TECHNINĖ SPECIFIKACIJA
SĄMATINIŲ ENDOPROTEZŲ

SIŪLOMA | **PLANUOJAMA**

Pirkimo dalies Nr.	Priemonės pavadinimas	Charakteristikos, reikalavimai	Mato vienetas	Kiekis perkiniuose	Firminis priemonių pavadinimas, gamintojas, priemonės kodas gamintojo kataloge*	Vnt. kaina Eur be PVM	Kaina Eur be PVM	PVM tarifas, %	PVM suma, Eur	Kaina Eur su PVM	Siūlomos parametro reikšmė (Failo, dokumento pavadinimas ir puslapio Nr., paženklinti tekstą, kuriuo yra siūlomos techninius parametrus patvirtinančio dokumento, nuorodą į gamintojo interneto tinklalapį (jei toks yra), nuorodą bei bibl. šifrą į konkursiškį prekę)	Numatomas vienetų įsigijimo EUR be PVM	PVM tarifas, %	Numatomas vienetų įsigijimo EUR su PVM	Planuojama pirkimo suma šiai be PVM	Planuojama pirkimo suma šiai su PVM	BVPŽ kodas
1	**Mechaninio tvirtinimo tikslo sparno endoprotezo komplektas užtikrinantis pirminį ir ertacinį stabilumą**	**Rendinių reikalavimai:** 1. Nuolomos prekės turi būti Symmas CE ženklu pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių. 2. Dalyvių pateiktas turi būti nemokamai pervestas pateikti šarčiu su endoprotezais kokybiški instrumentai jeros implantavimi. 3. UŽSIKRINTI pastovų reikiamo dydžio endoprotezų tiekimą, jų komponentų keitimą bei implantavimui instrumentų, eksploatavimo garantiją. Teikiama turi būti iki numatytos vietos, o komponentų keitimas, implantavimo instrumentų, emonstr. ar pakeitimais turi būti atlikitas ne vėliau kaip per 1 dieną nuo informavimo dėlto dienos. 4. Pateikti siūlomo endoprotezo kokybę pagrindžiančius duomenis (kemt vienu iš nurodytų būdų): 4.1. Reikmenjamesar nijhr indekisuojamoje tarptautiniame medicininiame duomenų bazėse citavimo medicininės publikacijos kopiją, kuriuje duomenys apie konkursui siūlomą implantų dizaino rezultatus, apskaičiuotus pagal Kaplan-Meier metodiką. Išlikimas yra ne mažiau kaip 90% per 10 metų dėl visų priežasčių arba suminis mirčių dažnis ne daugiau kaip 10% per 10 metų dėl visų priežasčių, implantų, kurie netrukt 10 metų išlikimo rezultatų ir yra sukurti ne anksiau kaip prieš 15 metų atitinkamai: 4% per 7 metus, 3,5% per 5 metus, 8% per 8 metus; 4.2. Sąrangų endoprotezų registro duomenis apie konkursui siūlomų implantų išlikimo rezultatus, apskaičiuotus pagal Kaplan-Meier metodiką, kur išlikimas yra ne mažiau kaip 90% per 10 metų dėl visų priežasčių, arba suminis mirčių dažnis ne daugiau kaip 10% per 10 metų dėl visų priežasčių, implantų, kurie netrukt 10 metų išlikimo rezultatų ir yra sukurti ne anksiau kaip prieš 15 metų atitinkamai: 4% per 7 metus, 3,5% per 5 metus, 8% per 8metus; 4.3. ODEP ženklavo (Orthopaedic Data Evaluation Panel - Ortopedinių implantų duomenų vertinimo tarybai) netringa, kur nurodytų kad implantamos sutvirtėtai. Ne - 1bh padymų ribose ligimus. 4.4. Pagal Europos parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/745, nustiliuotais įstatgos tikslusio sn tiftikato kopiją, ben ES atitikties deklaracijos kopiją prekei, kuria patvirtinama, kad pvdyklt šiame reglamente nustatyti reikalavimai priemonei, kuriai ta deklaracija skirta, atžalgu. 5. Pristatymo įgyvdymo įstagos dieng prekės gabgzimo terminas turi būti ne trumpesnis nei 2 metai. 