

Europos bendrasis viešųjų pirkimų dokumentas (EBVPD)

I dalis. Informacija apie pirkimo procedūrą ir perkančiąją organizaciją ar perkantįjį subjektą

Informacija apie paskelbimą

Skelbimo numeris OL S (tik tarptautiniams pirkimams):

-

Skelbimo numeris CVP IS (kur rasti?)

-

Perkančiosios organizacijos / Perkančiojo subjekto tapatybė

Oficialus pavadinimas:

LSMUL KAUNO KLINIKOS

Šalis:

Lietuva

Informacija apie pirkimo procedūrą

Procedūros tipas

Nepasirinkta

Pavadinimas:

VIENKARTINĖS PRIEMONĖS SKIRTOS DARBUI SU NEUROMONITORINGO SISTEMA

Trumpas aprašymas:

VIENKARTINĖS PRIEMONĖS SKIRTOS DARBUI SU NEUROMONITORINGO SISTEMA

Perkančiosios organizacijos ar perkančiojo subjekto (jei taikoma)

priskirtas dokumento numeris:

-

II dalis. Informacija apie ekonominės veiklos vykdytoją

A. Informacija apie ekonominės veiklos vykdytoją

Tiekėjo pavadinimas arba vardas ir pavardė (jei fizinis asmuo):

MB "Protingi medicinos sprendimai"

Gatvė ir namo numeris:

Kalno g. 10A, Aukštieji Rusokai

Pašto kodas:

LT-14330

Miestas:

Vilniaus r.

Šalis:

Lietuva

Interneto adresas (jei yra):

-

E. paštas:

info@protingims.lt

Telefonas:

████████████████████

Asmuo ar asmenys ryšiams:

████████████████

PVM mokėtojo kodas, jei yra:

LT100008708118

Jei PVM mokėtojo kodo nėra, nurodykite kitą nacionalinį identifikacinį numerį (Lietuvoje - įmonės kodą)

-

Ar ekonominės veiklos vykdytojas yra labai maža, mažoji ar vidutinė įmonė?

☒ Taip

☐ Ne

Tik tuo atveju, kai pirkimas rezervuotas: ar ekonominės veiklos vykdytojas yra globojama darbo grupė (neįgalųjų socialinė įmonė), socialinė įmonė? Ar jis vykdys sutartį pagal globojamų darbo grupių (neįgalųjų socialinių įmonių) užimtumo programas?

☐ Taip

☒ Ne

Jei taikoma, ar ekonominės veiklos vykdytojas įtrauktas į oficialų patvirtintų ekonominės veiklos vykdytojų sąrašą arba ar jis turi lygiavertį sertifikatą (pvz., pagal nacionalinę (išankstinę) kvalifikacijos vertinimo sistemą)? Lietuvos tiekėjai renkasi „ne“

☐ Taip

☒ Ne

- Be to, užpildykite trūkstamą informaciją IV dalies A, B, C arba D skirsniuose, atsižvelgdami į konkretų atvejį TIK jei to reikalaujama atitinkamame skelbime arba pirkimo dokumentuose:

e) Ar ekonominės veiklos vykdytojas galės pateikti sertifikatą dėl socialinio draudimo įmokų ir mokesčių mokėjimo arba pateikti informaciją, kuri leistų perkančiajai organizacijai ar perkančiajam subjektui jį gauti tiesiogiai naudojantis prieiga prie bet kurios iš valstybių narių nemokamos nacionalinės duomenų bazės?

☒ Taip

☐ Ne

Jei atitinkami dokumentai prieinami elektroniniu būdu, nurodykite:

-

Ar ekonominės veiklos vykdytojas pirkimo procedūroje dalyvauja kartu su kitais? Žymima TAIP, jei pasiūlymą teikia ūkio subjektų grupė (konsorciumas) pagal jungtinės veiklos sutartį

☐ Taip

☒ Ne

Jei pirkimas padalintas į dalis, nuoroda į pirkimo dalį (-is), dėl kurios (-ių) ekonominės veiklos vykdytojas nori dalyvauti konkurse:

-

B. Informacija apie ekonominės veiklos vykdytojo teisinius atstovus #1

- Šis skirsnis pildomas, jeigu tiekėjo vadovas įgalioja kitą asmenį pasirašyti pasiūlymą, bendrauti su pirkimo vykdytoju, įgalioja atstovauti ir pasirašyti EBVPD, bendrauti su pirkimo vykdytoju dėl EBVPD pateiktos informacijos, teikiamų kvalifikaciją ir pašalinimo pagrindų nebuvimą pagrindžiančių dokumentų, dėl pasiūlymo ir pan.

Jei taikytina, nurodykite asmens (-ų), įgaliojoto (-ų) atstovauti ekonominės veiklos vykdytojui šios pirkimo procedūros tikslais, vardą ir pavardę ir adresą:

Vardas

-

Pavardė

-

Gimimo data

-

Gimimo vieta

-

Gatvė ir namo numeris:

-

Pašto kodas:

-

Miestas:

-

Šalis:

E. paštas:

-

Telefonas:

-

Pareigos arba statusas:

-

Prireikus pateikite išsamią informaciją apie atstovavimą (formą, aprėptį, paskirtį ir t. t.):

-

C. Informacija apie rėmimąsi kitų subjektų pajėgumais

Ar siekdamas patenkinti IV dalyje nurodytus atrankos kriterijus ir V dalyje nurodytus kriterijus bei taisykles (jei tokių yra) ekonominės veiklos vykdytojas remiasi kitų subjektų pajėgumais?

☐ Taip

☒ Ne

D. Informacija apie subrangovus, kurių pajėgumais ekonominės veiklos vykdytojas nesiremia

- (Skirsnį reikia pildyti, tik jei šios informacijos aiškiai reikalauja perkančioji organizacija ar perkantysis subjektas.)

Ar ekonominės veiklos vykdytojas ketina kurias nors sutarties dalis subrangos sutartimi pavesti atlikti trečiosioms šalims?

☐ Taip

☒ Ne

- Jei perkančioji organizacija ar perkantysis subjektas aiškiai prašo šios informacijos, šalia informacijos pagal šį skirsnį, pateikite pagal šios dalies A ir B skirsnius ir III dalį reikalaujamą informaciją apie kiekvieną susijusį subrangovą (subrangovų kategorijas).

III dalis. Pašalinimo pagrindai

A. Su baudžiamaisiais nuosprendžiais susiję pagrindai

Direktyvos 2014/24/ES 57 straipsnio 1 dalyje nustatyti šie pašalinimo pagrindai

A1. Dalyvavimas nusikalstamos organizacijos veikloje (VPĮ 46 str. 1 d. 1 p.)

