Dokumentą elektroniniu
parašu pasirašė
ŠARŪNAS,KENSTAVIČIU
S
Data: 2021-11-26 10:42:51

1 priedas

UŽDAROJI AKCINĖ BENDROVĖ „TOKSA“

Artojų g. 52H, Teleičių km., LT-53274 Kauno raj., Įm. kodas 304785074, LT100011522117)

(Juridinio asmens teisinė forma, buveinė, kontaktinė informacija, registro, kuriame kaupiami ir saugomi duomenys apie tiekėją, pavadinimas, juridinio asmens kodas, pridėtinės vertės mokesčio mokėtojo kodas, jei juridinis asmuo yra pridėtinės vertės mokesčio mokėtojas)

LSMU ligoninės Kauno klinikos
(Adresatas (perkančioji organizacija))

PASIŪLYMAS

DĖL GALVOS IR PEČIŲ FIKSAVIMO PAGRINDŲ PIRKIMO

2021-11-24 Nr.21/11/24/01
(Data)
Kaunas
(Sudarymo vieta)

TIEKĖJO REKVIZITAI

Tiekėjo pavadinimas */Jeigu dalyvauja ūkio subjektų grupė, surašomi visi dalyvių pavadinimai/*	UAB „TOKSA“
Tiekėjo adresas */Jeigu dalyvauja ūkio subjektų grupė, surašomi visi dalyvių adresai/*	Artojų g.52H, Teleičių k., Kauno raj.LT-53274
Tiekėjo įmonės kodas, PVM mokėt. kodas	304785074
Už pasiūlymą atsakingo asmens vardas, pavardė	Šarūnas Kenstavičius
Įmonės vadovo pareigos, vardas, pavardė	Direktorius, Šarūnas Kenstavičius
Atsiskaitomosios sąskaitos numeris, bankas, banko kodas	LT517044060008211879, AB SEB Bankas, Banko kodas 70440
Už sutarties vykdymą atsakingo asmens pareigos, vardas, pavardė	Direktorius, Šarūnas Kenstavičius
Telefono numeris	+37061289609
Fakso numeris	-
El. pašto adresas	info@toksa.lt

Šiuo pasiūlymu pažymime, kad sutinkame su visomis neskelbiamos apklausos sąlygomis, nustatytomis pirkimo dokumentuose ir jų prieduose.

1 lentelė

PASIŪLYMO KAINA

Eil. Nr.	Prekių pavadinimas	Modelis, gamintojo pavadinimas	Kiekis	Mato vnt.	Vieneto kaina EUR (be PVM)	Bendra kaina EUR (be PVM)	Bendra kaina EUR (su PVM)
1.	Galvos ir pečių fiksavimo pagrindas	Gamintojas - Macromedics,Nyderlandai . Prekės kodas 110140, EXF-5A, ExaFix,-5A Akrilinis galvos ir pečių fiksavimo pagrindas	2	vnt.	**760,3306**	**1520,6612**	**1840,00**
						Bendra pasiūlymo kaina EUR su PVM:	**1840,00**

Tais atvejais, kai pagal galiojančius teisės aktus tiekėjui nereikia mokėti PVM, jis nurodo priežastis, dėl kurių PVM nemoka.

2 lentelė

PATEIKIAMŲ DOKUMENTŲ SĄRAŠAS

Eil.Nr.	Pateiktų dokumentų pavadinimas	Dokumento puslapių skaičius
1.	Pasiūlymas	2 (du)
2.	Galvos ir pečių fiksavimo pagrindo techninė specifikacija	1 (vienas)
3.	110140 EXF-5A ExaFix-5A, Akrilo pagrindo naudojimo instrukcija	8 (aštuoni)
4.	110140 EXF-5A ExaFix-5A, Akrilo pagrindo nuotrauka	1 (vienas)
5.	110140 EXF-5A ExaFix-5A, Akrilo pagrindo fiksavimo pavyzdys (nuotrauka)	1 (vienas)
6.	110140 - Exafix-5A_pagrindo fiksavimo pavyzdys (nuotrauka	1 (vienas)

