

SUTARTIS Nr. 14-21-0037

Klaipėda,

2021 m. 04 mėn. 21 d.

1. Sutarties esmė

VšĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė atstovaujama vyriausiojo gydytojo V. Janušonio (toliau vadinama "Pirkėju") ir UAB „Graina“ atstovaujama direktoriaus A. Padvariškio (toliau vadinama "Pardavėju") sudarėme šią sutartį.

"Pardavėjas" įsipareigoja sutartyje numatytais sąlygomis, pristatyti atvirame tarptautiniame konkurse (534568) laimėtą ciklofotokoaguliacijos oftalmologinį lazerį Vitra 810, Quantel Medical, Prancūzija, kurio vnt. kaina yra 22.172,04 Eur (dvidešimt du tūkstančiai šimtas septyniasdešimt du eurai 04 cnt.) ir pateikti "Pirkėjui" pagal šią specifikaciją:

Ciklofotokoaguliacijos oftalmologinis lazeris Vitra 810, Quantel Medical, Prancūzija

Eil. Nr.	Parametras	Parametro reikšmė
1	Paskirtis	Transskleralinės ciklofotokoaguliacijos oftalmologinis lazeris, skirtas glaukomos gydymui
2	Lazerio tipas	Kieto kūno
3	Darbinės šviesos bangos ilgis	810 nm
4	Lazerio aušinimo tipas	„Peltjė“ efektu
5	Maksimali lazerio galia ties audiniu	3 W
6	Emisijos režimai	1. Pavienių impulsų režimas; 2. Pasikartojančių impulsų režimas; 3. Nepertraukiamas režimas; 4. Piešimo režimas; 5. Subliminarinis režimas; 6. Termociklo režimas
7	Impulso trukmė	nuo 0.01 s iki tolygaus režimo
8	Intervalas tarp impulsų	0.1, 0.2, 0.3, 0.5, 0.7s (±0.01 s)
9	Subliminarinio režimo darbo ciklas	nuo 5% iki 35%
10	Nusitaikymo spindulio bangos ilgis	635 - 650 nm
11	Valdymo panelė	Su prisilietimu valdomu spalvotu, reguliuojamo kontrasto ekranu.
12	Lazerio naudojimas tinklainės gydymui komplekte su įvairiomis lazerio spindulio perdavimo sistemomis	Yraa galimybė prijungti plyšinę lempą, lazerinį netiesioginio vaizdo oftalmoskopą, endozondus
13	Ciklofotokoaguliacijos zondai	Yra galimybė su tais pačiais zondais atlikti tiek subliminarinę, tiek termo gydymo procedūras. Komplekte 5 vnt.
14	Valdymo pedalas	1 vnt.

15	Apsauginiai akiniai	2 vnt.
16	Lazerinės konsolės svoris	5,6 kg
17	Maitinimo šaltinis	240V±10%, 50 Hz elektros tinklas
18	Įrangos žymėjimas CE ženklu	Taip, yra
19	Kartu su įranga pateikiama dokumentacija	Naudojimo instrukcija lietuvių kalba
20	Garantija	12 mėn.

2. Sutarties vertė

Sutarties (1 vnt.) vertė – 22.172,04 Eur (dvidešimt du tūkstančiai šimtas septyniasdešimt du eurai 04 cnt.).

Į sutartyje nurodytą kainą įskaityta:

- 2.1. Pervežimo į pirkėjo nurodytą vietą Lietuvos Respublikos teritorijoje išlaidos.
- 2.2. Draudimo pervežant išlaidos.
- 2.3. Garantinio laikotarpio (12 mėnesių) turėtos išlaidos.
- 2.4. Naudojimo instrukcija lietuvių kalba 2 egzemplioriai.
- 2.5. Techninė dokumentacija lietuvių kalba medicinos technikui.
- 2.6. Išlaidos, susijusios su personalo apmokymu, tame tarpe ir medicinos techniko.
- 2.7. Pridėtinės vertės mokestis.
- 2.8. Įvedimas į eksploataciją.
- 2.9. Informacinės sistemos E.sąskaita naudojimo išlaidos.

3. Apmokėjimo sąlygos

3.1. „Pirkėjas“ sumoka už pateiktas prekes per 30 (trisdešimt) kalendorinių dienų nuo dienos, kai užsakovas gauna prekes arba paslaugas bei sąskaitą faktūrą arba lygiavertį dokumentą. Mokėjimo terminas gali būti pratęsimas dar 30 dienų, jeigu vėluojama atsiskaityti ligoninei už suteiktas asmens sveikatos priežiūros paslaugas, tačiau mokėjimo laikotarpis negali viršyti 60 kalendorinių dienų nuo prekių gavimo dienos.