6. Suspecifikinti gydytojus specialistus su endoprotezo implantavimu ypatumais (jei implantai reikuos naudojamas tipo ligoninėje, tinkejas privalu užtikrinti mokymus gydytojams specialistams ir daugiaspecinis instrumentalizimės. Mokymus vykdyty ne mažiau 5 metų implanto naudojimo patirtį turintiys chirurgai ir, esant poreikiui, dalyvauti pirmosiose operacijose (ne 4 operacijų). 7. Komplekto sudėtis, pagal kurią apskaičiuojama kaina ir vertinamas pasiūlymas: 1 vnt. Glenhumerinio sferko komponento kaina + 1 vnt. glūdukaulės komponento ir būtinų jo priedų kaina + galvos komponento kaina + endoprotezo komplekto kaina. 8. Turi būti nurodyta kiendo endoprotezo komplekto kaina.9 9. Komponentų kaina, nepriklausomai nuo jų dydžio ir tipo turi būti vienoda. Prisun teise reikalauti siūlomų kokybiau ir techninio saroko užtikrinimo, o tiekėjai tai neabejotinai – susižinoma dėmesti.	**Biocontact, Aesculap AG, Vokietija**	**3000**	**60000,00**	**5**	**3000,00**	**63000,00**	-	**3 005,00**	**5**	**3 155,25**	**60 100,00**	**63 105,00**	**33183100-7**
1.1	Mechaninio, necementinio, tvirtinimo šlaunikaulio komponentas - stiebas	1. Šlaunikaulio komponentas turi būti pagamintas iš titano-aliuminio-vanadžio lydinio. 2. Šlaunikaulio komponentas tiesus, dvigubo kuvuso, sferoplazmo trapecijos formos. Priklomatinės stiebo dalies forma užtikrina pirmeny ir rotacijų stabilumą. Stiebo paviršius kontaktuojantis su kaulu pritaikytas osteointegracijai proksimaliai. Susipvirtinsi briaunos/įgilinimai šonai (be atšlifuj briaunų kampų), apsaugantys trochanterinę srit). 3. Šlaunikaulio komponentas turi būti be atramos (šlaunikaulio kaklo nugįsdytų pavirčių). 4. Turi būti ne mažiau kaip 2 šlaunikaulio komponento kaklo/galvos variacijų (angl. Offset) (tai ne skirtingo dydžio šlaunikaulio komponentai ar ne skirtingo galvos kaklo ilgio/galvos išgaunamos skirtingos „offset“ versijos. Tai to paties dydžio šlaunikaulio komponento, tačiau turinčių skirtingas „offset“ versijas). 5. Turi būti ne mažiau 15 šlaunikaulio komponento dydžių variacijų. 6. Instrumentai, skirti paruošti šlaunikaulio kanalui, tinka pereiti prie cementinio tvirtinimo implanto paruošimo nekeičiant sistemos, kuri tinka pagal CPO LT katalogo (EN23) Kiubo sąrankoendoprotezas (užtikrinantis pirminį ir rotacinį stabilumą)	vnt.							1. Šlaunikaulio komponentas pagamintas iš titano-aliuminio-vanadžio lydinio. Katalogas Biocontact 1 – psl.37 2. Šlaunikaulio komponentas tiesus – pagamintas pagal tiesaus stiebo koncepciją: stiebas, priklomatinės fiksacijos dizaino, stiebo paviršius kontaktuojantis su kaulu pritaikytas osteointegracijai proksimaliai, užtikrinantis trijų taškų principu. Tiesi, kiglišiai smailėjanti stiebo forma leidžia įstatyti implantą šlaunikaulyje neatrašiuje skyje. Stiebas plokštu formos, automatiškai randantis arlies centrą. Suapvalintos briaunos/įgilinimai šonai (be atšlifuj briaunų kampų), apsaugantys trochanterinę srit). Katalogas Biocontact – psl.6-7, Biocontact+ psl.4-5. 3. Šlaunikaulio komponentas be atramos / Šlaunikaulio kaklo nugįsdytų pavirčių Katalogas Biocontact – psl.6-7, Biocontact+ psl.4-5. 4. Dvi šlaunikaulio komponento kaklo ilgio kompgvimo variacijos (angl. Offset). Tai to paties dydžio šlaunikaulio komponentai, tačiau turinčios skirtingas „offset“ versijas). Katalogas Bicontact 1 – psl.34 5. 11 šlaunikaulio komponento dydžių variacijos Katalogas Bicontact 1 – psl.34. 6. Instrumentai, skirti paruošti šlaunikaulio kanalui, tinka pereiti prie cementinio tvirtinimo implanto paruošimo nekeičiant sistemos, kuri tinka pagal CPO LT katalogo (EN23) Kiubo sąrankoendoprotezas (užtikrinantis pirminį ir rotacinį stabilumą)	1 250,00	5	1312,5	0,00	0,00	
