

DIRBTINIŲ KRAUJOTAKOS PALAIKymo SISTEMŲ PIRKIMO SPECIFIKACIJA

Bendrinis pavadinimas	Numatomas pirkti preliminarus kiekis vnt.	Siūlomos priemonės pavadinimas (modelis, kodas) (<i>pildo tiekėjas</i>)	Siūlomos priemonės gamintojo pavadinimas (<i>pildo tiekėjas</i>)	Vnt. kaina EUR be PVM (<i>pildo tiekėjas</i>)
Ekstrakorporinė membraninė oksigenacinė sistema (ECMO) suaugusiajam	10-20	Xlung kit 230 (ref: 32000014)	Xenios (Fresenius Medical Care)	4980,00 Eur

1 lentelė. Reikalavimai ekstrakorporinei membraninei oksigenacinei sistemai ir informacija dėl atitikties nustatytiems reikalavimams

1	<u><i>Ekstrakorporinė membraninė oksigenacinė sistema (ECMO) suaugusiajam</i></u>	<u><i>Atitinka/neatitinka (pildo tiekėjas)</i></u>	<u><i>Katalogo psl.</i></u>
Reikalaujami techniniai parametrai (sistemos dalys ir/ar komponentai, kurie visi privalo būti siūlomoje sistemoje)			
1.1	Centrifuginė pompa suaugusiajam	Atitinka	2, 6 psl
1.2	Speciali sujungimo magistralė 1 vnt.	Atitinka	2,6 psl.
1.3	Membraninis oksigenatorius ilgalaikiam naudojimui (ne trumpiau kaip 7 d.)	Atitinka	2, 6 psl.
1.4	Arterinė ir veninė perkutaninės femoralinės kaniulės su jų įvedimui reikalingomis priemonėmis	Atitinka	Komplektuojamos prie Xlung230 rinkinio
1.5	Šilumos keitiklis (jei neintegruotas oksigenatorius)	Atitinka	2,6 psl.
1.6	Kontaktuojančios su krauju dalys padengtos heparinu ar kita lygiaverte kraujo baltymus ir ląsteles atstumiančia medžiaga.	Atitinka	2,6 psl.
1.7	Sistema pritaikyta naudojimui su gydymo įstaigose (LSMUL VŠĮ Kauno klinikos ir VUL VŠĮ Santaros klinikos) naudojamais aparatais arba, jei gydymo įstaiga neturi aparato suderinamo su siūloma sistema, tuomet privaloma gydymo įstaigai panaudai pateikti 2 (du) pilnai sukomplektuotus aparatus (viso iki 4 vnt.).	Medos Detastream/Novalung konsolėmis	2,6 psl.
1.8	Visos siūlomos sistemos dalys turi būti pritaikytos naudoti ne trumpiau kaip 7 d., t. y. trukmė turi sutapti kaip 1.3 punkte nurodyto oksigenatoriaus	Informacija brošiūroje patvirtina viso rinkinio naudojimą 29 dienas.	2,6 psl.

2 lentelė. Žalieji kriterijai

Eil. Nr.	Reikalavimai	Reikšmės/kriterijai	Siūlomos reikšmės (Pildo tiekėjas įrašydamas „Atitinka“ arba „Neatitinka“, arba atitinkamose skiltyse įrašo prašomą įrašyti reikšmę/kriterijų)
1	2	3	4
1	<p>Siūlomos prekės išorinė pakuotė turi atitikti bent vieną aplinkos apsaugos kriterijų, patvirtintą Lietuvos Respublikos aplinkos ministro 2011 m. birželio 28 d. įsakymu Nr. D1-508 „Dėl produktų, kurių viešiesiems pirkimams ir pirkimams taikytini aplinkos apsaugos kriterijai, sąrašo, aplinkos apsaugos kriterijų ir aplinkos apsaugos kriterijų, kuriuos perkančiosios organizacijos ir perkantieji subjektai turi taikyti pirkdami prekes, paslaugas ar darbus, taikymo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (2021 m. kovo 31 d. įsakymo Nr. D1-192 redakcija) (toliau – Aplinkos apsaugos kriterijus (ai)) reikalavimus</p> <p>arba</p> <p>- transporto priemonė (-ės), kuria (-iomis) bus transportuojami Prekių užsakymai turi atitikti 2021-03-23 Lietuvos Respublikos Alternatyviųjų degalų įstatymo Nr. XIV-196 (toliau - Alternatyviųjų degalų įstatymas) reikalavimus.</p> <p>Tiekėjas Pirkimo sutarties vykdymo metu turi laikytis bent vieno iš nurodomų žaliųjų kriterijų.</p> <p>Perkančioji organizacija (VLK) turi teisę reikalauti tiekėjo pateikti aplinkos žaliuosius kriterijus įrodančius dokumentus.</p>	<p>Pasirenkami žalieji kriterijai:</p> <p>1) siūlomos prekės išorinė pakuotė turi būti pagaminta iš perdirbtos žaliavos (pagal Aplinkos apsaugos kriterijų 2.2.6 papunktį, patvirtintą Lietuvos Respublikos aplinkos ministro 2021 m. kovo 31 d. įsakymu Nr. D1-192),</p> <p>arba</p> <p>2) siūlomos prekės išorinė pakuotė ir jos dalys turi būti pagamintos taip, kad jas būtų galima pakartotinai naudoti, perdirbti ar kitaip naudoti (pagal Aplinkos apsaugos kriterijų 2.2.7 papunktį, patvirtintą Lietuvos Respublikos aplinkos ministro 2021 m. kovo 31 d. įsakymu Nr. D1-192),</p> <p>arba</p> <p>3) <u>transporto priemonė (-ės), kuria (-iomis) bus transportuojami Prekių užsakymai</u>, turi naudoti alternatyviuosius degalus ar energijos šaltinius (pavyzdžiui, naudoti degalus iš atsinaujinančių energijos išteklių, būti varoma elektros energija, vandenilio dujomis, sintetiniais degalais ar parafininiu kuru, suslėgtomis ar suskystintomis gamtinėmis dujomis, kt.), išskyrus skystųjų biodegalų ir degalų mišinius (pagal Aplinkos apsaugos kriterijų 33.2.2 papunktį, patvirtintą Lietuvos Respublikos aplinkos ministro 2021 m. kovo 31 d. įsakymo Nr. D1-192),</p> <p>arba</p> <p>4) <u>transporto priemonė (-ės), kuria (-iomis) bus transportuojami Prekių užsakymai</u> turi būti netarši</p>	<p>Atitinka, kriterijus nr. 4.</p> <p>) transporto priemonė (-ės), kuria bus transportuojami Prekių užsakymai netarši transporto priemonė – M1 kategorijos transporto priemonė, kurios išmetamo CO2 kiekis neviršija 50 g/km, o realiomis važiavimo sąlygomis išmetamų teršalų kiekis neviršija 80 procentų ribinės vertės, nustatytos 2007 m. birželio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr.715/2007 dėl variklinių transporto priemonių tipo patvirtinimo atsižvelgiant į išmetamųjų teršalų kiekį iš lengvųjų keleivinių ir komercinių transporto priemonių (Euro 5 ir Euro 6) ir dėl transporto priemonių remonto ir priežiūros informacijos prieigos.</p>