3.2. Jeigu „Pirkėjas“ neatsiskaito per minėtą laiką po prekių pristatymo, „Pardavėjas“ gali reikalauti 0,02% netesybų už kiekvieną uždelstą dieną nuo neapmokėtos sumos.

3.3. Atsiskaitymas vykdomas naudojantis tik informacinės sistemos „E.sąskaita“ priemonėmis.

4. Garantijos

4.1. „Pardavėjas“ garantuoja, kad prekės, nepriklausomai nuo joms būdingos išvaizdos ar pagaminimo būdo yra tikrai naujos ir pagamintos iš reikalingų medžiagų bei pilnai atitinka techniniuose dokumentuose numatytus reikalavimus.

4.2. „Pardavėjas“ įsipareigoja pataisyti ar pakeisti defektines prekes (ar jų dalis) per 1 mėnesį, garantinio remonto trukmė iki 1 mėnesio nuo defekto nustatymo. „Pardavėjas“, jei tas būtina, atsiunčia savo specialistus pas „Pirkėją“, kad išsiaiškintų sutrikimo priežastis, ar pataisytų defektą. Pataisytos arba naujos dalys bus pristatytos „Pirkėjui“ nemokamai ir joms bus suteiktas naujas garantinis laikotarpis.

4.3. Jeigu firmos specialistai nustatys, kad gedimo negalima pašalinti „Pardavėjas“ įsipareigoja pakeisti visą aparatą.

4.4. Garantinis laikotarpis prasideda nuo įrangos perdavimo – priėmimo akto pasirašymo dienos.

5. Prekių pristatymas

5.1. "Pardavėjas" pristato "Pirkėjui" nurodytas prekes į jo buveinę laike 30 (trisdešimt) dienų nuo užsakymo pateikimo dienos.

5.2. Pristatyta įranga laikoma nuo to momento, kai yra pasirašyta įrangos priėmimo-perdavimo aktas, sąskaita-faktūra, kai apmokytas personalas, pateikta naudojimo instrukcija lietuvių kalba ir užpildytas įrangos techninis pasas.

5.3. Prekių pervežimą, draudimą, pervežimo metu organizuoja ir apmoka "Pardavėjas".

5.4. Jeigu "Pardavėjas" per minėtą laikotarpį nepateikia prekių, "Pirkėjas" gali reikalauti 0,02% netesybų nuo netiekiamų prekių sumos už kiekvieną uždelstą dieną.

6. Prekių įpakavimas

6.1. Prekės supakuotos atsižvelgiant į jų pobūdį ir transportavimo saugumo reikalavimus.

6.2. "Pardavėjas" garantuoja, kad prekės nebus pažeistos transportavimo metu.

7. Sutarties nutraukimas

7.1. Sutartis įsigalioja nuo Sutarties pasirašymo dienos ir galioja 12 mėnesių.

7.1. Sutartis gali būti nutraukta vienu iš šių būdų:

7.1.1. šalių susitarimu;

7.1.2. vienos iš šalių iniciatyva, apie tai raštu informavus kitą šalį ne vėliau kaip prieš 30 (trisdešimt) kalendorinių dienų.

7.2. Pirkėjas turi teisę, įspėjęs Pardavėją prieš 30 (trisdešimt) dienų, vienašališkai nutraukti šią Sutartį dėl esminio jos pažeidimo. Esminiu šios Sutarties pažeidimu bus laikomas bet kurio įsipareigojimo pagal Sutartį neįvykdymas arba netinkamas įvykdymas.

7.3. Pardavėjas turi teisę vienašališkai nutraukti sutartį apie tai prieš 30 (trisdešimt) kalendorinių dienų raštu pranešdama kitai sutarties šaliai.

7.4. Sutarties nutraukimas neatleidžia vienos šalies nuo įsipareigojimų kitai šaliai, kuriuos ji prisiėmė pagal sutartį iki sutarties nutraukimo dienos.

8. Ginčai

8.1. Ginčo ir nesutarimo atveju, sutarties rėmuose abi pusės stengiasi susitarti taikiu būdu. Nepavykus susitarti derybų keliu, ginčas nagrinėjamas Lietuvos Respublikos įstatymų nustatyta tvarka.

9. Baigiamosios nuostatos

9.1. Kiekvieną ginčą, nesutarimą ar reikalavimą, kylantį iš šios Sutarties ar susijusį su šia Sutartimi, jos sudarymu, galiojimu, vykdymu, pažeidimu, nutraukimu, Šalys sprendžia derybomis. Ginčo, nesutarimo ar reikalavimo nepavykus išspręsti derybomis, ginčas bus sprendžiamas teisme pagal Užsakovo buveinės vietą.

