

UAB „OSTECA“

Uždaroji akcinė bendrovė, Danės g. 47, LT-92108 Klaipėda, Tel.:846400002, Faks.:846314094, VšĮ Registrų centro
Klaipėdos filialas, Įmonės kodas: 300871049, PVM kodas: LT100003238211

VšĮ Tauragės ligoninei

**PASIŪLYMAS
DĖL INKARINĖS SIUVIMO MEDŽIAGOS PIRKIMO**

2016-04-25 Nr. 16/04-25

Klaipėda

Tiekėjo pavadinimas	UAB „Osteca“
Tiekėjo adresas	Danės g. 47, LT-92108 Klaipėda
Už pasiūlymą atsakingo asmens vardas, pavardė	Neringa Veličkienė
Telefono numeris	8(46)400002
Fakso numeris	8(46)314094
El. pašto adresas	info@osteca.lt
Atsiskaitomoji sąskaita	LT397300010121261479

Šiuo pasiūlymu pažymime, kad sutinkame su visomis pirkimo sąlygomis, nustatytomis pirkimo dokumentuose (jų paaiškinimuose, papildymuose).

Vykdam sutartį pasitelksiu šiuos subteikėjus (pildoma, jei planuojama subteikėjus pasitelkti):

Eil. Nr.	Subteikėjo pavadinimas

Šiame pasiūlyme yra pateikta ir ši konfidenciali informacija (*pildyti tuomet, jei bus pateikta konfidenciali informacija. Teikėjas negali nurodyti, kad konfidencialus yra pasiūlymo įkainis (kaina) arba, kad visas pasiūlymas yra konfidencialus*):

Eil. Nr.	Pateikto dokumento pavadinimas	Pateikto dokumento puslapis (-iai).

Mes siūlome *šias PREKES*:

Eil. Nr.	Pavadinimas	Vnt. kaina (Eur be PVM)	Kiekis vnt.	Kaina (viso), be PVM, eur	PVM, Eur, 5%	Kaina (viso), su PVM, eur
1	2	3	4	5	6	7
1.	1. Vienoje sterilioje pakuotėje su dviem, skirtingų spalvų, pintais UHMW (ultra highmolecularweight) polietileno siūlais arba lygiavertis 2. Cheminė sudėtis – medicininis titano lydinys implantacijai. 3. Įsriegiamas 4. Vienkartinio naudojimo įvedimo instrumentas 5. Išmatavimai: išorinis diametras 5,0 mm ± 0,05 mm 6. Dvigubas sriegis – du skirtingo diametro sriegiai 7. Sraigto proksimalinė dalis – heksagonalinė arba cilindro formos.	104,00	40	4160,00	208,00	4368,00

Tais atvejais, kai pagal galiojančius teisės aktus Tiekėjui nereikia mokėti PVM, jis lentelės 6 ir 7 skilčių nepildo ir nurodo priežastis, dėl kurių PVM nemoka.

Bendra pasiūlymo kaina su PVM – _____ eurai (Kaina žodžiais: keturi tūkstančiai trys šimtai 4368,00 EUR šešiasdešimt aštuoni EUR.)

Į šią sumą įeina visos išlaidos ir visi mokesčiai, taip pat ir PVM, kuris sudaro 208,00 eurų

Siūlomos prekės visiškai atitinka pirkimo dokumentuose nurodytus reikalavimus.
Kartu su pasiūlymu pateikiami šie dokumentai.

Eil. Nr.	Pateiktų dokumentų pavadinimas	Dokumento puslapių skaičius
1.	Pasiūlymas	2
2.	Gamintojo katalogas su vertimu	2
3.	CE sertifikatai su vertimu	4
4.	Gamintojo įgaliojimas su vertimu	2
5.	Direktoriaus įgaliojimas	1

Pasiūlymas galioja iki termino, nustatyto pirkimo dokumentuose.

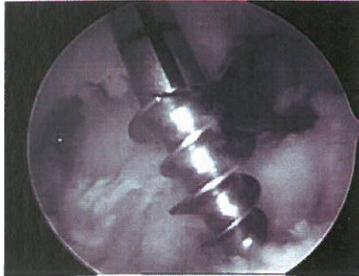
Vadovo asistentė _____



Neringa Veličkienė

Rotator Cuff Soft Tissue Fixation – Metallic Anchors

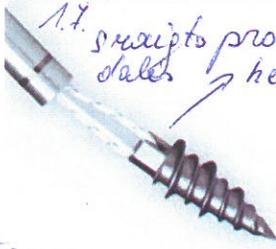
TWINFIX[®] Ti 5.0 and TWINFIX Ti 6.5 Suture Anchors



TWINFIX Ti Suture Anchors

The unique thread design of the TWINFIX Ti anchors provides extraordinary pullout strength and easy insertion in all bone conditions, and provides superior solutions to the orthopaedic surgeon.

