

TECHNINĖ SPECIFIKACIJA

BENDRIEJI REIKALAVIMAI:

1. Prekių kokybė, žymėjimas, informacija vartotojui turi atitikti 93/42/EEC ir/ar MDR (ES) 2017/745 direktyvų reikalavimams, CE ženklinimas.
2. Prekių charakteristikoms patvirtinti tiekėjai 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 kartu su pasiūlymu 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 atspindi 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 markiruoti, 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 perkanciosios organizacijos vertintojai galėtų patikrinti teikiamų duomenų autentiškumą (nuorodos turi būti parašytos pateikiamuose kataloguose ar aprašymuose). Kiti gamintojo dokumentai, nenurodyti šiame punkte, nebūs laikomi pakankama ir patikima informacija vertinimui atlikti.
6. PO turi teisę reikalauti pateikti katalogų ir techninių aprašų originalus, o tiekėjui jų nepateikus – pasiūlymą atmesti.
- *7. Prekės kodas gamintojo kataloge, jeigu gamintojas turi savo prekių katalogą.

Pirkimo dalies Nr.	Pirkimo dalies Nr. pagal E6130	BVPŽ kodas	Priemonės pavadinimas	Reikalaujami parametrai	Mato vienetas	Preliminarus kiekis	Firminis priemonių pavadinimas, gamintojas, priemonės kodas gamintojo kataloge*	Planuojama					SIŪLOMA						
								Numatomas vieneto įkainis EUR be PVM	PVM tarifas %	Numatomas vieneto įkainis EUR su PVM	Planuojama maksimali pirkimo suma Eur be PVM	Planuojama maksimali pirkimo suma Eur su PVM	Mato vnt. įkainis Eur be PVM	Kaina Eur be PVM	PVM,%	PVM suma, Eur	Kaina su PVM, Eur	Siūloma parametro reikšmė (Failo, dokumento pavadinimas ir puslapis Nr., pažymintis vietą, kurioje yra siūlomus techninius parametrus patvirtinantis dokumentai, nuoroda į gamintojo interneto tinklalapį (jei toks yra), nuoroda turi būti tiksliai konkrečią prekę)	
8	25	33184200-5	Labai maži kvadrato formos lopai	Lopas pagamintas iš kolageno matricso, gaunamo audinių inžinerijos būdu apdorojant gyvūninės kilmės perikardą, pašalinant ląsteles ir genetinę medžiagą. Lopas sertifikuotas naudoti žmonėms. Lopas laikomas steriliame tirpale. Lopo pakuotė privalo turėti temperatūros indikatorių, jei gaminio dokumentacijoje nurodyta, kad lopas privalo būti laikomas tam tikroje temperatūroje. Lopo pakuotė privalo užtikrinti lopo saugumą. Lopo ir lopo laikymo tirpalo sudėtyje negali būti aldehidų (įskaitant, bet neapsiribojant: formaldehido, gliutaraldehido ir kitų) bei kitų toksinių ir/ar kancerogeninių medžiagų. Lopo sudėtyje negali būti metalų, lopas privalo būti suderinamas su magnetinio rezonanso tyrimu (MRT) (t.y. implantavus lopą, šis neturi trukdyti atlikti MRT). Lopo galiojimo laikas nepažeistoje pakuotėje ne trumpesnis kaip 18 mėn. Lopo ilgis 2 – 3 cm. Lopo plotis 2 – 3 cm. Lopo storis 0.1 – 1 mm.	vnt.	20	Matrix Patch, Auto Tissue Berlin GmbH, Nr. 42 505 306 043 39	720,500	5	756,525	14 410,00	15 130,50	720,50	14410,00	5	720,50	15130,50	Lopas pagamintas iš kolageno matricso, gaunamo audinių inžinerijos būdu apdorojant gyvūninės kilmės perikardą, pašalinant ląsteles ir genetinę medžiagą. Lopas sertifikuotas naudoti žmonėms. Lopas laikomas steriliame tirpale. Lopo pakuotė turi temperatūros indikatorių, nes gaminio dokumentacijoje nurodyta, kad lopas privalo būti laikomas tam tikroje temperatūroje. Lopo pakuotė užtikrina lopo saugumą. Lopo ir lopo laikymo tirpalo sudėtyje nėra aldehidų (įskaitant, bet neapsiribojant: formaldehido, gliutaraldehido ir kitų) bei kitų toksinių ir/ar kancerogeninių medžiagų. Lopo sudėtyje nėra metalų, lopas suderinamas su magnetinio rezonanso tyrimu (MRT) (t.y. implantavus lopą, šis neturi trukdyti atlikti MRT). Lopo galiojimo laikas nepažeistoje pakuotėje 18 mėn. Lopo ilgis 3 cm. Lopo plotis 3 cm. Lopo storis 0.17 – 0.37 mm. <i>Produkto aprašymas.pdf, Nr. 8</i>	