9.2. Pirkimo sutartis jos galiojimo laikotarpiu gali būti keičiama neatliekant naujos pirkimo procedūros vadovaujantis Viešųjų pirkimų įstatymo 89 straipsniu.

9.3. Sutartis sudaryta dviem vienodą teisinę galią turinčiais egzemplioriais lietuvių kalba, po vieną kiekvienai Šaliai.

9.4. Bet kokie pranešimai, informacija, dokumentacija ar korespondencija dėl Sutarties nevykdymo ar jos vykdymo turi būti įforminta raštu lietuvių kalba ir išsiųsta registruotu paštu per kurjerį, faksu ar elektroniniu paštu. Jeigu informacija perduodama faksu ar elektroniniu paštu, ji laikoma tinkamai perduota tik tuo atveju, jeigu Šalis, kuriai skirta tokia informacija, faksu arba elektroniniu paštu patvirtina jos gavimo faktą.

9.5. Pasikeitus Šalies buveinės adresui, banko sąskaitos numeriui ar kitiems rekvizitams, Šalis privalo apie tai pranešti kitai Šaliai. Neįvykdžius šių reikalavimų Šalis neturi teisės reikšti



pretenzijų ar atsikirtimų, kad kitos Šalies veiksmai, atlikti, vadovaujantis paskutine turima informacija, neatitinka Sutarties sąlygų, arba kad ji negavo pranešimų, siųstų pagal paskutinius turimus rekvizitus.

9.6. Sutarčiai ir iš jos kylantiems Šalių santykiams bei jų aiškinimui taikoma Lietuvos Respublikos teisė.

9.7. Sutarties Šalims yra žinoma, kad ši Sutartis yra vieša, išskyrus joje esančią konfidencialią informaciją. Konfidencialia informacija laikoma tik tokia informacija, kurios atskleidimas prieštarautų teisės aktams. Šalys neskelbia tretiesiems asmenims informacijos apie konfidencialias sutarties sąlygas ir vykdymą, taip pat užtikrina, kad minėta informacija bei visi perduoti duomenys ir dokumentai nepateks tretiesiems asmenims, išskyrus Lietuvos Respublikos įstatymuose nustatytas išimtis.

9.8. Tiekėjas negali perleisti tretiesiems asmenims visų ar dalies savo teisių, susijusių su Sutartimi, įskaitant reikalavimo teisę į Pirkėjo mokėtinas sumas, be išankstinio rašytinio Pirkėjas sutikimo. Be Pirkėjo išankstinio rašytinio sutikimo sudaryti sandoriai dėl teisių ar pareigų pagal šią Sutartį perleidimo laikytini niekiniais ir negaliojančiais nuo jų sudarymo momento.

10. Šalių rekvizitai ir juridiniai adresai

“Pirkėjas”

VšĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė
Liepojos 41,
92288 Klaipėda
A/S LT 827180500000120325
AB "Šiaulių bankas"
Klaipėdos filialas
Banko kodas 71805
Įmonės kodas 190468035



“Pardavėjas”

UAB „Graina“
Durpyno g. 22
Panevėžys, LT-36237
A/S LT637044060002635618
AB SEB bankas
Panevėžio filialas
Banko kodas 70440
Įmonės kodas 147736647

Direktorius
Arūnas Padvarinskis





Sprendimai medicinai

Uždaroji akcinė bendrovė „GRAINA“

Įmonės kodas 147736647, PVM mokėtojo kodas LT477366410, Durpyno g. 22, LT-36237 Panevėžys,
A.s. LT63 7044 0600 0263 5618, AB SEB bankas, Banko kodas 70440, Tel.845 57 06 05, Faks.845 43 35 40

VšĮ Klaipėdos universitetinei ligoninei

PASIŪLYMO FORMA

DĖL CIKLOFOTOKOAGULIACIJOS OFTALMOLOGINIO LAZERIO PIRKIMO

2021-04-15

Vilnius

Tiekėjo pavadinimas	UAB „Graina“, 147736647
Tiekėjo adresas	Durpyno g. 22, LT-36237 Panevėžys
Įmonės kodas	147736647
Už pasiūlymą atsakingo asmens vardas, pavardė	Administratorė-viešųjų pirkimų specialistė Edita Štuopienė
Telefono numeris	8 5 2338258
Fakso numeris	8 5 2135558
El. pašto adresas	info@graina.lt
Atsiskaitomoji sąskaita, banko rekvizitai	A.s. LT63 7044 0600 0263 5618 , AB SEB bankas,

