

TECHNINĖ SPECIFIKACIJA
PAVADINIMAS

1. Priešingai kaip, žymėjimas, informacija vartotojui turi atitikti 93/42/EEC ir/ar MDR (ES) 2017/745 direktyvų reikalavimus. CE ženklinimas. Patikėti kartu su pasiūlymu tai įrodančius dokumentus.

Planuojami pirkimai											Techniniai pasiūlymai								
Pirkimo dalies Nr.	Priešinio dalies Nr. jei priėjimas kategorijoms	Priemonės pavadinimas	BVP kodas	Charakteristikos, reikšmės	Mato vienetas	Kiekis 3 mėn.	Ypat. kainos Eur be PVM	PVM tarifa %	Maksimali pirkimo suma Eur be PVM	Maksimali pirkimo suma Eur su PVM	Sistemos Būklis EUR be PVM	Suma EUR be PVM	PVM tarifa %	Suma EUR su PVM	Tekijų silpnųjų parametrų, jų reikšmės	Tekijų silpnųjų prekės kodas*	Gastitojas	Pastabos	
3		Perkaterinis būdas implantuojamas baliono įspėjamas biologinis vožtuvas tinkamais aortos ir plaučių arterijos vožtuvais.		1) Pilnai sukomplektuotas rinkinys (introduciatoriai, baliono įspėjamas vožtuvas ir jo įvedimo sistema, implantavimui aortos vožtuvo porcijoj). 2) Minimalus vožtuvo žiedo diametras 19x2 mm. 3) Maksimalus vožtuvo žiedo diametras ne mažesnis negu 31x2 mm. 4) Vožtuvo būris - kintantis arba įtaisyti perkardo audiniai. 5) Anatominiai parametrai, kuriuos vožtuvas įtaisyti padengti: 5.1) Mažiausias natyvinio vožtuvo žiedo diametras 18x2 mm. 5.2) Didžiausias natyvinio vožtuvo žiedo diametras ne mažesnis negu 28x2 mm. 5.3) Mažiausias natyvinio vožtuvo žiedo perimetras 60±3 mm. 5.4) Didžiausias natyvinio vožtuvo žiedo perimetras ne mažesnis negu 90±3 mm. Priemonės instrukcijoje turi būti nurodytas tinkamas implantavimui į aortos ir plaučių arterijos vožtuvų porciją. 6) Užtikrinant mažesnę įvedimo sistemos profilį, vožtuvas ant baliono užmaunamas aortoje. 7) Tekijus turi pateikti mokslinę literatūrą apie publikuotus duomenis apie bent 5 metų priemonę gydyti pacientų mirtinumo rodiklius, tūmus multicentrinėse atsitiktinių imčių kontroluojamose studijose.	vnt.	6	12 970,00	5	77 820,00	81711,00	12970,00	77820,00	5,00	81711,00	1) Pilnai sukomplektuotas rinkinys (introduciatoriai, baliono įspėjamas vožtuvas ir jo įvedimo sistema, implantavimui aortos vožtuvo porcijoj). 2) Minimalus vožtuvo žiedo diametras 20 mm. 3) Maksimalus vožtuvo žiedo diametras ne mažesnis negu 29 mm. 4) Vožtuvo būris įtaisyti perkardo audiniai. 5) Anatominiai parametrai, kuriuos vožtuvas įtaisyti padengti: 5.1) Mažiausias natyvinio vožtuvo žiedo diametras 16 mm. 5.2) Didžiausias natyvinio vožtuvo žiedo diametras ne mažesnis negu 28 mm. 5.3) Mažiausias natyvinio vožtuvo žiedo perimetras 58,4 mm. 5.4) Didžiausias natyvinio vožtuvo žiedo perimetras ne mažesnis negu 92,6 mm. Priemonės instrukcijoje nurodytas tinkamas implantavimui į aortos ir plaučių arterijos vožtuvų porciją. 6) Užtikrinant mažesnę įvedimo sistemos profilį, vožtuvas ant baliono užmaunamas aortoje. 7) Tekijus turi pateikti mokslinę literatūrą apie publikuotus duomenis apie bent 5 metų priemonę gydyti pacientų mirtinumo rodiklius, tūmus multicentrinėse atsitiktinių imčių kontroluojamose studijose. Katalogas Nr. SAPIEN 3, EDWARDS LIFESCIENCES, kodas nuo SIF120 iki SIF129, nuo 9600TX20 iki 9600TX29 kodas 9610T29-9610ES1 4, 9610ES16, 96402, 96406	SAPIEN 3, EDWARDS LIFESCIENCES, kodas nuo SIF120 iki SIF129, nuo 9600TX20 iki 9600TX29 kodas 9610T29-9610ES1 4, 9610ES16, 96402, 96406	Edwards Lifesciences		
