

TECHNINĖ SPECIFIKACIJA

Vienkartinės medicinos pagalbos priemonės neurochirurgijai (slankstelių implantai, kaklinės stuburo dalies plokštelės, geležtės ir kitos priemonės) (9824)

1. Prekių kokybė, žymėjimas, informacija vartotojui turi atitikti 93/42/EEC ir/ar MDR (ES) 2017/745 direktyvų reikalavimus, CE ženklavimas, pateikti kartu su pasiūlymų tai įrodančius dokumentus.
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 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 atsiopinti siūlomoms prekėms atitiktis techninės specifikacijos reikalavimams) (pdf formatu). Prekių katalogai gali būti pateikiami anglų kalba. Jei atitinkami dokumentai yra išdėsti 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 rodiklėmis, ir/ar pabraukti) konkrečius 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 paralytos 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 – pasiūlymų atmeti.
- *Prekės kodas gamintojo kataloge, jeigu gamintojas turi savo prekių katalogą.
6. Galiojimo laikas pristatymo metų turi būti ne trumpesnis kaip 70 proc.

Pirkimo dalies Nr.	Priemonės pavadinimas	Charakteristikos, reikalavimai	Mato vnt.	Preliminarus kiekis**	Firminis priemonių pavadinimas, gamintojas, priemonės kodas gamintojo kataloge* (<i>Pildo tiekėjas</i>)	Vnt. įkainis EUR be PVM	PVM tarifas %	Vnt. įkainis EUR su PVM	Suma EUR be PVM	Suma EUR su PVM
2	Modulinis, keičiamo aukščio, cilindrinis slankstelio kūno protezas/expandible mesh/	Medžiaga -titanas. Implantuojamas atvira ir minimaliai invazinėmis chirurginėmis technikomis. Galimas implanto aukščio reguliavimas in situ. Implantavimas, distrakcija ir implanto užrakinimas reikalingame aukštyje atliekamas vieno instrumento pagalba. Reikalavimai galinei plokštei/ end plate/end piece): • lengvai keičiamos be instrumento pagalbos • dantyti paviršiumi stabiliai fikscijai užtikrinti • nie mažiau kaip penkių skirtingų kampų. • privalomi kampai: 0°, 5°, 10°, 15°, 20°. • privalomi skirtingi skersmenys: 20, 24, 26, 29, 32 mm. Reikalavimai centriniam komponentui: • cilindro formos, skersmuo 22 mm (± 2 mm) . • nie mažiau kaip aštuoni reguliuojami centrinės dalies ilgių diapazonai kai mažiausias reguliuojamas ilgio diapazonas 15 - 25 mm (± 2 mm), o didžiausias reguliuojamas ilgio diapazonas 75 - 135 mm (± 3 mm). • Užrakinimo sraigtas įtrauktas įtrauktas į komplektaciją. Komplektacija: centrinis komponentas, dvi laisvai pasirinkamos galinės plokštelės ir užrakinimo sraigtas. Kartu su implantais pateikiamas instrumentų rinkinys patogiam operacijos atlikimui.	vnt.	36	Obelisc, ulrich GmbH & Co. KG (Vokietija), Silonomi parametrai: Medžiaga - titanas. Implantuojamas atvira ir minimaliai invazinėmis chirurginėmis technikomis. Galimas implanto aukščio reguliavimas in situ. Implantavimas, distrakcija ir implanto užrakinimas reikalingame aukštyje atliekamas vieno instrumento pagalba. Reikalavimai galinei plokštei/ end plate/end piece): • lengvai keičiamos be instrumento pagalbos • dantyti paviršiumi stabiliai fikscijai užtikrinti • penkių skirtingų kampų. • privalomi kampai: 0°, 5°, 10°, 15°, 20°. • privalomi skirtingi skersmenys: 20, 24, 26, 29, 32 mm. Reikalavimai centriniam komponentui: • cilindro formos, skersmuo 20 mm. • dviem reguliuojami centrinės dalies ilgių diapazonai kai mažiausias reguliuojamas ilgio diapazonas 15 - 23 mm, o didžiausias reguliuojamas ilgio diapazonas 76 - 132 mm. • Užrakinimo sraigtas įtrauktas įtrauktas į komplektaciją. Komplektacija: centrinis komponentas, dvi laisvai pasirinkamos galinės plokštelės ir užrakinimo sraigtas. Kartu su implantais pateikiamas instrumentų rinkinys patogiam operacijos atlikimui. <i>4.Produkto aprašymas_Nr.2.pdf</i> <i>obelisc long locking screw CS 2901</i> <i>obelisc short locking screw CS 2901-01</i> <i>obelisc center piece, Ø 20mm</i> <i>17-23mm CS 2920-17</i> <i>20-26mm CS 2920-20</i> <i>23-31mm CS 2920-23</i> <i>27-38mm CS 2920-27</i> <i>32-47mm CS 2920-32</i> <i>40-62mm CS 2920-40</i> <i>53-87mm CS 2920-53</i> <i>76-132mm CS 2920-76</i> <i>obelisc end cap, Ø 20mm – grey</i> <i>0° CS 2925-00</i> <i>5° CS 2925-05</i> <i>10° CS 2925-10</i> <i>15° CS 2925-15</i> <i>obelisc end cap, Ø 24mm - light blue</i> <i>0° CS 2926-00</i> <i>5° CS 2926-05</i> <i>10° CS 2926-10</i> <i>15° CS 2926-15</i> <i>obelisc end cap, Ø 26mm - yellow</i> <i>0° CS 2927-00</i> <i>5° CS 2927-05</i> <i>10° CS 2927-10</i> <i>15° CS 2927-15</i> <i>obelisc end cap, Ø 29mm - green</i> <i>0° CS 2928-00</i> <i>5° CS 2928-05</i> <i>10° CS 2928-10</i> <i>15° CS 2928-15</i> <i>obelisc end cap, Ø 32mm - blue</i> <i>0° CS 2929-00</i> <i>5° CS 2929-05</i> <i>10° CS 2929-10</i> <i>15° CS 2929-15</i> <i>obelisc end cap, oval 32 x 26mm – bronze</i> <i>0° CS 2930-00</i> <i>5° CS 2930-05</i> <i>10° CS 2930-10</i> <i>15° CS 2930-15</i> <i>20° CS 2930-20</i>	2 100,00	5	2 205,00	75 600,00	79 380,00