/Pastaba. Pildoma, jei tiekėjas ketina pasitelkti subrangovą (-us), subtiekęją (-us); ar subteikėją (-us)/

Subrangovo (-ų), subtiekęjo (-ų) ar subtiekęjo (-ų) pavadinimas (-ai)	
Subrangovo (-ų), subtiekęjo (-ų) ar subtiekęjo (-ų) adresas (-ai)	
Įsipareigojimų dalis (procentais), kuriai ketinama pasitelkti subrangovą (-us), subtiekęją (-us) ar subteikėją (-us)	

1. Šiuo pasiūlymu pažymime, kad sutinkame su visomis Konkurso sąlygomis, nustatytomis:

- tarptautinio atviro Konkurso skelbime;
- tarptautinio atviro Konkurso sąlygose;
- kituose pirkimo dokumentuose.

Kartu su pasiūlymu pateikiami šie dokumentai:

Eil. Nr.	Pateiktų dokumentų pavadinimas	Dokumento puslapių skaičius
1	Pasiūlymas	4
2	EBVPD KONF	13
3	Igaliojimas pasirašyti dokumentus 2021 KONF	1
4	RC Elektroninis sertifikuotas israsas 20-01-17 KONF	3
5	RC jungtine pazyma 21-03-12.pdf KONF	2
6	CE_Vitra_810_EN.pdf	1
7	CE_Vitra_810_LT.pdf	1
8	Brosiura_Vitra_810.pdf	6
9	Naudojimo_instrukcija_Vitra_810.pdf	115

Pasiūlymas galioja iki termino, nustatyto pirkimo dokumentuose.

Eil. Nr.	Pirkimo objekto pavadinimas	Viso pasiūlymo kaina EUR su PVM
1	Ciklofotokoaguliacijos oftalmologinis lazeris Vitra 810, Quantel Medical, Prancūzija	22.172,04

Ši pasiūlyme nurodyta informacija yra konfidenciali /perkančioji organizacija šios informacijos negali atskleisti tretiesiems asmenims/:

Eil. Nr.	Pateikto dokumento pavadinimas (rekomenduojama pavadinime vartoti žodį „Konfidencialu“)	Dokumentas yra įkeltas šioje CVP IS pasiūlymo lango eilutėje („Prisegti dokumentai“ arba „Kvalifikaciniai klausimai“ prie atsakymo į klausimą)
1	EBVPD KONF	2
2	Igaliojimas pasirašyti dokumentus 2021 KONF	3
3	RC Elektroninis sertifikuotas israsas 20-01-17 KONF	4
4	RC jungtine pazyma 21-03-12.pdf KONF	5

Pastaba. Tiekėjui nenurodžius, kokia informacija yra konfidenciali, laikoma, kad konfidencialios informacijos pasiūlyme nėra.

Administratorė VP specialistė
(Tiekėjo arba jo įgalioto asmens pareigų pavadinimas*)

(Parašas*)

Edita Štuopienė
(Vardas ir pavardė*)