1.2	Šlaunikaulio galvos komponentas	1. Šlaunikaulio galva turi būti pagaminta iš keramikos. 2. Šlaunikaulio galva turi būti 28 mm arba 32 mm arba 36 mm diametro. 3. Šlaunikaulio galvos kaklo ilgis ne mažiau 9 ilgio, 28 mm galvai ir ne mažiau 6 ilgio, 32 mm ir 36 mm galvai	vnt.							1. Šlaunikaulio galva pagaminta iš keramikos. Katalogas plasmafit-psl.24 2.Šlaunikaulio galvos diametras 28mm , 32mm. Katalogas plasmafit-psl.24 3. Šlaunikaulio galvos kaklo ilgis atitinka rekomenduojamą ne mažesnį ilgį. Katalogas plasmafit-psl.24	530,00	5	556,5	0,00	0,00	
1.3	Mechaninio (necementinio) tvirtinimo glūdukaulės komponentas (angl. shell, cup)	1. Glūdukaulės komponentas negi reginamas. Katalogas plasmafit-psl.8 2. Glūdukaulės komponentas pagamintas iš titano lydinio. 3. Glūdukaulės komponentas turi būti to paties modelio (vualizamas tomis pačiomis fiksacinių 2 ilgių: be angų ir su 3-mis angomis glūdukaulės fiksavimui srieigtais. ari glūdukaulės komponentas be angų (nefiksuojamas srieigtais), yra kaltiis šiai angai hermetiuiasti. Katalogas plasmafit-psl.23 4. Turi būti ne mažiau 16 glūdukaulės komponento dydžių variacijų nuo 48 mm ir 1 mm iki 72 mm ir 1 mm	vnt.							1. Glūdukaulės komponentas negi reginamas. Katalogas plasmafit-psl.8 2. Glūdukaulės komponentas pagamintas iš titano. Katalogas plasmafit-psl.9, 24 3. Glūdukaulės komponentas to paties modelio (vualizamas tomis pačiomis fiksacinių 2 ilgių: be angų ir su 3-mis angomis glūdukaulės fiksavimui srieigtais. ari glūdukaulės komponentas be angų (nefiksuojamas srieigtais), yra kaltiis šiai angai hermetiuiasti. Katalogas plasmafit-psl.23 4. 16 glūdukaulės komponento dydžių variacijų nuo 44 mm iki 62 mm . Katalogas plasmafit-psl.20	535,00	5	561,75	0,00	0,00	
1.4	Glūdukaulės jūklės/intarpai (angl. liner, insert, inlay).	1. Glūdukaulės jūklės/intarpas pagamintas iš kryžminių ryšių polietileno (HLPE) (angl. Cross-linked polyethylene), stabilizuoto vitaminu E. 2. Glūdukaulės jūklės/intarpai turi būti tinkami visų dydžių glūdukaulėms ir tinkami 2.2 punkte siūlomai (-omis) šlaunikaulio galvai (-oms). 3. Glūdukaulės jūklės atskiriamas nuo glūdukaulės komponento (nesuliečia).	vnt.							1. Glūdukaulės jūklės/intarpas pagamintas iš kryžminių ryšių polietileno (HLPE)+vitamin E. Katalogas plasmafit-psl.12 2. Glūdukaulės jūklės/intarpai tinkami visų dydžių glūdukaulėms ir tinkami 2.2 punkte siūlomai (-oms) šlaunikaulio galvai (-oms). Katalogas plasmafit-psl.20 3. Glūdukaulės jūklės atskiriamas nuo glūdukaulės komponento. Katalogas plasmafit-psl.20	640,00	5	672	0,00	0,00	
1.5	Mechaninės (necementinio) glūdukaulės srieigtai, glūdukaulės fiksavimui	turi būti ne mažiau kaip 30 ilgių.	vnt.							14 ilgių srieigtai. Katalogas plasmafit-psl.24	50,00	5	52,5	0,00	0,00	
