PIRKIMO SĄLYGŲ PRIEDAS "PASIŪLYMO FORMA"

KELIO IR KLUBO SĄNARIAI

Kam: **Klaipėdos universiteto ligoninė**

Data:	2025 01 30
Nr.:	202501301
Vieta:	Vilnius

Tiekėjo pavadinimas / Ūkio subjektų grupės nariai:	UAB biomedika
Tiekėjo kodas (-ai):	123501772
Tiekėjo adresas (-ai):	Antakalnio 36
Tiekėjo PVM mokėtojo kodas(-ai):	LT235017716
Tiekėjo / Ūkio subjektų grupės atsakingo partnerio sąskaitos numeris, banko pavadinimas ir banko kodas (-ai):	Swedbank LT937300010073379464
Asmens atsakingo už pasiūlymą vardas, pavardė:	Giedrius Sprindys
Asmens atsakingo už pasiūlymą telefono numeris, el. pašto adresas:	370 (685) 37 097, giedrius@biomedika.l
Tiekėjo / Ūkio subjektų grupės, laimėjimo atveju, pasirašančio sutartį asmens vardas, pavardė, pareigos:	Giedrius Sprindys, direktorius
Tiekėjo / Ūkio subjektų grupės, laimėjimo atveju, už sutarties vykdymą atsakingo asmens vardas, pavardė, telefono numeris, elektroninio pašto adresas:	naitis, 37065593432, andrius.simonaitis
(1) Tiekėjo / Ūkio subjektų grupės narių, (2) ūkio subjektų, kurių pajėgumais remiamasi, ir (3) jei pašalinimo pagrindai taikomi visiems subtiekėjams - subtiekėjų, kolegialaus priežiūros organo (Stebėtojų tarybos) ir (ar) kolegialaus valdymo organo (Valdybos) narių sąrašas (jei sudaryta) ir (ar) asmuo, kuriam suteikti VPĮ 46 str. 2 d. 2 p. numatyti įgaliojimai	Ne

Tiekėjo patvirtinimai:

1. Šiuo pasiūlymu pažymime, kad sutinkame su visomi pirkimo sąlygomis, nustatytomis:
1.1. viešojo pirkimo dokumentuose
1.2. kituose pirkimo dokumentuose (jų paaiškinimuose, papildymuose).
2. Patvirtiname, kad informacija ir duomenys, pateikti pasiūlyme, yra teisingi ir apima viską, ko reikia tinkamam sutarties įvykdymu
3. Patvirtiname, kad jei pasiūlyme nenurodyti kolegialaus priežiūros/valdymo organų nariai, šie organai juridiniuose asmenyse
4. Pasiūlymas galioja iki termino, nustatyto pirkimo dokumentuose.
5. Tais atvejais, kai pagal galiojančius teisės aktus tiekėjui nereikia mokėti PVM, jis nurodo priežastis, dėl kurių PVM nemoka:
6. Tiekėjas kainas pateikia, nurodydamas ne daugiau skaičių po kablelio, nei leidžiama pirkimo dokumentuose.

1. DALIS KLUBO SĄNARIO ENDOPROTEZO, UŽTIKRINANČIO PIRMINĮ IR ROTACINĮ STABILUMĄ, KOMPLEKTAS

Tiekėjo pasiūlymas:

Nr.	Pavadinimas	Kiekis	Mato vienetas	Kaina be PVM, Eur	Suma be PVM, Eur	Gamintojas, modelis	Siūlomos prekės kodai	Siūlomo prekės parametrai	Atitikimo patvirtinimas (psl. pasiūlyme, puslapyje pabraukiant kiekvienos pozicijos kiekvieną atitikimą, nurodant pozicijos numerį pagal prašomas specifikacijas)
1.	**Klubo sąnario endoprotezo, užtikrinančio pirminį ir rotacinį stabilumą, komplektas**								
1.1.	Klubo sąnario endoprotezo, užtikrinančio pirminį ir rotacinį stabilumą, komplektas.	900	kompl.						

1.1.1.	**Endoprotezo komplektas sudaromas iš pasirenkamų parametrų (dydžio, tipo ir/ar kt.) komponentų**: 1.šlaunikaulio komponentas (stiebas); 2. šlaunikaulio galvos komponentas; 3. Mechaninio (necementinio) tvirtinimo gūžduobės komponentas (angl. shell, cup); 4. gūžduobės komponentas; 5. sraigtai gūžduobės fiksavimui (pateikiami jei pasirenkama gūžduobės versija su angomis, skirtomis gūžduobės fiksavimui sraigtais).							Nesiūloma	
1.1.2.	Jeigu į siūlomo endoprotezo komplektą įeina daugiau nei nurodyta techninėje specifikacijoje komponentų (įskaitant jų tvirtinimui/fiksacijai kaule reikalingus priedus ir/ar medžiagas), kurie taip pat yra identifikuojami individualiais gamykliniais ref. numeriais bei barkodais, tiekėjas turi atitinkamai papildyti/išskleisti komponentų sąrašą bei pateikti reikalaujamus duomenis, t. y. nurodyti kiekvieno komponento pavadinimą, visų galimų pasirinkti komponento variantų (dydžių, tipų ir/ar kt.) ref. numerius ir komponento kainą be PVM.								
1.1.3.	Jei siūlomos endoprotezo sistemos komplektacijoje yra pasirenkamų komponentų, kurie papildo endoprotezo bazinę komplektaciją, tačiau naudojami retai, išskirtiniais klinikiniais atvejais, tokie komponentai tiekėjo aprašomoje komplektacijoje turi būti nurodyti su nuline kaina (esant poreikiui, į komplektaciją įtraukiami bei pateikiami nemokamai).								
1.1.4.	Endoprotezo komponento kaina, nepriklausomai nuo užsakymo metu pasirenkamų jo parametrų (komponento dydžio, tipo ir/ar kt.), turi būti vienoda, išskyrus atvejus, kai analogiškos paskirties, tačiau skirtingo tipo komponento panaudojimui reikalingi nevienodi, ne tiek pat kainuojantys kiti komponentai arba jų priedai ir/ar medžiagos (pavyzdžiui, nevienodos gali būti mechaninės fiksacijos gūžduobės komponento ir cementinės fiksacijos gūžduobės komponento kainos).								
1.1.5.	Endoprotezo komponentų kainodara turi būti tokia, kad bet kurios pasirinktos komplektacijos endoprotezą sudarančių komponentų kainų suma būtų lygi siūlomos prekės – endoprotezo komplekto kainai.								
1.1.6.	Tiekėjas kartu su tiekiamais endoprotezais gydymo įstaigai turi nemokamai (panaudai) pateikti ne mažiau kaip vieną instrumentų, tinkančių siūlomos (-ų) endoprotezo (-ų) sistemos (-ų) implantavimui, rinkinį (gali būti pateikiamas vienas bendras instrumentų rinkinys, tinkantis kelių pirkimo dalių endoprotezams implantuoti) arba turi užtikrinti, kad pagal poreikį, ne vėliau kaip per 3 kalendorines dienas nuo tiekėjo informavimo, toks instrumentų rinkinys būtų pateiktas prieš kiekvieną endoprotezavimo operaciją, kuriai atlikti naudojama tiekėjo tiekiama endoprotezo (-ų) sistema ir atsiimamas po operacijos atlikimo (būtinas atitinkamas tiekėjo įsipareigojimas).								
1.1.7.	Tiekėjas privalo užtikrinti pastovų reikiamo dydžio endoprotezų tiekimą, jų komponentų keitimą bei implantavimo instrumentų eksploatacinę priežiūrą. Prekės turi būti pristatomos į konkrečią gydymo įstaigos nurodytą vietą, o komponentų keitimas, implantavimo instrumentų remontas (arba pakeitimas) turi būti atliktas ne vėliau kaip per 3 dienas nuo tiekėjo informavimo elektroniniu paštu. Instrumentai turi būti keičiami jiems susidėvėjus ar sulūžus bei atsižvelgiant į gamintojo rekomendacijas. (būtini atitinkami tiekėjo įsipareigojimai).								
1.1.8.	Tiekėjas privalo užtikrinti mokymus gydymo įstaigai (gydytojams specialistams ir slaugytojoms instrumentatorėms), teikiančiai sąnarių endoprotezavimo paslaugas, kurias teikiant naudojami tiekėjo tiekiami sąnarių endoprotezai (būtinas atitinkamas tiekėjo įsipareigojimas).								

1.1.9.	Visi implantuojami endoprotezo komplekto komponentai (neįskaitant kaulinio cemento ir cemento maišymo bei kaulo praplovimo sistemų) turi būti vieno gamintojo (būtinas atitinkamas tiekėjo patvirtinimas bei reikalavimo atitikimą įrodančių gamintojo dokumentų pateikimas).								
1.1.10.	Jei siūlomo sąnario endoprotezo modelio pasirenkamų komponentų spektras yra platesnis nei reikalaujama techninėje specifikacijoje, turi būti pasiūlyti bei tiekiami viso spektro komponentai (pavyzdžiui, jei specifikacijoje reikalaujama ne mažiau 2 stiebo komponento dydžių variacijų, o siūlomo komponento dydžių variacijų yra 3, turi būti tiekiami visų 3 dydžių komponentai) (būtinas atitinkamas tiekėjo įsipareigojimas).								
1.1.11.	Tiekėjas turi pasiūlyti visus techninės specifikacijos pirkimo dalyje nurodytus komponentus. Nepasiūlius bent vieno komponento, pasiūlymas tai pirkimo daliai nebus vertinamas.								
1.1.12.	Kartu su pasiūlymu turi būti pateikti siūlomų endoprotezų gamintojo katalogai ir/arba jų techniniai aprašymai, kuriuose nurodyti prekių kodai bei pateikta visa reikiama informacija, pagrindžianti prekės atitikimą techninės specifikacijos reikalavimams. Kataloguose turi būti pažymėtos tiekėjo pasiūlyme siūlomos prekės.								
1.1.13.	Laimėjimo atveju tiekėjas privalės gydymo įstaigai pateikti visų endoprotezo komplektą sudarančių komponentų (visų gamintojo numatytų komponento dydžio, tipo ir kt. pasirinkimo variantų) referentinių numerių bei atitinkamų gamyklinių barkodų (skaitine išraiška) lentelę Excel formatu (būtinas atitinkamas tiekėjo įsipareigojimas).								
1.1.14.	Tiekėjas privalo pateikti ISI indeksą turinčių leidinių mokslinių publikacijų kopijas arba sąnarių endoprotezų registro duomenis apie pirkimui siūlomų implantų (klubo sąnario endoprotezų siūlymo atvejais - šlaunikaulinio ir gūžduobinio komponentų, kelio sąnario endoprotezų siūlymo atvejais - blauzdikaulinio ir šlaunikaulinio komponentų) išlikimo rezultatus, apskaičiuotus pagal Kaplan Meier metodiką, patvirtinančius, kad išlikimas yra ne mažiau kaip 90% per 10 metų dėl visų priežasčių arba suminis revizijų dažnis ne daugiau kaip 10% per 10 metų dėl visų priežasčių (implantų, kurie neturi 10 metų išlikimo rezultatų ir yra sukurti ne seniau kaip prieš 15 metų, atitinkamai: ne daugiau kaip 4% per 7 metus arba ne daugiau kaip 3,5% per 5 metus arba ne daugiau kaip 3% per 3 metus) arba pateikti konkursui siūlomų implantų (klubo sąnario endoprotezų siūlymo atvejais - šlaunikaulinio ir gūžduobinio komponentų, kelio sąnario endoprotezų siūlymo atvejais - blauzdikaulinio ir šlaunikaulinio komponentų) ODEP tarybos (Orthopaedic Data Evaluation Panel - Ortopedinių implantų duomenų vertinimo taryba) reitingą, kur nurodyta, kad implantams suteiktas A* įrodymų stiprumo lygmuo. Pateikiama informacija privalo būti lietuvių kalba (vertimas visos medžiagos arba tų vietų, kuriose yra aprašyti konkursui siūlomų implantų išlikimo rezultatai ir/arba suminis revizijų dažnis).								
1.1.15.	Siūlomos prekės žymimos CE ženklu (kartu su pasiūlymu konkursui privaloma pateikti galiojančių dokumentų, liudijančių prekių žymėjimą CE ženklu (CE sertifikatų ir/arba EB atitikties deklaracijų), kopijas.								
1.1.16.	**1. Mechaninio (becementinio) tvirtinimo šlaunikaulio komponentas (stiebas):**								
1.1.17.	Šlaunikaulio komponentas pagamintas iš titano-aliuminio-vanadžio lydinio (arba lygiavertės medžiagos), padengtas porėta titano plazmos danga ir kalcio fosfatu (HA) (arba lygiavertėmis medžiagomis) pirminiam mechaniniam stabilumui išgauti.								

