

VIENKARTINĖS MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONĖS HEMODIALIZIŲ IR AFEREZIŲ PROCEDŪROMS TECHNINĖ SPECIFIKACIJA

1. Tiekėjas kartu su pasiūlymu privalo pateikti dokumentus, įrodančius siūlomos prekės atitikimą visiems reikalavimams, nurodytiems kiekviename pirkimo dokumentų techninės specifikacijos punkte, t. y. tiekėjas privalo pateikti siūlomų prekių gamintojo katalogus/ bukletus/ brošiūras, 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 originalo (anglų) ir lietuvių kalba. Siūlomų prekių gamintojo kataloguose/ bukletuose/ brošiūrose ir prekės aprašyme privaloma grafiškai nurodyti (t. y. pastebimai pažymėti – spalvotai paženklinėti, 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. 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 nustatyties reikalavimams, pasilieka teisę prašyti dokumentų vertimo į lietuvių kalbą.

2. Tiekėjas kartu su pasiūlymu privalo pateikti Paskelbtosios (notifikuotos) įstaigos išduotą CE sertifikatą arba siūlomų prekių gamintojų CE atitikties deklaraciją, arba lygiavertį dokumentą, patvirtinančią, kad siūloma prekė atitinka Europos Sąjungos direktyvoje 93/42/EEB „Dėl medicinos prietaisų“/ 2017-04-05 Europos parlamento ir Tarybos reglamente 2017/745 dėl medicinos priemonių nustatytus reikalavimus, skaitmenines kopijas originalo ir lietuvių kalba. **(NEGALIOJA TIRPALAMS IR DEZINFEKANTAMS)**

3. Prekių pavyzdžių nereikalaujama pateikti kartu su pasiūlymu – juos turės pateikti galimai ekonomiškai naudingiausią pasiūlymą pateikęs tiekėjas, perkančiajai organizacijai paprašius, **per 5 darbo dienas** adresu Smėlynės g. 25, LT-35144 Panevėžys. Tiekėjo prašymu pavyzdžių pateikimo terminas galės būti pratęstas ne daugiau kaip vieną kartą. Prekės turi būti pateiktos originalioje pakuotėje.

Reikalavimai prekių pavyzdžių pateikimui:

3.1. Prekių pavyzdžių pristatymo laikas turi būti suderinamas su kontaktiniu asmeniu. Kontaktinis asmuo – šiose pirkimo sąlygose nurodytas asmuo, atsakingas už bendravimą su tiekėjais.

3.2. Pristatomo prekės pavyzdžio pakuotė ir (ar) prekės pavyzdys turi būti pažymėti etiketėmis su užrašu „Prekės pavyzdys teikiamas pirkimui – „Vienkartinės medicininės pagalbos priemonės ir aferezės procedūroms“, 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.

4.3. Jei prekės susideda iš komplektuojančių dalių, visos dalys pristačius prekės pavyzdžius turi būti surinktos taip, kad prekę galima būtų naudoti pagal paskirtį.

4.4. Prekių pavyzdžių pateikimo ir atsiėmimo išlaidas dengia tiekėjai. Perkančioji organizacija neprisiima prekių pavyzdžių atsitiktinio sugadinimo ar sunaikinimo išlaidų.

4.5. Laimėjusio tiekėjo, su kuriuo bus sudaryta pirkimo sutartis, pateikti prekių pavyzdžiai negražinami ir bus naudojami kaip etalonai, priimant pagal pirkimo sutartį tiekiamas prekes;