2	**Mechaninio, necementinio tvirtinimo stiebas (tinkantis C tipo šlaunikaului pagal Dorr) su šaramentiniu tvirtinimu glūdukaule**	Šlaunikaulinio komponento atramų (šlaunikaulio antrangą galą) – vera Šlaunikaulio komponentas tiesus – pagamintas pagal tiesaus stiebo koncepciją: tiesus ir atkart tipo pagal Khanuja Kiatifikacijų (Khanuja HS, Vakil JJ, Goddard MS, Mont MA. Cementless femoral fixation in total hip arthroplasty. J. Bone. Joint. Surg. Am. (2011) 3: 93. 500-9 ir Kim JT, Yoo JJ. Implant Design in Cementless Hip Arthroplasty. Hip Pelvis (2016) 28(3): 69–79) stiebas, proksimaliniais fiksacijos dizaino, stiebo paviršius kontaktuojantis su kaulu pritaikytas osteointegracijai proksimaliai arba per viną stiebą, užtvirtinantis trijų taškų principu. Tiesi, kiaglišai smailėjanti stiebo forma leidžianti įstatyti implantą šlaunikaulyje neatašiuje skyje. Stiebas plokštu formos, automatiškai randantis arlies centrą. Suapvalintos briaunos/įgilinimai šonai (be atšlifuj briaunų kampų), apsaugantys trochanterinę srit). Šlaunikaulio komponento forma - dvieių ilgių. standartinis ir trumpas (micro) titas mm trumpesnis ai tai pačios dydžio standartinių stiebų. Standartinis stiebas turi ir distalinė suplonintą vertėją, kartu pačios dydžio implantas 300mi mm nuo medialinio mvarkio jgio distalinėje dalyje yra suplonintas 5 mmm. Šlaunikaulio kaklo galvos kampo (CCD) pasirinkimo variacija — 135±0 ir 127±0 laipsnių. Šlaunikaulio komponento kaklo ilgio pasirinkimo variacija (Offset) – standartinė ir lateralizuota. Šlaunikaulinio komponento kaklo kampas – 7.5± 127± Šlaunikaulinio komponento dydžių variacija — ne mažiau po 3ši standartinio ir trumpo ilgio. Šlaunikaulio galvos diametras — 28 mm, 32 mm ir 36 mm. Šlaunikaulio galvos medžiaga – Delta keramika Šlaunikaulio galvaskr kaklo ilgio variacija – ne mažiau 3 Glūdaukulės komponento forma - puusvalcha (hemisferinė) Glūdaukulės komponento tvirtinimas - šaramentinis tvirtinimo Glūdaukulės komponento medžiaga - titano aliuminio-vanadžio lydinys Glūdaukulės komponento tvirtinimas srieigtais - komponentas užtikrinamas 3 kiglėmis, panuožiais esant poreikiui jas išsukti ir jų vietoje srieigti srieigtus. Glūdaukulės jūklės medžiaga –ultraaukštos ultrasvalčios molekulinės masės polietilenas (UHMWPE) Glūdaukulės jūklės tipas – tinkamos visų dydžių glūdaukulėms (tiglagrečios metalinės glūdaukulės plokštumos pavirčius), 30° komgaujantys metalinės glūdaukulės plokštumos kampą, pakeičiu cervus (High-wall), su užtikrinimu minimalaus galimo apnaujimi nuo tiriminio. Glūdaukulės jūklės galvos variacija - dvieių diametrų ne 36 mm galvai tinkamo naudoti nuo 50 mm dydžio glūdaukulės komponento Glūdaukulės srieigtai glūdaukulės fiksavimui – 6 ilgių. Glūdaukulių dydžių variacija — ne mažiau 14 dydžių. Glūdaukulės instrumentų ir implantų žymėjimas spalvine kadiuote. Instrumentai, skirti paruošti šlaunikaulio kanalui, turi tiktį pereiti prie cementinio tvirtinimo implanto paruošimo nekeičiant sistemos, kuri tinka pagal CPO LT katalogo (EN23) Kiubo sąrankoendoprotezas (tinkantis C tipo šlaunikaului pagal Dorr) UŽSIKRINTI pastovų reikiamo dydžio endoprotezų tiekimą, jų komponentų keitimą bei implantavimui instrumentų eksploatavimo garantiją. Prekės pirmadų kiek:													