1.1.18.	Šlaunikaulio komponentas tiesus – pagamintas pagal tiesaus stiebo koncepciją: tiesus II tipo pagal Khanuja klasifikaciją* stiebas, proksimalinės fiksacijos dizaino, stiebo paviršius kontaktuojantis su kaulu pritaikytas osteointegracijai per visą stiebą, užsirakinantis trijų taškų principu. Tiesi, kūgiškai smailėjanti stiebo forma leidžianti įstatyti implantą šlaunikaulyje neutralioje ašyje. Stiebas pleišto formos, automatiškai randantis ašies centrą. Suapvalintos briaunos/glotnūs šonai (be aštrių briaunų kampų), apsaugantys trochanterinę sritį. * - Khanuja HS, Vakil JJ, Goddard MS, Mont MA. Cementless femoral fixation in total hip arthroplasty. J. Bone. Joint. Surg. Am. (2011) 2;93: 500-9 ir Kim JT, Yoo JJ. Implant Design in Cementless Hip Arthroplasty. Hip Pelvis (2016) 28(2): 65–75								
1.1.19.	Šlaunikaulio komponentas be atramos į šlaunikaulio kaklo nupjautą paviršių.								
1.1.20.	Ne mažiau kaip trys pasirenkamos šlaunikaulio komponento kaklo ilgio koregavimo variacijos (angl. Offset) (to paties dydžio šlaunikaulio komponentai, turintys skirtingas ,,offset“ versijas, o ne skirtingo dydžio šlaunikaulio komponentai ir ne skirtingo galvos kaklo ilgio sąskaita išgaunamos skirtingos ,,offset‘‘ versijos).								
1.1.21.	Pasirenkamų šlaunikaulio komponento dydžių variacija - ne mažiau kaip 8.								
1.1.22.	**2. Šlaunikaulio galvos komponentas:**								
1.1.23.	Šlaunikaulio galva pagaminta iš keramikos arba keramizuoto metalo (arba lygiavertės medžiagos).								
1.1.24.	Šlaunikaulio galvos diametro pasirinkimai: 22 mm, 28 mm, 32 mm, 36 mm, 40 mm.								
1.1.25.	Šlaunikaulio galvos kaklo ilgio variacija – ne mažiau 3 pasirenkamų ilgių								
1.1.26.	**3. Mechaninio (necementinio) tvirtinimo gūžduobės komponentas (angl. shell, cup):**								
1.1.27.	Gūžduobės komponentas neįsriegiamas.								
1.1.28.	Gūžduobės komponentas pagamintas iš titano arba lygiaverčio lydinio/lygiavertės medžiagos.								
1.1.29.	Gūžduobės komponentas to paties modelio (ruošiamas tomis pačiomis frezomis) dviejų pasirenkamų tipų: be angų ir ne mažiau kaip su 3-mis angomis gūžduobės fiksavimui sraigtais. Tiekiamas gūžduobės komponentas be sraigtams skirtų angų (nefiksuojamas sraigtais) privalo turėti angą įkalimo instrumentui fiksuoti ir kartu turi būti tiekiamas varžtas ar kaištis šiai angai hermetizuoti.								
1.1.30.	Gūžduobės komponento dydžių variacija - ne mažiau 15 pasirenkamų dydžių imtinai nuo 40 mm ±1 mm iki 68 mm ±1 mm.								
1.1.31.	**4. Gūžduobės įdėklas/intarpas (angl. liner, insert, inlay):**								
1.1.32.	Gūžduobės įdėklas/intarpas pagamintas iš kryžminių ryšių polietileno (XLPE) (angl. Cross-linked polyethylene) arba lygiavertės medžiagos.								
1.1.33.	Gūžduobės įdėklai/intarpai tinkami visų dydžių gūžduobėms ir šlaunikaulio galvoms (kiekvienam pasirenkamo dydžio gūžduobės ir atitinkamo dydžio galvos komplektui). Gūžduobės įdėklai/intarpai mažiausiai dviejų pasirenkamų tipų: lygios plokštumos (lygiagrečios metalinės gūžduobės plokštumos paviršiui) ir 20° ± 2° koreguojantys metalinės gūžduobės plokštumos kampą.								
1.1.34.	Gūžduobės įdėklas/intarpas atskiriamas nuo gūžduobės komponento (nesulietas).								
1.1.35.	**5. Sraigtai mechaniniam (necementiniam) gūžduobės fiksavimui:**								
1.1.36.	Ne mažiau kaip 12 pasirenkamų ilgių.								
				Suma be PVM		Neužpildytos visų objektų kainos			

Taikomas PVM dydis (%)		**PVM suma**		Nurodykite taikomą PVM dydį
		Suma su PVM	**0**	

2. DALIS CEMENTINIO TVIRTINIMO KLUBO SĄNARIO ENDOPROTEZO (SU DVIGUBO MOBILUMO SĄNARINIAIS PAVIRŠIAIS) KOMPLEKTAS

Tiekėjo pasiūlymas:

Nr.	Pavadinimas	Kiekis	Mato vienetas	Kaina be PVM, Eur	Suma be PVM, Eur	Gamintojas, modelis	Siūlomos prekės kodai	Siūlomo prekės parametrai	Atitikimo patvirtinimas (psl. pasiūlyme, puslapyje pabraukiant kiekvienos pozicijos kiekvieną atitikimą, nurodant pozicijos numerį pagal prašomas specifikacijas)
2.	**Cementinio tvirtinimo klubo sąnario endoprotezo (su dvigubo mobilumo sąnariniais paviršiais) komplektas**								
2.1.	Cementinio tvirtinimo klubo sąnario endoprotezo (su dvigubo mobilumo sąnariniais paviršiais) komplektas	300	kompl.						
2.1.1.	**Endoprotezo komplektas sudaromas iš pasirenkamų parametrų (dydžio, tipo ir/ar kt.) komponentų:** šlaunikaulio komponentas (stiebas), šlaunikaulio galvos komponentas, gūžduobės komponentas, gūžduobės intarpas, priedai stiebo cementavimui (pateikiami, jei pasirenkama cementinės fiksacijos versija): kaulinis cementas, cemento maišymo sistema, pulsuojanti kaulo praplovimo sistema (būtina išvardinti visus siūlomo endoprotezo komponentus (įskaitant jų tvirtinimui/fiksacijai kaule reikalingus priedus ir/ar medžiagas), nurodant kiekvieno komponento pavadinimą, kiekį, vieneto kainą be PVM bei visų galimų pasirinkti komponento variantų (dydžių, anatominės orientacijos, tipų ir/ar kt.) ref. numerius; endoprotezo komplektacijos aprašymas turi būti pateiktas detalizuotai, kaip nurodyta šioje techninėje specifikacijoje pateikiamų „Reikalavimų siūlomų endoprotezų komplektacijos aprašymo detalizavimui“ 1-4 punktuose).							Nesiūloma	
2.1.2.	Jeigu į siūlomo endoprotezo komplektą įeina daugiau nei nurodyta techninėje specifikacijoje komponentų (įskaitant jų tvirtinimui/fiksacijai kaule reikalingus priedus ir/ar medžiagas), kurie taip pat yra identifikuojami individualiais gamykliniais ref. numeriais bei barkodais, tiekėjas turi atitinkamai papildyti/išskleisti komponentų sąrašą bei pateikti reikalaujamus duomenis, t. y. nurodyti kiekvieno komponento pavadinimą, visų galimų pasirinkti komponento variantų (dydžių, tipų ir/ar kt.) ref. numerius ir komponento kainą be PVM.								
2.1.3.	Jei siūlomos endoprotezo sistemos komplektacijoje yra pasirenkamų komponentų, kurie papildo endoprotezo bazinę komplektaciją, tačiau naudojami retai, išskirtiniais klinikiniais atvejais, tokie komponentai tiekėjo aprašomoje komplektacijoje turi būti nurodyti su nuline kaina (esant poreikiui, į komplektaciją įtraukiami bei pateikiami nemokamai).								
2.1.4.	Endoprotezo komponento kaina, nepriklausomai nuo užsakymo metu pasirenkamų jo parametrų (komponento dydžio, tipo ir/ar kt.), turi būti vienoda, išskyrus atvejus, kai analogiškos paskirties, tačiau skirtingo tipo komponento panaudojimui reikalingi nevienodi, ne tiek pat kainuojantys kiti komponentai arba jų priedai ir/ar medžiagos (pavyzdžiui, nevienodos gali būti mechaninės fiksacijos gūžduobės komponento ir cementinės fiksacijos gūžduobės komponento kainos).								