Ar pats ekonominės veiklos vykdytojas ar bet kuris asmuo, kuris yra jo administracijos, valdymo ar priežiūros organo narys arba turi atstovavimo, sprendimo ar kontrolės įgaliojimus to ekonominės veiklos vykdytojo atžvilgiu, buvo nuteistas galutiniu teismo sprendimu už dalyvavimą nusikalstamos organizacijos veikloje, o nuosprendis priimtas prieš ne daugiau kaip penkerius metus arba kai nuosprendyje aiškiai nustatytas pašalinimo laikotarpis tebesitęsia? Kaip apibrėžta 2008 m. spalio 24 d. Tarybos pamatinio sprendimo 2008/841/TVR dėl kovos su organizuotu nusikalstamumu 2 straipsnyje (OL L 300, 2008 11 11, p. 42).

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

☐ Taip

☒ Ne

A2. Korupcija (VPĮ 46 str. 1 d. 2 p.)

Ar pats ekonominės veiklos vykdytojas ar bet kuris asmuo, kuris yra jo administracijos, valdymo ar priežiūros organo narys arba turi atstovavimo, sprendimo ar kontrolės įgaliojimus to ekonominės veiklos vykdytojo atžvilgiu, buvo nuteistas galutiniu teismo sprendimu už korupciją, o nuosprendis priimtas prieš ne daugiau kaip penkerius metus arba kai nuosprendyje aiškiai nustatytas pašalinimo

laikotarpis tebesitęsia? Kaip apibrėžta Konvencijos dėl kovos su korupcija, susijusia su Europos Bendrijų pareigūnais ar Europos Sąjungos valstybių narių pareigūnais, 3 straipsnyje (OL C 195, 1997 6 25, p. 1) ir 2003 m. liepos 22 d. Tarybos pamatinio sprendimo 2003/568/TVR dėl kovos su korupcija privačiame sektoriuje 2 straipsnio 1 dalyje (OL L 192, 2003 7 31, p. 54). Į pašalinimo pagrindus taip pat įtraukta korupcija, kaip apibrėžta perkančiosios organizacijos (perkančiojo subjekto) arba ekonominės veiklos vykdytojo nacionalinėje teisėje.

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

☐ Taip

☒ Ne

A3. Sukčiavimas (VPĮ 46 str. 1 d. 3 p.)

Ar pats ekonominės veiklos vykdytojas ar bet kuris asmuo, kuris yra jo administracijos, valdymo ar priežiūros organo narys arba turi atstovavimo, sprendimo ar kontrolės įgaliojimus to ekonominės veiklos vykdytojo atžvilgiu, buvo nuteistas galutiniu teismo sprendimu už sukčiavimą, o nuosprendis priimtas prieš ne daugiau kaip penkerius metus arba kai nuosprendyje aiškiai nustatytas pašalinimo laikotarpis tebesitęsia? Pagal Europos Bendrijų finansinių interesų apsaugos konvencijos 1 straipsnį (OL C 316, 1995 11 27, p. 48).

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

☐ Taip

☒ Ne

A4. Teroristiniai nusikaltimai arba su teroristine veikla susiję nusikaltimai (VPĮ 46 str. 1 d. 5 p.)

Ar pats ekonominės veiklos vykdytojas ar bet kuris asmuo, kuris yra jo administracijos, valdymo ar priežiūros organo narys arba turi atstovavimo, sprendimo ar kontrolės įgaliojimus to ekonominės veiklos vykdytojo atžvilgiu, buvo nuteistas galutiniu teismo sprendimu už teroristinius nusikaltimus arba

su teroristine veikla susijusius nusikaltimus, o nuosprendis priimtas prieš ne daugiau kaip penkerius metus arba kai nuosprendyje aiškiai nustatytas pašalinimo laikotarpis tebesitęsia? Kaip apibrėžta 2002 m. birželio 13 d. Tarybos pamatinio sprendimo dėl kovos su terorizmu 1 ir 3 straipsniuose (OL L 164, 2002 6 22, p. 3). Į pašalinimo pagrindus taip pat įtrauktas nusikalstamos veikos kurstymas, pagalba ar bendrininkavimas ją vykdant arba kėsینimasis ją įvykdyti, kaip nurodyta to pamatinio sprendimo 4 straipsnyje.

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

☐ Taip

☒ Ne

A5. Pinigų plovimas arba teroristų finansavimas (VPĮ 46 str. 1 d. 6 p.)

Ar pats ekonominės veiklos vykdytojas ar bet kuris asmuo, kuris yra jo administracijos, valdymo ar priežiūros organo narys arba turi atstovavimo, sprendimo ar kontrolės įgaliojimus to ekonominės veiklos vykdytojo atžvilgiu, buvo nuteistas galutiniu teismo sprendimu už pinigų plovimą arba teroristų finansavimą, o nuosprendis priimtas prieš ne daugiau kaip penkerius metus arba kai nuosprendyje aiškiai nustatytas pašalinimo laikotarpis tebesitęsia? Kaip apibrėžta 2005 m. spalio 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2005/60/EB dėl finansų sistemos apsaugos nuo jos panaudojimo pinigų plovimui ir teroristų finansavimui 1 straipsnyje (OL L 309, 2005 11 25, p. 15).

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

☐ Taip

☒ Ne

A6. Vaikų darbas ir kitos prekybos žmonėmis formos (VPĮ 46 str. 1 d. 7 p.)

Ar pats ekonominės veiklos vykdytojas ar bet kuris asmuo, kuris yra jo administracijos, valdymo ar priežiūros organo narys arba turi atstovavimo,

sprendimo ar kontrolės įgaliojimus to ekonominės veiklos vykdytojo atžvilgiu, buvo nuteistas galutiniu teismo sprendimu už vaikų darbą arba kitas prekybos žmonėmis formas, o nuosprendis priimtas prieš ne daugiau kaip penkerius metus arba kai nuosprendyje aiškiai nustatytas pašalinimo laikotarpis tebesitęsia? Kaip apibrėžta 2011 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2011/36/ES dėl prekybos žmonėmis prevencijos, kovos su ja ir aukų apsaugos, pakeičiančios Tarybos pamatinį sprendimą 2002/629/TVR, 2 straipsnyje (OL L 101, 2011 4 15, p. 1).

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

☐ Taip

☒ Ne

B. Su mokesčių ar socialinio draudimo įmokų mokėjimu susiję pagrindai **Direktyvos 2014/24/ES 57 straipsnio 2 dalyje nustatytos šios pašalinimo priežastys**

B1. Mokesčių mokėjimas VPĮ 46 str. 3 d.