To offer the surgeon flexibility, depending on personal preference and patient profile, TWINFIX anchors are available with DURABRAID[®] and ULTRABRAID[®] suture. ULTRABRAID is constructed from UHMW (ultra-high molecular weight polyethylene) and possesses a unique and proprietary braid configuration. This provides ULTRABRAID with its extraordinary strength properties while contributing to its superior handling qualities.

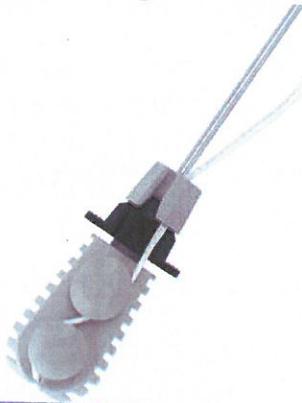


1.7. sraipto proximaline
dalis → heksagonaline

TWINFIX Ti 5.0 and TWINFIX Ti 6.5 with DURABRAID Suture

Reference #	Description
72200766	5.0 mm TWINFIX Ti Suture Anchor with two #2 preloaded DURABRAID sutures, sterile
7210300	5.0 mm TWINFIX Ti Suture Anchor with two #2 preloaded DURABRAID sutures with needles, sterile
72200769	6.5 mm TWINFIX Ti Suture Anchor with two #2 preloaded DURABRAID sutures, sterile
7210214	6.5 mm TWINFIX Ti Suture Anchor with two #2 preloaded DURABRAID sutures with needles, sterile

iepiama,
dizguba sriegiu.



TWINFIX Ti 5.0 and TWINFIX Ti 6.5 with ULTRABRAID Suture

Reference #	Description
72200755	5.0 mm TWINFIX Ti Suture Anchor with two #2 preloaded ULTRABRAID sutures*, sterile
7210708	5.0 mm TWINFIX Ti Suture Anchor with two #2 preloaded ULTRABRAID sutures* with needles, sterile
72200758	6.5 mm TWINFIX Ti Suture Anchor with two #2 preloaded ULTRABRAID sutures*, sterile
7210709	6.5 mm TWINFIX Ti Suture Anchor with two #2 preloaded ULTRABRAID sutures* with needles, sterile
72200687	5.0 mm TWINFIX Ti Suture Anchor with two #2 preloaded ULTRABRAID sutures*, sterile, Suture Anchor Pack (3 per box)
72200759	5.0 mm TWINFIX Ti Suture Anchor with two #2 preloaded ULTRABRAID sutures*, sterile, no needles (5 per box)

nentertinio naujofimo
vedimo instrumentas

TWINFIX Ti 5.0 and TWINFIX Ti 6.5 Instruments

Reference #	Description
7210269	6" Drill Guide – 6" x 6.5 mm Spiked Tip for 6.5 mm TWINFIX Ti anchor
7209115	6" Drill Guide – 6" x 5 mm Spiked Tip for 5.0 mm TWINFIX Ti anchor
7209502	2.5 mm Drill for TWINFIX Ti 3.5 mm and 5.0 mm anchor
7210215	3.5 mm Drill for TWINFIX Ti 6.5 mm anchor
72201406	12" Suture Passer, sterile
72201407	2" Suture Passer, sterile

Kopija tikra

Vadovo asistentė
Neringa Velickiene

OSTECA
OSTECA

* One ULTRABRAID white suture and one ULTRABRAID COBRAID suture

Minkštųjų audinių metaliniai inkarai

TWINFIX Ti 5.0 ir TWINFIX Ti 6.5 siuvimo inkarai



Unikalaus dizaino siuvimo inkarai TWINFIX Ti pasižymi ypatingai stipraus išvedimo ir paprasto įterpimo į bet kokios būklės kaulą galimybe. Tai ortopedijos chirurgui suteikia galimybę pasirinkti pranašesnius operacijos sprendimus. Galimi trys pasirinkimo variantai: titanas, PLLA, poliacetalas.