2.1.5.	Endoprotezo komponentų kainodara turi būti tokia, kad bet kurios pasirinktos komplektacijos endoprotezą sudarančių komponentų kainų suma būtų lygi siūlomos prekės – endoprotezo komplekto kainai.								
2.1.6.	Tiekėjas kartu su tiekiamais endoprotezais gydymo įstaigai turi nemokamai (panaudai) pateikti ne mažiau kaip vieną instrumentų, tinkančių siūlomos (-ų) endoprotezo (-ų) sistemos (-ų) implantavimui, rinkinį (gali būti pateikiamas vienas bendras instrumentų rinkinys, tinkantis kelių pirkimo dalių endoprotezams implantuoti) arba turi užtikrinti, kad pagal poreikį, ne vėliau kaip per 3 kalendorines dienas nuo tiekėjo informavimo, toks instrumentų rinkinys būtų pateiktas prieš kiekvieną endoprotezavimo operaciją, kuriai atlikti naudojama tiekėjo tiekiama endoprotezo (-ų) sistema ir atsiimamas po operacijos atlikimo (būtinas atitinkamas tiekėjo įsipareigojimas).								
2.1.7.	Tiekėjas privalo užtikrinti pastovų reikiamo dydžio endoprotezų tiekimą, jų komponentų keitimą bei implantavimo instrumentų eksploatacinę priežiūrą. Prekės turi būti pristatomos į konkrečią gydymo įstaigos nurodytą vietą, o komponentų keitimas, implantavimo instrumentų remontas (arba pakeitimas) turi būti atliktas ne vėliau kaip per 3 dienas nuo tiekėjo informavimo elektroniniu paštu. Instrumentai turi būti keičiami jiems susidėvėjus ar sulūžus bei atsižvelgiant į gamintojo rekomendacijas. (būtini atitinkami tiekėjo įsipareigojimai).								
2.1.8.	Tiekėjas privalo užtikrinti mokymus gydymo įstaigai (gydytojams specialistams ir slaugytojoms instrumentatorėms), teikiančiai sąnarių endoprotezavimo paslaugas, kurias teikiant naudojami tiekėjo tiekiami sąnarių endoprotezai (būtinas atitinkamas tiekėjo įsipareigojimas).								
2.1.9.	Visi implantuojami endoprotezo komplekto komponentai (neįskaitant kaulinio cemento ir cemento maišymo bei kaulo praplovimo sistemų) turi būti vieno gamintojo (būtinas atitinkamas tiekėjo patvirtinimas bei reikalavimo atitikimą įrodančių gamintojo dokumentų pateikimas).								
2.1.10.	Jei siūlomo sąnario endoprotezo modelio pasirenkamų komponentų spektras yra platesnis nei reikalaujama techninėje specifikacijoje, turi būti pasiūlyti bei tiekiami viso spektro komponentai (pavyzdžiui, jei specifikacijoje reikalaujama ne mažiau 2 stiebo komponento dydžių variacijų, o siūlomo komponento dydžių variacijų yra 3, turi būti tiekiami visų 3 dydžių komponentai) (būtinas atitinkamas tiekėjo įsipareigojimas).								
2.1.11.	Tiekėjas turi pasiūlyti visus techninės specifikacijos pirkimo dalyje nurodytus komponentus. Nepasiūlius bent vieno komponento, pasiūlymas tai pirkimo daliai nebus vertinamas.								
2.1.12.	Kartu su pasiūlymu turi būti pateikti siūlomų endoprotezų gamintojo katalogai ir/arba jų techniniai aprašymai, kuriuose nurodyti prekių kodai bei pateikta visa reikiama informacija, pagrindžianti prekės atitikimą techninės specifikacijos reikalavimams. Kataloguose turi būti pažymėtos tiekėjo pasiūlyme siūlomos prekės.								
2.1.13.	Laimėjimo atveju tiekėjas privalės gydymo įstaigai pateikti visų endoprotezo komplektą sudarančių komponentų (visų gamintojo numatytų komponento dydžio, tipo ir kt. pasirinkimo variantų) referentinių numerių bei atitinkamų gamyklinių barkodų (skaitine išraiška) lentelę Excel formatu (būtinas atitinkamas tiekėjo įsipareigojimas).								

2.1.14.	Tiekėjas privalo pateikti ISI indeksą turinčių leidinių mokslinių publikacijų kopijas arba sąnarių endoprotezų registro duomenis apie pirkimui siūlomų implantų (klubo sąnario endoprotezų siūlymo atvejais - šlaunikaulinio ir gūžduobinio komponentų, kelio sąnario endoprotezų siūlymo atvejais - blauzdikaulinio ir šlaunikaulinio komponentų) išlikimo rezultatus, apskaičiuotus pagal Kaplan Meier metodiką, patvirtinančius, kad išlikimas yra ne mažiau kaip 90% per 10 metų dėl visų priežasčių arba suminis revizijų dažnis ne daugiau kaip 10% per 10 metų dėl visų priežasčių (implantų, kurie neturi 10 metų išlikimo rezultatų ir yra sukurti ne seniau kaip prieš 15 metų, atitinkamai: ne daugiau kaip 4% per 7 metus arba ne daugiau kaip 3,5% per 5 metus arba ne daugiau kaip 3% per 3 metus) arba pateikti konkursui siūlomų implantų (klubo sąnario endoprotezų siūlymo atvejais - šlaunikaulinio ir gūžduobinio komponentų, kelio sąnario endoprotezų siūlymo atvejais - blauzdikaulinio ir šlaunikaulinio komponentų) ODEP tarybos (Orthopaedic Data Evaluation Panel - Ortopedinių implantų duomenų vertinimo taryba) reitingą, kur nurodyta, kad implantams suteiktas A* įrodymų stiprumo lygmuo. Pateikiama informacija privalo būti lietuvių kalba (vertimas visos medžiagos arba tų vietų, kuriose yra aprašyti konkursui siūlomų implantų išlikimo rezultatai ir/arba suminis revizijų dažnis).								
2.1.15.	Siūlomos prekės žymimos CE ženklu (kartu su pasiūlymu konkursui privaloma pateikti galiojančių dokumentų, liudijančių prekių žymėjimą CE ženklu (CE sertifikatų ir/arba EB atitikties deklaracijų), kopijas)								
2.1.16.	**1. Cementinio tvirtinimo šlaunikaulio komponentas (stiebas):**								
2.1.17.	Šlaunikaulio komponentas turi būti pagamintas iš chromo-kobalto arba lygiaverčio lydinio.								
2.1.18.	Šlaunikaulio komponento savybės – trigubo konuso formos, poliruotas, su distalinės dalies centratoriumi.								
2.1.19.	Šlaunikaulio komponentas be atramos į šlaunikaulio kaklo nupjautą paviršių								
2.1.20.	Ne mažiau kaip dvi pasirenkamos šlaunikaulio komponento kaklo ilgio koregavimo variacijos (angl. Offset) (to paties dydžio šlaunikaulio komponentai, turintys skirtingas ,,offset" versijas, o ne skirtingo dydžio šlaunikaulio komponentai ir ne skirtingo galvos kaklo ilgio sąskaita išgaunamos skirtingos ,,offset'' versijos).								
2.1.21.	Pasirenkamų šlaunikaulio komponento dydžių variacija - ne mažiau kaip 6								
2.1.22.	**2. Šlaunikaulio galvos komponentas:**								
2.1.23.	Šlaunikaulio galva pagaminta iš keramizuoto metalo arba chromo-kobalto lydinio.								
2.1.24.	Šlaunikaulio galvos diametro pasirinkimai: 22 mm, 28 mm.								
2.1.25.	Šlaunikaulio galvos kaklo ilgio variacija – ne mažiau 3 pasirenkamų ilgių								
2.1.26.	**3. Cementinio tvirtinimo dvigubo mobilumo gūžduobės komponentas (angl. double/dual mobility cup):**								
2.1.27.	Gūžduobės komponentas cementuojamas.								
2.1.28.	Gūžduobės komponentas pagamintas iš nerūdyjančio plieno lydinio arba lygiavertės medžiagos.								
2.1.29.	Dvigubo mobilumo gūžduobės komponentas turi turėti antiišniriminę briauną lygiagrečios metalinės gūžduobės plokštumos paviršiui. Gūžduobės išorinis paviršius turi turėti griovelius tolygesniam kaulinio cemento pasiskirstymui aplink gūžduobės komponentą.								
2.1.30.	Gūžduobės komponento dydžių variacija - ne mažiau 11 pasirenkamų dydžių imtinai nuo 42 mm ±1 mm iki 62 mm ±1 mm.								
2.1.31.	**4. Gūžduobės įdėklas/intarpas (angl. liner, insert, inlay):**								
2.1.32.	Gūžduobės įdėklas/intarpas pagamintas iš kryžminių ryšių polietileno (XLPE) (angl. Cross-linked polyethylene) arba lygiavertės medžiagos.								

2.1.33.	Gūžduobės įdėklai/intarpai turi būti tinkami visų dydžių gūžduobėms ir tinkami 1.7.2 punkte siūlomai (-oms) šlaunikaulio galvai (-oms).								

		Suma be PVM		Neužpildytos visų objektų kainos
Taikomas PVM dydis (%)		**PVM suma**		Nurodykite taikomą PVM dydį
		Suma su PVM	**0**	

3. DALIS MECHANINIO (BECEMENTINIO) TVIRTINIMO KLUBO SĄNARIO ENDOPROTEZO KOMPLEKTAS

Tiekėjo pasiūlymas:

Nr.	Pavadinimas	Kiekis	Mato vienetas	Kaina be PVM, Eur	Suma be PVM, Eur	Gamintojas, modelis	Siūlomos prekės kodai	Siūlomos prekės parametrai pagal 2 stulpelį	Atitikimo patvirtinimas (psl. pasiūlyme, puslapyje pabraukiant kiekvienos pozicijos kiekvieną atitikimą, nurodant pozicijos numerį pagal prašomas specifikacijas)
3.	**Mechaninio (becementinio) tvirtinimo klubo sąnario endoprotezo komplektas**								
3.1.	Mechaninio (becementinio) tvirtinimo klubo sąnario endoprotezo komplektas	80	kompl.						
3.1.1.	**Endoprotezo komplektas sudaromas iš pasirenkamų parametrų (dydžio, tipo ir/ar kt.) komponentų:** šlaunikaulio komponentas, šlaunikaulio galvos komponentas, gūžduobės komponentas, gūžduobės įdėklas/intarpas, gūžduobės komponento fiksavimo sraigtai (ne daugiau 2 vnt.)							Nesiūloma	
3.1.2.	Jeigu į siūlomo endoprotezo komplektą įeina daugiau nei nurodyta techninėje specifikacijoje komponentų (įskaitant jų tvirtinimui/fiksacijai kaule reikalingus priedus ir/ar medžiagas), kurie taip pat yra identifikuojami individualiais gamykliniais ref. numeriais bei barkodais, tiekėjas turi atitinkamai papildyti/išskleisti komponentų sąrašą bei pateikti reikalaujamus duomenis, t. y. nurodyti kiekvieno komponento pavadinimą, visų galimų pasirinkti komponento variantų (dydžių, tipų ir/ar kt.) ref. numerius ir komponento kainą be PVM.								
3.1.3.	Jei siūlomos endoprotezo sistemos komplektacijoje yra pasirenkamų komponentų, kurie papildo endoprotezo bazinę komplektaciją, tačiau naudojami retai, išskirtiniais klinikiniais atvejais, tokie komponentai tiekėjo aprašomoje komplektacijoje turi būti nurodyti su nuline kaina (esant poreikiui, į komplektaciją įtraukiami bei pateikiami nemokamai).								
3.1.4.	Endoprotezo komponento kaina, nepriklausomai nuo užsakymo metu pasirenkamų jo parametrų (komponento dydžio, tipo ir/ar kt.), turi būti vienoda, išskyrus atvejus, kai analogiškos paskirties, tačiau skirtingo tipo komponento panaudojimui reikalingi nevienodi, ne tiek pat kainuojantys kiti komponentai arba jų priedai ir/ar medžiagos (pavyzdžiui, nevienodos gali būti mechaninės fiksacijos gūžduobės komponento ir cementinės fiksacijos gūžduobės komponento kainos).								
3.1.5.	Endoprotezo komponentų kainodara turi būti tokia, kad bet kurios pasirinktos komplektacijos endoprotezą sudarančių komponentų kainų suma būtų lygi siūlomos prekės – endoprotezo komplekto kainai.								

3.1.6.	Tiekėjas kartu su tiekiamais endoprotezais gydymo įstaigai turi nemokamai (panaudai) pateikti ne mažiau kaip vieną instrumentų, tinkančių siūlomos (-ų) endoprotezo (-ų) sistemos (-ų) implantavimui, rinkinį (gali būti pateikiamas vienas bendras instrumentų rinkinys, tinkantis kelių pirkimo dalių endoprotezams implantuoti) arba turi užtikrinti, kad pagal poreikį, ne vėliau kaip per 3 kalendorines dienas nuo tiekėjo informavimo, toks instrumentų rinkinys būtų pateiktas prieš kiekvieną endoprotezavimo operaciją, kuriai atlikti naudojama tiekėjo tiekiama endoprotezo (-ų) sistema ir atsiimamas po operacijos atlikimo (būtinas atitinkamas tiekėjo įsipareigojimas).								
3.1.7.	Tiekėjas privalo užtikrinti pastovų reikiamo dydžio endoprotezų tiekimą, jų komponentų keitimą bei implantavimo instrumentų eksploatacinę priežiūrą. Prekės turi būti pristatomos į konkrečią gydymo įstaigos nurodytą vietą, o komponentų keitimas, implantavimo instrumentų remontas (arba pakeitimas) turi būti atliktas ne vėliau kaip per 3 dienas nuo tiekėjo informavimo elektroniniu paštu. Instrumentai turi būti keičiami jiems susidėvėjus ar sulūžus bei atsižvelgiant į gamintojo rekomendacijas. (būtini atitinkami tiekėjo įsipareigojimai).								
3.1.8.	Tiekėjas privalo užtikrinti mokymus gydymo įstaigai (gydytojams specialistams ir slaugytojoms instrumentatorėms), teikiančiai sąnarių endoprotezavimo paslaugas, kurias teikiant naudojami tiekėjo tiekiami sąnarių endoprotezai (būtinas atitinkamas tiekėjo įsipareigojimas).								
3.1.9.	Visi implantuojami endoprotezo komplekto komponentai (neįskaitant kaulinio cemento ir cemento maišymo bei kaulo praplovimo sistemų) turi būti vieno gamintojo (būtinas atitinkamas tiekėjo patvirtinimas bei reikalavimo atitikimą įrodančių gamintojo dokumentų pateikimas).								
3.1.10.	Jei siūlomo sąnario endoprotezo modelio pasirenkamų komponentų spektras yra platesnis nei reikalaujama techninėje specifikacijoje, turi būti pasiūlyti bei tiekiami viso spektro komponentai (pavyzdžiui, jei specifikacijoje reikalaujama ne mažiau 2 stiebo komponento dydžių variacijų, o siūlomo komponento dydžių variacijų yra 3, turi būti tiekiami visų 3 dydžių komponentai) (būtinas atitinkamas tiekėjo įsipareigojimas).								
3.1.11.	Tiekėjas turi pasiūlyti visus techninės specifikacijos pirkimo dalyje nurodytus komponentus. Nepasiūlius bent vieno komponento, pasiūlymas tai pirkimo daliai nebus vertinamas.								
3.1.12.	Kartu su pasiūlymu turi būti pateikti siūlomų endoprotezų gamintojo katalogai ir/arba jų techniniai aprašymai, kuriuose nurodyti prekių kodai bei pateikta visa reikiama informacija, pagrindžianti prekės atitikimą techninės specifikacijos reikalavimams. Kataloguose turi būti pažymėtos tiekėjo pasiūlyme siūlomos prekės.								
3.1.13.	Laimėjimo atveju tiekėjas privalės gydymo įstaigai pateikti visų endoprotezo komplektą sudarančių komponentų (visų gamintojo numatytų komponento dydžio, tipo ir kt. pasirinkimo variantų) referentinių numerių bei atitinkamų gamyklinių barkodų (skaitine išraiška) lentelę Excel formatu (būtinas atitinkamas tiekėjo įsipareigojimas).								

3.1.14.	Tiekėjas privalo pateikti ISI indeksą turinčių leidinių mokslinių publikacijų kopijas arba sąnarių endoprotezų registro duomenis apie pirkimui siūlomų implantų (klubo sąnario endoprotezų siūlymo atvejais - šlaunikaulinio ir gūžduobinio komponentų, kelio sąnario endoprotezų siūlymo atvejais - blauzdikaulinio ir šlaunikaulinio komponentų) išlikimo rezultatus, apskaičiuotus pagal Kaplan Meier metodiką, patvirtinančius, kad išlikimas yra ne mažiau kaip 90% per 10 metų dėl visų priežasčių arba suminis revizijų dažnis ne daugiau kaip 10% per 10 metų dėl visų priežasčių (implantų, kurie neturi 10 metų išlikimo rezultatų ir yra sukurti ne seniau kaip prieš 15 metų, atitinkamai: ne daugiau kaip 4% per 7 metus arba ne daugiau kaip 3,5% per 5 metus arba ne daugiau kaip 3% per 3 metus) arba pateikti konkursui siūlomų implantų (klubo sąnario endoprotezų siūlymo atvejais - šlaunikaulinio ir gūžduobinio komponentų, kelio sąnario endoprotezų siūlymo atvejais - blauzdikaulinio ir šlaunikaulinio komponentų) ODEP tarybos (Orthopaedic Data Evaluation Panel - Ortopedinių implantų duomenų vertinimo taryba) reitingą, kur nurodyta, kad implantams suteiktas A* įrodymų stiprumo lygmuo. Pateikiama informacija privalo būti lietuvių kalba (vertimas visos medžiagos arba tų vietų, kuriose yra aprašyti konkursui siūlomų implantų išlikimo rezultatai ir/arba suminis revizijų dažnis).								
3.1.15.	Turi būti galimybė operacijos metu keisti operacinę techniką ir operaciją atlikti su ilgu tiesiu mechaniniu šlaunikaulio komponentu, turinčiu standartinę ir lateralinę versijas su dviem skirtingais CCD kampais, kurių vienas ne didesnis nei 127° su ne mažiau kaip 7 dydžių pasirinkimo variantais (abiejų versijų). Instrumentai jam implantuoti turi būti pateikti komplekte su trumpo stiebo instrumentų rinkiniu.								
3.1.16.	Siūlomos prekės žymimos CE ženklu (kartu su pasiūlymu konkursui privaloma pateikti galiojančių dokumentų, liudijančių prekių žymėjimą CE ženklu (CE sertifikatų ir/arba EB atitikties deklaracijų), kopijas)								
3.1.17.	**1. Mechaninio (becementinio) tvirtinimo trumpas šlaunikaulio komponentas (stiebas):**								
3.1.18.	Šlaunikaulio komponentas pagamintas iš titano-aliuminio-vanadžio arba titano-aliuminio-niobio lydinio (arba lygiavertės medžiagos)								
3.1.19.	Šlaunikaulio komponento trigubas stiebo kūginis dizainas su trapecijos formos skerspjūviu, užtikrinantis ašinį ir rotacinį šlaunikaulio komponento stabilumą.								
3.1.20.	Šlaunikaulio komponentas be atramos į šlaunikaulio kaklo nupjautą paviršių.								
3.1.21.	Pasirenkamos standartinė ir lateralizuota stiebo versijos su dviem skirtingais CCD kampais, kurių vienas ne didesnis nei 127°								
3.1.22.	Ne mažiau kaip po 15 pasirenkamų šlaunikaulio komponento dydžių variacijų abejoms stiebo versijoms.								
3.1.23.	Geresnei kaulo osteointegracijai su šlaunikaulio komponentu šlaunikaulio komponentas padengtas titano ir hidroksiapatito danga (arba lygiaverte).								
3.1.24.	**2. Šlaunikaulio galvos komponentas:**								
3.1.25.	Šlaunikaulio galva pagaminta iš BIOLOX Delta keramikos arba lygiavertės medžiagos.								
3.1.26.	Šlaunikaulio galvos diametro pasirinkimai: 28 mm, 32 mm, 36 mm.								
3.1.27.	Šlaunikaulio galvos kaklo pasirenkamų ilgių variacija – ne mažiau kaip 3 ilgiai 28 mm diametro galvoms, ne mažiau kaip po 4 ilgius 32 mm ir 36 mm diametro galvoms								
3.1.28.	**3. Mechaninio (becementinio) tvirtinimo gūžduobės komponentas (angl. shell, cup):**								
3.1.29.	Gūžduobės komponentas neįsriegiamas								

3.1.30.	Gūžduobės komponentas pagamintas iš titano turinčio lydinio arba lygiavertės medžiagos								
3.1.31.	Gūžduobės komponentas to paties modelio (ruošiamas tomis pačiomis frezomis), dviejų pasirenkamų tipų: be angų ir ne mažiau kaip su 2 angomis gūžduobės fiksavimui sraigtais. Jei tiekiamas gūžduobės komponentas be angų (nefiksuojamas sraigtais), turi turėti angą įkalimo instrumentui fiksuoti ir kartu turi būti tiekiamas varžtas arba kaištis šiai angai hermetizuoti.								
3.1.32.	Gūžduobės komponento dydžių variacija - ne mažiau kaip 11 pasirenkamų dydžių imtinai nuo 46 mm ±1 mm iki 66 mm ±1 mm								
3.1.33.	**4. Gūžduobės įdėklas/intarpas (angl. liner, insert, inlay):**								
3.1.34.	Gūžduobės įdėklas/intarpas pagamintas iš tinklinio polietileno (XLPE) (angl. Cross-linked polyethylene) arba lygiavertės medžiagos								
3.1.35.	Gūžduobės įdėklai/intarpai tinkami visų dydžių gūžduobėms ir šlaunikaulio galvoms (kiekvienam pasirenkamo dydžio gūžduobės ir atitinkamo dydžio galvos komplektui)								
3.1.36.	Gūžduobės įdėklas atskiriamas nuo gūžduobės komponento (nesulietas)								
3.1.37.	Gūžduobės įdėklai/intarpai mažiausiai dviejų pasirenkamų tipų: lygios plokštumos ir pakeltu kraštu								
3.1.38.	**5. Sraigtai mechaniniam (becementiniam) gūžduobės fiksavimui:**								
3.1.39.	Ne mažiau kaip 10 pasirenkamų ilgių.								

