

TECHNINĖ SPECIFIKACIJA

Antialerginio kelio sąnario endoprotezas pagal VLK raštą 2025-09-05 Nr. 4K-10160 (11326)

Pirk. dalies Nr.	Priemonės pavadinimas ir techniniai reikalavimai	Tiekėjo pasiūlymo atitikimas reikalavimams (nuorodą į pateiktą dokumentaciją (<i>pildo Tiekėjas</i>))
1.	Pirminis cementinio tvirtinimo totalinis dešinio kelio sąnario endoprotezas nikeliui, kobaltui, titanui, manganui, paladžiui, beriliui, sidabruui alergiškiems žmonėms	Pirminis cementinio tvirtinimo totalinis dešinio kelio sąnario endoprotezas nikeliui, kobaltui, titanui, manganui, paladžiui, beriliui, sidabruui alergiškiems žmonėms. Katalogas Aesculap AS
1.1.	Skirtas pacientui, kuriam nustatyta alergija nikeliui, kobaltui, titanui, manganui, paladžiui, beriliui, sidabruui	Skirtas pacientui, kuriam nustatyta alergija nikeliui, kobaltui, titanui, manganui, paladžiui, beriliui, sidabruui. Katalogas Aesculap AS
1.2.	Endoprotezo medžiaga chromo-kobalto lydinys	Endoprotezo medžiaga chromo-kobalto lydinys. Katalogas Aesculap AS – 4 psl.
1.3.	Visi kelio sąnario endoprotezo metaliniai komponentai (šlaunikaulinis, blauzdikaulinis komponentai, augmentai, stiebai, tarpusavyje sutvirtinantys elementai) turi būti padengti antialergine daugiasluoksne keramikine danga.	Visi kelio sąnario endoprotezo metaliniai komponentai (šlaunikaulinis, blauzdikaulinis komponentai, augmentai, stiebai, tarpusavyje sutvirtinantys elementai) padengti antialergine daugiasluoksne keramikine danga. Katalogas Aesculap AS – 9 psl.
1.4.	Endoprotezo tvirtinimas cementinis.	Endoprotezo tvirtinimas cementinis. Katalogas COLUMBUS IQ Instrumentation – 68 psl.
1.5.	Šlaunikaulinio komponento savybės- asimetrinis, skirtingo dydžio šlaunikauliniai komponentai suderinami ne mažiau kaip su 2 skirtingų dydžių blauzdikauliniais komponentais.	Šlaunikaulinio komponento savybės - asimetrinis, skirtingo dydžio šlaunikauliniai komponentai suderinami 11 skirtingų dydžių blauzdikauliniais komponentais. Katalogas COLUMBUS IQ Instrumentation – 68-71 psl.
1.6.	Šlaunikaulinio komponento anatomicinė orientacija ir dydžių variacija –kairė ir dešinė, ne mažiau 8 dydžių.	Šlaunikaulinio komponento anatomicinė orientacija ir dydžių variacija –kairė ir dešinė, 8 dydžių. Katalogas COLUMBUS IQ Instrumentation – 68 psl.
1.7.	Blauzdikaulio platformos padėtis – fiksuota.	Blauzdikaulio platformos padėtis – fiksuota. Katalogas COLUMBUS IQ Instrumentation – 70 psl.
1.8.	Blauzdikaulio komponento dydžių variacija – ne mažiau 11. Didžiausias blauzdikaulinis komponentas ne mažesnis negu 85 mm skersmens.	Blauzdikaulio komponento dydžių variacija – 11. Didžiausias blauzdikaulinis komponentas 85 mm skersmens. Katalogas COLUMBUS IQ Instrumentation – 66 psl.
1.9.	Blauzdikaulio komponento augmentai lateraliniai/medialiniai, ne mažiau 2 storių kiekvienam blauzdikaulinio komponento dydžiui.	Blauzdikaulio komponento augmentai lateraliniai/medialiniai , 2 storių kiekvienam blauzdikaulinio komponento dydžiui. Katalogas COLUMBUS IQ Instrumentation – 72 psl.

