

Γενικά στοιχεία προδιαγραφών

1. Η συμμετέχουσα εταιρεία θα πρέπει να διαθέτει εκπαιδευμένο προσωπικό πιστοποιημένο ώστε να μπορεί να παρέχει υψηλού επιπέδου ιατρική ενημέρωση και να εξασφαλίζεται η σωστή και ασφαλής χρήση υλικών.
2. Συμπεριφορά του υλικού, κατά τη χρήση, κατώτερης των προδιαγραφών, εφόσον αυτό αποδεδειγμένα δεν καλύπτει τα βασικά χαρακτηριστικά του υλικού όπως αυτό δηλώνεται επώνυμα από χρήστες υλικών, αποτελεί λόγο αναθεώρησης της προσφοράς ή της συμφωνίας.
3. Τα προσφερόμενα υλικά θα πρέπει να συνοδεύονται από φυλλάδιο οδηγιών/τεχνικό φυλλάδιο του κατασκευαστικού τους οίκου
4. Τα προαναφερόμενα υλικά θα πρέπει να διαθέτουν πιστοποιητικό ασφαλείας CE
5. Τα προσφερόμενα υλικά θα πρέπει να είναι κοινοποιημένα στον ΕΟΦ και να διαθέτουν τον αντίστοιχο κωδικό.
6. Τα υλικά θα πρέπει να είναι αποστειρωμένα, να διατίθενται σε ατομική συσκευασία και να είναι συμβατά με μαγνητικό τομογράφο τουλάχιστον 1.5 Tesla
7. Να υπάρχουν κλινικές έρευνες και μελέτες που να αποδεικνύουν την αξιοπιστία και αποτελεσματικότητα των αιτούντων μοσχευμάτων.

Λεπτομερείς τεχνικές προδιαγραφές ενδομοσχευμάτων

Ενδομοσχεύματα Κοιλιακής αορτής

1. Διχαλωτό ενδομόσχευμα από πολυτετραφθοροαιθυλένιο και φθοριωμένο αιθυλοπροπυλένιο (e-PTFE/FEP) και μεταλλικό σκελετό θερμικής μνήμης από νιτινόλη και υπονεφρική στήριξη. . Να έχει ελεγχόμενο μηχανισμό επανατοποθέτησης του βασικού μοσχεύματος. Διάμετρος κυρίου στελέχους: 23-31mm. Διάμετρος ομόπλευρων σκελών 10-20mm. Για την τοποθέτηση των παραπάνω μοσχευμάτων απαιτούνται εύκαμπτα θηκάρια εισαγωγή, με υδρόφιλη επικάλυψη και με σύστημα πλήρωσης και αποπλήρωσης αιμοστατικής βαλβίδας κατασκευασμένο από ασκό e-PTFE / FEP. Να διατίθεται σε διαμέτρους 12 - 18Fr και μήκος 33cm

Τιμή μοσχευμάτων(2 τεμ) :13000 ευρώ προ ΦΠΑ

Τιμή θηκαριού(1 τεμ): 285 ευρώ προ ΦΠΑ

2. Ενδοαυλικό μόσχευμα με υπερνεφρική στήριξη (σπονδυλωτό τριών τεμαχίων). Το κύριο στέλεχος μοσχεύματος να είναι από υφαντό πολυεστερικό υλικό (DARON) ραμμένο σε αυτοεκτεινόμενες ενδοπροθέσεις από NITINOL και αρθρωτό για την βέλτιστη ισορροπία του μοσχεύματος μέσα στο σάκκο του ανευρυσματος. Να παρέχεται υπερνεφρική στήριξη από ακάλυπτη ενδοπρόθεση που περιέχει ακίδες για πρόσθετη καθήλωση του μοσχεύματος. Να διαθέτει ασφάλειες δίνοντας την δυνατότητα μετακίνησης του μοσχεύματος ακόμη και μετά την απελευθέρωσή του. Το φέρον σύστημα να είναι πρόφορτωμένο σε υδρόφιλα θηκάρια εισαγωγής

FLEXOR με αιμοστατική βαλβίδα CAPTOR χαμηλού προφίλ 16 Fr για όλα τα μήκη και τις διαμέτρους (22-32)mm και 17 Fr για την διάμετρο 36mm. Τα ετερόπλευρα σκέλη μοσχεύματος να είναι από υφαντό πολυεστερικό υλικό (DACRON)ραμμένο σε αυτοεκτεινόμενη σπειροειδή ενδοπρόθεση από NITINOL για την κάλυψη ανευρυσματικών λαγονίων διαμέτρου από 8mm μέχρι και 24 mm. Το φέρον σύστημα να είναι προφορτωμένο και οπλισμένο μέσα σε υδρόφιλα θηκάρια με αιμοστατική βαλβίδα CAPTOR χαμηλού προφίλ (12-14)Fr.