		Suma be PVM		Neužpildytos visų objektų kainos
Taikomas PVM dydis (%)		**PVM suma**		Nurodykite taikomą PVM dydį
		Suma su PVM	**0**	

4. DALIS KELIO SĄNARIO ENDOPROTEZAS, UŽTIKRINANTIS PAPILDOMĄ KELIO SĄNARIO STABILUMĄ

Tiekėjo pasiūlymas:

Nr.	Pavadinimas	Kiekis	Mato vienetas	Kaina be PVM, Eur	Suma be PVM, Eur	Gamintojas, modelis	Siūlomos prekės kodai	Siūlomo prekės parametrai	Atitikimo patvirtinimas (psl. pasiūlyme, puslapyje pabraukiant kiekvienos pozicijos kiekvieną atitikimą, nurodant pozicijos numerį pagal prašomas specifikacijas)
4.	**Kelio sąnario endoprotezas, užtikrinantis papildomą kelio sąnario stabilumą**								
4.1.	Endoprotezo tipas – kelio sąnario endoprotezas, užtikrinantis papildomą kelio sąnario stabilumą per atstatytą anatomiją ir kinematinį judesį.	500	kompl.						
4.1.1.	Endoprotezo tvirtinimas - cementinis							Nesiūloma	
4.1.2.	Endoprotezo medžiaga: kobalto-chromo lydinys (arba lygiavertė).								
4.1.3.	Pasirenkami endoprotezo tipai pagal kryžminių raiščių būseną: CR (išsaugantis užpakalinį kryžminį raištį), FLEX CS (kompensuojantis abiejų raiščių nebuvimą).								
4.1.4.	Šlaunikaulinio komponento savybės - asimetrinis, vieno spindulio vidinis šlaunikaulio komponento intarpe (angl. Ball in socket medial compartment), veikiantis rutulinio lanksto principu ir neleidžiantis vidiniam šlaunikaulio komponento krumpliui riedėti bei slysti, užtikrindamas sukamuosius ašinius judesius.krumplis, fiksuotas blauzdinio komponento.								
4.1.5.	Šlaunikaulinio komponento anatominė orientacija ir dydžių variacija - kairės ir dešinės pusių, ne mažiau kaip po 13 pasirenkamų dydžių kiekvienai pusei.								

4.1.6.	Blauzdikaulio platformos padėtis – fiksuota.							
4.1.7.	Blauzdikaulinio komponento savybės - darbinė plokštuma asimetrinė (tiekiami kairės ir dešinės pusių blauzdikauliniai komponentai).							
4.1.8.	Blauzdikaulio komponentų dydžių variacija - ne mažiau kaip po 6 pasirenkamus dydžius kairei ir dešinei anatominei orientacijai.							
4.1.9.	Intarpo medžiaga - ultraaukštos molekulinės masės polietilenas (UHMWPE) (arba lygiavertė).							
4.1.10.	Intarpo anatominės orientacijos, dydžių ir storių variacija - asimetrinis (kairės ir dešinės pusių), kiekvienai pusei ne mažiau kaip po 6 pasirenkamus dydžius ir ne mažiau kaip po 5 storius.							
4.1.11.	Prailginimo stiebelis – papildomam blauzdikaulio komponento stabilizavimui. Cementuojamas, ne mažiau dviejų skirtingų pasirenkamų ilgių.							
4.1.12.	Girnelė – simetrinės formos, cementuojama.							
4.1.13.	Girnelės dydžių variacija – ne mažiau 4 pasirenkamų dydžių.							
4.1.14.	Siūlomos prekės žymimos CE ženklu (kartu su pasiūlymu konkursui privaloma pateikti galiojančių dokumentų, liudijančių prekių žymėjimą CE ženklu (CE sertifikatų ir/arba EB atitikties deklaracijų), kopijas)							
4.1.15.	Endoprotezo komplektas sudaromas iš pasirenkamų parametrų (dydžio, tipo ir/ar kt.) komponentų: šlaunikaulio komponentas, blauzdikaulio komponentas, intarpas, prailginimo stiebelis, girnelės komponentas, priedai endoprotezo cementavimui: kaulinis cementas, cemento maišymo sistema, pulsuojanti kaulo praplovimo sistema.							
4.1.16.	Jeigu į siūlomo endoprotezo komplektą įeina daugiau nei nurodyta techninėje specifikacijoje komponentų (įskaitant jų tvirtinimui/fiksacijai kaule reikalingus priedus ir/ar medžiagas), kurie taip pat yra identifikuojami individualiais gamykliniais ref. numeriais bei barkodais, tiekėjas turi atitinkamai papildyti/išskleisti komponentų sąrašą bei pateikti reikalaujamus duomenis, t. y. nurodyti kiekvieno komponento pavadinimą, visų galimų pasirinkti komponento variantų (dydžių, tipų ir/ar kt.) ref. numerius ir komponento kainą be PVM.							
4.1.17.	Jei siūlomos endoprotezo sistemos komplektacijoje yra pasirenkamų komponentų, kurie papildo endoprotezo bazinę komplektaciją, tačiau naudojami retai, išskirtiniais klinikiniais atvejais, tokie komponentai tiekėjo aprašomoje komplektacijoje turi būti nurodyti su nuline kaina (esant poreikiui, į komplektaciją įtraukiami bei pateikiami nemokamai).							
4.1.18.	Endoprotezo komponento kaina, nepriklausomai nuo užsakymo metu pasirenkamų jo parametrų (komponento dydžio, tipo ir/ar kt.), turi būti vienoda, išskyrus atvejus, kai analogiškos paskirties, tačiau skirtingo tipo komponento panaudojimui reikalingi nevienodi, ne tiek pat kainuojantys kiti komponentai arba jų priedai ir/ar medžiagos (pavyzdžiui, nevienodos gali būti mechaninės fiksacijos gūžduobės komponento ir cementinės fiksacijos gūžduobės komponento kainos).							
4.1.19.	Endoprotezo komponentų kainodara turi būti tokia, kad bet kurios pasirinktos komplektacijos endoprotezą sudarančių komponentų kainų suma būtų lygi siūlomos prekės – endoprotezo komplekto kainai.							

4.1.20.	Tiekėjas kartu su tiekiamais endoprotezais gydymo įstaigai turi nemokamai (panaudai) pateikti ne mažiau kaip vieną instrumentų, tinkančių siūlomos (-ų) endoprotezo (-ų) sistemos (-ų) implantavimui, rinkinį (gali būti pateikiamas vienas bendras instrumentų rinkinys, tinkantis kelių pirkimo dalių endoprotezams implantuoti) arba turi užtikrinti, kad pagal poreikį, ne vėliau kaip per 3 kalendorines dienas nuo tiekėjo informavimo, toks instrumentų rinkinys būtų pateiktas prieš kiekvieną endoprotezavimo operaciją, kuriai atlikti naudojama tiekėjo tiekiama endoprotezo (-ų) sistema ir atsiimamas po operacijos atlikimo (būtinas atitinkamas tiekėjo įsipareigojimas).							
4.1.21.	Tiekėjas privalo užtikrinti pastovų reikiamo dydžio endoprotezų tiekimą, jų komponentų keitimą bei implantavimo instrumentų eksploatacinę priežiūrą. Prekės turi būti pristatomos į konkrečią gydymo įstaigos nurodytą vietą, o komponentų keitimas, implantavimo instrumentų remontas (arba pakeitimas) turi būti atliktas ne vėliau kaip per 3 dienas nuo tiekėjo informavimo elektroniniu paštu. Instrumentai turi būti keičiami jiems susidėvėjus ar sulūžus bei atsižvelgiant į gamintojo rekomendacijas. (būtini atitinkami tiekėjo įsipareigojimai).							
4.1.22.	Tiekėjas privalo užtikrinti mokymus gydymo įstaigai (gydytojams specialistams ir slaugytojoms instrumentatorėms), teikiančiai sąnarių endoprotezavimo paslaugas, kurias teikiant naudojami tiekėjo tiekiami sąnarių endoprotezai (būtinas atitinkamas tiekėjo įsipareigojimas).							
4.1.23.	Visi implantuojami endoprotezo komplekto komponentai (neįskaitant kaulinio cemento ir cemento maišymo bei kaulo praplovimo sistemų) turi būti vieno gamintojo (būtinas atitinkamas tiekėjo patvirtinimas bei reikalavimo atitikimą įrodančių gamintojo dokumentų pateikimas).							
4.1.24.	Jei siūlomo sąnario endoprotezo modelio pasirenkamų komponentų spektras yra platesnis nei reikalaujama techninėje specifikacijoje, turi būti pasiūlyti bei tiekiami viso spektro komponentai (pavyzdžiui, jei specifikacijoje reikalaujama ne mažiau 2 stiebo komponento dydžių variacijų, o siūlomo komponento dydžių variacijų yra 3, turi būti tiekiami visų 3 dydžių komponentai) (būtinas atitinkamas tiekėjo įsipareigojimas).							
4.1.25.	Tiekėjas turi pasiūlyti visus techninės specifikacijos pirkimo dalyje nurodytus komponentus. Nepasiūlius bent vieno komponento, pasiūlymas tai pirkimo daliai nebus vertinamas.							
4.1.26.	Kartu su pasiūlymu turi būti pateikti siūlomų endoprotezų gamintojo katalogai ir/arba jų techniniai aprašymai, kuriuose nurodyti prekių kodai bei pateikta visa reikiama informacija, pagrindžianti prekės atitikimą techninės specifikacijos reikalavimams. Kataloguose turi būti pažymėtos tiekėjo pasiūlyme siūlomos prekės.							
4.1.27.	Laimėjimo atveju tiekėjas privalės gydymo įstaigai pateikti visų endoprotezo komplektą sudarančių komponentų (visų gamintojo numatytų komponento dydžio, tipo ir kt. pasirinkimo variantų) referentinių numerių bei atitinkamų gamyklinių barkodų (skaitine išraiška) lentelę Excel formatu (būtinas atitinkamas tiekėjo įsipareigojimas).							