Ar ekonominės veiklos vykdytojas pažeidė savo pareigas, susijusias su mokesčių mokėjimu, tiek šalyje, kurioje yra įsisteigęs, tiek perkančiosios organizacijos ar perkančiojo subjekto valstybėje narėje, jei tai nėra jo įsisteigimo šalis?

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

☐ Taip

☒ Ne

B2. Socialinio draudimo įmokų mokėjimas VPĮ 46 str. 3 d.

Ar ekonominės veiklos vykdytojas pažeidė savo pareigas, susijusias su socialinio draudimo įmokų mokėjimu, tiek šalyje, kurioje yra įsisteigęs, tiek perkančiosios organizacijos ar perkančiojo subjekto valstybėje narėje, jei tai nėra jo įsisteigimo šalis?

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

☐ Taip

☒ Ne

C. Su nemokumu, interesų konfliktu ar profesiniais nusižengimais susiję pagrindai

Direktyvos 2014/24/ES 57 straipsnio 4 dalyje nustatyti šie pašalinimo pagrindai

C10. Su kitais ekonominės veiklos vykdytojais sudaryti susitarimai, kuriais siekta iškreipti konkurenciją (VPĮ 46 str. 4 d. 1 p.)

Ar ekonominės veiklos vykdytojas su kitais ekonominės veiklos vykdytojais yra sudaręs susitarimų, kuriais siekta iškreipti konkurenciją atliekamame pirkime?

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

C11. Rimti profesiniai pažeidimai VPĮ 46 str. 4 d. 7 p., VPĮ 46 str. 6 d. 3 p.

Pirkimams pradėtiems nuo 2022-01-01: Ar ekonominės veiklos vykdytojas yra padaręs rimtą profesinį pažeidimą, kaip nurodyta žemiau?:

a) yra padaręs finansinės atskaitomybės ir audito teisės aktų pažeidimą ir nuo jo padarymo dienos praėjo mažiau kaip vieni metai; **Nuo 2022-08-12 pildydamas EBVPD tiekėjas yra informuotas ir supranta, kad finansinės atskaitomybės ir audito teisės aktų pažeidimu taip pat gali būti laikomi atvejai, kai tiekėjas nepateikia privalomų finansinės atskaitomybės dokumentų Registrų centrui ar juos pateikia nesilaikydamas privalomų teisės aktų reikalavimų. Išsamiau: <https://vpt.lrv.lt/lt/naujienos-3/finansiniu-ataskaitu-nepateikimas-gali-tapti-kliutimi-dalyvauti-viesuosiuose-pirkimuose>**

b) neatitinka minimalių patikimo mokesčių mokėtojo kriterijų, nustatytų Lietuvos Respublikos mokesčių administravimo įstatymo 40¹ straipsnio 1 dalyje. Taikant šį tiekėjo pašalinimo iš pirkimo procedūros pagrindą, vadovaujamosi Lietuvos Respublikos mokesčių administravimo įstatymo 40¹ straipsnio 1 dalyje nustatytais

terminais, juos skaičiuojant nuo Mokesčių administravimo įstatymo 40¹ straipsnio 1 dalyje nurodytų pažeidimų padarymo dienos, tačiau visais atvejais šie terminai negali būti ilgesni negu 3 metai;

c) yra padaręs draudimo sudaryti draudžiamus susitarimus, įtvirtinto Lietuvos Respublikos konkurencijos įstatyme ar panašaus pobūdžio kitos valstybės teisės akte, pažeidimą ir nuo jo padarymo dienos praėjo mažiau kaip 3 metai;

d) yra padaręs bet kokią kitą rimtą profesinį pažeidimą, nenurodytą aukščiau, nuo kurio padarymo dienos praėjo mažiau kaip vieni metai?

Pirkimams pradėti iki 2022-01-01: Ar ekonominės veiklos vykdytojas yra pripažintas kaltu dėl sunkaus profesinio nusižengimo kaip nurodyta žemiau?

I. ar ekonominės veiklos vykdytojas yra padaręs profesinį pažeidimą, kai už finansinės atskaitomybės ir audito teisės aktų pažeidimus ekonominės veiklos vykdytojui ar jo vadovui paskirta administracinė nuobauda ar ekonominė sankcija, nustatytos Lietuvos Respublikos įstatymuose ar kitų valstybių teisės aktuose, ir nuo sprendimo, kuriuo buvo paskirta ši sankcija, įsiteisėjimo dienos arba nuo dienos, kai asmuo įvykdė administracinį nurodymą, praėjo mažiau kaip vieni metai?

II. Ar ekonominės veiklos vykdytojas yra padaręs kurį nors vieną iš žemiau nurodytų rimtų profesinių pažeidimų(taikoma tik tada kai, ir tik tiek, kiek apibrėžta kituose pirkimo dokumentuose):

a) profesinės etikos pažeidimas, kai nuo ekonominės veiklos vykdytojo pripažinimo nesilaikančiu profesinės etikos normų momento praėjo mažiau kaip vieni metai;

b) konkurencijos, darbuotojų saugos ir sveikatos, informacijos apsaugos, intelektinės nuosavybės apsaugos pažeidimas, už kurį ekonominės veiklos vykdytojui ar jo vadovui yra paskirta administracinė nuobauda ar ekonominė sankcija, nustatytos Lietuvos Respublikos ar kitų valstybių įstatymuose, kai nuo sprendimo, kuriuo buvo paskirta ši sankcija, arba nuo dienos, kai asmuo įvykdė administracinį nurodymą, įsiteisėjimo dienos praėjo mažiau kaip vieni metai;

c) draudimo sudaryti draudžiamus susitarimus, įtvirtinto Lietuvos Respublikos konkurencijos įstatyme ar panašaus pobūdžio kitos valstybės teisės akte, pažeidimas, kai nuo sprendimo paskirti Konkurencijos įstatyme ar kitos valstybės teisės akte nustatytą ekonominę sankciją įsiteisėjimo dienos praėjo mažiau kaip 3 metai;

d) ekonominės veiklos vykdytojas, kuris yra fizinis asmuo, arba ekonominės veiklos vykdytojo, kuris yra juridinis asmuo, kita organizacija ar jos padalinys, vadovas, kitas valdymo ar priežiūros organo narys ar kitas asmuo, turintis (turintys) teisę atstovauti ekonominės veiklos vykdytojui ar jį kontroliuoti, jo vardu priimti sprendimą, sudaryti sandorį, arba dalyvis, turintis balsų daugumą juridinio asmens dalyvių susirinkime, yra pripažintas kaltu dėl tyčinio bankroto, kaip jis apibrėžtas Lietuvos Respublikos įmonių bankroto įstatyme ar panašaus pobūdžio kitų valstybių teisės aktuose, kai nuo teismo sprendimo įsiteisėjimo dienos praėjo mažiau kaip 3 metai?

