

VIEKARTINĖS PRIEMONĖS KRAUJAGYSLIŲ CHIRURGIJAI (6149) TECHNINĖ SPECIFIKACIJA

1. Prekių kokybė, žymėjimas, informacija vartotojui turi atitikti 93/42/EEC ir/ar MDR (ES) 2017/745 direktyvų reikalavimus. CE ženklavimas.

2. Prekių charakteristikoms patvirtinti tiekėjai privalo pateikti techninių duomenų lapą ar lygiavertį gamintojo dokumentą.

3. Visoms nurodytoms konkrečioms medžiagoms ir/ar konkrečioms prekių pavadinimams taikoma „arba lygiavertis“.

4. Tiekėjas, siūlantis lygiavertę prekę privalo patikimomis priemonėmis įrodyti, kad siūloma prekė yra lygiavertė ir visiškai atitinka techninėje specifikacijoje keliamus reikalavimus.

5. Sutarties vykdymo metu tiekėjas turi laikytis bent vieno iš 1-3 p. nurodytų aplinkos apsaugos kriterijų, sutarties vykdymo metu perkančioji organizacija turi teisę reikalauti tiekėjo pateikti dokumentus, įrodančius atitikimą aplinkos apsaugos kriterijams.

1. Jei prekė tiekama antrinėje pakuotėje, tiekėjas turi pristatyti prekes tokiose pakuotėse, kurios laikomos perdirbamosiomis pakuotėmis pagal Lietuvos Respublikos mokesčio už aplinkos teršimą įstatymo 2 str. 12 d. Perdirbamoji pakuotė – pakuotė, kuri: 1) pagaminta taip, kad ją sudarantis medžiagas būtų galima perdirbti į produktus, atitinkančius tiems produktams Europos Sąjungoje ir (ar) tik Lietuvos Respublikoje taikomus standartus, arba ją sudarantis medžiagas būtų galima biologiškai suskaidyti taip, kad didžioji pagaminto komposto dalis galėtų skaidytis į anglies dioksidą, biomasę ir vandenį, ir (ar) 2) tapusi atlieka, Lietuvos Respublikos atliekų tvarkymo įstatyme nurodytame Gaminų ir (ar) pakuočių atliekų sutvarkymą įrodančius dokumentus turinčių teisę išrašyti atliekų tvarkytojų sąrašą nurodytų atliekų naudotojų (perdirbėjų) perdirbama ar tokiam sąrašą nurodytų atliekų eksportuotojų išvežama (eksportuojama) į Europos Sąjungos valstybes nares perdirbti į produktus, atitinkančius tiems produktams Europos Sąjungoje ir (ar) tik Lietuvos Respublikoje taikomus standartus. VIII-1183 Lietuvos Respublikos mokesčio už aplinkos teršimą įstatymas (Irs.lt).
2. Jei prekė tiekama antrinėje popierinėje pakuotėje, tai popierinė pakuotė turi būti pagamintas iš 100 proc. perdirbto popieriaus (naudoto popieriaus ir (ar) gamybos atliekų) plaušų arba ne mažiau kaip 30 proc. pirminės medienos plaušų, gautų iš miškų, sertifikuotų naudojant *Forest Stewardship Council* (toliau – FSC) ar Miškų sertifikavimo sistemų pripažinimo programą (angl. *Programme for the Endorsement of Forest Certification schemes* (toliau – PEFC) arba lygiavertės miškų sertifikavimo sistemos, kita dalis – iš perdirbto popieriaus plaušų, turi būti nebalinta arba balinta nenaudojant chloro dujų.
3. Prekės turi būti pristatomos tokia transporto priemone, kurios išmetamas anglies dioksido (CO₂) kiekis, išmatuotas pagal 2007 m. birželio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (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“) su visais pakeitimais (toliau – Reglamentas (EB) Nr. 715/2007) ir jo įgyvendinimo priemonėmis, M1 kategorijos transporto priemonės neturi viršyti 95 g/km, M2 ir N1 kategorijos transporto priemonės neturi viršyti 147 g/km; realiomis važiavimo sąlygomis transporto priemonės išmetamų teršalų kiekis neviršija 80 procentų ribinės vertės (neatsižvelgiant į taikomą atitikties faktorių ir (ar) matavimo metodo paklaidą), nustatytos Reglamente (EB) Nr. 715/2007;

M3, N2 ir N3 kategorijų transporto priemonė turi būti kaip apibrėžta Alternatyviųjų degalų įstatymo 2 straipsnio 23 ir (ar) 36 dalyse, arba atitikti ne mažesnę kaip „Euro 6“ teršalų išmetimo standartą, išskyrus Alternatyviųjų degalų įstatymo 15 straipsnio 7 dalyje nurodytas transporto priemones.