Tam, kad padidinti chirurgo miklumą operacijos metu, TWINFIX inkarai gali būti naudojami su ULTRABRAID ir DURABRAID siūlais. DURABRAID yra Smith&Nephew kompanijos unikalūs pinti poliesterio siūlai. ULTRABRAID yra pagaminti iš UHMW (didelio molekulinio tankio polietileno) ir yra supinti unikaliu būdu. Dėl šių savybių ULTRABRAID siūlai yra ypatingai stiprūs ir patogūs naudoti.

Ref	Parametrai
-----	------------

TWINFIX Ti 5.0 ir TWINFIX Ti 6.5 su DURABRAID siūlu

72200766	TWINFIX Ti 5.0 mm Inkaras su dviem #2 DURABRAID siūlais, sterilus
7210300	TWINFIX Ti 5.0 mm Inkaras su dviem #2 DURABRAID siūlais su adatomis, sterilus
72200769	TWINFIX Ti 6.5 mm Inkaras su dviem #2 DURABRAID siūlais, sterilus
7210214	TWINFIX Ti 6.5 mm Inkaras su dviem #2 DURABRAID siūlais su adatomis, sterilus

TWINFIX Ti 5.0 ir TWINFIX Ti 6.5 su ULTRABRAID siūlu

72200755	TWINFIX Ti 5.0 mm Inkaras su dviem #2 ULTRABRAID siūlais, sterilus
7210708	TWINFIX Ti 5.0 mm Inkaras su dviem #2 ULTRABRAID siūlais su adatomis, sterilus
72200758	TWINFIX Ti 6.5 mm Inkaras su dviem #2 ULTRABRAID siūlais, sterilus
7210709	TWINFIX Ti 6.5 mm Inkaras su dviem #2 ULTRABRAID siūlais su adatomis, sterilus
72200687	TWINFIX Ti 5.0 mm Inkaras su dviem #2 ULTRABRAID siūlais, sterilus, dėžutėje 3 vnt.
72200759	TWINFIX Ti 5.0 mm Inkaras su dviem #2 ULTRABRAID siūlais, sterilus, be adatu, dėžutėje 5 vnt.

TWINFIX Ti 5.0 ir TWINFIX Ti 6.5 Instrumentai

7210269	6" Gražto pravedėjas 6" x 6.5 mm su dantukais, TWINFIX Ti 6.5 mm inkarams
7209115	6" Gražto pravedėjas 6" x 5 mm su dantukais, TWINFIX Ti 5.0 mm inkarams
7209502	2.5 mm gražtas TWINFIX Ti 3.5 mm ir 5.0 mm inkarams
7210215	3.5 mm gražtas TWINFIX Ti 6.5 mm inkarams
72201406	12" Siūlo pravedėjas, sterilus
72201407	2" Siūlo pravedėjas, sterilus



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 14 08 65535 101

Manufacturer: **Smith & Nephew Orthopaedics AG**

Oberneuhofstrasse 10d
6340 Baar
SWITZERLAND

Facility(ies):

Smith & Nephew Orthopaedics AG
Oberneuhofstrasse 10d, 6340 Baar, SWITZERLAND

Smith & Nephew Orthopaedics AG
Oberneuhofstrasse 10a, 6340 Baar, SWITZERLAND

Smith & Nephew Orthopaedics AG
Schachenallee 29, 5001 Aarau, SWITZERLAND

Smith & Nephew Orthopaedics AG
Dammweg 39, 5001 Aarau, SWITZERLAND

Smith & Nephew Manufacturing AG
Schachenallee 29, 5001 Aarau, SWITZERLAND

Smith & Nephew Manufacturing AG
Dammweg 39, 5001 Aarau, SWITZERLAND

Product Category(ies): **Orthopaedic implants and
instruments for surgical interventions**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

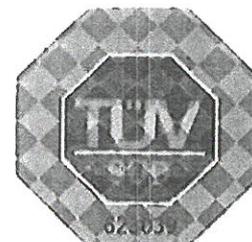
Report No.: 713048021

Valid from: 2014-09-21

Valid until: 2019-09-20

Hans-Heiner Junker

Date, 2014-09-10



TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 1

EC Sertifikatas

Visiško kokybės užtikrinimo sistema
(Direktyvos 93/42/EEC medicininėms priemonėms (MMD), II Priedas (išskyrus 4)
(Prietaisai Klasė IIa, IIb ir III)

Nr. G1 14 08 65535 101

Gamintojas:

Smith & Nephew, Orthopaedics AG
Oberneuhofstrasse 10d
6340 Baar
Šveicarija

Padaliniai:

Smith & Nephew, Orthopaedics AG
Oberneuhofstrasse 10d, 6340 Baar, Šveicarija

Smith & Nephew, Orthopaedics AG
Oberneuhofstrasse 10a, 6340 Baar, Šveicarija

Smith & Nephew, Orthopaedics AG
Schachenallee 29, 5001 Aarau, Šveicarija

Smith & Nephew, Orthopaedics AG
Dammweg 39, 5001 Aarau, Šveicarija

Smith & Nephew, Orthopaedics AG
Schachenallee 29, 5001 Aarau, Šveicarija

Smith & Nephew, Orthopaedics AG
Dammweg 39, 5001 Aarau, Šveicarija

Produktų kategorijos: Ortopediniai implantai, instrumentai, programuojamos elektromechaninės sistemos chirurginei intervencijai.

Sertifikavimo tarnyba TUV SUD Products GmbH pareiškia, kad aukščiau minėtas gamintojas yra įdiegęs kokybės užtikrinimo sistemą, apimančią produktų kūrimą, gamybą ir galutinį produktų / produktų grupių patikrinimą pagal Direktyvos 93/42/EEC medicininėms priemonėms, II Priedo, 3 dalį. Ši kokybės užtikrinimo sistema atitinka Direktyvos nuostatas ir yra nuolatinės priežiūros objektas. III klasės produktų rinkodarai būtinas papildomas sertifikato priedas II.4. Taip pat žr. pastabas kitoje pusėje.

Ataskaitos Nr. 713048021

Galioja nuo: 2014-09-21

Galioja iki: 2018-09-20

Data: 2014-09-10

(parašas)
Hans-Heiner Junker

TUV SUD Product Service GmbH yra notifikavimo tarnyba (identifikavimo Nr. 0123) pagal Tarybos Direktyvą 93/42/EEC dėl medicininių priemonių.

Lapas 1 iš 1

TUV
Vertimas
Vadovo asistentė
Neringa Velickienė



bsi.



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

No.
Issued To:

CE 506114
Smith & Nephew Inc.
Endoscopy Division
150 Minuteman Road
Andover
Massachusetts
01810-1031
USA



respect of:

design, development and manufacture of absorbable and non-absorbable orthopedic implants, absorbable matrices to support bone and cartilage, medical video systems, high frequency surgical equipment, sterile tube sets, surgical instruments and related accessories for the following minimally invasive and reconstructive surgery areas: arthroscopy, laparoscopy, operative hysteroscopy, spinal surgery and peripheral vascular surgery

the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For placing on the market of class III products an Annex II section 4 certificate is required.

and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 0086):

Roberto Foschi - Strategic Delivery Director

Issued: **30 June 2006**

Date: **13 February 2015**

Expiry Date: **20 February 2020**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 1

This certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company on this certificate, unless specifically agreed with BSI. This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

For more information and contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 845 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
Member of BSI Group of Companies.

EC SERTIFIKATAS- PILNAS KOKYBĖS UŽTIKRINIMAS

Direktyvos 93/42/EEC Medicinos Įranga, Priedas II išskyrus 4 skyrių

Nr.

CE 506114

Suteiktas:

Smith&Nephew Inc.
Endoscopy Division
150 Minuteman Road
Andover
Massachusetts
01810-1031
JAV



įskaitant:

projektavimą, vystymą ir gamybą besirezorbuojančių ir nesirezorbuojančių ortopedinių implantų, besirezorbuojančios matricos kaulams ir kremzlėms, medicininių video sistemų, aukšto dažnio chirurginės įrangos, sterilių vamzdelių rinkinių, chirurginių instrumentų ir susijusių priedų šioms minimalios invazijos ir rekonstrukcinės chirurgijos sritims: artroskopijai, laparoskopijai, operacinei hysteroskopijai, stuburo chirurgijai ir periferinei kraujagyslių chirurgijai

Remiantis mūsų bandymais, atliktais produkto kokybės užtikrinimui, remiantis Tarybos direktyva 93/42/EEC, priedas II išskyrus 4 skyrių. Produkto kokybės užtikrinimo sistema atitinka direktyvos reikalavimus. Norint platinti III klasės produktus, reikalingas priedo II 4 skyrius.