4.1.28.	Tiekėjas privalo pateikti ISI indeksą turinčių leidinių mokslinių publikacijų kopijas arba sąnarių endoprotezų registro duomenis apie pirkimui siūlomų implantų (klubo sąnario endoprotezų siūlymo atvejais - šlaunikaulinio ir gūžduobinio komponentų, kelio sąnario endoprotezų siūlymo atvejais - blauzdikaulinio ir šlaunikaulinio komponentų) išlikimo rezultatus, apskaičiuotus pagal Kaplan Meier metodiką, patvirtinančius, kad išlikimas yra ne mažiau kaip 90% per 10 metų dėl visų priežasčių arba suminis revizijų dažnis ne daugiau kaip 10% per 10 metų dėl visų priežasčių (implantų, kurie neturi 10 metų išlikimo rezultatų ir yra sukurti ne seniau kaip prieš 15 metų, atitinkamai: ne daugiau kaip 4% per 7 metus arba ne daugiau kaip 3,5% per 5 metus arba ne daugiau kaip 3% per 3 metus) arba pateikti konkursui siūlomų implantų (klubo sąnario endoprotezų siūlymo atvejais - šlaunikaulinio ir gūžduobinio komponentų, kelio sąnario endoprotezų siūlymo atvejais - blauzdikaulinio ir šlaunikaulinio komponentų) ODEP tarybos (Orthopaedic Data Evaluation Panel - Ortopedinių implantų duomenų vertinimo taryba) reitingą, kur nurodyta, kad implantams suteiktas A* įrodymų stiprumo lygmuo. Pateikiama informacija privalo būti lietuvių kalba (vertimas visos medžiagos arba tų vietų, kuriose yra aprašyti konkursui siūlomų implantų išlikimo rezultatai ir/arba suminis revizijų dažnis).								
				Suma be PVM		Neužpildytos visų objektų kainos			
			Taikomas PVM dydis (%)	**PVM suma**		Nurodykite taikomą PVM dydį			
				Suma su PVM	**0**				

5. DALIS VIENKONDILIS KELIO SĄNARIO ENDOPROTEZAS

Tiekėjo pasiūlymas:

Nr.	Pavadinimas	Kiekis	Mato vienetas	Kaina be PVM, Eur	Suma be PVM, Eur	Gamintojas, modelis	Siūlomos prekės kodai	Siūlomo prekės parametrai	Atitikimo patvirtinimas (psl. pasiūlyme, puslapyje pabraukiant kiekvienos pozicijos kiekvieną atitikimą, nurodant pozicijos numerį pagal prašomas specifikacijas)
5.	**Vienkondilis kelio sąnario endoprotezas**								
5.1.	Endoprotezo tipas - vienkondilis kelio sąnario endoprotezas su mikroinvazine technika ir mobiliu menisko intarpu.	80	kompl.	1610	128800	Zimmer Biomet, Oxford partial knee (dalinis kelio sąnario endoprotezas)			
5.1.1.	Endoprotezo šlaunikaulio ir blauzdikaulio komponentų fiksacijos kaule pasirinkimai: cementinė, becementinė.						166845 166572 166574	Endoprotezo šlaunikaulio ir blauzdikaulio komponentų fiksacijos kaule pasirinkimai: cementinė, becementinė	Katalogas 8, psl. 47, 76
5.1.2.	Šlaunikaulio komponentas ne mažiau 5 pasirenkamų dydžių.						166576	Šlaunikaulio komponento ne mažiau 5 dydžių.	Katalogas 8, psl. 52.
5.1.3.	Šlaunikaulio komponento medžiaga – kobalto-chromo-molibdeno lydinys (arba lygiavertė)						166578 166580	Šlaunikaulio komponento medžiaga – kobalto chromo molibdeno lydinys.	Katalogas 8, psl. 71.
5.1.4.	Šlaunikaulio komponento dizainas – poliruotas, turintis du kaiščius fiksacijai kaule.						166846 166573	Šlaunikaulio komponento dizainas – poliruotas, turintis du kaiščius fiksacijai kaule.	Katalogas 8, psl. 16
5.1.5.	Blauzdikaulio komponentas anatominės formos, pasirenkamų kairės ir dešinės pusių, ne mažiau 7 pasirenkamų dydžių, su poliruotu viršutiniu ir šoniniu paviršiais geresnei adaptacijai ir intarpo slydimui.						166575 166577 166579 166581	Blauzdikaulio komponentas anatominės formos, pasirenkamų kairės ir dešinės pusių, ne mažiau 7 pasirenkamų dydžių, su poliruotu viršutiniu ir šoniniu paviršiais geresnei adaptacijai ir intarpo slydimui.	Katalogas 8, psl. 52, 76

5.1.6.	Plastikinis (arba lygiavertės medžiagos) intarpas nefiksuojamas, mobilus, pasirenkami skirtingi dydžiai ir kairei ir dešinei pusėms (ne mažiau kaip 4 dydžių pasirinkimas kiekvienos pusės intarpui). Kiekvieno dydžio intarpas ne mažiau kaip 7 pasirenkamų storių. Su žymėjimu, leidžiančiu komponentą aptikti rentgeno nuotraukoje.						154925 154926 154927 159531 159532	Plastikinis intarpas, nefiksuojamas, mobilus, skirtingi dydžiai ir kairei ir dešinei pusei. 7 (septynių) storių kiekvienam iš 5 dydžių pasirinkimo galimybė. Su žymėjimu leidžiančiu komponentą aptikti rentgeno nuotraukoje.	Katalogas 8, psl. 52, 71, 49
5.1.7.	Plastikinio intarpo medžiaga – itin aukštos molekulinės masės polietilenas (UHMWPE) arba lygiavertė.						154718 154720	Plastikinio intarpo medžiaga – itin aukštos molekulinės masės polietilenas (UHMWPE).	Katalogas 8, psl. 23
5.1.8.	Siūlomos prekės žymimos CE ženklu (kartu su pasiūlymu konkursui privaloma pateikti galiojančių dokumentų, liudijančių prekių žymėjimą CE ženklu (CE sertifikatų ir/arba EB atitikties deklaracijų), kopijas)						154722 154724 154726 154775	Taip, pridedama	
5.1.9.	Endoprotezo komplektas sudaromas iš pasirenkamų parametrų (dydžio, tipo ir/ar kt.) komponentų: šlaunikaulio komponentas, blauzdikaulio komponentas, intarpas, priedai šlaunikaulio ir/arba blauzdikaulio komponento (-ų) cementavimui (pateikiami, jei pasirenkama cementinės fiksacijos versija): kaulinis cementas, cemento maišymo sistema, pulsuojanti kaulo plovimo sistema (būtina išvardinti visus siūlomo endoprotezo komponentus (įskaitant jų tvirtinimui/fiksacijai kaule reikalingus priedus ir/ar medžiagas), nurodant kiekvieno komponento pavadinimą, kiekį, vieneto kainą be PVM bei visų galimų pasirinkti komponento variantų (dydžių, anatominės orientacijos, tipų ir/ar kt.) ref. numerius; endoprotezo komplektacijos aprašymas turi būti pateiktas detalizuotai, kaip nurodyta šioje techninėje specifikacijoje pateikiamų „Reikalavimų siūlomų endoprotezų komplektacijos aprašymo detalizavimui“ 1-4 punktuose).						159790 159791 159792 159793 159794 159795 159796 160790 160791 160792 160793 160794 160795 160796 154719 154721 154723 154725 154727 154776 161467 166941 166942 166943 161471 159540 159541 159542 159543 159544 159545 159546 159547 159548 159549 159550 159551 159552 159553 159554 159555	Cementinis komplektas: Blauzdos komponentai, 1 vnt. 500 Eur be PVM 159531 OXFORD PKS COCR SIZE AA LM STD 159532 OXFORD PKS COCR SIZE AA RM STD 154718 OXFORD PKS COCR SIZE A LM STD 154720 OXFORD PKS COCR SIZE B LM STD 154722 OXFORD PKS COCR SIZE C LM STD 154724 OXFORD PKS COCR SIZE D LM STD 154726 OXFORD PKS COCR SIZE E LM STD 154775 OXFORD PKS COCR SIZE F LM STD 154719 OXFORD PKS COCR SIZE A RM STD 154721 OXFORD PKS COCR SIZE B RM STD 154723 OXFORD PKS COCR SIZE C RM STD 154725 OXFORD PKS COCR SIZE D RM STD 154727 OXFORD PKS COCR SIZE E RM STD 154776 OXFORD PKS COCR SIZE F RM STD Šlaunies komponentai, 1 vnt. 500 Eur be PVM 161467 OXFORD PKS FEMORAL COCR X-SMALL 166941 OXFORD PKS FEMORAL COCR SMALL 166942 OXFORD PKS FEMORAL COCR MEDIUM 166943 OXFORD PKS FEMORAL COCR LARGE 161471 OXFORD PKS FEMORAL COCR X-LARGE Įdėklai, 1 vnt. 310 Eur be PVM 159540 OXF PKS ANAT MEN BRG UHMWPE LT SM SZ 3 159541 OXF PKS ANAT MEN BRG UHMWPE LT SM SZ 4 159542 OXF PKS ANAT MEN BRG UHMWPE LT SM SZ 5 159543 OXF PKS ANAT MEN BRG UHMWPE LT SM SZ 6 159544 OXF PKS ANAT MEN BRG UHMWPE LT SM SZ 7	
5.1.10.	Jeigu į siūlomo endoprotezo komplektą įeina daugiau nei nurodyta techninėje specifikacijoje komponentų (įskaitant jų tvirtinimui/fiksacijai kaule reikalingus priedus ir/ar medžiagas), kurie taip pat yra identifikuojami individualiais gamykliniais ref. numeriais bei barkodais, tiekėjas turi atitinkamai papildyti/išskleisti komponentų sąrašą bei pateikti reikalaujamus duomenis, t. y. nurodyti kiekvieno komponento pavadinimą, visų galimų pasirinkti komponento variantų (dydžių, tipų ir/ar kt.) ref. numerius ir komponento kainą be PVM.								
5.1.11.	Jei siūlomos endoprotezo sistemos komplektacijoje yra pasirenkamų komponentų, kurie papildo endoprotezo bazinę komplektaciją, tačiau naudojami retai, išskirtiniais klinikiniais atvejais, tokie komponentai tiekėjo aprašomoje komplektacijoje turi būti nurodyti su nuline kaina (esant poreikiui, į komplektaciją įtraukiami bei pateikiami nemokamai).								