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

C12. Interesų konfliktas dėl dalyvavimo pirkimo procedūroje (VPĮ 46 str. 4 d. 2 p.)

Ar ekonominės veiklos vykdytojas žino apie kokius nors [interesų konfliktus](#), kaip nurodyta nacionalinėje teisėje, atitinkamame skelbime ar pirkimo dokumentuose, kylančius dėl jo dalyvavimo pirkimo procedūroje?

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

C13. Tiesioginis arba netiesioginis dalyvavimas rengiant šią pirkimo procedūrą (46 str. 4 d. 3 p.)

Ar ekonominės veiklos vykdytojas arba su juo susijusi įmonė konsultavo perkančiąją organizaciją ar perkantįjį subjektą arba kitaip dalyvavo rengiant pirkimo procedūrą?

Jūsų atsakymas

☒ Taip

☐ Ne

Pateikite išsamią informaciją apie tai

Dalyvavo Rinko apklausoje

C14. Sutarties nutraukimas anksčiau laiko, žala ar kitos panašios sankcijos (VPĮ 46 str. 4 d. 6 p.)

Ar ekonominės veiklos vykdytojas turėjo tokios patirties: ankstesnė viešoji sutartis, ankstesnė sutartis su perkančiuoju subjektu arba ankstesnė koncesijos sutartis buvo nutraukta anksčiau laiko; arba buvo pareikalauta atlyginti su ankstesne sutartimi susijusią žalą ar skirtos kitos panašios sankcijos?

Lietuvoje (be kita ko) - ar ekonominės veiklos vykdytojas yra įtrauktas į nepatikimų tiekėjų sąrašą ?

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

C15. Pripažinimas kaltu dėl faktų iškraipymo, informacijos nuslėpimo, negalėjimas pateikti reikalaujamų dokumentų ir su šia procedūra susijusios konfidencialios informacijos gavimas (46 str. 4 d. 4 p. ir 46 str. 4 d. 5 p.)

Ar ekonominės veiklos vykdytojas yra susijęs su vienu iš šių atvejų, kai jis :

- a) buvo labai iškreipęs faktus pateikdamas informaciją (**pateikęs melagingą informaciją**), reikalingą patikrinti, ar nėra pagrindų pašalinti, arba patikrinti atitiktį atrankos kriterijams;
- b) slėpė tokią informaciją;
- c) delsė pateikti patvirtinamuosius dokumentus, kurių reikalavo perkančioji organizacija ar perkantysis subjektas,
- d) siekė daryti neteisėtą įtaką perkančiosios organizacijos ar perkančiojo subjekto sprendimų priėmimo procesui, kad gautų konfidencialios informacijos, dėl kurios per pirkimo procedūrą įgytų nepagrįstą pranašumą, arba tyčia teikti klaidinančios informacijos, kuri gali turėti esminės įtakos sprendimams dėl pašalinimo, atrankos ar sutarties skyrimo?

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

D. Išimtinai nacionaliniai pašalinimo pagrindai

Išimtinai nacionaliniai pašalinimo pagrindai, nurodyti atitinkamame skelbime ar pirkimo dokumentuose.

D1. Išimtinai nacionalinis pašalinimo pagrindas dėl nusikalstamo bankroto (VPĮ 46 str. 1 d. 4 p.)

Pirkimams pradėtiems nuo 2022-01-01:

Ar pats ekonominės veiklos vykdytojas ar bet kuris asmuo, kuris yra jo administracijos, valdymo ar priežiūros organo narys arba turi atstovavimo, sprendimo ar kontrolės įgaliojimus to ekonominės veiklos vykdytojo atžvilgiu, buvo **nuteistas galutiniu teismo sprendimu už nusikalstamą bankrotą**, o nuosprendis priimtas prieš ne daugiau kaip penkerius metus arba kai nuosprendyje aiškiai nustatytas pašalinimo laikotarpis tebesitęsia?

Pirkimams pradėtiems iki 2022-01-01:

Ar ekonominės veiklos vykdytojas yra susijęs su vienu iš šių atvejų, kai:

- a) jis **neatitinka minimalių patikimo mokesčių mokėtojo kriterijų**, nustatytų Lietuvos Respublikos mokesčių administravimo įstatymo 40¹ straipsnio 1 dalyje ir dėl to laikomas padariusiu šiurkštų profesinį pažeidimą.
- b) pats ekonominės veiklos vykdytojas ar bet kuris asmuo, kuris yra jo administracijos, valdymo ar priežiūros organo narys arba turi atstovavimo, sprendimo ar kontrolės įgaliojimus to ekonominės veiklos vykdytojo atžvilgiu, buvo **nuteistas galutiniu teismo sprendimu už nusikalstamą bankrotą**,

o nuosprendis priimtas prieš ne daugiau kaip penkerius metus arba kai nuosprendyje aiškiai nustatytas pašalinimo laikotarpis tebesitęsia?

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

☐ Taip

☒ Ne

D2. Išimtinai nacionalinis pašalinimo pagrindas dėl paskirtos

baudžiamojo poveikio priemonės (VPĮ 46 str. 2¹ d.)

Pirkimams pradėtiems nuo 2025-02-01:

Ar ekonominės veiklos vykdytojui yra taikoma sąlyga, kad jis yra neatlikęs jam paskirtos baudžiamojo poveikio priemonės – uždraudimo juridiniam asmeniui dalyvauti viešuosiuose pirkimuose?

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

☐ Taip

☒ Ne

IV dalis. Atrankos kriterijai

α. Visų atrankos kriterijų bendra nuoroda

Dėl atrankos kriterijų ekonominės veiklos vykdytojas pareiškia, kad jis atitinka visus reikalaujamus atrankos kriterijus

Jūsų atsakymas

☒ Taip

☐ Ne

Baigti

IV dalis. Kandidatų, kurių kvalifikacija tinkama, skaičiaus sumažinimas

Ekonominės veiklos vykdytojas pareiškia, kad:

Tais atvejais, kai pirkimo dokumentuose perkančioji organizacija ar perkantysis subjektas yra nustatęs objektyvius ir nediskriminacinius kriterijus ar taisykles, taikytinus siekiant sumažinti kandidatų skaičių ir kai reikalaujama tam tikrų sertifikatų ar kitų formų įrodomųjų dokumentų, ekonominės veiklos vykdytojas pareiškia, jog turi kiekvieną reikiamą dokumentą.

