

TECHNINĖ SPECIFIKACIJA

1. Visi gaminiai turi būti pažymėti CE ženklu ir atitikti Medicinos priemonių reglamento ES 2017/745 reikalavimus medicinos priemonėms. Būtinai siūlomų instrumentų kodų ir CE ženklo ženklinimas ilgalaikiu lazerinio (ar lygiaverčio) žymėjimo būdu.
2. Techninėje specifikacijoje nurodytus konkrečius modelius ar šaltinius, konkrečius procesus ar prekės ženklus, patentus, tipus, konkrečią kilmę ar gamybą (jei nurodyta) prašome laikyti neįpareigojančiais, t.y. tiekėjas gali siūlyti lygiavertes medžiagas, įrangą ir kt., tačiau jos privalo atitikti pirkimo sąlygose nustatytas technines specifikacijas ir būti suderinama su perkančiosios organizacijos turima medicinine priemone. Nurodomi Europos standartą perimančios Lietuvos standartai, Europos techniniai liudijimai, tarptautiniai standartai, kitos Europos standartizacijos įstaigų nustatytos techninių normatyvų sistemos arba nacionaliniai standartai, nacionaliniai techniniai liudijimai turi būti suprantami kaip privalomi su priedu „arba lygiavertis“.
3. Kartu su gaminiais pateikiama naudojimo instrukcija ir valymo/sterilizavimo dokumentai lietuvių ir anglų kalbomis.
4. Instrumentai turi būti tinkami dezinfekuoti rankiniu būdu, naudojant alkoholio ar ketvirtinių amonio junginių pagrindu pagamintus dezinfektantus.
5. Instrumentai turi būti tinkami sterilizuoti 134° C garų sterilizatoriuose.
6. Instrumentams suteikiama garantija ≥ 36 mėnesiai. Tiekėjo atsakomybė už kokybės garantiją užtikrinama taip, kaip numato Civilinis kodeksas, t. y. nėra nustatyti jokie kiti Tiekėjo suteikiamos kokybės garantijos užtikrinimo ar atsakomybės už kokybės garantiją apribojimai. Jei gamintojas prekei suteikia ilgesnę nei šiame punkte nurodytą minimalią reikalaujamą garantiją, taikoma gamintojo nurodyta garantija. Su pasiūlymu pateikiamas gamintojo patvirtinantis raštas.
7. Kartu su pasiūlymu turi būti pateikti šie techniniai dokumentai, patvirtinantys tiekėjo siūlomų prekių atitikimą techninės specifikacijos reikalavimams:
 - 7.1. Kartu su pasiūlymu tiekėjas turi pateikti dokumentus, patvirtinančius siūlomos prekės atitikimą visiems reikalavimams, nurodytiems kiekviename pirkimo dokumentų techninės specifikacijos punkte, t. y. tiekėjas privalo pateikti siūlomų prekių gamintojo katalogus/ bukletus/ brošiūras, naudojimo instrukcijas, kuriuose būtų siūlomos prekės vaizdas (nuotraukos, brėžiniai ar pan.) su išsamiu siūlomų prekių techninių charakteristikų aprašymu - prekės pavadinimu, modeliu (jei yra), gamintoju, kilmės šalimi, techninėmis charakteristikomis pagal techninės specifikacijos reikalavimus, prekių kodais (jei taikoma) bei visa informacija, pagrindžiančia prekės atitikimą techninei specifikacijai anglų ir lietuvių kalba (*pateikiamas dokumentas tiesiogiai suformuotas elektroninėmis priemonėmis arba skaitmeninė dokumento kopija*). Siūlomų prekių gamintojo kataloguose/ bukletuose/ brošiūrose ir prekės aprašyme privaloma grafiškai nurodyti (t. y. pastebimai pažymėti - spalvotai paženklinti, ir/ar nurodyti rodyklėmis, ir/ar pabraukti) konkrečias teikiamų dokumentų vietas, kur aprašomos reikalaujamų techninių charakteristikų reikšmės bei įrašyti, kurį techninės specifikacijos reikalaujamo techninio parametro punktą jos atitinka;
 - 7.3. dokumentai, patvirtinantys kad siūlomi instrumentai tinkami dezinfekuoti rankiniu būdu, naudojant alkoholio ar ketvirtinių amonio junginių pagrindu pagamintus dezinfektantus;
 - 7.3. dokumentai, patvirtinantys, kad siūlomi instrumentai tinkami sterilizuoti;
 - 7.4. dokumentai, patvirtinantys, kad tiekėjo siūlomi gaminiai pažymėti CE ženklu ir atitinka Medicinos priemonių reglamento ES 2017/745 reikalavimus medicinos priemonėms.