5.1.12.	Endoprotezo komponento kaina, nepriklausomai nuo užsakymo metu pasirenkamų jo parametrų (komponento dydžio, tipo ir/ar kt.), turi būti vienoda, išskyrus atvejus, kai analogiškos paskirties, tačiau skirtingo tipo komponento panaudojimui reikalingi nevienodi, ne tiek pat kainuojantys kiti komponentai arba jų priedai ir/ar medžiagos (pavyzdžiui, nevienodos gali būti mechaninės fiksacijos gūžduobės komponento ir cementinės fiksacijos gūžduobės komponento kainos).						159556 159557 159558 159559 159560 159568		
5.1.13.	Endoprotezo komponentų kainodara turi būti tokia, kad bet kurios pasirinktos komplektacijos endoprotezą sudarančių komponentų kainų suma būtų lygi siūlomos prekės – endoprotezo komplekto kainai.						159569 159570 159571		
5.1.14.	Tiekėjas kartu su tiekiamais endoprotezais gydymo įstaigai turi nemokamai (panaudai) pateikti ne mažiau kaip vieną instrumentų, tinkančių siūlomos (-ų) endoprotezo (-ų) sistemos (-ų) implantavimui, rinkinį (gali būti pateikiamas vienas bendras instrumentų rinkinys, tinkantis kelių pirkimo dalių endoprotezams implantuoti) arba turi užtikrinti, kad pagal poreikį, ne vėliau kaip per 3 kalendorines dienas nuo tiekėjo informavimo, toks instrumentų rinkinys būtų pateiktas prieš kiekvieną endoprotezavimo operaciją, kuriai atlikti naudojama tiekėjo tiekiama endoprotezo (-ų) sistema ir atsiimamas po operacijos atlikimo (būtinas atitinkamas tiekėjo įsipareigojimas).						159572 159573 159574 159575 159576 159577 159578 159579 159580 159581		
5.1.15.	Tiekėjas privalo užtikrinti pastovų reikiamo dydžio endoprotezų tiekimą, jų komponentų keitimą bei implantavimo instrumentų eksploatacinę priežiūrą. Prekės turi būti pristatomos į konkrečią gydymo įstaigos nurodytą vietą, o komponentų keitimas, implantavimo instrumentų remontas (arba pakeitimas) turi būti atliktas ne vėliau kaip per 3 dienas nuo tiekėjo informavimo elektroniniu paštu. Instrumentai turi būti keičiami jiems susidėvėjus ar sulūžus bei atsižvelgiant į gamintojo rekomendacijas. (būtini atitinkami tiekėjo įsipareigojimai).						159582 159583 159584 159585 159586 159587 159588		
5.1.16.	Tiekėjas privalo užtikrinti mokymus gydymo įstaigai (gydytojams specialistams ir slaugytojoms instrumentatorėms), teikiančiai sąnarių endoprotezavimo paslaugas, kurias teikiant naudojami tiekėjo tiekiami sąnarių endoprotezai (būtinas atitinkamas tiekėjo įsipareigojimas).						Cementas 00-1121-140-01 00-1121-240-01, 3003940001-3, 3003940002-3 Katalogas 3, psl. 75, 76		
5.1.17.	Visi implantuojami endoprotezo komplekto komponentai (neįskaitant kaulinio cemento ir cemento maišymo bei kaulo praplovimo sistemų) turi būti vieno gamintojo (būtinas atitinkamas tiekėjo patvirtinimas bei reikalavimo atitikimą įrodančių gamintojo dokumentų pateikimas).						Maišymas 4150, Katalogas 3, psl. 77		
5.1.18.	Jei siūlomo sąnario endoprotezo modelio pasirenkamų komponentų spektras yra platesnis nei reikalaujama techninėje specifikacijoje, turi būti pasiūlyti bei tiekiami viso spektro komponentai (pavyzdžiui, jei specifikacijoje reikalaujama ne mažiau 2 stiebo komponento dydžių variacijų, o siūlomo komponento dydžių variacijų yra 3, turi būti tiekiami visų 3 dydžių komponentai) (būtinas atitinkamas tiekėjo įsipareigojimas).						Plovimas 00-5150-482-00 00-5150-482-01, Katalogas 3, psl. 86		
5.1.19.	Tiekėjas turi pasiūlyti visus techninės specifikacijos pirkimo dalyje nurodytus komponentus. Nepasiūlius bent vieno komponento, pasiūlymas tai pirkimo daliai nebus vertinamas.								
5.1.20.	Kartu su pasiūlymu turi būti pateikti siūlomų endoprotezų gamintojo katalogai ir/arba jų techniniai aprašymai, kuriuose nurodyti prekių kodai bei pateikta visa reikiama informacija, pagrindžianti prekės atitikimą techninės specifikacijos reikalavimams. Kataloguose turi būti pažymėtos tiekėjo pasiūlyme siūlomos prekės.								

5.1.21.	Laimėjimo atveju tiekėjas privalės gydymo įstaigai pateikti visų endoprotezo komplektą sudarančių komponentų (visų gamintojo numatytų komponento dydžio, tipo ir kt. pasirinkimo variantų) referentinių numerių bei atitinkamų gamyklinių barkodų (skaitine išraiška) lentelę Excel formatu (būtinas atitinkamas tiekėjo įsipareigojimas).							Įsipareigojama	
5.1.22.	Tiekėjas privalo pateikti ISI indeksą turinčių leidinių mokslinių publikacijų kopijas arba sąnarių endoprotezų registro duomenis apie pirkimui siūlomų implantų (klubo sąnario endoprotezų siūlymo atvejais - šlaunikaulinio ir gūžduobinio komponentų, kelio sąnario endoprotezų siūlymo atvejais - blauzdikaulinio ir šlaunikaulinio komponentų) išlikimo rezultatus, apskaičiuotus pagal Kaplan Meier metodiką, patvirtinančius, kad išlikimas yra ne mažiau kaip 90% per 10 metų dėl visų priežasčių arba suminis revizijų dažnis ne daugiau kaip 10% per 10 metų dėl visų priežasčių (implantų, kurie neturi 10 metų išlikimo rezultatų ir yra sukurti ne seniau kaip prieš 15 metų, atitinkamai: ne daugiau kaip 4% per 7 metus arba ne daugiau kaip 3,5% per 5 metus arba ne daugiau kaip 3% per 3 metus) arba pateikti konkursui siūlomų implantų (klubo sąnario endoprotezų siūlymo atvejais - šlaunikaulinio ir gūžduobinio komponentų, kelio sąnario endoprotezų siūlymo atvejais - blauzdikaulinio ir šlaunikaulinio komponentų) ODEP tarybos (Orthopaedic Data Evaluation Panel - Ortopedinių implantų duomenų vertinimo taryba) reitingą, kur nurodyta, kad implantams suteiktas A* įrodymų stiprumo lygmuo. Pateikiama informacija privalo būti lietuvių kalba (vertimas visos medžiagos arba tų vietų, kuriose yra aprašyti konkursui siūlomų implantų išlikimo rezultatai ir/arba suminis revizijų dažnis).							ODEP 13A* - https://www.odep.org.uk/product/oxford-cementless-partial-knee/	
				Suma be PVM	**128800**				
			Taikomas PVM dydis (%)	5	**PVM suma**	**6440**			
					Suma su PVM	**135240**			

6. DALIS GIRNELĖS-ŠLAUNIKAULIO SĄNARIO (PFJ) PROTEZAS

Tiekėjo pasiūlymas:

Nr.	Pavadinimas	Kiekis	Mato vienetas	Kaina be PVM, Eur	Suma be PVM, Eur	Gamintojas, modelis	Siūlomos prekės kodai	Siūlomo prekės parametrai	Atitikimo patvirtinimas (psl. pasiūlyme, puslapyje pabraukiant kiekvienos pozicijos kiekvieną atitikimą, nurodant pozicijos numerį pagal prašomas specifikacijas)
6.	**girnelės-šlaunikaulio sąnario (PFJ) protezas**								
6.1.	Endoprotezo tipas – girnelės-šlaunikaulio sąnario (PFJ) protezas skirtas pakeisti ligos paveikto ir/arba sužaloto girnelės-šlaunikaulio sąnario šlaunikaulio skridinį.	50	kopl.	2100	105000	Zimmer Biomer, PFJ system (patelafemoralinis sąnario implantas)			
6.1.1.	Endoprotezo tvirtinimas – cementinis.						00-5926-011-01	Endoprotezo tvirtinimas – cementinis.	Katalogas PFJ, psl. 2
6.1.2.	Endoprotezo medžiaga – kobalto-chromo-molibdeno lydinys arba lygiavertė.						00-5926-011-02 00-5926-012-01	Endoprotezo medžiaga – kobalto-chromo-molibdeno lydinys.	Katalogas PFJ, psl. 2
6.1.3.	Šlaunikaulio komponento danga – padengtas polimetilo metakrilato (PMMA) (arba lygiaverte) danga, poliruotas.						00-5926-012-02 00-5926-013-01 00-5926-013-02 00-5926-014-01	Šlaunikaulio komponento danga – padengtas polimetilo metakrilato (PMMA) (arba lygiaverte) danga, poliruotas.	Katalogas PFJ, psl. 2