TECHNINIAI REIKALAVIMAI CIKLOFOTOKOAGULIACIJOS OFTALMOLOGINIAM LAZERIUI

Eil. Nr.	Parametras	Parametro reikšmė	Siūlomo parametro atitikimas, konkreti parametro reikšmė ir atitikimo patvirtinimas (psl. pasiūlyme, puslapyje pabraukiant kiekvienos pozicijos kiekvieną atitikimą, nurodant pozicijos numerį pagal prašomas specifikacijas)
1	Paskirtis	Transskleralinės ciklofotokoaguliacijos oftalmologinis lazeris, skirtas glaukomos gydymui	Transskleralinės ciklofotokoaguliacijos oftalmologinis lazeris, skirtas glaukomos gydymui (Brošiūra „Vitra 810“, 2 psl.)
2	Lazerio tipas	Kieto kūno (arba lygiavertis)	Kieto kūno (Brošiūra „Vitra 810“, 6 psl.)
3	Darbinės šviesos bangos ilgis	810 ± 5 nm	810 nm (Brošiūra „Vitra 810“, 6 psl.)
4	Lazerio aušinimo tipas	„Peltjė“ efektu (arba lygiaverčiu)	„Peltjė“ efektu (Brošiūra „Vitra 810“, 6 psl.)
5	Maksimali lazerio galia ties audiniu	3 ± 0,05 W	3 W (Brošiūra „Vitra 810“, 6 psl.)
6	Emisijos režimai	1. Pavienių impulsų režimas; 2. Pasikartojančių impulsų režimas; 3. Nepertraukiamas režimas; 4. Piešimo režimas; 5. Sublimarinis režimas; 6. Termociklo režimas	1. Pavienių impulsų režimas; 2. Pasikartojančių impulsų režimas; 3. Nepertraukiamas režimas; 4. Piešimo režimas; 5. Sublimarinis režimas; 6. Termociklo režimas (Brošiūra „Vitra 810“, 4, 6 psl.)
7	Impulso trukmė	≥ nuo 0.01 s iki tolygaus režimo	nuo 0.01 s iki tolygaus režimo (Brošiūra „Vitra 810“, 6 psl.)
8	Intervalas tarp impulsų	0.1, 0.2, 0.3, 0.5, 0.7s (±0.01 s)	0.1, 0.2, 0.3, 0.5, 0.7s (Brošiūra „Vitra 810“, 6 psl.)
9	Sublimarinio režimo darbo ciklas	≥ nuo 5% iki 35%	nuo 5% iki 35% (Brošiūra „Vitra 810“, 6 psl.)
10	Nusitaikymo spindulio bangos ilgis	635 - 650 nm	635 - 650 nm (Brošiūra „Vitra 810“, 6 psl.)
11	Valdymo panelė	Su prisilietimu valdomu spalvotu, reguliuojamo kontrasto ekranu.	Su prisilietimu valdomu spalvotu, reguliuojamo kontrasto ekranu. (Naudojimo instrukcija „Vitra 810“, 25, 38 psl.)
12	Lazerio naudojimas tinklainės gydymui komplekte su įvairiomis lazerio spindulio perdavimo sistemomis	Būtina galimybė prijungti plyšinę lempą, lazerinį netiesioginio vaizdo oftalmoskopą, endozondus	Yra galimybė prijungti plyšinę lempą, lazerinį netiesioginio vaizdo oftalmoskopą, endozondus (Brošiūra „Vitra 810“, 6 psl.)
13	Ciklofotokoaguliacijos zondai	Būtina galimybė su tais pačiais zondais atlikti tiek sublimarinę, tiek termo gydymo procedūras. Komplekte 5 vnt.	Yra galimybė su tais pačiais zondais atlikti tiek sublimarinę, tiek termo gydymo procedūras. Komplekte 5 vnt. (Brošiūra „Vitra 810“, 4 psl.)
14	Valdymo pedalas	1 vnt.	1 vnt. (Naudojimo instrukcija „Vitra 810“, 4, 47 psl.)

15	Apsauginiai akiniai	2 vnt.	2 vnt. (Naudojimo instrukcija „Vitra 810“, 4 psl.)
16	Lazerinės konsolės svoris	≤ 6 kg	5.6 kg (Brošiūra „Vitra 810“, 6 psl.)
17	Maitinimo šaltinis	240V $\pm$ 10%, 50 Hz elektros tinklas	Nuo 100 iki 240V, 50 Hz elektros tinklas (Brošiūra „Vitra 810“, 6 psl.)
18	Įrangos žymėjimas CE ženklu	Būtinas (būtina pateikti žymėjimą CE ženklu patvirtinančio dokumento kopiją)	Pateikiame žymėjimą CE ženklu patvirtinančio dokumento kopiją
19	Kartu su įranga pateikiama dokumentacija	Naudojimo instrukcija lietuvių kalba	Naudojimo instrukcija lietuvių kalba
20	Garantija	≥ 12 mėn.	12 mėn.
21	Tiekėjas privalo pateikti gamintojo katalogus (prekių aprašymus), kuriuose būtų nurodyta prekių kodai bei visa kita informacija, pagrindžianti prekės atitikimą konkurso specifikacijai. Kataloge turi būti pabrauktas ir pažymėtas atitikimas reikalaujamiems parametrams t. y. pabraukti kiekvienos pozicijos kiekvieną atitikimą, nurodant pozicijos numerį pagal prašomas specifikacijas. Katalogai (prekių aprašymai) turi būti lietuvių kalba. <u>Pateikiamos skaitmeninės dokumentų kopijos.</u>	Būtina	Pateikiame
22	Perkamas kiekis	1 vnt.	1 vnt.
23	PVM tarifas procentais		21%
24	Viso kaina Eur su PVM		22.172,04
	Firminis pavadinimas, gamintojas		Vitra 810, Quantel Medical, Prancūzija

vitra810™ for SubCycl[®]

SUBLIMINAL[®]
CYCLOPHOTOCOAGULATION



Glaucoma Treatment

vitra 810™ for SubCyclo®

● SubLiminal Cyclophotocoagulation

skirtas glaukomos gydymui

SubCyclo is a new nondestructive laser procedure for the treatment of glaucoma.