Τιμή. (ΣΕΤ 3) 8000 Σύνολο 14000 ευρώ προ ΦΠΑ
3000
3000

3. Ενδοαυλικό μόσχευμα Αορτομονολαγόνιου μετατροπεία . Το κύριο στέλεχος του μοσχεύματος, να είναι από υφαντό πολυεστερικό υλικό (DACRON) ραμμένο σε αυτο εκτεινόμενες ενδοπροθέσεις από ανοξείδωτο χάλυβα (STAINLESS STEEL), με κεντρική διάμετρο απο 22mm έως 36mm και περιφερική διάμετρο 12mm και με μήκος στο σύνολο απο 66mm εως 82mm (εγγύς και περιφερικό). Η φέρον ενδοπρόθεση να είναι προ φορτωμένη σε σύστημα εισαγωγής H&L-B One Shot για την ακριβή τοποθέτηση και αναπροσαρμογή της θέσης και σε υδρόφιλα θηκάρια εισαγωγής 16Fr ή 17 Fr και 20Fr με αιμοστατική βαλβίδα για όλα τα μήκη και τις διαμέτρους της ενδοπροθέσης

Τιμή 8000 ευρώ προ ΦΠΑ

4. .Ενδοαυλικό μόσχευμα λαγονίου με πλάγιο κλάδο .Το διχλωτο κύριο στέλεχος μοσχεύματος, να είναι από υφαντό πολυεστερικό υλικό (DACRON) ραμμένο σε αυτο εκτεινόμενες ενδοπροθέσεις από ανοξείδωτο χάλυβα (STAINLESS STEEL) και NITINOL , με διάμετρο για ηην εξω λαγονιο αρτηρία 10mm ή 12mm και 8mm για την εσω λαγόνιο και με μήκη που κυμαίνονται απο 45-61mm και 41- 58mm αντιστοιχα. Η φέρον ενδοπρόθεση να είναι προφορτωμένη σε σύστημα εισαγωγής H&L-B One Shot για την για την ακριβή τοποθέτηση και αναπροσαρμογή της θέσης και σε υδρόφιλα θηκάρια εισαγωγής 16Fr ή 17 Fr και 20Fr με αιμοστατική βαλβίδα για όλα τα μήκη και τις διαμέτρους της ενδοπροθέσης. Το σύστημα να φέρει προτοποθετημένο καθετήρα και σύρμα για την διευκόλυνση καθετηριασμού του πλευρικού κλάδου

Τιμή 8000 ευρώ προ ΦΠΑ

5. Ενδοαυλικό Αορτομονολαγόνιο μόσχευμα . Το κύριο στέλεχος του μοσχεύματος, να είναι από υφαντό πολυεστερικό υλικό (DACRON) ραμμένο σε αυτο εκτεινόμενες ενδοπροθέσεις από ανοξείδωτο χάλυβα (STAINLESS STEEL) .Να παρέχεται υπερνεφρική στήριξη από ακάλυπτη ενδοπρόθεση που περιέχει ακίδες σε βήματα 3 mm για πρόσθετη καθήλωση του μοσχεύματος , με κεντρική διάμετρο απο 22mm έως 36mm και περιφερική διάμετρο 12mm και με μήκος στο σύνολο (εγγύς και περιφερικό) στα 113mm. Το φέρον σύστημα να είναι προφορτωμένο σε σύστημα εισαγωγής Z-TRAK για την ακριβή τοποθέτηση και αναπροσαρμογή της θέσης , και σε υδρόφιλα θηκάρια εισαγωγής με αιμοστατική βαλβίδα 18-20-22 Fr εξαρτώμενα από τη διάμετρο της ενδοπροθέσης.