4.6. Prekių, kurios nėra vienkartinio naudojimo, pavyzdžiai gražinami nelaimėjusiems tiekėjams pasibaigus pirkimui.

Pirkimo dalies Nr.	Prekių pavadinimai ir reikalavimų parametrai	Atitikimas reikalavimams (užpildyti nurodant konkrečias siūlomų prekių savybes pagal 2 stulpelio reikalavimus)	Preliminarus prekių kiekis 36 mėn.	Vieneto kaina €, be PVM	Bendra kaina €, be PVM (4*5)	PVM, Proc.	Bendra kaina €, su PVM (6+PVM)	Siūlomos prekės pavadinimas, gamintojas, pakuotė, nuoroda į pridedamą aprašymo puslapį
1	2	3	4	5	6	7	8	9
11	Didelės tėkmės dvikanalis trumpalaikis pakopiniu galu kateteris su rinkiniu centrinės venos punkcijai							
	Atsparus perlenkimui, didelės tėkmės, dvikanalis trumpalaikis kateteris. Kateterio skerspjūvis ovalo formos 12 – 13,5 Fr. Veninio ir arterinio kanalo vidinis diametras taisyklingos apskritimo formos. Kateterio distalinis galas “Shot-gun” (pakopinio) tipo, veninis galas 3 cm ilgesnis už arterinį. Kraujo paėmimas ir atidavimas vykdomas ne per kanalų šonuose esančias skylės. Be šoninių skylių. Turi būti galimybė rinktis iš tiesių ir lenktų kateterių. Lenktų kateterių linkis turi būti tarp įvedimo dalies ir bifurkacijos. Įvedimo ilgiai: tiesiam kateteriui 15 cm, 20 cm ir 24 cm; lenktam kateteriui – 12,5 cm, 15 cm ir 20 cm. Kraujo tėkmės greitis esant veniniam spaudimui 250 mmHg: 12 Fr kateteriui ne mažiau kaip 300ml/min; 13,5 Fr kateteriui ne mažiau kaip 400 ml/min; Pagamintas iš poliuretano „Body Soft“. Kanalų spaustukai skirtingų spalvų, su pažymėtais kanalų tūriais. Komplekte turi būti: kateteris; punkcinė adata 18G x 6,9 – 7,1 cm; metalinis pravedėjas su J formos galu 69 – 71 cm x 1mm;	Atsparus perlenkimui, didelės tėkmės, dvikanalis trumpalaikis kateteris. Kateterio skerspjūvis ovalo formos 12 – 13,5 Fr. Veninio ir arterinio kanalo vidinis diametras taisyklingos apskritimo formos. Kateterio distalinis galas (pakopinio) tipo, veninis galas 3 cm ilgesnis už arterinį. Kraujo paėmimas ir atidavimas vykdomas ne per kanalų šonuose esančias skylės. Be šoninių skylių. Yra galimybė rinktis iš tiesių ir lenktų kateterių.	600 vnt.	60.00	36000.00	5	37800.00	Dual hemodialysis catheter, Amecath, 10vnt (žr. „Katalogas“ 1-3 lap.)

Pirkimo dalies Nr.	Prekių pavadinimai ir reikalavimų parametrai	Atitikimas reikalavimams (užpildyti nurodant konkrečias siūlomų prekių savybes pagal 2 stulpelio reikalavimus)	Preliminarus prekių kiekis 36 mėn.	Vieneto kaina €, be PVM	Bendra kaina €, be PVM (4*5)	PVM, Proc.	Bendra kaina €, su PVM (6+PVM)	Siūlomos prekės pavadinimas, gamintojas, pakuotė, nuoroda į pridedamą aprašymo puslapį
1	2	3	4	5	6	7	8	9
	dilatatorius 11 – 13 Fr; dilatatorius 12 – 14 Fr; vienas nuimamas prisiuvimo sparnelis; 2 permatomi lipnūs tvarsčiai; 2 injekcijų kamšteliai.	Lenktų kateterių linkis tarp įvedimo dalies ir bifurkacijos. Įvedimo ilgiai: tiesiam kateteriui 15 cm, 20 cm ir 24 cm; lenktam kateteriui – 12,5 cm, 15 cm ir 20 cm. Kraujo tėkmės greitis esant veniniam spaudimui 250 mmHg: 12 Fr kateteriui 310ml/min; 13,5 Fr kateteriui 410 ml/min; Pagamintas iš poliuretano Kanalų spaustukai skirtingų spalvų, su pažymėtais kanalų tūriais. Komplekte yra: - kateteris; - punkcinė adata 18G x 6,9 – 7,1 cm; metalinis pravedėjas su J formos galu 70 cm x 1mm; dilatatorius 12Fr						