Jei kai kurie iš šių sertifikatų ar įrodomųjų dokumentų formų prieinami elektroniniu būdu, nurodykite kiekvieno iš jų:

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

☐ Taip

☒ Ne

IV dalis. Baigiamieji pareiškimai

Ekonominės veiklos vykdytojai oficialiai pareiškia, kad II–V dalyse pateikta informacija yra tiksli ir teisinga ir kad ji pateikta visiškai suvokiant didelio faktų iškreipimo padarinius.

Ekonominės veiklos vykdytojai oficialiai pareiškia, kad pareikalavus gali nedelsdami pateikti nurodytus sertifikatus ir kitų formų įrodomuosius dokumentus, išskyrus tuos atvejus, kai:

- a) perkančioji organizacija ar perkantysis subjektas turi galimybę atitinkamus patvirtinamuosius dokumentus tiesiogiai gauti naudodamiesi prieiga prie bet kurios iš valstybių narių nemokamos nacionalinės duomenų bazės (su sąlyga, kad ekonominės veiklos vykdytojas pateikė reikalingą informaciją (interneto adresą, išduodančiąją instituciją ar įstaigą, tiksliai dokumentų nuorodas), kuri perkančiajai organizacijai ar perkančiajam subjektui leidžia tai padaryti (pareikalavus dėl tokios prieigos turi būti pridėtas atitinkamas sutikimas), arba
- b) perkančioji organizacija ar perkantysis subjektas yra gavusi ir turi aktualius susijusius dokumentus iš ankstesnių (kitų) pirkimo procedūrų.

Ekonominės veiklos vykdytojai oficialiai sutinka perkančiajai organizacijai ar perkančiajam subjektui, nurodytam I dalyje, leisti susipažinti su dokumentais,

kuriais patvirtinama informacija, pateikta šio Europos bendrojo viešųjų pirkimų dokumento III ir IV dalyse, kiek tai susiję su pirkimu, nurodytu I dalyje.

Data, vieta ir, jei reikia ar būtina, parašas (-ai):

Data

18-03-2025

Vieta

Vilniaus r.

Parašas

[illegible]

MB „PROTINGI MEDICINOS SPRENDIMAI“

Mažoji bendrija, Kalno g.10A, Aukštieji Rusokai, Vilniaus r., LT-14330, Lietuva, el. paštas info@protingims.lt,
Juridinių asmenų registras, 303331236, LT100008708118

VšĮ Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninės Kauno klinikos
(Adresatas (perkančioji organizacija))

PASIŪLYMAS

DĖL VIENKARTINIŲ PRIEMONIŲ SKIRTŲ DARBUI SU NEUROMONITORINGO SISTEMA PIRKIMO

2025-03-24 Nr. 04
(Data)
Vilniaus r.
(Sudarymo vieta)

1 lentelė

TIEKĖJO REKVIZITAI

Tiekėjo pavadinimas /Jeigu dalyvauja ūkio subjektų grupė, surašomi visi dalyvių pavadinimai/	MB „Protingi medicinos sprendimai“
Tiekėjo adresas /Jeigu dalyvauja ūkio subjektų grupė, surašomi visi dalyvių adresai/	Kalno g. 10A, Aukštieji Rusokai, Vilniaus r., LT-14330, Lietuva
Įmonės kodas, PVM mokėtojo kodas	303331236, LT100008708118
Atsiskaitomosios sąskaitos numeris, bankas, banko kodas	
Įmonės vadovo pareigos, vardas, pavardė	Vadovė, Eglė Tauraitė
Už pasiūlymą atsakingo asmens vardas, pavardė	
Už sutarties vykdymą atsakingo asmens pareigos, vardas, pavardė, telefono numeris el. pašto adresas	
Telefono numeris	
Fakso numeris	-
El. pašto adresas	info@protingims.lt

Šiuo pasiūlymu pažymime, kad sutinkame su visomis pirkimo sąlygomis, nustatytomis:

- 1) Atviro konkurso (supaprastinto pirkimo) skelbime, paskelbtame Viešųjų pirkimų įstatymo nustatyta tvarka;
- 2) kituose pirkimo dokumentuose (jų paaiškinimuose, papildymuose).

Pasirašydamas CVP IS priemonėmis pateiktą pasiūlymą saugiu elektroniniu parašu, patvirtinu, kad dokumentų skaitmeninės kopijos ir elektroninėmis priemonėmis pateikti duomenys yra tikri.

2 lentelė

SUBTIEKĖJO REKVIZITAI

Eil. Nr.	Subtiekėjo pavadinimas (-ai), adresas (-ai)

***Pastaba:** Lentelė pildoma, jei tiekėjas ketina pasitelkti subtiekėją.

PASIŪLYMO KAINA

Kainų pasiūlymą užpildyti pirkimo dokumentų 6 priede „Kainų pasiūlymo lentelė“

PATEIKIAMŲ DOKUMENTŲ SĄRAŠAS

Eil. Nr.	Pateiktų dokumentų pavadinimas	Dokumento puslapių skaičius	Failo, kuriame yra dokumentas, pavadinimas
1.	EBVPD	15	EBVPD
2.	CE sertifikatas	10	CE sertifikatas
3.	Prekių aprašai	16	Prekių aprašai

Pasiūlymas galioja iki termino, nustatyto pirkimo dokumentuose.

Primintina, kad pasiūlyme nurodytos kainos bei įkainiai, taip pat nuolaidos dydis ar įkainio bazė, tiekėjo siūlomų prekių gamintojai, pavadinimai, modeliai, tiekėjo siūlomų prekių techninės specifikacijos, nurodomos užpildant perkančiosios organizacijos pateiktas lenteles, gaminio naudotojo instrukcija, tiekėjo siūlomų prekių atitiktį techninės specifikacijos reikalavimams įrodantys dokumentai - brošiūros, aprašymai, instrukcijos - nėra konfidenciali informacija (plačiau skaityti).

Pasiūlymo konfidencialią informaciją sudaro: (tiekėjai turi nurodyti, kokia pasiūlyme pateikta informacija yra konfidenciali). Jei pasiūlyme nėra konfidencialios informacijos, tiekėjas turi nurodyti, kad konfidencialios informacijos pasiūlyme nėra.