Τιμή 13250ευρώ προ ΦΠΑ

6. Διχλωτό Ενδοαυλικό μόσχευμα υπερνεφρικής στήριξης 3 τεμαχίων. Να είναι κατασκευασμένο

από πολύκλωνο πολυεστέρα και σκελετό από Nitinol και να έχει επιπλέον ένδειξη για τεχνική Chimney EVAR Να φέρει ακίδες καθήλωσης ενιαίας κοπής και να διαθέτει διπλό μηχανισμό έκπτυξης, με κοχλιωτό σύστημα για σταδιακή και ελεγχόμενη έκπτυξη και σύστημα έλξεως για ταχύτερη έκπτυξη. Να είναι χαμηλού προφίλ 18F-20F ενώ ο καθετήρας να φέρει υδρόφιλη επίστρωση. Το μόσχευμα να διατίθεται σε διαμέτρους: 23 - 36mm και μήκος 103mm Τέλος να διατίθεται μαζί με ομόπλευρο και ετερόπλευρο σκέλος προφορτωμένα σε κοχλιωτό σύστημα σταδιακής και ελεγχόμενης απελευθέρωσης 14 – 16F, με διάμετρο απόληξης 10-28mm και μήκη 82 – 199mm. Το θηκάρι εισαγωγής των μοσχευμάτων να φέρει υδρόφιλη επίστρωση και να έχει μηχανισμό κλειδώματος του διαστολέα. Επιπλέον να διαθέτει αυλό από ενισχυμένο σπείραμα , να διαθέτει αντινοσκιερό δείκτη και να διατίθεται σε διαμέτρους 12-26 Fr και μήκος 28 cm

Τιμή μοσχεύματος :14000 ευρώ προ ΦΠΑ

Τιμή θηκαριού : 200 ευρώ

7. Αορτομονολαγόνιο Ενδοαυλικό μόσχευμα υπερνεφρικής στήριξης Να είναι κατασκευασμένο από πολύκλωνο πολυεστέρα και σκελετό από Nitinol και να έχει επιπλέον ένδειξη για τεχνική Chimney EVAR Να φέρει ακίδες καθήλωσης ενιαίας κοπής και να διαθέτει διπλό μηχανισμό έκπτυξης, με κοχλιωτό σύστημα για σταδιακή και ελεγχόμενη έκπτυξη και σύστημα έλξεως για ταχύτερη έκπτυξη. Να είναι χαμηλού προφίλ 18F-20F και ο καθετήρας να φέρει υδρόφιλη επίστρωση Να διατίθεται σε διαμέτρους: 23 - 36mm μαζί με το occluder

Τιμή 15000 ευρώ προ ΦΠΑ

8. Ενδομόσχευμα κοιλιακής Αορτής 3 τεμαχίων (κύριο σώμα και 2 σκέλη) με πληρούμενους δακτυλίους πολυμερούς. Να φέρει ένδειξη για πολύ κοντούς αυχένες (> 7mm) και παρουσία θρόμβου στον αυχένα μέχρι 8mm. Να διαθέτει ενσωματωμένο μπαλόνι μορφοποίησης, και προεκτάσεις – σκέλη για το ως άνω μόσχευμα με πληρούμενους δακτυλίους πολυμερούς και πολυμερές με συσκευή πλήρωσης πολυμερούς για το παραπάνω ενδομόσχευμα Το στεντ του κυρίου σώματος να αποτελείται από σκελετό Nitinol και επικάλυψη πολλαπλών στρώσεων (4 στρώματα) PTFE έτσι ώστε να μηδενίζεται η πιθανότητα διαμεμβρανικής ενδοδιαφυγής Η υπονεφρική στεγανοποίηση να εξασφαλίζεται με δακτυλίους πολυαιθυλενογλυκόλης (2 δακτύλιοι στο εγγύς και 3 στα άπω τμήματα). Η πλήρωση (κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης) των δακτυλίων με πολυαιθυλενογλυκόλη να εξασφαλίζει «σφράγισμα τύπου εκμαγείου» στο αορτικό τοίχωμα ώστε να μηδενίζεται η πιθανότητα ενδοδιαφυγής τύπου I. Το υπερνεφρικό στεντ νιτινόλης να είναι εξαιρετικά λεπτό και να διαθέτει 8 γάντζους στήριξης που να εξασφαλίζουν την υπερνεφρική στήριξη του συστήματος και να καθιστούν αδύνατη τη μετακίνησή του. Επίσης να διαθέτει αυλό crossover για την διευκόλυνση του καθετηριασμού του ετερόπλευρου σκέλους..