3 lentelė

INFORMACIJA APIE SUBTIEKĖJUS*

Eil. Nr.	**Subtiekėjo pavadinimas**	**Adresas**

***Pildyti tuomet, jei pirkimo sutarties vykdymui bus pasitelkti subtiekėjai**.

Pasiūlymo konfidencialią informaciją sudaro: (tiekėjai **turi nurodyti**, kokia pasiūlyme pateikta informacija yra konfidenciali) (žr. Viešųjų pirkimų tarnybos išaiškinimą (**http://vpt.lrv.lt/lt/naujienos/priminimas-del-konfidencialumo-viesuosiuose-pirkimuose**), kuriame nurodoma kas negali būti laikoma konfidencialia informacija):

_____

_____

Pasiūlymas galioja iki 2022-06-01 (nurodyti). Pasiūlymas turi galioti ne trumpiau kaip 90 kalendorinių dienų.

_____ _____ _____

Direktorius

_____	_____	Šarūnas Kenstavičius
(Tiekėjo arba jo įgalioto asmens pareigų pavadinimas)	(Parašas)	(Vardas ir pavardė)

Dokumentą elektroniniu
parašu pasirašė
ŠARŪNAS,KENSTAVIČIU
S
Data: 2021-11-24 16:30:06

2 priedas

Galvos ir pečių fiksavimo pagrindo techninė specifikacija

Eil. Nr.	Prekės pavadinimas	Reikalaujamos parametrų reikšmės	Siūlomos parametrų reikšmės
1.	Galvos ir pečių fiksavimo pagrindas (kiekis 2 vnt.)	1. Siūlomas galvos ir pečių fiksavimo pagrindas turi būti techniškai suderinamas su LSMU ligoninėje Kauno klinikose naudojamu gamintojo „Varian Medical Systems“ linijinio greitintuvo anglies pluošto stalu; 2. Pagamintas iš akrilo (arba lygiavertės medžiagos); 3. Tinkamas 5 taškų „Posifix“ tipo termoplastinių galvos-kaklo-pečių priemonių fiksavimui; 4. Su fiksavimo skylėmis galvos pusėje pagrindo fiksavimui prie stalo; 5. Galvos ir pečių fiksavimo pagrindui suteikiama garantija ne mažiau kaip 12 mėnesių.	1. Siūlomas galvos ir pečių fiksavimo pagrindas techniškai suderinamas su LSMU ligoninėje Kauno klinikose naudojamu gamintojo „Varian Medical Systems“ linijinio greitintuvo anglies pluošto stalu; 2. Pagrindas pagamintas iš akrilo 3. Tinkamas 5 taškų „Posifix“ tipo termoplastinių galvos-kaklo-pečių kaukių fiksavimui 4. Pagrindas su fiksavimo skylėmis galvos pusėje pagrindo fiksavimui prie stalo 5. Galvos ir pečių fiksavimo pagrindui suteikiama garantija 12 mėnesių
2.	Į pasiūlymo kainą turi būti įskaičiuotos siūlomos prekės pristatymo išlaidos	Būtina *(būtinas pasiūlymą teikiančios įmonės patvirtinimas, kad į pasiūlymo kainą įskaičiuotos siūlomos prekės pristatymo išlaidos)*	Į pasiūlymo kainą įskaičiuotos siūlomų prekių pristatymo išlaidos