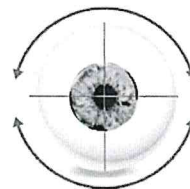
transskleralinės ciklofotokoaguliacijos principas

1. Based on the transcleral cyclophotocoagulation principle, it relies on the 810 nm SubLiminal stimulation of the ciliary body, producing the aqueous humour, and the uveoscleral pathway, secondary route of the aqueous outflow.

This procedure can be performed thanks to the combined use of the Quantel Medical Vitra 810 laser and the Quantel Medical SubCyclo probe.



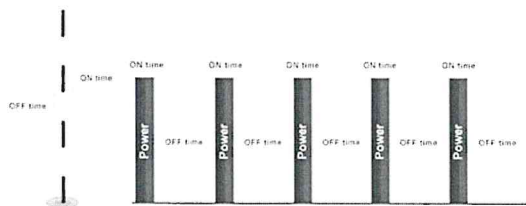
Tip of the probe positioned at 3 mm posterior to the limbus. Probe perpendicular to the eyeball.



Laser treatment delivered by moving the tip of the probe in a continuous sliding motion:
- from 9:30 to 2:30 (superior quadrant)
- from 3:30 to 8:30 (inferior quadrant)

● Vitra 810 - SubLiminal Technology

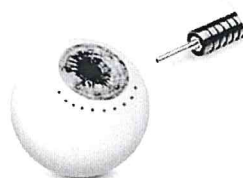
Composed of a train of extremely short microsecond pulses of which the duration and the intervals are fully adjustable, this subthreshold treatment mode allows a precise management of the thermal effect on the targeted tissues and preserves the structures of the ciliary body.



● SubCyclo Laser Probe

The SubCyclo laser probe features a unique needle design allowing a perfect and accurate probe positioning during the treatment which can be enhanced thanks to ultrasound biomicroscopy or transillumination techniques.

The tip of the needle also features a glass ball ensuring an easy and comfortable sweeping motion.



Glaucoma Treatment

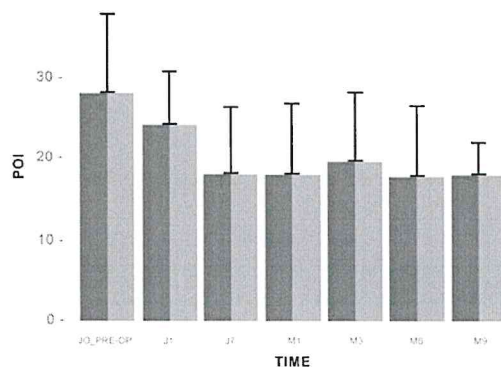
● SubCyclo Clinical Data

A new treatment for advanced and end-stage glaucoma

Primary angle glaucoma, primary angle closure glaucoma, pseudo-exfoliation, neovascular glaucoma, glaucoma associated with steroid uses, uveitis and after keratoplasty surgery⁽¹⁾

An efficient treatment procedure leading to a reduction in the medication regimen

Significant and persistent reduction in IOP at 9 months⁽¹⁾



Mean number of medication⁽¹⁾

- Before treatment: 3.4 ± 1.7
- After treatment: 2.9 ± 1.6

30% decrease from baseline and less than 21 mmHg

SubCyclo preserves the structures of the ciliary body (no destructive effects) and improves the uveoscleral drainage

After treatment:

- No anatomical damage or visible lesion have been observed by ultrasound biomicroscopy⁽¹⁾
- UBM shows a thin space between sclera and ciliary body which may correspond to the presence of suprachoroidal fluid⁽¹⁾

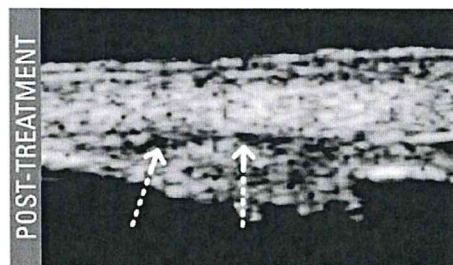


Image courtesy of Dr. Nassima Benhatchi

SubCyclo avoids the side effects of the thermal cyclophotocoagulation procedure

No serious side effects such as intraocular inflammation after treatment⁽¹⁾

No severe complications such as phthisis bulbi, persistent hypotony, or cystoid macular edema⁽¹⁾