6. prekių atitikimą kokybės ir techniniams reikalavimams, nurodytiems pirkimo dokumentų techninėje specifikacijoje: tiekėjas turi pateikti gamintojo parengtus katalogus ir siūlomų prekių techninių charakteristikų aprašymus (jei gamintojo kataloge neišsamiai atsispindi siūlomos prekės atitikimas techninės specifikacijos reikalavimams) (pdf formatu). Prekių katalogai ir aprašymai gali būti pateikiami anglų kalba. Jei atitinkami dokumentai yra išduoti kita, nei reikalaujama, kalba (lietuvių ar anglų), kartu turi būti pateiktas vertimas į lietuvių kalbą. Šiuose dokumentuose tiekėjas turi grafiškai nurodyti (t. y. pastebimai pažymėti – spalvotai markiruoti, ir/ar nurodyti rodyklėmis, ir/ar pabraukti) konkrečias teikiamų dokumentų vietas, kur aprašomos reikalaujamų techninių charakteristikų reikšmės. Taip pat tiekėjas turi pateikti nuorodas į gamintojo interneto tinklalapį (jei toks yra), kuriame perkanchiosios organizacijos vertintojai galėtų patikrinti teikiamų duomenų autentiškumą (nuorodos turi būti parašytos pateikiamuose kataloguose ar aprašymuose). Kiti gamintojo dokumentai, nenurodyti šiame punkte, nebus laikomi pakankama ir patikima informacija vertinimui atlikti.

PO turi teisę reikalauti pateikti katalogų ir techninių aprašų originalus, o tiekėjui jų nepateikus – pasiūlymą atmesti.

*Prekės kodas gamintojo kataloge, jeigu gamintojas turi savo prekių katalogą.

Pirkimo dalies Nr.	Priemonės pavadinimas	Reikalavimai	Mato vnt.	Maksimalus kiekis.	Prekės pavadinimas, gamintojas, modelis. Tiekėjo siūlomos prekės parametrai (Failo, dokumento pavadinimas ir puslapio Nr., pažymintis vietą, kurioje yra siūlomus parametrus patvirtinantys dokumentai bei siūlomos prekės katalogo numeris*)	PVM dydis (%)	Vnt. įkainis, EUR PVM	Vnt. įkainis su PVM	Bendra (maksimali) suma Eur be PVM
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
2.	Rosen tipo viela	Didelio standumo palaikanti Rosen tipo viela skirta didelio diametro stentų ir periferinių stentgraftų implantacijoms. Plieninė dengta PTFE viela. Ilgis turi būti 260 cm. Diametras 0.035". Lankstus vielos	vnt.	7	Rosen Curved Wire Guides Cook Medical THSCF-35-260-1.5-ROSEN Didelio standumo palaikanti Rosen tipo viela skirta didelio diametro stentų ir	5	49,00	51,45	343,00

		galiukas viengubos J formos kreivės, ilgis 1,5 cm.			periferinių stentgraftų implantacijoms. Plieninė dengta PTFE viela. Ilgis 260 cm. Diametras 0,035". Lankstus vielos galiukas viengubos J formos kreivės, ilgis 1,5 cm.					
					Katalogai: 2. pd Rosen Wire Guide – Cook Medical.pdf, 1-3 psl.; 2p.d .Cook ROSEN vielos p23.pdf, 1 psl.					
Bendra pradinė (maksimali) vertė 2-ai pirkimo daliai EUR be PVM										343,00
Bendra pradinė (maksimali) vertė 2-ai pirkimo daliai EUR su PVM										17,15
Bendra pradinė (maksimali) vertė 2-ai pirkimo daliai EUR su PVM										360,15
		Vaistais dengtas stentas šlaunies arterijų stentavimui. Lazeriu pjauti, nitinoliniai, didelės radialinės jėgos. Atvirų gardelių dizaino su Z formos horizontaliomis jungtimis, užtikrinančiomis 0% sutrumpėjimą įvedimo metu. Stentas paviršius elektropoliuotas ir padengtas paklitakseliu. Skirti naudoti su 0,035" viela - pravedėja ir 6 F introduiseriu. Įvedimo sistemos ilgiai - 80 cm, 125 cm. Sistema valdoma viena ranka. 4 auksiniai rentgenokontrastiniai markeriai abiejuose stento galų. Diametrai – 5, 6, 7, 8 mm, ilgiai 40, 60, 80, 100,								
7.	Stentai, savaiame besiplečiantys su vaistais	Vaistais dengtas stentas šlaunies arterijų stentavimui. Lazeriu pjauti, nitinoliniai, didelės radialinės jėgos. Atvirų gardelių dizaino su Z formos horizontaliomis jungtimis, užtikrinančiomis 0% sutrumpėjimą įvedimo metu. Stentas paviršius elektropoliuotas ir padengtas paklitakseliu. Skirti naudoti su 0,035" viela - pravedėja ir 6 F introduiseriu. Įvedimo sistemos ilgiai - 80 cm, 125 cm. Sistema valdoma viena ranka. 4 auksiniai rentgenokontrastiniai markeriai abiejuose stento galų. Diametrai – 5, 6, 7, 8 mm, ilgiai 40, 60, 80, 100,	vnt.	7			5	1300,00	1365,00	9100,00

		120 mm.				introduiseriu. Įvedimo sistemos ilgiai - 80 cm, 125 cm. Sistema valdoma viena ranka. 4 auksiniai rentgenokontrastiniai markeriai abiejuose stento galų. Diametrai – 5, 6, 7, 8 mm, ilgiai 40, 60, 80, 100, 120 mm. Katalogai: 7 p.d IFU0118-8.PDF, 2-17 psl.; 7 p.d Zilver PTX data.pdf, 1-2 psl.; 7p.d Zilver PTX.pdf, 1-18 psl.				
Bendra pradinė (maksimali) vertė 7-ai pirkimo daliai EUR be PVM							9100,00	Bendra pradinė (maksimali) vertė 7-ai pirkimo daliai EUR be PVM		
							455,00	PVM (5 %) suma		
Bendra pradinė (maksimali) vertė 7-ai pirkimo daliai EUR su PVM							9555,00			