		Rendinių reikalavimai: 1. Nuolomos prekės turi būti Symmas CE ženklu pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių. 2. Dalyvių pateiktas turi būti nemokamai pervestas pateikti šarčiu su endoprotezais kokybiški instrumentai jeros implantavimi. 3. UŽSIKRINTI pastovų reikiamo dydžio endoprotezų tiekimą, jų komponentų keitimą bei implantavimui instrumentų, eksploatavimo garantiją. Teikiama turi būti iki numatytos vietos, o komponentų keitimas, implantavimo instrumentų, emonstr. ar pakeitimais turi būti atlikitas ne vėliau kaip per 1 dieną nuo informavimo dėlto dienos. 4. Pateikti siūlomo endoprotezo kokybę pagrindžiančius duomenis (kemt vienu iš nurodytų būdų): 4.1. Reikmenjamesar nijhr indekisuojamoje tarptautiniame medicininiame duomenų bazėse citavimo medicininės publikacijos kopiją, kuriuje duomenys apie konkursui siūlomą implantų dizaino rezultatus, apskaičiuotus pagal Kaplan-Meier metodiką. Išlikimas yra ne mažiau kaip 90% per 10 metų dėl visų priežasčių arba suminis mirčių dažnis ne daugiau kaip 10% per 10 metų dėl visų priežasčių, implantų, kurie netrukt 10 metų išlikimo rezultatų ir yra sukurti ne anksiau kaip prieš 15 metų atitinkamai: 4% per 7 metus, 3,5% per 5 metus, 8% per 8metus; 4.2. Sąrangų endoprotezų registro duomenis apie konkursui siūlomų implantų išlikimo rezultatus, apskaičiuotus pagal Kaplan-Meier metodiką, kur išlikimas yra ne mažiau kaip 90% per 10 metų dėl visų priežasčių, arba suminis mirčių dažnis ne daugiau kaip 10% per 10 metų dėl visų priežasčių, implantų, kurie netrukt 10 metų išlikimo rezultatų ir yra sukurti ne anksiau kaip prieš 15 metų atitinkamai: 4% per 7 metus, 3,5% per 5 metus, 8% per 8metus; 4.3. ODEP ženklavo (Orthopaedic Data Evaluation Panel - Ortopedinių implantų duomenų vertinimo tarybai) netringa, kur nurodytų kad implantamos sutvirtėtai. Ne - 1bh padymų ribose ligimus. 4.4. Pagal Europos parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/745, nustiliuotais įstatgos tikslusio sn tiftikato kopiją, ben ES atitikties deklaracijos kopiją prekei, kuria patvirtinama, kad pvdyklt šiame reglamente nustatyti reikalavimai priemonei, kuriai ta deklaracija skirta, atžalgu. 5. Pristatymo įgyvdymo įstagos dieng prekės gabgzimo terminas turi būti ne trumpesnis nei 2 metai. 6. Suspecifikinti gydytojus specialistus su endoprotezo implantavimo ypatumais (jei implantai reikuos naudojamas tipo ligoninėje, tinkejas privalu užtikrinti mokymus gydytojams specialistams ir daugiaspecinis instrumentalizimės. Mokymus vykdyty ne mažiau 5 metų implanto naudojimo patirtį turintiys chirurgai ir, esant poreikiui, dalyvauti pirmosiose operacijose (ne 4 operacijų). 7. Komplekto sudėtis, pagal kurią apskaičiuojama kaina ir vertinamas pasiūlymas: 1 vnt. Glenhumerinio sferko komponento kaina + 1 vnt. glūdukaulės komponento ir būtinų jo priedų kaina + galvos komponento kaina + endoprotezo komplekto kaina. 8. Turi būti nurodyta kiendo endoprotezo komplekto kaina.9 9. Komponentų kaina, nepriklausomai nuo jų dydžio ir tipo turi būti vienoda. Prisun teise reikalauti siūlomų kokybiau ir techninio saroko užtikrinimo, o tiekėjai tai neabejotinai – susižinoma dėmesti.															
															Viso:	**106 600,00**	**111 930,00**	