**EZ/ZP/ /2022/ES Załącznik nr …..do umowy**

**Formularz asortymentowo – cenowy**

 **Załącznik nr 2 do SWZ**

**Pakiet nr 8 - Zastawki biologiczne serca aortalne i mitralne o zwiększonym polu powierzchni otwarcia**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Nazwa produktu** | **Ilość** **sztuk** | **Jednostka miary** | **Stawka** **% VAT** | **Cena****jednostkowa****brutto**  | **Wartość zamówienia****brutto** |
| 1 | Zastawki biologiczne sercaaortalne i mitralne o zwiększonym polu powierzchni otwarcia | 55 | Szt  |  | zł | zł |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Lp. | Opis przedmiotu zamówienia | Parametr wymagany | Opis oferowanego wyrobu medycznego |
| 1 | producent/nazwa produktu | podać |  |
| 2 | numer katalogowy produktu lub grupy | podać |  |
| 3 | wymagane rozmiary: aortalne 19 – 29 mm, mitralne 25 – 33 mm | TAK |  |
| 4 | zastawka stentowa z perykardium wołowego, chemicznie zabezpieczona przez zwapnieniem poprzez usunięcie z tkanki fosfolipidów oraz wolnych grup aldehydowych | TAK |  |
| 5 | zastawka zbudowana z trzech niezależnych płatków o jednakowej grubości i jednorodności tkanki, zapewniających maksymalizację pola otwarcia i optymalizację warunków hemodynamicznych | TAK |  |
| 6 | stent zastawki metalowy, elastyczny z pamięcią kształtu. | TAK |  |
| 7 | konstrukcja holdera zastawki mitralnej zabezpieczająca przed zaczepieniem się szwu o spojenia komisur zastawki podczas implantacji | TAK |  |
| 8 | kołnierz zastawki aortalnej i mitralnej wyprofilowany trójwymiarowo, specyficznie do anatomicznej budowy pierścienia natywnego. | TAK |  |
| 9 | zastawka aortalna do implantacji całkowicie nadpierścieniowej, po wszczepieniu żadna część stentu nie znajduje się w świetle pierścienia zastawki | TAK |  |
| 10 | efektywna powierzchnia otwarcia (EOA) dla zastawki aortalnej 19 min. 1,50 [cm2] | TAK, podać |  |
| 11 | efektywna powierzchnia otwarcia (EOA) dla zastawki aortalnej 21 min. 1,90 [cm2] | TAK, podać |  |
| 12 | efektywna powierzchnia otwarcia (EOA) dla zastawki aortalnej 23 min. 2,00 [cm2] | TAK, podać |  |
| 13 | efektywna powierzchnia otwarcia (EOA) dla zastawki mitralnej 25 min. 2,30 [cm2] | TAK, podać |  |
| 14 | efektywna powierzchnia otwarcia (EOA) dla zastawki mitralnej 27 min. 2,40 [cm2] | TAK, podać |  |
| 15 | efektywna powierzchnia otwarcia (EOA) dla zastawki mitralnej 29 min. 2,60 [cm2] | TAK, podać |  |

1. Przedstawione dane techniczne należy bezwzględnie potwierdzić odpowiednimi materiałami informacyjnymi (katalogi, foldery w języku polskim).

2. Na żądanie Zamawiającego, Wykonawca dostarczy właściwy dokument potwierdzający, że przedmiot zamówienia jest zgodny z Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022r. (Dz. U. z 2022 r., poz. 974). /oraz dopuszczony do obrotu i stosowania w służbie zdrowia. (certyfikaty, deklaracje zgodności/).

*Oświadczamy, że oferowane, powyżej wyspecyfikowane wyroby medyczne są kompletne i będą gotowe do podjęcia prawidłowej pracy bez żadnych dodatkowych zakupów i inwestycji.*

3. Wykonawca zobowiązany jest na wniosek Zamawiającego do wydania zaświadczenia o możliwości lub braku wykonania badań z zakresu zaawansowanej diagnostyki obrazowej (badanie w środowisku MRI) po zabiegu operacyjnym z wszczepieniem w/w asortymentu.