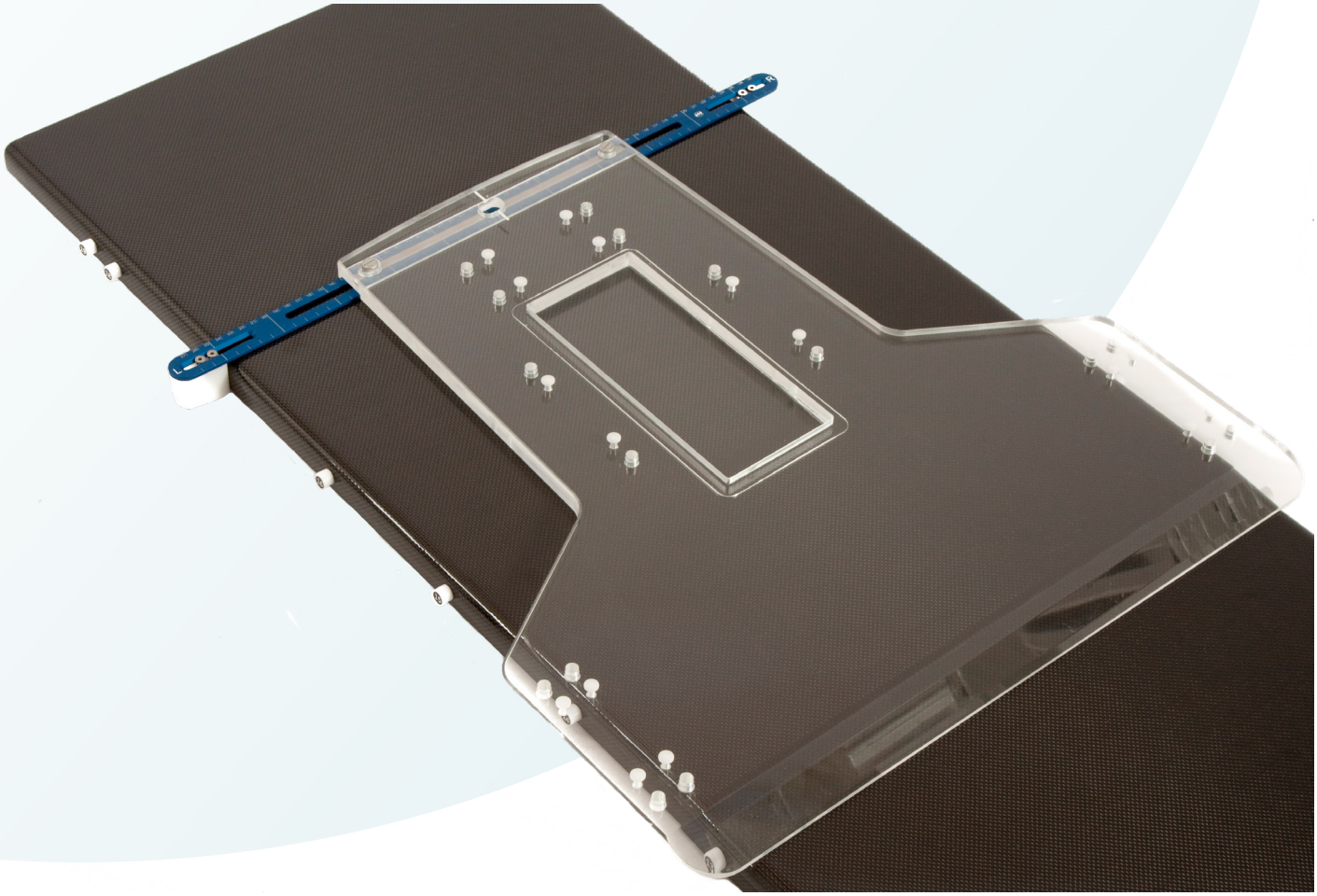
Papildomas reikalavimas:

Pirkimo organizatoriui pareikalavus, įvertinimui turi būti pateiktas siūlomos prekės pavyzdys.

macromedics
SOLUTIONS IN RADIOTHERAPY

MANUAL 110100
Instructions for use
English Instructions

MacroMedics ® Head & Neck Baseplates



MacroMedics BV
Oostbaan 670
2841ML Moordrecht
The Netherlands
+31(0)182 389 777
info@macromedics.com
www.macromedics.com

Table of Contents

1. Warnings....3
2. MRI Safety Information....3
3. Intended Use....4
4. Installation Instructions....4
5. Cleaning, Storage and Disposal....6
6. Warranty....6
7. Notices....6
8. Glossary of Symbols....7

1. Warnings

- Inspect the device thoroughly before use. Do not use the device when damaged or if missing parts.
- Check individual components on MR-safety when used together in a patient positioning system.
- Do not use MR unsafe items in an MR environment.
- Place and fix the device properly before positioning the patient.
- The baseplate shall not extend from the cranial side of the couch.
- The maximum patient weight is 200 kg. Make sure that the load is equally distruibuted.
- In the USA, federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.

