TSD-282, VPP-2449

**Artroskopinių implantų techninė specifikacija**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Pirkimo dalies**  **Nr.** | **Parametras**  **(specifikacija)** | **Reikalaujamos parametrų reikšmės** | **Siūlomos parametrų reikšmės** |
| **1.** | **Peties sąnario raumenų prisiuvimo inkariniai siūlai su intrakortikaline fiksacija** | **Orientacinis kiekis 150 vnt.** | **Peties sąnario raumenų prisiuvimo inkariniai siūlai su intrakortikaline fiksacija**  Swivelock, Arthrex, JAV  AR-2323pslc  Ar-2324pslc |
| 1.1. | Implanto forma | Sriegis per visą ilgį arba dalinis | Sriegis per visą ilgį.  Katalogas 1.2 |
| 1.2. | Implanto (inkaruojančios dalies) medžiaga | PLLA arba PEEK (arba lygiavertė) su antgaliu (kiauru galu) siūlo arba juostinio siūlo prispaudimui kanale | PEEK su antgaliu (kiauru galu) siūlo arba juostinio siūlo prispaudimui kanale;  Katalgoas 1.1; Katalogas 1.2 |
| 1.3. | Implantų išmatavimai | 1. Diametras 4,6 ± 0,2 mm arba 6,5 ± 0,2 mm, ilgis 20 mm ± 2 mm;  2. Diametras 5,5 ± 0,1 mm, ilgis 20 mm ± 2 mm. | 1. Diametras 4,75 mm ilgis 19.1 mm; Katalogas 1.2  2. Diametras 5,5 mm, ilgis 19.1 mm. Katalogas 1.2 |
| 1.4. | Įvedimo būdas | Savisriegis | Savisriegis Katalogas 1.2 |
| 1.5. | Reikalavimai įvedėjui | Vienkartinis įvedėjas su transplanto matuokliu | Vienkartinis įvedėjas su transplanto matuokliu; Katalogas 1.1; Katalogas 1.3 |
| 1.6. | Pakuotė | Supakuota sterilioje pakuotėje su identifikavimo numeriu | Supakuota sterilioje pakuotėje su identifikavimo numeriu. Katalogas 1.1; Katalogas 1.5 |
| 1.7. | Žymėjimas CE ženklu | Kartu su pasiūlymu privaloma pateikti žymėjimą CE ženklu liudijančio galiojančio dokumento (CE sertifikato arba EB atitikties deklaracijos) kopiją | Pateikta  Sertifikatas.pdf |
| **2.** | **Įkalami plaštakos sąnario implantai** | **Orientacinis kiekis 50 vnt.** | **Įkalami plaštakos sąnario implantai**  PEEK PushLock, Arthrex, JAV  AR-8825P |
| 2.1. | Implanto medžiaga | PEEK arba lygiavertė | PEEK Katalogas 2 p.d psl 3 |
| 2.2. | Įvedimo būdas | Įkalamas | Įkalamas  Katalogas nr 4 |
| 2.3. | Inkaro išmatavimai | (2,5 mm × 8 mm) ± 0,5 mm | 2,5 mm x 8 mm  Katalogas 2 p.d psl 3 |
| 2.4. | Konstrukcija | Turintis ovalią kilpą siūlui distalinėje dalyje | Turintis ovalią kilpą siūlui distalinėje dalyje  Katalogas nr. 4 |
| 2.5. | Užrakinimas | Turintis vidinio užrakinimo kaule savybę (papildomai sumažinanti inkaro išsitraukimo galimybę) | Turintis vidinio užrakinimo kaule savybę (Papildomai sumažinanti inkaro išsitraukimo galimybę).  Katalogas nr. 4 |
| 2.6. | Pakuotė | Supakuota sterilioje pakuotėje su identifikavimo numeriu | Sterilioje pakuotėje su identifikavimo numeriu.  Katalogas: Identifikavimo numeris  Pushlock DFU 6 psl |
| 2.7. | Žymėjimas CE ženklu | Kartu su pasiūlymu privaloma pateikti žymėjimą CE ženklu liudijančio galiojančio dokumento (CE sertifikato arba EB atitikties deklaracijos) kopiją | Pateikta  Sertifikatas.pdf |
