

**DIRBTINIŲ KRAUJOTAKOS PALAIKYMO SISTEMŲ SPECIFIKACIJA**

<b>Priemonės bendrinis pavadinimas</b>	<b>Priemonės pavadinimas (modelis, kodas)</b>	<b>Numatomas pirkti kiekis vienetais (toliau – vnt.)</b>	<b>Vnt. kaina, Eur be PVM</b>	<b>Vnt. kaina, Eur su PVM</b>	<b>Suma Eur be PVM</b>	<b>Suma Eur su PVM</b>
Ekstrakorporinė membraninė oksigenacinė sistema (ECMO) suaugusiajam	Xlung kit 230 (ref: 32000014)	14	4 980,00	5 229,00	69 720,00	73 206,00

**1. Reikalavimai ekstrakorporinei membraninei oksigenacinei sistemai (*ECMO*) suaugusiajam (*Xlung kit 230 (ref: 32000014)*) ir informacija dėl atitikties nustatytiems reikalavimams:**

<b>Eil. Nr.</b>	<b>Reikalaujami techniniai parametrai (sistemos dalys ir/ar komponentai, kurie visi privalo būti siūlomoje sistemoje)</b>
1.1.	Centrifuginė pompa suaugusiajam
1.2.	Speciali sujungimo magistralė 1 vnt.
1.3.	Membraninis oksigenatorius ilgalaikiam naudojimui (ne trumpiau kaip 7 d.)
1.4.	Arterinė ir veninė perkutaninės femoralinės kaniulės su jų įvedimui reikalingomis priemonėmis
1.5.	Šilumos keitiklis (jei neintegruotas oksigenatorius)
1.6.	Kontaktuojančios su krauju dalys padengtos heparinu ar kita lygiaverte kraujo baltymus ir ląsteles atstumiančia medžiaga.
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.).
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

**2. Privalomi reikalavimai:**

<b>Eil. Nr.</b>	<b>Privalomi reikalavimai:</b>
2.1.	Prekei turi būti išduota Europos Bendrijos (EB) notifikuotos įstaigos prekės (medicinos pagalbos priemonės) atitikties deklaracija arba CE sertifikatas (galiojantis pasiūlymo pateikimo dieną), patvirtinantis prekės atitikimą Europos Sąjungos direktyvoje 93/42/EEB nustatytiems reikalavimams.
2.2.	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.
2.3.	Apie 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 priemonės klinikinėje praktikoje