Nėra _____

Vadovė

(Tiekėjo arba jo įgalioto asmens
pareigų pavadinimas)

(Parašas)

Eglė Tauraitė

Vardas, pavardė

IOM / NeurodiagnosticsIOM / Cork Screw Electrodes





Corkscrew Needle Electrodes

- Our corkscrew needle electrodes provide excellent signal recording and effective stimulation on the patient.
- Double sharpening for non-traumatic insertion.
- Available with recognition hub and cable in 6 different colors.

Code		Cable Length	Pack
MNCS0610DS	. Vienkartinis, sterilus, sraigtinis; 2. Elektrodo dydis: standartinis; 3. Laido ilgis 150 cm. 4. Jungtis Touch Proof, diametras 1,5 mm, vyriška	100 cm	24 pcs
MNCS0615DS	1.1 Adatainis elektrodas	150 cm ✓	24 pcs
MNCS0625DS	1.2 Adatainis elektrodas	1. Vienkartinis, sterilus, sraigtinis; 2. Elektrodo dydis: standartinis; 3. Laido ilgis 250 cm. 4. Jungtis Touch Proof, diametras 1,5 mm, vyriška;	24 pcs

Code

Cable Length

Pack



Touch Proof Ø 1,5 mm DIN 42802



Hook Electrodes

High amplitude, rich morphology EMG activity can be found at the source muscle. Reach and record it with HOOKs.

- Using paired needle electrodes long enough to reach the generator muscle allows recording robust, high amplitude EMG at the source.
- Needle electrodes insulated except for the tip minimize unwanted recording of other muscles or physiologic generators
- Available in different inclinations to allow optimal positioning of the needle.
- Available with hubbed version with 2,5 - 5 and 10mm distance or split version
- Colour coding hub and leadwire for an easy identification

1. Vienkartinis, sterilus, porinis;
1. Elektrodo dydis: adatos ilgis 13 mm, atstumas tarp adatų 2,5 mm. 2. Laido ilgis 150 cm. 3. Jungtis Touch Proof, diametras 1,5 mm, vyriška;

Code	Needle Length	Needle Diameter	Inclination	Electrode Distance
TFDN351331 1.3 Poodinis elektrodo	13 mm  V	0,35 mm	30°	V 2,5 mm
TFDN351341	13 mm 	0,35 mm	90°	2,5 mm
TFDN451831	18 mm 	0,45 mm	30°	5 mm
TFDN451841	18 mm 	0,45 mm	90°	5 mm
TFDN452531	25 mm 	0,45 mm	30°	5 mm
TFDN452541	25 mm 	0,45 mm	90°	5 mm
TFDN453731	37 mm 	0,45 mm	30°	10 mm
TFDN453741	37 mm 	0,45 mm	90°	10 mm

Code	Needle Length	Needle Diameter	Inclination	Electrode Distance
TFDN455031	50 mm 	0,45 mm	30°	10 mm
TFDN455041	50 mm 	0,45 mm	90°	10 mm



CERTIFICATO UE DI SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'

Certificato n. 105/MDR

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato IX capi I e III del Regolamento (UE) 2017/745, si dichiara che il sistema completo di gestione della qualità istituito, documentato e implementato:

dal Fabbrikante:

SPES MEDICA SPA

16153 GENOVA (GE) - VIA BUCCARI 21 (ITA) - Italy

SRN: IT-MF-000008858

per i seguenti dispositivi:

Agoelettrodi per elettromiografia ed elettroencefalografia

Agoelettrodi ipodermici per somministrazione

Ago smusso sterile

Elettrodi laringei per monitoraggio intraoperatorio

Elettrodi per elettroretinografia

Cavi di connessione sterili

Elettrodi per stimolazione e registrazione del pavimento pelvico

è conforme e assicura la conformità di tali dispositivi ai requisiti applicabili del Regolamento UE suddetto ed è sottoposto alla sorveglianza prevista alla sezione 3 del medesimo Allegato.

Ulteriori informazioni sono presenti nell'Allegato tecnico che costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Questo Certificato UE è rilasciato da IMQ S.p.A. quale Organismo Notificato n. 0051 per il Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici.

Gli esami ed i test effettuati (inclusi i riferimenti alle Specifiche comuni e/o alle norme applicate) sono documentati nel pertinente Rapporto di valutazione della conformità redatto da IMQ, tracciabile attraverso la Pratica IMQ (indicata nella sezione "Storico delle revisioni" che segue) e disponibile su richiesta.

Data di prima emissione: 2023-05-31

Data di scadenza: 2028-05-30

IMQ

DocuSign



EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate no. 105/MDR

On the basis of the assessment carried out according to the Annex IX chapters I and III of the Regulation (EU) 2017/745, we hereby certify that the full quality management system established, documented and implemented:

by the Manufacturer:

SPES MEDICA SPA

16153 GENOVA (GE) - VIA BUCCARI 21 (ITA) - Italy

SRN: IT-MF-000008858

for the following devices:

Electromyography and electroencephalography needle electrodes

Hypodermic needle electrodes for injection

Blunted sterile needle

Intraoperative monitoring laryngeal electrodes

Electrodes for electroretinography

Sterile connection cables

Stimulation/recording electrodes for pelvic floor

complies and ensures the compliance of such devices with the applicable requirements of the aforementioned EU Regulation and it is subject to surveillance as required by the same Annex, section 3.

Further details are indicated in the Technical Attachment which is integral and substantial part of this certificate.

This EU Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body no. 0051 for the Regulation (EU) 2017/745 related to medical devices.

Examinations and tests performed (references to applied common specifications and/or standard included) are documented in the relevant IMQ's conformity assessment Report, traceable through the IMQ's Project (indicated in the section "Revision history" below) and available on request.

First issue date: 2023-05-31



IMQ

DocuSign

Expiry Date: 2028-05-30

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 105/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 105/MDR

Scheda tecnica n. 1

Technical sheet no. 1

Categoria di dispositivo: Agoelettrodi per elettromiografia ed elettroencefalografia

Device category: Electromyography and electroencephalography needle electrodes

Classe di rischio: IIa

Risk class: IIa

Sito/i del Fabbricante / - 16153 GENOVA (GE) - VIA BUCCARI 21 (ITA) - Italy

Manufacturer's site(s): - 84091 BATTIPAGLIA (SA) - VIA EUROPA ZONA INDUSTRIALE (ITA) - Italy

Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: Non applicabile

Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices: Not applicable

Condizioni o limitazioni di validità: Nessuna

Conditions for or limitations to the validity: None

Altre informazioni rilevanti: Nessuna

Other relevant data: None

Dati dei dispositivi: I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 105/MDR' rev. 1 del 2023/05/31 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Device data: Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 105/MDR' rev. 1 dated 2023/05/31 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 105/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 105/MDR