| **3.** | **Įkalami, lateralinei eilei, peties sąnario implantai** | **Orientacinis kiekis 100 vnt.** | **Įkalami, lateralinei eilei, peties sąnario implantai**  Pushlock, Arthrex, JAV  AR-1923PS  AR-1926PS  AR-1922PS |
| 3.1. | Implanto medžiaga | PEEK arba lygiavertė | PEEK  Katalogas nr 5 |
| 3.2. | Implanto įvedimo būdas | Įkalamas. Pakuotėje yra vienkartinis įvedimo instrumentas | Įkalamas. Pakuotėje yra vienkartinis įvedimo instrumentas  Katalogas nr 4;  Pushlock DFU psl 1 |
| 3.3. | Inkaro išmatavimai | Trijų skirtingų diametrų:  1. 3,0 mm ± 0,1 mm;  2. 3,5 mm ± 0,1 mm;  3. 4,5 mm ± 0,1 mm. | Trijų skirtingų diametrų:  2,9 mm , 3,5 mm ir 4,5 mm  Katalogas nr 5, Katalogas nr 2 |
| 3.4. | Inkaruojančios dalies ilgis | 14,5-25 mm | 15.5mm; 19,5mm; 24 mm  Katalogas nr 5, Katalogas nr 2 |
| 3.5. | Pakuotė | Supakuota sterilioje pakuotėje su identifikavimo numeriu | Supakuota sterilioje pakuotėje su identifikavimo numeriu  Pushlock DFU 6 psl  Identifikavimo numeris -2 |
| 3.6. | Žymėjimas CE ženklu | Kartu su pasiūlymu privaloma pateikti žymėjimą CE ženklu liudijančio galiojančio dokumento (CE sertifikato arba EB atitikties deklaracijos) kopiją | Pateikta  Sertifikatas.pdf |
| **4.** | **Raištinė sistema sindesmozės raiščių fiksacijai** | **Orientacinis kiekis 40 vnt.** | **Raištinė sistema sindesmozės raiščių fiksacijai**  Syndesmosis TightRope Implant System, Arthrex, JAV  AR-8920CDS; AR-8926T |
| 4.1. | Raištinės sistemos komplektacija: |  | Raištinės sistemos komplektacija: |
| 4.1.1. | Endosaga medialinės  pusės fiksacijai | 1. Raištinė ovalo formos;  2. Ne didesnių išmatavimų kaip 3,5 mm × 13,1 mm; 3. Ne mažiau kaip dviejų kiaurymių;  4. Titano lydinio (arba lygiavertės medžiagos). | 1. Raištinė ovalo formos;  2. 3,5 mm × 10 mm; 3. dviejų kiaurymių;  4. Titano lydinio  Katalogas nr 7  Syndesmosis repair kit |
| 4.1.2. | Endosaga lateralinės pusės fiksacijai | 1. Raištinė, apvali;  2. Ne didesnio skersmens kaip 6,6 mm;  3. Ne mažiau kaip keturių kiaurymių;  4. Titano lydinio (arba lygiavertės medžiagos). | 1. Raištinė, apvali;  2. 6,5 mm;  3. keturių kiaurymių;  4. Titano lydinio  Katalogas nr 7  Syndesmosis repair kit |
| 4.1.3. | Raištinė sistema (kilpa) | Raištinė sistema (kilpa) iš #5 storio siūlų, nesirezorbuojančiu aukštos molekulinės masės polietileno pagrindu ir pinto nesirezorbuojančio aukštos molekulinės masės poliesterio apvalkalu (arba lygiaverčių medžiagų). | Raištinė sistema (kilpa) iš #5 storio siūlų, nesirezorbuojančiu aukštos molekulinės masės polietileno pagrindu ir pinto nesirezorbuojančio aukštos molekulinės masės poliesterio apvalkalu  Katalogas nr 7  Siulo aprasymas |
| 4.1.4. | Papildomos priemonės  rinkinyje: | 1. Grąžto nukreipėjas;  2. Grąžtas 3,5 mm ± 0,1 mm;  3. Kaniuliuotas grąžtas 3,5 mm ± 0,1 mm;  4. Trokaro tipo viela 1,24 mm ± 0,1 mm;  5. Siūlų pravedimo viela 1,6 ± 0,1 mm. | 1. Grąžto nukreipėjas;  2. Grąžtas 3,5 mm;  3. Kaniuliuotas grąžtas 3,5 mm ;  4. Trokaro tipo viela 1,24 mm ;  5. Siūlų pravedimo viela 1,6 mm;  Katalogas nr 7 |