2. MRI Safety Information

2.1 MR UNSAFE

The following devices are MR unsafe:

- 110100 ExaFix™-5
- 110120 ExaFix™-3
- 110250 ExaFix™-5P, pediatric
- 110280 ExaFix™-IMRT, 2P CF
- 111230 Handgrips RE or TS
- 111300 RealEase baseplate
- 111400 S-Type baseplate

2.2 MR SAFE

The following devices are MR safe:

- 110140 ExaFix™-5A
- 110160 ExaFix™-3A
- 110290 ExaFix™-IMRT, 3P MR
- 111350 RealEase baseplate, MR
- 111450 S-Type baseplate, MR

2.3 MR CONDITIONAL

The following devices are MR conditional:

- 111280 Handgrips RE or TS, MRC

The devices labelled as MR Conditional can be safely used in a MR system meeting the following conditions:

- *Static magnetic field of 1.5 Tesla and 3 Tesla, with*
- *Maximum spatial field gradient of 2,500 G/cm (25T/m)*
- *Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (Normal Operating Mode)*

Due to the size and location of the metallic parts, no clinically significant RF heating is expected.

3. Intended Use

Positioning of the patient during radiotherapy and radiodiagnostics, including MR where indicated.

4. Installation Instructions

4.1 PLACING THE COUCHSTRIPS

I Place the indexing CouchStrip at the cranial end of the CouchTop.

II Place the sliding CouchStrip on the caudal end (not applicable if handgrips are used).

III Fasten the CouchStrip. For more information, refer to IFU147100 - CouchStrips and Sidepieces.

IV For use in MR, use a glass fiber, MR safe 3-Pin CouchStrip.