1.10.	Blauzdikaulinio komponento prailginimo stiebas, cementuojamas, ne mažiau 3 diametrų ir 2 ilgių, , iš kurių trumpasis stiebas 50 – 60 mm ilgio.	Blauzdikaulinio komponento prailginimo stiebas, cementuojamas, 3 diametrų ir 2 ilgių, , iš kurių trumpasis stiebas 52 mm ilgio. Katalogas COLUMBUS IQ Instrumentation – 77 psl.
1.11.	Ne mažiau kaip dviejų tipų intarpai, iš kurių vienas yra didelio stabilumo (constraint).	5 tipų intarpai, iš kurių vienas yra didelio stabilumo (constraint). Katalogas COLUMBUS IQ Instrumentation – 73-76 psl.
1.12.	Intarpo medžiaga – ne blogesnės kokybės nei ultraaukštos molekulinės masės polietilenas (UHMWPE).	Intarpo medžiaga – Ultraaukštos molekulinės masės polietilenas (UHMWPE). Katalogas columbus 1 – 47 psl.
1.13.	Intarpo dydžių ir storių variacija – ne mažiau 6 dydžių ir 6 storių.	Intarpo dydžių ir storių variacija –6 dydžių ir 6 storių. Katalogas COLUMBUS IQ Instrumentation – 73 psl.
1.14.	Kelio girnelė – ne mažiau 4 dydžių	Kelio girnelė – 5 dydžių. Katalogas COLUMBUS IQ Instrumentation – 78 psl.

Galiojimo terminas turi būti ne trumpesnis kaip 70% priemonės galiojimo termino pristatymo metu.

Bendrieji reikalavimai

1. Prekių kokybė, žymėjimas, informacija vartotojui turi atitikti 93/42/EEC ir/ar MDR (ES) 2017/745 direktyvų reikalavimus. CE ženklavimas. Pateikti kartu su pasiūlymu tai įrodančius dokumentus.
 2. Prekių charakteristikoms patvirtinti tiekėjai su pasiūlymu privalo pateikti techninių duomenų lapą ar lygiavertį gamintojo dokumentą.
 3. Visoms nurodytoms konkrečioms medžiagoms ir/ar konkrečioms prekių pavadinimams taikoma „arba lygiavertis“.
 4. Tiekėjas, siūlantis lygiavertę prekę privalo patikimomis priemonėmis įrodyti, kad siūloma prekė yra lygiavertė ir visiškai atitinka techninėje specifikacijoje keliamus reikalavimus.
 5. Tiekėjas turi pateikti dokumentus, įrodančius siūlomų prekių atitikimą kokybės ir techniniams reikalavimams, nurodytiems pirkimo dokumentų techninėje specifikacijoje: tiekėjas turi pateikti gamintojo parengtus katalogus ir siūlomų prekių techninių charakteristikų aprašymus (jei gamintojo kataloge neišsamiai atsispindi siūlomos prekės atitikimas techninės specifikacijos reikalavimams) (pdf formatu). Prekių katalogai ir aprašymai gali būti pateikiami anglų kalba. Jei atitinkami dokumentai yra išduoti kita, nei reikalaujama, kalba (lietuvių ar anglų), kartu turi būti pateiktas vertimas į lietuvių kalbą. Šiuose dokumentuose tiekėjas turi grafiškai nurodyti (t. y. pastebimai pažymėti – spalvotai ir/ar nurodyti rodyklėmis, ir/ar pabraukti) konkrečias teikiamų dokumentų vietas, kur aprašomos reikalaujamų techninių charakteristikų reikšmės. Taip pat tiekėjas turi pateikti nuorodas į gamintojo interneto tinklalapį (jei toks yra), kuriame perkančiosios organizacijos vertintojai galėtų patikrinti teikiamų duomenų autentiškumą (nuorodos turi būti parašytos pateikiamuose kataloguose ar aprašymuose). Kiti gamintojo dokumentai, nenurodyti šiame punkte, nebus laikomi pakankama ir patikima informacija vertinimui atlikti.
- PO turi teisę reikalauti pateikti katalogų ir techninių aprašų originalus, o tiekėjui jų nepateikus – pasiūlymą atmesti.