A repeatable treatment⁽¹⁾

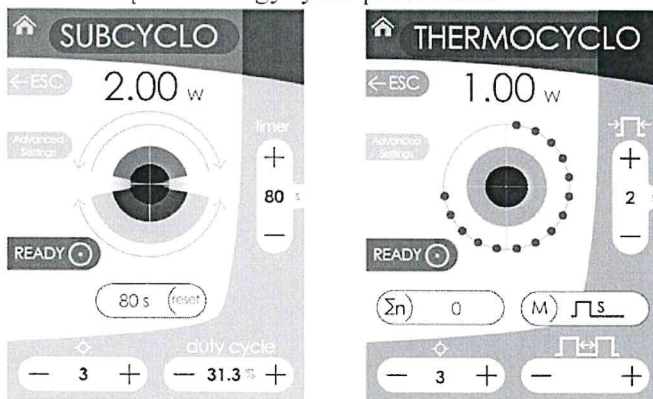
A safe treatment potentially allowing for earlier laser interventions

⁽¹⁾ - Efficacy, tolerability, side effects, anatomical effects (UBM) of SubCyclo subthreshold cyclophotocoagulation. 9-month study (43 eyes / 34 patients) presented at the French Society of Ophthalmology 2017 (SFO).
Dr. Yves Lachkar and Dr. Nassima Benhatchi - Glaucoma Institute, Saint Joseph Hospital, Paris (France). Data on file.

● Vitra 810: A versatile laser

One single laser probe: Two glaucoma treatments

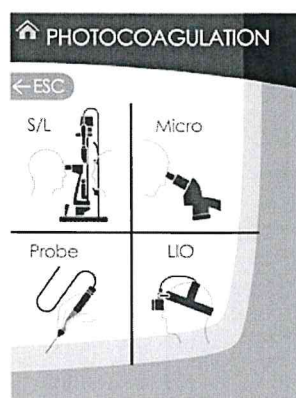
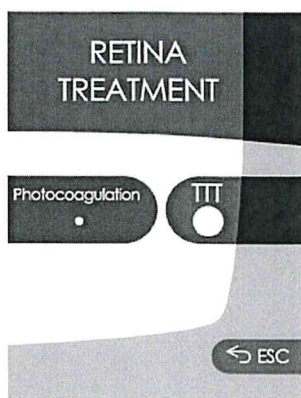
- Quantel Medical SubCyclo laser probe is uniquely designed with a removable footplate allowing implementing both
6. SubLiminal and thermal treatment procedures.
 13. Quantel Medical SubCyclo lazerio zondai yra sukurti unikaliai su nuimama kojine plokštele įgyvendinant abi Subliminarinę ir termo gydymo procedūras.



One laser: Two clinical applications

Although designed for the SubCyclo laser therapy, Vitra 810 can also be used to perform all the usual 810 nm glaucoma and retina treatments.

- When used in Retina treatment mode, Vitra 810 can be connected to various delivery systems, such as slit lamp, LIO, operating microscope and laser probes.





vitra810™ for SubCycl[®]

TECHNICAL SPECIFICATIONS

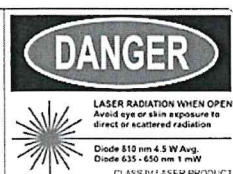
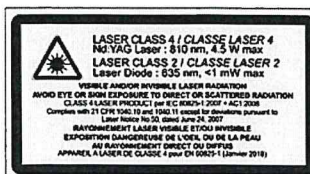
VITRA 810 nm	
1. Lazero šaltinis:	Kieto kūno technologija
2. Laser Source:	Solid State Technology
3. Wavelength:	810 nm
5. Power at tissue up to:	3W
7. Pulse duration:	0.01 s to continuous nuo 0.01 s iki tolygaus režimo
10. Aiming beam:	635 - 650 nm
8. Repeat interval:	0.1 - 0.2 - 0.3 - 0.5 - 0.7 s
6. Emission modes:	Single, repeat, continuous, painting
Emisijos režimai	Subliminal Mode (duty cycle from 5% to 35%) 9.
Size:	18 (H) x 19.5 (W) x 30 (D) cm
16. Weight:	7.1" (H) x 7.7" (W) x 11.8" (D)
4. Cooling:	5.6 kg - 12.3 lbs
17. Power requirements:	by Peltier effect
	100 to 240 VAC, 350 VA, 50/60 Hz