Pirkimo dalies Nr.	Prekių pavadinimai ir reikalavimų parametrai	Atitikimas reikalavimams (užpildyti nurodant konkrečias siūlomų prekių savybes pagal 2 stulpelio reikalavimus)	Preliminarus prekių kiekis 36 mėn.	Vieneto kaina €, be PVM	Bendra kaina €, be PVM (4*5)	PVM, Proc.	Bendra kaina €, su PVM (6+PVM)	Siūlomoms prekėms pavadinimas, gamintojas, pakuotė, nuoroda į pridedamą aprašymo puslapį
1	2	3	4	5	6	7	8	9
		dilatatorius 14 Fr; - vienas nuimamas prisiuvimo sparnelis; - 2 permatomi lipnūs tvarsčiai; 2 injekcijų kamšteliai.						
13	Priemonės centrinės venos hemodializinio kateterio priežiūrai							
13.1	Centrinės venos hemodializinio kateterio vienkartinis tvarstis. Specialus sterilus tvarstis centrinio veninio kateterio galams uždengti (maišelio pavidalo) po procedūros. Matmenys 21x7 ± 1,0 cm. Su lipnia juoste fiksavimui.	Specialus sterilus tvarstis centrinio veninio kateterio galams uždengti (maišelio pavidalo) po procedūros. Matmenys 21 cm x 7 cm. Su lipnia juoste fiksavimui.	12000 vnt.	0,7960	9552,00	5	10029,60	Easy HD Kateter Set, Su Biyomedikal Sistemler ve Sağlık Hizmetleri San. Tic. A.Ş. (SUBMED), N1, dėžutėje 25 vnt. (žr. „Katalogas“ 8-9 lap.)
13.2	Luer tipo sterilūs kamšteliai hemodializės kateteriams. Įpakuoti po vieną	Luer tipo sterilūs kamšteliai hemodializės kateteriams. Įpakuoti po vieną	12000 vnt.	0.04	480.00	5	504,00	Stopper, Harsoria Healthcare Pvt.Ltd, N1 (žr.„Katalogas“ 10-11 lap.)
18	Spaudžiamasis hemostatinis tvarstis arterioveninei fistulei							
	Vienkartinis. Sterilus. Supakuotas po vieną.	Vienkartinis, sterilus, supakuota po vieną, su hemostatine kempine.	48000 vnt.	0.0980	4704.00	5	4939.20	Pressure pad, Pharmaplast SAE, N1,

Pirkimo dalies Nr.	Prekių pavadinimai ir reikalavimų parametrai	Atitikimas reikalavimams (užpildyti nurodant konkrečias siūlomų prekių savybes pagal 2 stulpelio reikalavimus)	Preliminarus prekių kiekis 36 mėn.	Vieneto kaina €, be PVM	Bendra kaina €, be PVM (4*5)	PVM, Proc.	Bendra kaina €, su PVM (6+PVM)	Siūlomos prekės pavadinimas, gamintojas, pakuotė, nuoroda į pridedamą aprašymo puslapį
1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Su hemostatine kempine. 25–30 × 70–80 mm dydžio.	30 mm x 72 mm dydžio						dėžutėje 50 vnt. (žr., „Katalogas“ 12 lap.)

Taikomi aplinkosauginiai reikalavimai

2 lentelė.

Eil. Nr.	Parametrai (specifikacija)	Įrodantys dokumentai
1.	Pakuotė turi atitikti Lietuvos Respublikos pakuočių ir pakuočių atliekų tvarkymo įstatymo ir Lietuvos Respublikos aplinkos ministro 2002 m. birželio 27 d. įsakymu Nr. 348 „Dėl pakuočių ir pakuočių atliekų tvarkymo taisyklių patvirtinimo“ patvirtintų Pakuočių ir pakuočių atliekų tvarkymo taisyklių reikalavimus.	Atitiktį reikalavimams įrodantys dokumentai: tiekėjo deklaracija arba kiti lygiavertiniai įrodymai.