6.1.4.	Šlaunikaulio komponento savybės – anatomiškas pagal vyrų ir moterų šlaunikaulio formų skirtumus, plonas priekinis flanšas, tarpkrumplinė vaga prailginta ir pagilinta.						00-5926-014-01 00-5926-014-02 00-5926-015-01 00-5926-015-02 42-5402-000-29 42-5402-000-32 42-5402-000-35 42-5402-000-38 42-5402-000-41 00-1121-140-01 00-1121-240-01, 3003940001-3, 3003940002-3 4150 00-5150-482-00 00-5150-482-01	Šlaunikaulio komponento savybės – anatomiškas pagal vyrų ir moterų šlaunikaulio formų skirtumus, plonas priekinis flanšas, tarpkrumplinė vaga prailginta ir pagilinta.	Katlogas PFJ, psl. 40
6.1.5.	Endoprotezo sistema privalo turėti kreipiančiuosius pjovimo blokus tiksliam kaulo paruošimui (šie instrumentai pateikiami panaudai komplekte su papildomų reikalavimų 1 punkte reikalaujamais endoprotezo implantavimo instrumentais).							Endoprotezo sistema turi kreipiančiuosius pjovimo blokus tiksliam kaulo paruošimui (šie instrumentai pateikiami panaudai komplekte su papildomų reikalavimų 1 punkte reikalaujamais endoprotezo implantavimo instrumentais).	Katalogas PFJ, psl. 8-32
6.1.6.	Šlaunikaulio komponento dydis – ne mažiau kaip po 5 dydžius kairės ir dešinės pusių komponentams.							Šlaunikaulio komponento dydis – ne mažiau kaip po 5 dydžius kairės ir dešinės pusių komponentams.	Katalogas PFJ, psl. 32, 18
6.1.7.	Girnelės paviršiaus pakeitimo komponentas – polietileninis (arba lygiavertis), cementinio tvirtinimo.							Girnelės paviršiaus pakeitimo komponentas – polietileninis, cementinio tvirtinimo.	Katalogas 7, psl. 198
6.1.8.	Siūlomos prekės žymimos CE ženklu (kartu su pasiūlymu konkursui privaloma pateikti galiojančių dokumentų, liudijančių prekių žymėjimą CE ženklu (CE sertifikatų ir/arba EB atitikties deklaracijų), kopijas)							Taip, pridedama	
6.1.9.	Endoprotezo komplektas sudaromas iš pasirenkamų parametrų (dydžio, tipo ir/ar kt.) komponentų: šlaunikaulio komponentas, girnelės komponentas, priedai endoprotezo cementavimui: kaulinis cementas, cemento maišymo sistema, pulsuojanti kaulo plovimo sistema (būtina išvardinti visus siūlomo endoprotezo komponentus (įskaitant jų tvirtinimui/fiksacijai kaule reikalingus priedus ir/ar medžiagas), nurodant kiekvieno komponento pavadinimą, kiekį, vieneto kainą be PVM bei visų galimų pasirinkti komponento variantų (dydžių, anatominės orientacijos, tipų ir/ar kt.) ref. numerius; endoprotezo komplektacijos aprašymas turi būti pateiktas detalizuotai, kaip nurodyta šioje techninėje specifikacijoje pateikiamų „Reikalavimų siūlomų endoprotezų komplektacijos aprašymo detalizavimui“ 1-4 punktuose).							Cementuojamas: Šlauninis komponentas, 1 vnt. 1700 Eur be PVM 00-5926-011-01 00-5926-011-02 00-5926-012-01 00-5926-012-02 00-5926-013-01 00-5926-013-02 00-5926-014-01 00-5926-014-02 00-5926-015-01 00-5926-015-02 Girnelė, 1 vnt. 100 Eur be PVM 42-5402-000-29 42-5402-000-32 42-5402-000-35 42-5402-000-38 42-5402-000-41 Cementas, 1 vnt. 100 Eur 3003940001-3, 3003940002-3 Maišymas, 1 vnt. 100 Eur 4150 Plovimas, 1 vnt. 100 Eur be PVM 00-5150-482-00, 00-5150-482-01	
6.1.10.	Jeigu į siūlomo endoprotezo komplektą įeina daugiau nei nurodyta techninėje specifikacijoje komponentų (įskaitant jų tvirtinimui/fiksacijai kaule reikalingus priedus ir/ar medžiagas), kurie taip pat yra identifikuojami individualiais gamykliniais ref. numeriais bei barkodais, tiekėjas turi atitinkamai papildyti/išskleisti komponentų sąrašą bei pateikti reikalaujamus duomenis, t. y. nurodyti kiekvieno komponento pavadinimą, visų galimų pasirinkti komponento variantų (dydžių, tipų ir/ar kt.) ref. numerius ir komponento kainą be PVM.								
6.1.11.	Jei siūlomos endoprotezo sistemos komplektacijoje yra pasirenkamų komponentų, kurie papildo endoprotezo bazinę komplektaciją, tačiau naudojami retai, išskirtiniais klinikiniais atvejais, tokie komponentai tiekėjo aprašomoje komplektacijoje turi būti nurodyti su nuline kaina (esant poreikiui, į komplektaciją įtraukiami bei pateikiami nemokamai).								

6.1.12.	Endoprotezo komponento kaina, nepriklausomai nuo užsakymo metu pasirenkamų jo parametrų (komponento dydžio, tipo ir/ar kt.), turi būti vienoda, išskyrus atvejus, kai analogiškos paskirties, tačiau skirtingo tipo komponento panaudojimui reikalingi nevienodi, ne tiek pat kainuojantys kiti komponentai arba jų priedai ir/ar medžiagos (pavyzdžiui, nevienodos gali būti mechaninės fiksacijos gūžduobės komponento ir cementinės fiksacijos gūžduobės komponento kainos).							
6.1.13.	Endoprotezo komponentų kainodara turi būti tokia, kad bet kurios pasirinktos komplektacijos endoprotezą sudarančių komponentų kainų suma būtų lygi siūlomos prekės – endoprotezo komplekto kainai.							
6.1.14.	Tiekėjas kartu su tiekiamais endoprotezais gydymo įstaigai turi nemokamai (panaudai) pateikti ne mažiau kaip vieną instrumentų, tinkančių siūlomos (-ų) endoprotezo (-ų) sistemos (-ų) implantavimui, rinkinį (gali būti pateikiamas vienas bendras instrumentų rinkinys, tinkantis kelių pirkimo dalių endoprotezams implantuoti) arba turi užtikrinti, kad pagal poreikį, ne vėliau kaip per 3 kalendorines dienas nuo tiekėjo informavimo, toks instrumentų rinkinys būtų pateiktas prieš kiekvieną endoprotezavimo operaciją, kuriai atlikti naudojama tiekėjo tiekiama endoprotezo (-ų) sistema ir atsiimamas po operacijos atlikimo (būtinas atitinkamas tiekėjo įsipareigojimas).							
6.1.15.	Tiekėjas privalo užtikrinti pastovų reikiamo dydžio endoprotezų tiekimą, jų komponentų keitimą bei implantavimo instrumentų eksploatacinę priežiūrą. Prekės turi būti pristatomos į konkrečią gydymo įstaigos nurodytą vietą, o komponentų keitimas, implantavimo instrumentų remontas (arba pakeitimas) turi būti atliktas ne vėliau kaip per 3 dienas nuo tiekėjo informavimo elektroniniu paštu. Instrumentai turi būti keičiami jiems susidėvėjus ar sulūžus bei atsižvelgiant į gamintojo rekomendacijas. (būtini atitinkami tiekėjo įsipareigojimai).							
6.1.16.	Tiekėjas privalo užtikrinti mokymus gydymo įstaigai (gydytojams specialistams ir slaugytojoms instrumentatorėms), teikiančiai sąnarių endoprotezavimo paslaugas, kurias teikiant naudojami tiekėjo tiekiami sąnarių endoprotezai (būtinas atitinkamas tiekėjo įsipareigojimas).							
6.1.17.	Visi implantuojami endoprotezo komplekto komponentai (neįskaitant kaulinio cemento ir cemento maišymo bei kaulo praplovimo sistemų) turi būti vieno gamintojo (būtinas atitinkamas tiekėjo patvirtinimas bei reikalavimo atitikimą įrodančių gamintojo dokumentų pateikimas).							
6.1.18.	Jei siūlomo sąnario endoprotezo modelio pasirenkamų komponentų spektras yra platesnis nei reikalaujama techninėje specifikacijoje, turi būti pasiūlyti bei tiekiami viso spektro komponentai (pavyzdžiui, jei specifikacijoje reikalaujama ne mažiau 2 stiebo komponento dydžių variacijų, o siūlomo komponento dydžių variacijų yra 3, turi būti tiekiami visų 3 dydžių komponentai) (būtinas atitinkamas tiekėjo įsipareigojimas).							
6.1.19.	Tiekėjas turi pasiūlyti visus techninės specifikacijos pirkimo dalyje nurodytus komponentus. Nepasiūlius bent vieno komponento, pasiūlymas tai pirkimo daliai nebus vertinamas.							
6.1.20.	Kartu su pasiūlymu turi būti pateikti siūlomų endoprotezų gamintojo katalogai ir/arba jų techniniai aprašymai, kuriuose nurodyti prekių kodai bei pateikta visa reikiama informacija, pagrindžianti prekės atitikimą techninės specifikacijos reikalavimams. Kataloguose turi būti pažymėtos tiekėjo pasiūlyme siūlomos prekės.							

6.1.21.	Laimėjimo atveju tiekėjas privalės gydymo įstaigai pateikti visų endoprotezo komplektą sudarančių komponentų (visų gamintojo numatytų komponento dydžio, tipo ir kt. pasirinkimo variantų) referentinių numerių bei atitinkamų gamyklinių barkodų (skaitine išraiška) lentelę Excel formatu (būtinas atitinkamas tiekėjo įsipareigojimas).							Įsipareigojama pateikti	
6.1.22.	Tiekėjas privalo pateikti ISI indeksą turinčių leidinių mokslinių publikacijų kopijas arba sąnarių endoprotezų registro duomenis apie pirkimui siūlomų implantų (klubo sąnario endoprotezų siūlymo atvejais - šlaunikaulinio ir gūžduobinio komponentų, kelio sąnario endoprotezų siūlymo atvejais - blauzdikaulinio ir šlaunikaulinio komponentų) išlikimo rezultatus, apskaičiuotus pagal Kaplan Meier metodiką, patvirtinančius, kad išlikimas yra ne mažiau kaip 90% per 10 metų dėl visų priežasčių arba suminis revizijų dažnis ne daugiau kaip 10% per 10 metų dėl visų priežasčių (implantų, kurie neturi 10 metų išlikimo rezultatų ir yra sukurti ne seniau kaip prieš 15 metų, atitinkamai: ne daugiau kaip 4% per 7 metus arba ne daugiau kaip 3,5% per 5 metus arba ne daugiau kaip 3% per 3 metus) arba pateikti konkursui siūlomų implantų (klubo sąnario endoprotezų siūlymo atvejais - šlaunikaulinio ir gūžduobinio komponentų, kelio sąnario endoprotezų siūlymo atvejais - blauzdikaulinio ir šlaunikaulinio komponentų) ODEP tarybos (Orthopaedic Data Evaluation Panel - Ortopedinių implantų duomenų vertinimo taryba) reitingą, kur nurodyta, kad implantams suteiktas A* įrodymų stiprumo lygmuo. Pateikiama informacija privalo būti lietuvių kalba (vertimas visos medžiagos arba tų vietų, kuriose yra aprašyti konkursui siūlomų implantų išlikimo rezultatai ir/arba suminis revizijų dažnis).							https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC5884050/ https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26483259/ PFJ Survival psl. Nr. 5.	
				Suma be PVM	**105000**				
			Taikomas PVM dydis (%)	5	**PVM suma**	**5250**			
					Suma su PVM	**110250**			