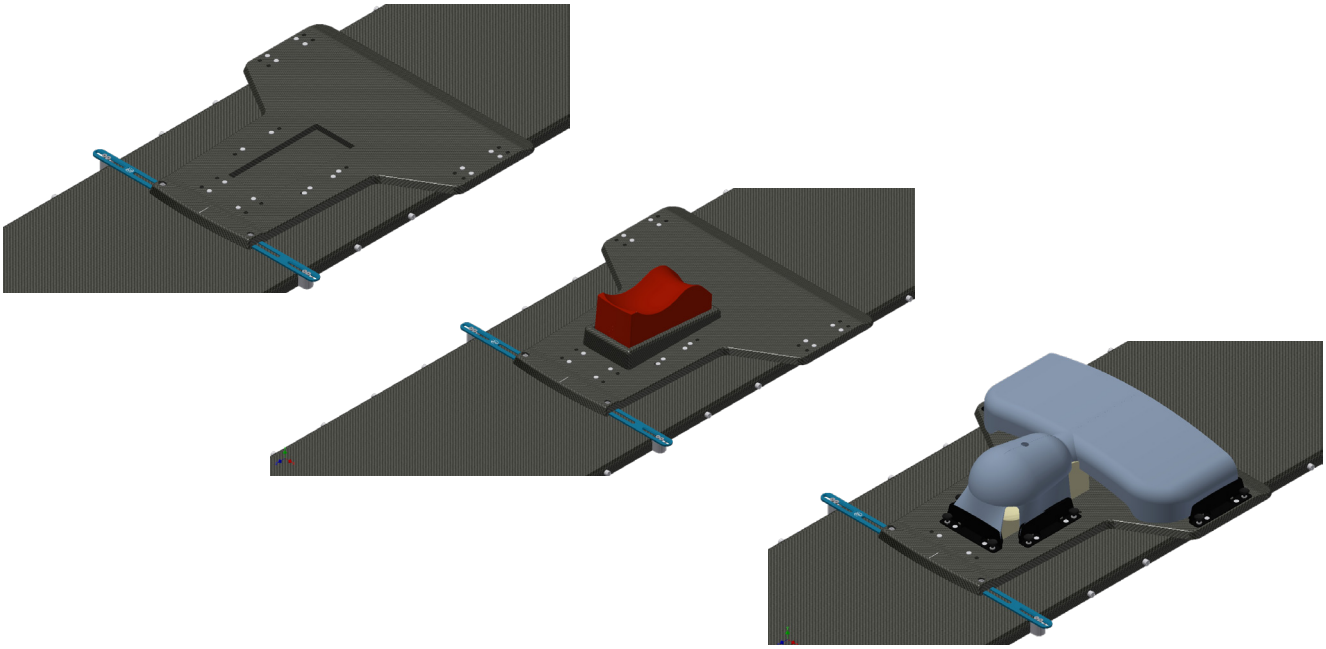
4.2 PLACING THE HEAD & NECK BASEPLATE, WITHOUT HANDGRIPS

I Carefully align the Head & Neck Baseplate with the CouchStrip and gently slot into place.

II Place the HeadSupport.

III Position the Patient.

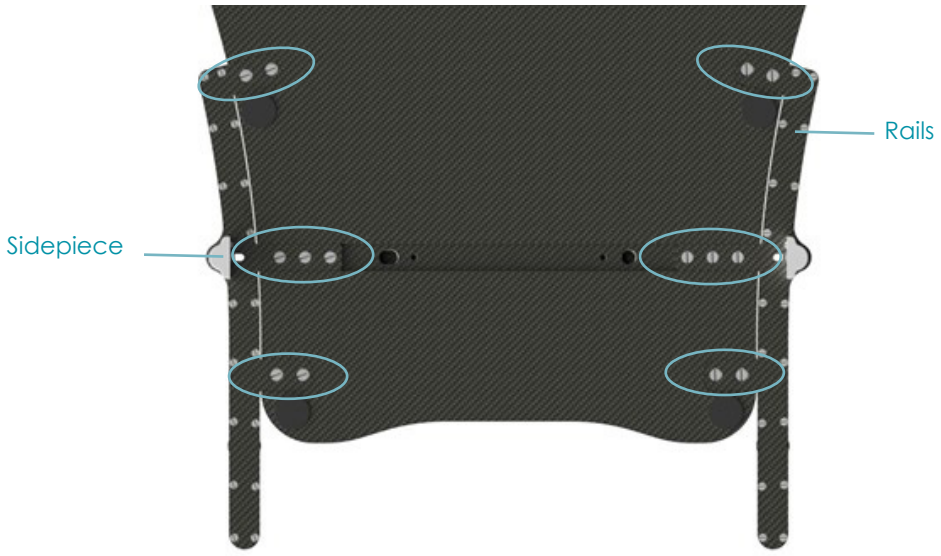
IV Place the Thermoplastic Mask.



4.3 PLACING THE HEAD AND NECK BASEPLATE, WITH HANDGRIPS

The handgrips are optional and are compatible with RealEase and S-Type baseplates.