BSI vardu, notifikuotoji įstaiga patvirtina aukščiau minėtą direktyvą (Notifikuotosios įstaigos numeris 0086):

Pietro Foshi – strategijos pristatymo direktorius

Pirmas leidimas: 2006 birželio 30 d.

Data: 2015 vasario 13 d.

Galioja iki: 2020 vasario 20 d.

Šio pažymėjimo galiojimas yra sąlyginis, kol kokybės sistemos priežiūra atitinka direktyvą, jeigu yra laikomasi Notified Body (notifikuotos įstaigos) reikalavimų. Šis patvirtinimas negalioja, jeigu produktai yra pagaminti trečios šalies. Nebent yra BSI sutikimas. Pažymėjimas buvo sudarytas elektroniniu būdu ir tai riboja sutarties sąlygas.

Informacija ir kontaktai: BSI, Kitemark Court, Davy alėja, Knowhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel. +44 845 080 900
BSI Assurance UK Limited, registruota Anglijoje po 7805321 numeriu, 389 Chiswich greitkelyje, Londonas W4 4AL, UK.
BSI kompanijų grupės narys.

Smith & Nephew
Orthopaedics AG
Oberneuhofstr. 10D
6340 Baar
Switzerland

T +41 41 766 22 22
F +41 41 766 22 90
www.smith-nephew.com

 We are smith&nephew

AUTHORIZATION



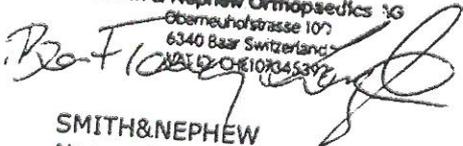
SMITH&NEPHEW Orthopaedics AG, with offices in Oberneuhofstr. 10D 6340 Baar, Switzerland VAT number CHE 107345392 bank account 01005464001IBAN CH7187801001005464001 BIC DEUTCHZZ at DeutscheBankAG, represented by Bartłomiej Zaręba in quality of Business Unit Manager.

as manufacturer of medical devices (hip and knee prostheses, trauma and endoscopy products)

hereby confirm that our exclusive distributor for Lithuania is the company

OSTECA, UAB, with offices in Danes str. 47., Klaipeda – Lithuania, registration number 300871049, VAT no. LT100003238211, represented by Mr Arvydas Klovas in quality of General Director

Smith & Nephew Orthopaedics AG
Oberneuhofstrasse 10D
6340 Baar Switzerland
VAT ID: CHE107345392



SMITH&NEPHEW
Name: Bartłomiej Zaręba
Position: Business Unit Manager

OSTECA UAB
Name: Arvydas Klovas
Position: General Director

Date :16.03.2016 Baar

This authorization is valid for one year beginning with the signing date.

Smith&Nephew Orthopaedics AG
Oberneuhofstr. 10D
6340 Baar
Šveicarija

T +41 41 766 39 13
F +41 41 766 39 13
www.smith-nephew.com



Vertimas iš anglų kalbos

Neringa Veličkienė

Vadovo asistentė
Neringa Veličkienė

2016-04-25

ĮGALIOJIMAS

SMITH & NEPHEW Orthopaedics AG, kurios adresas yra Oberneuhofstr. 10D, Baar, Šveicarija, PVM kodas CHE107345392, banko sąskaita 0100546001IBAN CH7187801001005464001 SWIFT kodas DEUTCHZZ DeutscheBank AG, atstovaujama Verslo padalinio vadovo Bartlomiej Zareba

kaip medicininių prietaisų (klubo ir kelio endoprotezų, traumatologinių ir endoskopinių produktų) gamintojas

tokiu būdu patvirtina, kad išskirtinis distributorius Lietuvoje yra kompanija

UAB OSTECA, kurios adresas yra Danės g. 47, Klaipėda, Lietuva, registracijos numeris 300871049, PVM kodas LT100003238211, atstovaujama generalinio direktoriaus Arvydo Klovo.

Smith&Nephew Orthopaedics AG
Oberneuhofstr. 10D
6340 Baar
Šveicarija
PVM kodas CHE107345392

/Parašas/

Smith&Nephew
Vardas: Bartlomiej Zareba
Pareigos: Verslo padalinio vadovas

Osteca, UAB
Vardas: Arvydas Klovas
Pareigos: Generalinis direktorius

Data: 16.03.2016, Baar

Šis įgaliojimas galioja vienerius metus, nuo jo pasirašymo datos.