

Pirkimas: Traumatologiniai implantai ir instrumentai
TECHNINĖ SPECIFIKACIJA

PASTABOS

1	Kartu su pasiūlymu privaloma pateikti dokumentus, įrodančius siūlomų prekių atitikimą kokybės ir techniniams reikalavimams, nurodytiems žemiau pateiktoje techninėje specifikacijoje: tiekėjas turi pateikti gamintojo parengtus katalogus ir/ar siūlomų prekių (šiuo metu gaminamų, išbandytų, sertifikuotų ir paruoštų tiekimui) techninių charakteristikų aprašymus. Šiuose dokumentuose tiekėjas turi grafiškai nurodyti (t. y. pastebimai pažymėti – spalvotai žymėti ir/ar nurodyti rodyklėmis, ir/ar pabraukti) konkrečias teikiamų dokumentų vietas, kur aprašomos reikalaujamų techninių charakteristikų reikšmės, bei įrašyti, kurį techninių reikalavimų punktą jos atitinka. Jei gamintojo išleistame kataloge nėra Perkančiosios organizacijos reikalaujamo prekių parametro atitiktį patvirtinančios informacijos arba neišsamiai aprašyta, Tiekėjas gali pateikti atitiktį patvirtinančią prekių gamintojo deklaraciją. Bet kokia kita kalba (išskyrus lietuvių ir anglų) parengti dokumentai turi būti pateikiami su vertimu į lietuvių arba anglų kalbą. CPO LT, kilus neaiškumams dėl minėtų dokumentų, pateiktų anglų kalba, atitikties nustatytis
2	Siūlomos prekės turi būti pažymėtos CE ženklu pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių. Kartu su prekėmis tiekėjas privalės pateikti CE sertifikato arba gamintojo EB atitikties deklaracijos kopiją pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/745 originalo ir lietuvių kalba, jei taikoma. Jei netaikoma, privaloma pateikti įrodymus apie netaikymą.
3	Tiekėjas, komisijai pareikalavus, turės pateikti žemiau esančios lentelės pozicijose Nr. 1.11; 1.23; 1.50; 1.51; 1.52; 2.7; 2.53; 2.56; 2.58; 13.1; 13.2 siūlomos prekės pavyzdžius - 1 vnt. Prekių pavyzdžių nereikalaujama pateikti kartu su pasiūlymu – Viešojo pirkimo komisijai paprašius, per 5 darbo dienas adresu VŠĮ Alytaus apskrities S. Kudirkos ligoninė – Ligoninės g. 12, Alytus, LT – 62114, juos turės pateikti galimai ekonomiškai naudingiausią pasiūlymą pateikęs tiekėjas. - Pavyzdžio vertinimas: esant klinikiniam atvejui ir pacientui sutikus pavyzdys naudojamas procedūros metu ir tokiu būdu patikrinamos prekės savybės; nesant klinikinio atvejo - savybės nustatomos apžiūrint prekę, tiriant atitinkamais prietaisais (jei taikoma). - Prekių pavyzdžių pristatymo laikas turi būti suderinamas su ligoninės paskirtu kontaktiniu asmeniu ne vėliau, kaip likus 3 darbo dienoms iki prekių pavyzdžių pristatymo. Kontaktinis asmuo: Auksė Cibulskaitė, tel. 8 686 02523, el.p.: cibulskaitė@ligonine.lt - Pristatomo prekės pavyzdžio pakuotė ir (ar) prekės pavyzdys turi būti pažymėti etiketėmis su užrašu „Prekės pavyzdys teikiamas pirkimui – „Traumatologiniai implantai ir prietaisai“, turi būti patvirtintas tiekėjo parašu, nurodoma: pateikimo data, pateikiamų prekės pavyzdžio pakuotės/prekės pavyzdžių skaičius. Ši etiketė su nurodytu užrašu turi būti prisegta, priklijuota ar kitaip pritvirtinta prie pateikiamos prekės pavyzdžio pakuotės ir (ar) prekės pavyzdžio. - Jei prekės susideda iš komplektuojančių dalių, visos dalys pristačius prekės pavyzdžius turi būti surinktos taip, kad prekę galima būtų naudoti pagal paskirtį.

Pirkimo dalies numeris	Objekto numeris	Pavadinimas ir keliami reikalavimai	Kiekis	Mato vienetas	Gamintojo techninės charakteristikos ir atitikimo techniniams reikalavimams patvirtinimas su nuoroda į kartu su pasiūlymu pateikto dokumento puslapį. Pildo tiekėjas↓
28		Peties akromialinio raktikaulio galo fiksacijos sistema, raiščių, sausgyslių endosagos			Siūlomos prekės pavadinimas, prekės kodas ir gamintojas

28.1.	Peties akromioklavikulinio sąnario fiksacinė sistema.	10 vnt.	AC Joint ZipTight implant with ZipLoop, Zimmer Biomet Holdings, Inc. USA. Ref kodas: 904834,
28.1.1.	Sterilioje pakuotėje		Priedas nr. 1
28.1.2.	titano lydinio dviejų kiaurymių "saga", apvalios formos, skirta lateralinės pusės fiksacijai - 1 vnt.		Katalogas nr. 3, p. 8
28.1.3.	titano lydinio pailgos formos "saga" su dviem skirtingo diametro kiaurymėmis, skirta medialinės pusės fiksacijai - 1 vnt.		Katalogas nr. 3, p. 2 ir Katalogas nr. 2, p. 3
28.1.4.	Fiksavimo sistema užtaisyta #7 storio nesirezorbuojančiu, ultra aukštos molekulinės masės polietileno siūlu.		Katalogas nr. 3, p. 3 ir Katalogas nr. 2, p. 3
28.2.	Padidintos kortikalinės fiksacijos saga kryžminių raiščių rekonstrukcijai.	5 vnt.	ToggleLoc XL with ZipLoop Inline, Zimmer Biomet Holdings, Inc. USA. Ref kodas:
28.2.1.	Titano lydinio pailgos formos "saga"		Katalogas nr. 2, p. 3
28.2.2.	su dviem skirtingo diametro kiaurymėmis,		Katalogas nr. 1., p. 41
28.2.3.	skirta medialinės blauzdikaulio pusės fiksacijai.		Katalogas nr. 2., p. 3
28.2.4.	Sagos ilgis - 20 mm		Katalogas nr. 2, p. 3
28.2.5.	Sistema užtaisyta #7 storio nesirezorbuojančiu, ultra aukštos molekulinės masės polietileno siūlu. Skirtingos spalvos siūlas skirtas ištraukti sagai per kanalą į išorę.		Katalogas nr. 2, p. 3

ŠALIŲ PARAŠAI

PIRKĖJAS:

VšĮ Alytaus apskrities S. Kudirkos ligoninė

Direktorius

Svajūnas Žukauskas

TIEKĖJAS:

UAB „Biomedika“

Direktorius

Giedrius Sprindys