| 4.2. | Pakuotė | Supakuota sterilioje pakuotėje su identifikavimo numeriu | Supakuota sterilioje pakuotėje su identifikavimo numeriu  Sterilumas  Identifikavimo numeris -3 |
| 4.3. | Žymėjimas CE ženklu | Kartu su pasiūlymu privaloma pateikti žymėjimą CE ženklu liudijančio galiojančio dokumento (CE sertifikato arba EB atitikties deklaracijos) kopiją | Pateikta  Sertifikatas.pdf |
| **5.** | **Inkarinis implantas smulkių kaulų operacijoms** | **Orientacinis kiekis 20 vnt.** | **Inkarinis implantas smulkių kaulų operacijoms**  Corkscrew FT,  AR-1915SNF; AR-1915SF |
| 5.1. | Implanto medžiaga | Titanas arba lygiavertė | Titanas  Katalogas nr 6 |
| 5.2. | Implanto įvedimo būdas | Įsriegiamas | Įsriegiamas  Katalogas nr 6 |
| 5.3. | Implanto išmatavimai | Diametras 3,5 - 4,5 mm;  Ilgis 11,2 - 12 mm. | Diametras 3,5 mm,  Ilgis 12 mm  Katalogas nr 6 |
| 5.4. | Komplekte su implantu  pateikiama: | 1. Siūlas #0 - #2 storio, polietileno pagrindu su įpintu poliesteriu (arba lygiavertės medžiagos);  2. Dvi adatos 22,2 - 26 mm, ½ lenktumo su pjaunančiu galiuku. | 1. Siūlas #0 storio, polietileno pagrindu su įpintu poliesteriu;  2. Dvi adatos 22,2 , 1/2 lenktumo su pjaunančiu galiuku.  Katalogas nr 6  Siūlo aprašymas |
| 5.5. | Pakuotė | Supakuota sterilioje pakuotėje su identifikavimo numeriu | Sterilioje pakuotėje su indentifikavimo numeriu  Pushlock DFU 6 psl  Identifikavimo numeris -4 |
| 5.6. | Žymėjimas CE ženklu | Kartu su pasiūlymu privaloma pateikti žymėjimą CE ženklu liudijančio galiojančio dokumento (CE sertifikato arba EB atitikties deklaracijos) kopiją | Pateikiama  Sertifikatas.pdf |

**Pastabos, papildomi reikalavimai:**

1. Tos pačios pirkimo dalies implantų kaina, nepriklausomai nuo jų dydžių, turi būti vienoda.
2. Būtina kartu su pasiūlymu pateikti originalų gamintojo katalogą ir/arba kitą gamintojo dokumentaciją, kurioje yra aprašyti konkursui siūlomi implantai. Bus vertinama tik tiekėjo pasiūlyta originaliame gamintojo kataloge ir/arba kitoje gamintojo dokumentacijoje nurodyta produkcija (nurodant prekių kodus). Tiekėjo pasiūlymai su tiekėjo ir/arba gamintojo įsipareigojimu pagaminti implantus pagal poreikį nebus priimami ir nebus vertinami.
3. Viešojo pirkimo komisijai pareikalavus, turi būti pateikti siūlomų implantų pavyzdžiai originaliose gamintojo pakuotėse.
4. Gavęs implantų užsakymą, tiekėjas privalo ne vėliau kaip per 30 kalendorinių dienų pateikti gydymo įstaigai implantų naudojimui skirtus specifinius instrumentus, sudėtus gamintojo numatytuose metaliniuose, sterilizavimui pritaikytuose konteineriuose (reikalavimas taikomas 1, 2, 3 ir 5 pirkimo dalims). Tiekėjas privalo užtikrinti savalaikį implantų pateikimą ne vėliau kaip per 7 kalendorines dienas po gauto gydymo įstaigos prašymo (elektroniniu paštu).
5. Tiekėjas savo lėšomis praveda operacinės medicinos personalo apmokymą - supažindina su pateiktų implantų bei darbui su jais skirtų instrumentų naudojimo ypatumais.