Τιμή 8000 (κύριο σώμα) Σύνολο 14000 ευρώ προ ΦΠΑ

3000 (σκέλος)

3000 (σκέλος)

9.Ενιαίο διχαλωτό ενδομόσχευμα αποκατάστασης ανευρύσματος κοιλιακής αορτής, το οποίο επικάθεται στο φυσικό αορτικό διχασμό και με προκαθετηριασμένο το ετερόπλευρο σκέλος του. Κατασκευασμένο από κράμα χρωμίου – κοβαλτίου CoCr και εξωτερική επένδυση ePTFE. Το κύριο σώμα να εισέρχεται στο αγγειακό σύστημα μέσω θηκαριού 17F, ενώ το ετερόπλευρο σκέλος να εκτείνεται μέσω ενός θηκαριού 7F

Τιμή : 14000 ευρώ προ ΦΠΑ

10. Λαγόνιες ευθύς και κωνικές προεκτάσεις σε διάφορες διαστάσεις για τα ανωτέρω μοσχεύματα

Τιμή : 3000 ευρώ προ ΦΠΑ

11. Κεντρικές προεκτάσεις σε διαφορες διαστάσειςγια τα ανωτερω μοσχεύματα

Τιμή : 3000 ευρώ προ ΦΠΑ

12. Μπαλόνι μορφοποίησης ενδαγγειακών μοσχευματων κατασκευασμένο από πολυουρεθάνη. Να είναι συμβατό με σύρμα 0.0035 in και να διαθέτει δύο ακτινοσκοπιούς δείκτες στα άκρα του μπαλονιού.

Τιμή :290 ευρώ προ ΦΠΑ

Ενδομοσχεύματα θωρακικής αορτής

1.Αυτοδιατεινόμενο μόσχευμα θωρακικής αορτής, με εξωτερικό σκελετό θερμικής μνήμης από Νιτινόλη και πολυτετραφθοριοαιθυλένιο και φθοριωμένο αιθυλοπροπυλένιο (e-PTFE/FEP). Να διατίθεται σε ευθεία και κωνική μορφή Διάμετρος: 21-45 mm. Μήκος 10cm, 15cm και 20cm.

Τιμές (ανάλογα με μήκη): 13000 Ευρώ Προ ΦΠΑ

15000 Ευρώ Προ ΦΠΑ

18000 Ευρώ Προ ΦΠΑ

2.Ενδοαυλικό μοσχευμα Θωρακικής αορτής.Το κύριο στέλεχος του μοσχεύματοςνα είναι από υφαντό πολυεστερικό υλικό (DACRON) ραμμένο σε αυτοεκτεινομενες ενδοπροθέσεις από NITINOL ή απο ανοξείδωτο χάλυβα (STAINLESS STEEL). Επιπλέον ,να παρέχεται στηριξη, από ακάλυπτη ενδοπρόθεση που να περιέχει ακίδες σε βήματα των 3mm για πρόσθετη καθήλωση του μοσχεύματος και να είναι αρθρωτό για τη βέλτιστη ισορροπία του μοσχευματος μεσα στο σακο με μηκη απο 105mm εως 217mm. Το φέρον σύστημα να είναι προφορτωμένο σε σύστημα εισαγωγής Z-TRAK για την ακριβή τοποθέτηση και αναπροσαρμογή της θέσης , και σε υδρόφιλα θηκάρια εισαγωγής Flexor 18-20-22 Fr με αιμοστατική βαλβίδα Captor εξαρτώμενα από τον τύπο και τη διάμετρο της ενδοπρόθεσης.

Τιμές (ανάλογα με μήκη): 13500 Ευρώ Προ ΦΠΑ

15400 Ευρώ Προ ΦΠΑ

18500 Ευρώ Προ ΦΠΑ

3.Θωρακικό ενδοαυλικό μόσχευμα που να είναι κατασκευασμένο από πολύκλωνο πολυεστέρα και σκελετό από Nitinol Να διαθέτει διπλό μηχανισμό έκπτυξης, με κοχλιωτό σύστημα για σταδιακή και ελεγχόμενη έκπτυξη και σύστημα έλξεως για ταχύτερη έκπτυξη. Ο καθετήρας να φέρει υδρόφιλη επιστρωση . Το μόσχευμα να διατίθεται σε διαμέτρους: 22 - 46mm, μήκη 100-150-200mm, σε ευθείς και κωνικές διαμορφώσεις Να διατίθεται σε τρεις διαμορφώσεις, με ελεύθερο stent στήριξης στο εγγύς άκρο, χωρίς ελεύθερο stent στήριξης, με ελεύθερο stent στήριξης στο άπω άκρο.

Τιμές (ανάλογα με μήκη): 13500 Ευρώ Προ ΦΠΑ

15400 Ευρώ Προ ΦΠΑ

18500 Ευρώ Προ ΦΠΑ