4		Perkaterinis būdas implantuojamas baliono įspėjamas biologinis aortos vožtuvas tinkamais femoraliniams arterijos porcijai.		1) Pilnai sukomplektuotas rinkinys (introduciatoriai, baliono įspėjamas vožtuvas ir jo įvedimo sistema, implantavimui plaučių vožtuvo porcijoj). 2) Minimalus vožtuvo žiedo diametras 18x2 mm. 3) Maksimalus vožtuvo žiedo diametras ne mažesnis negu 30x2 mm. 4) Vožtuvo būris - kintantis arba įtaisyti perkardo audiniai. 5) Anatominiai parametrai, kuriuos vožtuvas įtaisyti padengti: 5.1) Mažiausias natyvinio vožtuvo žiedo diametras 18x2mm. 5.2) Didžiausias natyvinio vožtuvo žiedo diametras ne mažesnis negu 28x2 mm. 5.3) Mažiausias natyvinio vožtuvo žiedo perimetras 61±3 mm. 5.4) Didžiausias natyvinio vožtuvo žiedo perimetras ne mažesnis negu 90±3 mm. Priemonės instrukcijoje turi būti nurodytas tinkamas implantavimui į aortos ir plaučių arterijos vožtuvų porciją. 6) Didžiausias vožtuvo karkaso aukštis 22±2 mm. 7) Užtikrinant mažesnę įvedimo sistemos profilį, vožtuvas ant baliono užmaunamas aortoje. 8) Tekijus turi pateikti mokslinę literatūrą apie publikuotus duomenis apie bent 5 metų priemonę gydyti pacientų mirtinumo rodiklius, tūmus multicentrinėse atsitiktinių imčių kontroluojamose studijose.	vnt.	6	12 970,00	5	77 820,00	81711,00	12970,00	77820,00	5,00	81711,00	1) Pilnai sukomplektuotas rinkinys (introduciatoriai, baliono įspėjamas vožtuvas ir jo įvedimo sistema, implantavimui aortos vožtuvo porcijoj). 2) Minimalus vožtuvo žiedo diametras 20 mm. 3) Maksimalus vožtuvo žiedo diametras ne mažesnis negu 29 mm. 4) Vožtuvo būris įtaisyti perkardo audiniai. 5) Anatominiai parametrai, kuriuos vožtuvas įtaisyti padengti: 5.1) Mažiausias natyvinio vožtuvo žiedo diametras 16 mm. 5.2) Didžiausias natyvinio vožtuvo žiedo diametras ne mažesnis negu 28 mm. 5.3) Mažiausias natyvinio vožtuvo žiedo perimetras 58,4 mm. 5.4) Didžiausias natyvinio vožtuvo žiedo perimetras ne mažesnis negu 92,6 mm. Priemonės instrukcijoje nurodytas tinkamas implantavimui į aortos ir plaučių arterijos vožtuvų porciją. 6) Užtikrinant mažesnę įvedimo sistemos profilį, vožtuvas ant baliono užmaunamas aortoje. 7) Tekijus turi pateikti mokslinę literatūrą apie publikuotus duomenis apie bent 5 metų priemonę gydyti pacientų mirtinumo rodiklius, tūmus multicentrinėse atsitiktinių imčių kontroluojamose studijose. Katalogas Nr. SAPIEN 3, EDWARDS LIFESCIENCES, kodas nuo SIF120 iki SIF129, nuo 9600TX20 iki 9600TX29 kodas 9610T29-9610ES1 4, 9610ES16, 96402, 96406	SAPIEN 3, EDWARDS LIFESCIENCES, kodas nuo SIF120 iki SIF129, nuo 9600TX20 iki 9600TX29 kodas 9610T29-9610ES1 4, 9610ES16, 96402, 96406	Edwards Lifesciences		
Viso:						155 640,00	163 423,00		Viso:					155640,00		163423,00			