Pateikiami dokumentai tiesiogiai suformuoti elektroninėmis priemonėmis arba skaitmeninės dokumentų kopijos anglų ir lietuvių kalba.

[illegible]

[illegible]

--	--	--	--	--	--	--

5.	Instrumentai chirurgijai:					
5.1.	Adatkotis	CRILE-VOOD tipo arba lygiavertis, su karbido įdėklais, tiesus, darbinės dalys užapvalintos, iš vidaus dantytos 0,4 mm dantukais, instrumento ilgis 150 mm+-3mm.	CRILE-BABY tipo, su karbido įdėklais, tiesus, darbinės dalys užapvalintos, iš vidaus dantytos 0,4 mm dantukais, instrumento ilgis 150 mm. Katalogo Nr. tk 20504-15	<i>Bukletas.pdf</i>	12, 13 psl.	36 mėn.
5.2.	Spaustukas hemostatinis	PEAN tipo arba lygiavertis, lenktas, vidinės darbinės dalys išraižytos, instrumento ilgis 130-140 mm.	PEAN tipo, lenktas, vidinės darbinės dalys išraižytos, instrumento ilgis 130 mm. Katalogo Nr. tk 12059-13	<i>Bukletas.pdf</i>	14 psl.	36 mėn.
5.3.	Skalpelio kotelis	STANDARD arba lygiavertis, Nr.3, tiesus, instrumento ilgis 125 mm+-3mm, tinkamas 10-15 skalpelio galvutėms	STANDARD, Nr.3, tiesus, instrumento ilgis 125 mm, tinkamas 10-15 skalpelio galvutėms. Katalogo Nr. tk 7110-03	<i>Bukletas.pdf</i>	15 psl.	36 mėn.
5.4.	Kaulo kiuretė	VOLKMANN tipo arba lygiavertė, dvipusė, darbinės dalys ovalios, 6,3/6,8 mm dydžio, instrumento ilgis 160 mm±10 mm.	VOLKMANN tipo, dvipusė, darbinės dalys ovalios, 6,3/6,8 mm dydžio, instrumento ilgis 170 mm. Katalogo Nr. tk 24400-17	<i>Bukletas.pdf</i>	16 psl.	36 mėn.
5.5.	Kaulo kiuretė	VOLKMANN tipo arba lygiavertė, dvipusė, darbinės dalys ovali/pailga, 6,8/5,8 mm dydžio, instrumento ilgis 160 mm±10 mm.	VOLKMANN tipo, dvipusė, darbinės dalys ovali/pailga, 6,8/5,8 mm dydžio, instrumento ilgis 160 mm. Katalogo Nr. tk 24410-16	<i>Bukletas.pdf</i>	16 psl.	36 mėn.
5.6.	Adatkotis	Castroviejo tipo arba lygiavertis, tiesus, su spyna, be dantukų, darbiniai galiukai buki, iš vidinės pusės išraižyti 0,5mm, su užraktu, instrumento ilgis 140mm+-3mm.	Castroviejo tipo, tiesus, su spyna, be dantukų, darbiniai galiukai buki, iš vidinės pusės išraižyti 0,5mm, su užraktu, instrumento ilgis 140 mm. Katalogo Nr. tk 40910-14	<i>Bukletas.pdf</i>	17 psl.	36 mėn.

[illegible]

[illegible]