		<p><u>transporto priemonė</u> – M1, M2 arba N1 kategorijos transporto priemonė, kurios išmetamo CO₂ kiekis neviršija 50 g/km, o realiomis važiavimo sąlygomis išmetamų teršalų kiekis neviršija 80 procentų ribinės vertės, nustatytos 2007 m. birželio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr.715/2007 dėl variklinių transporto priemonių tipo patvirtinimo atsižvelgiant į išmetamųjų teršalų kiekį iš lengvųjų keleivinių ir komercinių transporto priemonių (Euro 5 ir Euro 6) ir dėl transporto priemonių remonto ir priežiūros informacijos prieigos, arba M3, N2, N3 kategorijos transporto priemonė, naudojanti alternatyviuosius degalus, išskyrus skystųjų biodegalų ir degalų mišinius (<i>pagal Alternatyviųjų degalų įstatymo 2 straipsnio 23 dalį</i>),</p> <p>arba</p> <p>5) <u>transporto priemonė (-ės), kuria (-iomis) bus transportuojami prekių užsakymai turi būti visai netarši sunkioji transporto priemonė</u> – netarši M3, N2 ir (ar) N3 kategorijos transporto priemonė be vidaus degimo variklio arba su vidaus degimo varikliu, naudojančiu alternatyviuosius degalus ir išmetančiu anglies dioksido (CO₂) mažiau kaip 1 g/km arba mažiau kaip 1 g/kWh (<i>pagal Alternatyviųjų degalų įstatymo 2 straipsnio 36 dalį</i>).</p> <p><i>(tiekęjas pildo 4 stulpelį ir pasirinktinai nurodo, kurį (-iuos) kriterijų (-us) atitinka ir įsipareigoja laikytis Pirkimo sutarties vykdymo metu</i></p>	
--	--	--	--

Privalomi reikalavimai:

1. Siūlomai prekei turi būti išduota Europos Bendrijos (EB) notifikuotos įstaigos prekės (medicinos pagalbos priemonės) atitikties deklaracija arba CE sertifikatas (galiojantis pasiūlymo pateikimo dieną), patvirtinantys prekės atitikimą Europos Sąjungos direktyvoje 93/42/EEB nustatytiems reikalavimams (tiekęjas privalo pateikti jo kopiją ar internetinę nuorodą).

2. Siūlomų ekstrakorporinės membraninės oksigenacinės sistemos (ECMO) suaugusiesiems techninių parametrų atitikimą specifikacijoje nustatytiems reikalavimams įrodantys dokumentai yra gamintojų prekių katalogai, naudojimo instrukcijos ar kt. prekės gamintojo dokumentai. Siūlomų prekių kataloguose turi būti pažymėtos tiekėjo pasiūlyme siūlomos prekės, nurodytos konkrečios prekės charakteristikos ir tiekėjas turi grafiškai nurodyti (t. y. pastebimai pažymėti – spalvotai markiruoti, ir/ar nurodyti rodyklėmis, ir/ar pabraukti) konkrečias katalogo vietas, kur aprašomos reikalaujamų techninių charakteristikų reikšmės, bei įrašyti, kurį techninės specifikacijos reikalavimą jos atitinka.

3. Apie siūlomas ekstrakorporines membranines oksigenacines sistemas (ECMO) turi būti pateiktos ne mažiau nei dvi referuojamos ir/ar indeksuojamos tarptautinėje mokslinėje duomenų bazėje publikacijos. Publikacijose nurodyti rezultatai naudojant siūlomas medicinos priemones klinikinėje praktikoje.