с титаниево покритие с гладък и объл лев диск с по-малко материал, намаляващ значително риска от тромбоза. Устройството е с флексибилна връзка с въвеждащ кабел, позволяваща оптимално позициониране. Размери на талията от 6 до 40мм. Доставяща система без винт, със заключващ механизъм.	брой	15
2.	Устройство, специално разработено за затваряне на мултифенстрирани междупредсърдни дефекти. Наличен в 4 версии с еднакви по размер дискове от 17 до 40 мм. Без hub на левия диск. Без винт към доставящата система, със заключващ механизъм. Размери на двата диска: 17/17, 24/24, 28,5/28,5, 33/33, 40/40 мм.	брой	5
3.	Устройство за затваряне на персистиращ артериален канал, изработено от нитинолова мрежа с покритие от титаниев оксид. Плосък профил на дисталния диск. PET (polyethylene terephthalate) влакна, интегрирани във вътрешността на устройството за по-добра обтурация. Репозиционираш. Два типа – със стандартна и с дълга опашка. Размери на опашката от 4,25 до16 мм и от 7 до 10,50 мм.	брой	10
4.	Устройство за затваряне на персистиращ форамен овале с нисък профил на левия диск, изработено от нитинолова мрежа с покритие от титаниев оксид. Без hub на левия диск. Без винт към доставящата система – заключващ механизъм. Размери на двата диска: 16/18, 23/25, 27/30, 31/35 мм.	брой	8
5.	Устройство за затваряне на мускулен междукамерен дефект. Специализиран дизайн с дълга талия, която акомодира мускулната преграда. Симетрични дискове, позволяващи гладко изравняване на дефекта. Без дистален хъб. Диаметър на талията от 4 до 20 мм и височина на талията 7 мм.	брой	5
6.	Устройство специално предназначено за транскатетърно затваряне на перимембранозни междукамерни дефекти с размер на левия диск от 12 до 20 мм, минимален размер на талията от 4 до 12 мм, максимален размер на талията от 8 до 16 мм.	брой	3
7.	Специално устройство за транскатетърно затваряне на паравалвуларни инсусиенции, разработено в два варианта – с правоъгълна и с квадратна форма и два различни вида талия. Репозициониращо се.	брой	10
8.	Балон за измерване с Рентгеноконтрастни маркери, мек връх и дължини на балона 45 мм и 50 мм.	брой	10
9.	Доставяща система с дилататор от мек, рентгеноконтрастен материал с вътрешен лумен, съвместим с 0.035 водач, Y-конектор със страничен порт и хемостатична клапа. Размери от 6F до 14F, връх на дилататора 25 мм, хемостатична клапа 70 мм, ъгъл на върха 45 и 180 градуса.	брой	20