DELIVERY SYSTEMS

12. **Slit lamp adapters** Plyšinės lempos adapteriai
- Slit lamp compatibility: Quantel Medical slit lamp, Haag Streit 900 BM & BQ and clones Zeiss 30SL, Zeiss 120SL, Zeiss 130SL & CSO 980
- Spot size: 100 µ to 1000 µm
- Laser indirect ophthalmoscope** Lazerinis netiesioginio vaizdo oftalmoskopas
- Keeler Vantage Plus (external laser adapter)
- Laser probes** Lazerio zondai
- Straight 20, 23, 25 G
- Curved 20 G
- Flexible curved 23, 25 G
- Illuminated flexible curved 23, 25 G
- Steerable 23, 25 G
- SubCyclo probe
- OR microscope adapters**
- Zeiss type
- Leica type

© 2020 Quantel Medical, Vitra 810, SubLiminal and SubCyclo are trademarks of Quantel Medical. All rights reserved.

www.quantel-medical.com



Headquarters
Quantel Medical
11, rue du Bois Joli - CS40015
63808 Cournon d'Auvergne - FRANCE
Tel: +33 (0)4 73 745 745
Email: contact@quantel-medical.fr

North America
Quantel Medical USA
2313 Ridge Road Suite 105A
Rockwall, TX 75087 - USA
Tel: +1 888 660 6726
Email: info@quantelmedical.com

Poland
Quantel Medical
ul. Racławicka 93
02-634 Warszawa - POLAND
Tel: +48 22 5210111
Email: info@quantel-medical.pl

Representative Offices
Thailand, Chiang Mai
Brazil, Rio De Janeiro



Declaration of conformity

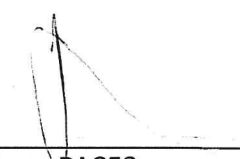
Following the European Directive 93/42/CEE

For medical devices

Device category:	Photocoagulator laser
Device identification:	VITRA 810
Accessories:	
Wireless Footswitch (Réf. XLAAAPEDALE4RFA)	
Slit lamp adaptor:	Indirect ophthalmoscope adaptor:
- HAAG STREIT 900BM and 900BQ	- KEELER VANTAGE (Ref: IOV)
- ZEISS 30, 120 and 130	
- CSO 9800 and 9900	
Microscope doctor filter:	Microscope adaptor:
- ZEISS	- ZEISS
- LEICA	- LEICA
Laser Probes:	
- Straight: 20, 23 et 25 gauges	
- Curve: 20 gauges	
- Flexible curve: 23 et 25 gauges	
- Steerable: 23 et 25 gauges	
- Subcyclo Probes	
Classification:	II b
Manufacturer	QUANTEL MEDICAL
And EU Responsible:	11, Rue du Bois Joli - CS40015 63808 Cournon d'Auvergne Cedex France

We, the undersigned, hereby declare that the medical devices referenced above conform with the European Directive 93/42/CEE.

This declaration is based on the EC certificate (No. 7587) for approval of the complete Quality Assurance system (Appendix II), issued by LNE / G-MED, notified body N ° 0459.


Bruno PAGES

Quality & Regulatory Affairs Director

07 June 2019

Date

Atitikties Deklaracija

Atitinkamai Europos Direktyvai 93/42/EEB Medicininiam Įrenginiams

Įrenginio Kategorija : Fotokoaguliacinis lazeris

Įrenginių identifikacija : **Vitra 810**

Priedai:

Belaidis Pedalas (Ref. XLAAAPEDALE4RFA)

Plyšinės lempos adapteris:

- HAAG STREIT 900BM ir 900BQ
- ZEISS 30, 120 ir 130
- CSO 9800 ir 9900

Netiesioginio oftalmoskopo adaptorius:

- KEELER VANTAGE (Ref: IOV)

Mikroskopo gydytojo filtras:

- ZEISS
- LEICA

Mikroskopo adaptorius:

- ZEISS
- LEICA

Lazerio Zondai:

- Tiesus: 20, 23 ir 25 G dydžio
- Lenkti : 20 G dydžio
- Lankstūs: 23 ir 25 G dydžio
- Lankstomi: 23 ir 25 G dydžio
- Subcyclo Zondai

Klasifikacija : II b

Gamintojas
ir atsakingas EB :

QUANTEL MEDICAL
11, Rue du Bois Joli – CS40015
63808 Courmon d'Auvergne Cedex
Prancūzija

Mes, žemiau pasirašiusieji, šiuo raštu deklaruojame, kad medicininiai įrenginiai, nurodyti aukščiau, atitinka Europos Direktyvos 93/42/EEB reikalavimus.

Ši deklaracija remiasi Pilnos Kokybės Užtikrinimo Sistemos (Priedas II) aprobavimu, išduotu LNE/G-MED, notifikavimo organizacijos, kurios identifikacinis numeris yra 0459.