Scheda tecnica n. 2

Technical sheet no. 2

Categoria di dispositivo: Agoelettrodi ipodermici per somministrazione

Device category: Hypodermic needle electrodes for injection

Classe di rischio: IIa

Risk class: IIa

Sito/i del Fabbrikante / - 16153 GENOVA (GE) - VIA BUCCARI 21 (ITA) - Italy

Manufacturer's site(s): - 84091 BATTIPAGLIA (SA) - VIA EUROPA ZONA INDUSTRIALE (ITA) - Italy

**Riferimenti ad altri certificati
necessari per l'immissione sul
mercato dei dispositivi in
questione:** Non applicabile

*Reference to other certificates
required for the placing on the
market of the covered devices:* Not applicable

**Condizioni o limitazioni di
validità:** Nessuna

*Conditions for or limitations to
the validity:* None

Altre informazioni rilevanti: Nessuna

Other relevant data: None

Dati dei dispositivi: I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 105/MDR' rev. 1 del 2023/05/31 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Device data: Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 105/MDR' rev. 1 dated 2023/05/31 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 105/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 105/MDR

Scheda tecnica n. 3

Technical sheet no. 3

Categoria di dispositivo: Ago smusso sterile

Device category: Blunted sterile needle

Classe di rischio: I sterile (IS)

Risk class: I sterile (IS)

Sito/i del Fabbricante / - 16153 GENOVA (GE) - VIA BUCCARI 21 (ITA) - Italy

Manufacturer's site(s): - 84091 BATTIPAGLIA (SA) - VIA EUROPA ZONA INDUSTRIALE (ITA) - Italy

**Riferimenti ad altri certificati
necessari per l'immissione sul
mercato dei dispositivi in
questione:**

Non applicabile

Reference to other certificates
required for the placing on the
market of the covered devices:

Not applicable

**Condizioni o limitazioni di
validità:**

Nessuna

Conditions for or limitations to
the validity:

None

Altre informazioni rilevanti:

L'intervento di IMQ nella procedura di valutazione della conformità dei dispositivi in questione è limitato agli aspetti relativi alla dimostrazione, al raggiungimento e al mantenimento dello stato sterile.

Other relevant data:

The involvement of IMQ in the conformity assessment procedure of the covered devices is limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions.

Dati dei dispositivi:

I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 105/MDR' rev. 1 del 2023/05/31 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Device data:

Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 105/MDR' rev. 1 dated 2023/05/31 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 105/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 105/MDR

Scheda tecnica n. 4

Technical sheet no. 4

Categoria di dispositivo: Elettrodi laringei per monitoraggio intraoperatorio

Device category: Intraoperative monitoring laryngeal electrodes

Classe di rischio: IIa

Risk class: IIa

Sito/i del Fabbrikante / - 16153 GENOVA (GE) - VIA BUCCARI 21 (ITA) - Italy

Manufacturer's site(s): - 84091 BATTIPAGLIA (SA) - VIA EUROPA ZONA INDUSTRIALE (ITA) - Italy

Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: Non applicabile

Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices: Not applicable

Condizioni o limitazioni di validità: Nessuna

Conditions for or limitations to the validity: None

Altre informazioni rilevanti: Nessuna

Other relevant data: None

Dati dei dispositivi: I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 105/MDR' rev. 1 del 2023/05/31 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Device data: Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 105/MDR' rev. 1 dated 2023/05/31 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 105/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 105/MDR

Scheda tecnica n. 5

Technical sheet no. 5

Categoria di dispositivo: Elettrodi per elettroretinografia

Device category: Electrodes for electroretinography

Classe di rischio: IIa

Risk class: IIa

Sito/i del Fabbrikante / - 16153 GENOVA (GE) - VIA BUCCARI 21 (ITA) - Italy

Manufacturer's site(s): - 84091 BATTIPAGLIA (SA) - VIA EUROPA ZONA INDUSTRIALE (ITA) - Italy

**Riferimenti ad altri certificati
necessari per l'immissione sul
mercato dei dispositivi in
questione:** Non applicabile

*Reference to other certificates
required for the placing on the
market of the covered devices:* Not applicable

**Condizioni o limitazioni di
validità:** Nessuna

*Conditions for or limitations to
the validity:* None

Altre informazioni rilevanti: Nessuna

Other relevant data: None

Dati dei dispositivi: I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 105/MDR' rev. 1 del 2023/05/31 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Device data: Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 105/MDR' rev. 1 dated 2023/05/31 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 105/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 105/MDR

Scheda tecnica n. 6

Technical sheet no. 6

Categoria di dispositivo: Cavi di connessione sterili

Device category: Sterile connection cables

Classe di rischio: I sterile (IS)

Risk class: I sterile (IS)

Sito/i del Fabbricante / - 16153 GENOVA (GE) - VIA BUCCARI 21 (ITA) - Italy

Manufacturer's site(s): - 84091 BATTIPAGLIA (SA) - VIA EUROPA ZONA INDUSTRIALE (ITA) - Italy

**Riferimenti ad altri certificati
necessari per l'immissione sul
mercato dei dispositivi in
questione:** Non applicabile

*Reference to other certificates
required for the placing on the
market of the covered devices:* Not applicable

**Condizioni o limitazioni di
validità:** Nessuna

*Conditions for or limitations to
the validity:* None

Altre informazioni rilevanti: L'intervento di IMQ nella procedura di valutazione della conformità dei dispositivi in questione è limitato agli aspetti relativi alla dimostrazione, al raggiungimento e al mantenimento dello stato sterile.

Other relevant data: The involvement of IMQ in the conformity assessment procedure of the covered devices is limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions.

Dati dei dispositivi: I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 105/MDR' rev. 1 del 2023/05/31 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Device data: Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 105/MDR' rev. 1 dated 2023/05/31 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 105/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 105/MDR

Scheda tecnica n. 7

Technical sheet no. 7

Categoria di dispositivo: Elettrodi per stimolazione e registrazione del pavimento pelvico

Device category: Stimulation/recording electrodes for pelvic floor

Classe di rischio: IIa

Risk class: IIa

Sito/i del Fabbrikante / - 16153 GENOVA (GE) - VIA BUCCARI 21 (ITA) - Italy

Manufacturer's site(s): - 84091 BATTIPAGLIA (SA) - VIA EUROPA ZONA INDUSTRIALE (ITA) - Italy

Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: Non applicabile

Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices: Not applicable

Condizioni o limitazioni di validità: Nessuna

Conditions for or limitations to the validity: None

Altre informazioni rilevanti: Nessuna

Other relevant data: None

Dati dei dispositivi: I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 105/MDR' rev. 1 del 2023/05/31 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Device data: Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 105/MDR' rev. 1 dated 2023/05/31 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.