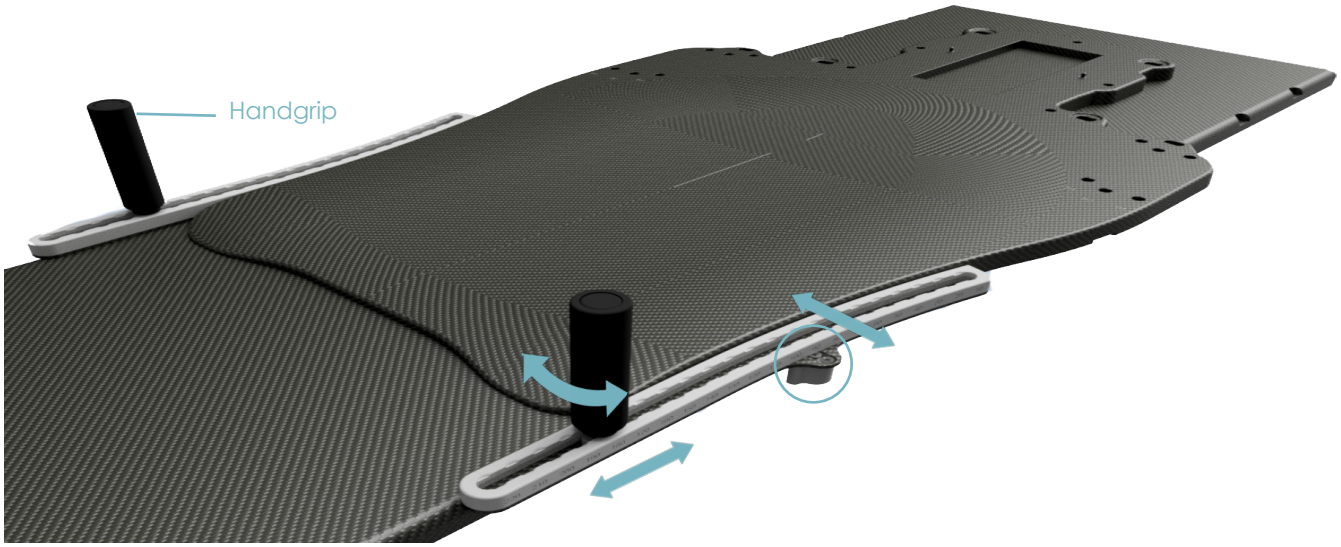
I Screw the rails to the bottom of the Head and Neck Baseplate. Make sure that all 14 screws are tightened.



II Carefully align the Head and Neck Baseplate with the CouchStrip and gently slot into place.

III Adjust the sidepieces to the CouchTop. Tighten the screws of the sidepieces to secure the baseplate.

IV Place the handgrips into the rails and slide the them into the required position. Turn the handgrips clockwise to tighten them and counterclockwise to loosen them.



V Place the HeadSupport.
VI Position the Patient.
VII Place the Thermoplastic Mask.

5. Cleaning, Storage and Disposal

- Clean the device before and after every use with 70% Isopropanol or soapy water, applied with a soft cloth. Rinse with water and dry properly. Follow the cleaning precautions detailed on the bottle of the cleaning agent.
- If unsure about the cleaning fluid, do not use it. Never use Ethanol (Ethyl alcohol), aerosol sprays, corrosive cleaning agents, solvents or abrasive detergents.
- Make sure that there is no residue of the cleaning agent left on the device prior to use.
- The devices are not suitable for sterilization or thermal disinfection.
- Store the device in a clean, ventilated environment.
- Dispose of the device in accordance with the local laws and regulations applicable to your country.

6. Warranty

The MacroMedics products are warranted to be free from defects in manufacturing, material and construction. The warranty is for 1 year starting from the date of delivery.

Product warranties remain valid provided the product was installed and/or used according to the instructions. Defects, malfunctions or failures caused by nature, misuse, abuse and unauthorised alteration or repair are not warranted.

This warranty is limited to the repair and/or replacement at the sole discretion of MacroMedics.

7. Notices

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user or patient is established.

8. Glossary of Symbols

Symbol	Symbol Name	Description of Symbol
CE	European Conformity	EC declaration of conformity by manufacturer.
	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer.
REF	Catalogue Number	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
LOT GS1 Code: (10)	Batch Code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
SN GS1 Code: (21)	Serial Number	Indicates the manufacturer's serial number so that a specific medical device can be identified.
	Consult Instruction for Use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
	Caution	Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.
Rx ONLY	Prescription Only	Devices for sale to physicians or trained healthcare providers only.
MR	MR Safe	An item that poses no known hazards resulting from exposure to any MR environment. MR Safe items are composed of materials that are electrically nonconductive, nonmetallic, and nonmagnetic.
MR	MR Conditional	An item with demonstrated safety in the MR environment within defined conditions.
MR	MR Unsafe	An item which poses unacceptable risks to the patient, medical staff or other persons within the MR environment.