**EZ/ZP/ /2022/ES**

**Formularz asortymentowo – cenowy Załącznik nr 2 do SWZ**

 **Załącznik nr …..do umowy**

**Pakiet nr 9 - Zastawki biologiczne serca aortalne i mitralne o podwyższonej trwałości**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Nazwa produktu** | **Ilość** **sztuk** | **Jednostka miary** | **Stawka** **% VAT** | **Cena****jednostkowa****brutto**  | **Wartość zamówienia****brutto** |
| 1 | Zastawki biologiczne serca aortalne i mitralne o podwyższonej trwałości | 5 | szt  |  | zł |  zł |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Lp. | Opis przedmiotu zamówienia | Parametr wymagany | Opis oferowanego wyrobu medycznego |
| 1 | producent/nazwa produktu | podać |  |
| 2 | numer katalogowy produktu lub grupy | podać |  |
| 3 | wymagane rozmiary: aortalne 19 – 29 mm, mitralne 25 – 33 mm | TAK |  |
| 4 | zastawka stentowa z perykardium wołowego, chemicznie zabezpieczona przez zwapnieniem poprzez usunięcie z tkanki fosfolipidów  | TAK |  |
| 5 | zastawka zbudowana z trzech niezależnych płatków o jednakowej grubości i jednorodności tkanki, zapewniających maksymalizację pola otwarcia i optymalizację warunków hemodynamicznych | TAK |  |
| 6 | stent zastawki metalowy, elastyczny z pamięcią kształtu. | TAK |  |
| 7 | Udokumentowana liczba wszczepień na świecie minimum 300 000 | TAK |  |
| 8 | Udokumentowana wolność od eksplantacji zastawki aortalnej po 20 latach z powodu uszkodzeń strukturalnych dla pacjentów w wieku > 65 lat musi wynosić > 90% | TAK, podać i dołączyć min. jedną publikację |  |
| 9 | efektywna powierzchnia otwarcia (EOA) dla zastawki aortalnej 19 min. 1,20 [cm2] | TAK, podać  |  |
| 10 | efektywna powierzchnia otwarcia (EOA) dla zastawki aortalnej 21 min. 1,80 [cm2] | TAK, podać |  |
| 11 | efektywna powierzchnia otwarcia (EOA) dla zastawki aortalnej 23 min. 1,90 [cm2] | TAK, podać |  |
| 12 | efektywna powierzchnia otwarcia (EOA) dla zastawki mitralnej 27 min. 2,30 [cm2] | TAK, podać |  |
| 13 | efektywna powierzchnia otwarcia (EOA) dla zastawki mitralnej 29 min. 2,60 [cm2] | TAK, podać |  |
| 14 | efektywna powierzchnia otwarcia (EOA) dla zastawki mitralnej 31 min. 2,60 [cm2] | TAK, podać |  |

1. Przedstawione dane techniczne należy bezwzględnie potwierdzić odpowiednimi materiałami informacyjnymi (katalogi, foldery w języku polskim).

2. Na żądanie Zamawiającego, Wykonawca w ciągu 5 dni dostarczy właściwy dokument potwierdzający, że przedmiot zamówienia jest zgodny z Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022r. (Dz. U. z 2022 r., poz. 974). /oraz dopuszczony do obrotu i stosowania w służbie zdrowia. (certyfikaty, deklaracje zgodności/).

Oświadczamy, że oferowane, powyżej wyspecyfikowane wyroby medyczne są kompletne i będą gotowe do podjęcia prawidłowej pracy bez żadnych dodatkowych zakupów i inwestycji.

3. Wykonawca zobowiązany jest na wniosek Zamawiającego do wydania zaświadczenia o możliwości lub braku wykonania badań z zakresu zaawansowanej diagnostyki obrazowej (badanie w środowisku MRI) po zabiegu operacyjnym z wszczepieniem w/w asortymentu.