Allegato Tecnico al Certificato UE n.105/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 105/MDR

Storico delle revisioni

Revision history

N. No.	Data Date	Riferimento Pratica IMQ Reference to IMQ Project	Descrizione Description
1	2023-05-31	DM22_0080513-01	Prima emissione First Issue

Vienkartinių priemonių skirtų darbui su neuromonitoringo sistema techninė specifikacija

Pirkimo dalies Nr.	Pavadinimas	Reikalaujamos parametrų reikšmės	Siūlomos parametrų reikšmės
1.	Adatiniai elektrodai		
1.1.	Adatinis elektrodas (orientacinis kiekis 48 vnt)	1. Vienkartinis, sterilus, sraigtinis; 2. Elektrodo dydis: standartinis; 3. Laido ilgis 150 ± 5 cm. 4. Jungtis Touch Proof, diametras 1,5 mm, vyriška; (Firmos „Spes Medica“ elektrodas, kataloginis kodas MNCS0615DS arba lygiavertis)	1. Vienkartinis, sterilus, sraigtinis; 2. Elektrodo dydis: standartinis; 3. Laido ilgis 150 cm. 4. Jungtis Touch Proof, diametras 1,5 mm, vyriška; (Firmos „Spes Medica“ elektrodas, kataloginis kodas MNCS0615DS)
1.2.	Adatinis elektrodas (orientacinis kiekis 48 vnt)	1. Vienkartinis, sterilus, sraigtinis; 2. Elektrodo dydis: standartinis; 3. Laido ilgis 250 ± 5 cm. 4. Jungtis Touch Proof, diametras 1,5 mm, vyriška; (Firmos „Spes Medica“ elektrodas, kataloginis kodas MNCS0625DS arba lygiavertis)	1. Vienkartinis, sterilus, sraigtinis; 2. Elektrodo dydis: standartinis; 3. Laido ilgis 250 cm. 4. Jungtis Touch Proof, diametras 1,5 mm, vyriška; (Firmos „Spes Medica“ elektrodas, kataloginis kodas MNCS0625DS)
1.3.	Poodinis elektrodas (orientacinis kiekis 20 vnt)	1. Vienkartinis, sterilus, porinis; 1. Elektrodo dydis: adatos ilgis 13 ± 1 mm, atstumas tarp adatų $2,5 \pm 0,1$ mm. 2. Laido ilgis 150 ± 5 cm. 3. Jungtis Touch Proof, diametras 1,5 mm, vyriška; (Firmos „Spes Medica“ elektrodas, kataloginis kodas TFDN351301 arba lygiavertis)	1. Vienkartinis, sterilus, porinis; 1. Elektrodo dydis: adatos ilgis 13 mm, atstumas tarp adatų 2,5 mm. 2. Laido ilgis 150 cm. 3. Jungtis Touch Proof, diametras 1,5 mm, vyriška; (Firmos „Spes Medica“ elektrodas, lygiavertis)
2.	Stimuliavimo elektrodai-zondai		
2.1.	Stimuliatorius (orientacinis kiekis 10 vnt)	1. Vienkartinis bipoliarinis stimulatorius apvaliomis galvutėmis – kalbos zonų stimuliacijai; 2. Elektrodo dydis: diametras 2 mm, stimulatorius tiesus, ilgis 30 ± 1 mm; 3. Laido ilgis 250 ± 5 cm 4. Jungtis Touch Proof, diametras 1,5 mm. (Firmos „Spes Medica“ elektrodas, kataloginis kodas SI2B0030S2526D arba lygiavertis)	
2.2.	Stimuliatorių rinkinys (orientacinis kiekis 10 porų)	1. Vienkartinis, sterilus, monopoliarinis stimuliatorių rinkinys skirtas rizotomijai; 2. Elektrodo dydis: galiuko ilgis $3 \pm 0,1$ mm ir $5 \pm 0,1$ mm. Stimuliatoriaus ilgis 100 ± 1 mm 3. Laido ilgis 250 ± 5 cm	

		4. Jungtis Touch Proof, diametras 1,5 mm (Firmos „Spes Medica“ elektrodas, kataloginis kodas SI1IR100S2526D arba lygiavertis)	
3.	Kiti elektrodai		
3.1.	Žievinis elektrodas (orientacinis kiekis 2 vnt)	1. Vienkartinis, sterilus; 2. Keturių kontaktų; 3. Kontakto diametras 4 mm. 4. Laido ilgis 250 ±5 cm. 5. Jungtis Touch Proof, diametras 1,5 mm. (Firmos „Spes Medica“ elektrodas, kataloginis kodas IEP0006 arba lygiavertis)	
3.2.	Epidurinis spinalinis elektrodas (orientacinis kiekis 2 vnt)	1. Vienkartinis, sterilus; 1. Kontakto diametras 2x3 mm. 2. Laido ilgis 250 ±5 cm. 3. Jungtis Touch Proof, diametras 1,5 mm. (Firmos „Spes Medica“ elektrodas, kataloginis kodas IEP01856 arba lygiavertis)	

Pastabos, papildomi reikalavimai:

1. Lentelėje nurodytas firmos pavadinimas ir kataloginiai numeriai (kodai) jokios komercinės reikšmės neturi, tik nurodo perkamų prekių technines charakteristikas aprašančius informacijos šaltinius. Gali būti siūlomi nurodyto gamintojo konkrečiais katalogo numeriais įvardintos prekės arba joms lygiavertės, atitinkantys lentelėje pateiktus reikalavimus, kitų firmų gaminiai.
2. Pasiūlymo priede turi būti pateikti katalogai, prospektai ar kita informacija su siūlomų prekių iliustracijomis/aprašymais.
3. Būtina nurodyti siūlomų prekių gamintojus, kataloginius numerius.
4. Siūlomos prekės turi būti žymimos CE ženklu (kartu su pasiūlymu privaloma pateikti galiojančio CE sertifikato arba EB atitikties deklaracijos kopiją).
5. Viešojo pirkimo komisijai pareikalavus, įvertinimui/išbandymui turi būti pateikti siūlomų prekių pavyzdžiai.
6. Siūlomi elektrodai turi būti techniškai suderinami su ligoninėje naudojama multimodaline intraoperacinio neuromonitoringo sistema ISIS Xpert PLUS, gamyklinis Nr. 24F0868 (būtinai atitinkamas tiekėjo ir/arba gamintojo patvirtinimas).