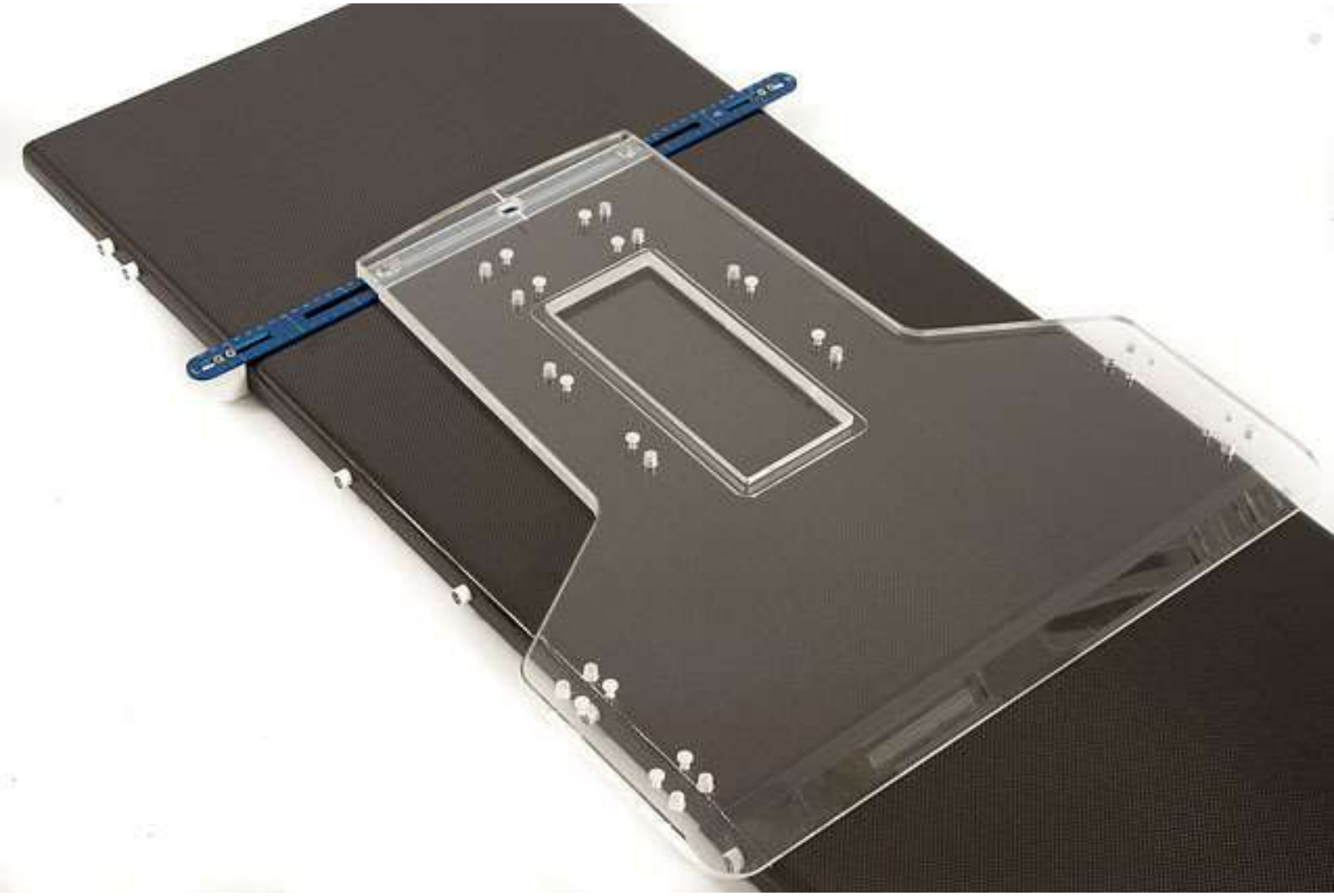
macromedics

SOLUTIONS IN RADIOTHERAPY

MacroMedics BV
Oostbaan 670
2841ML Moordrecht
The Netherlands

+31(0)182 389 777
info@macromedics.com

www.macromedics.com

(Visit www.macromedics.com for a digital copy of this manual)

26042021V18IFU110100