

PRIEMONĖS INTERVENCIENEI KARDIOLOGIJAI (KONSIGNACIJA) (Nr. 9295)
TECHNINĖ SPECIFIKACIJA

Bendrieji reikalavimai:

1. Prekių kokybė, žymėjimas, informacija vartotojui turi atitikti 93/42/EEC ir/ar MDR (ES) 2017/745 direktyvų reikalavimus. CE ženklিনimas. **Kartu su pasiūlymu pateikti tai įrodančius dokumentus.**
2. Visoms nurodytoms konkrečioms medžiagoms ir/ar konkrečioms prekių pavadinimams taikoma „arba lygiavertis“.
3. Tiekėjas, siūlantis lygiavertę prekę privalo patikimomis priemonėmis įrodyti, kad siūloma prekė yra lygiavertė ir visiškai atitinka techninėje specifikacijoje keliamus reikalavimus.
4. Tiekėjas **kartu su pasiūlymu turi pateikti atitinkamą 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 siūlomus prekęs atitinkamas 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, nuoroda turi būti į konkrečią prekę), kuriaime perkančiosios organizacijos vertintojai galėtų patikrinti teikiamų duomenų autentiškumą (nuorodos turi būti parašytos pateikiamuose kataloguose ar aprašymuose). Kitų gamintojo dokumentai, nenurodyti šiame punkte, nebus laikomi pakankama ir patikima informacija vertinimui atlikti.
5. Pristatymo metu priemonių galiojimo terminas turi būti ne trumpesnis nei 70% priemonių galiojimo termino.
PO turi teisę reikalauti pateikti katalogų ir techninių aprašų originalus, o tiekėjui jų nepateikus – pasiūlymą atmesti.

pirk. dalies Nr.	Pirkimo dalies pavadinimas	Pirkimo dalies pavadinimas	Mato vnt.	Preliminarus kiekis	PLANUOJAMA				SIŪLOMA				Firminis priemonių pavadinimas, gamintojas, priemonės kodas gamintojo kataloge	Siūloma parametro reikšmė (Failo, dokumento pavadinimas ir puslapis Nr., pažymintis vietą, kurioje yra siūlomus techninius parametrus patvirtinantis dokumentai, <u>nuoroda į gamintojo interneto tinklalapį</u> (jei toks yra), nuoroda turi būti tiksliai į konkrečią prekę)
					Vnt. kaina Eur be PVM	PVM tarifa %	Maksimali pirkimo suma Eur be PVM	Maksimali pirkimo suma Eur su PVM	Vnt. kaina Eur be PVM	PVM tarifa %	Kaina Eur be PVM	Kaina Eur su PVM		
1	Didelio diametro introduseriai aortos stentavimui	Susideda iš introduserio su hemostaziniu vožtuvu, dilatatoriumi bei plovimo šaka ir obturatoriaus. Dydžiai: mažiausias 12 F, didžiausias ≥18 F. Ilgiai nuo 30 cm iki 45 cm. Su rentgeno kontrastiniu markeriu gale. Įvedami su 0,035 colio ir 0,038 colio diametro viela.	vnt.	160	340,00	5	54 400,00	57 120,00			0,00	0,00		N E S I Ū L O M E
2	Specialus angiografinis kateteris plaučių arterijos vožtuvo implantavimo procedūroms	Monorail tipo, nuo 3F iki 6 F dydžio, ilgis 80±5 cm iki 100±5 cm ilgio. Naudojami su 0,025 arba 0,035 colio vielomis. Turi atlaikyti slėgį ne mažiau 1000 PSI. Kontrastinės medžiagos pralaidumas skirtingiems kateteriams nuo 4 ml/sec iki 25 ml/sec.	vnt.	60	126,00	5	7 560,00	7 938,00			0,00	0,00		N E S I Ū L O M E
3	Prieširdžių pertvaros defekto uždarikliai skirti defektams be aortinio krašto uždaryti	Prieširdžių pertvaros defekto uždarikliai skirti defektams be aortinio krašto uždaryti. Sistemą sudaro: prieširdžių pertvaros defekto uždariklis, defekto dydžio matavimo balionas, įvedimo sistema, viela pravedėjas. Uždarikliai, įvedimo sistemos, viela pravedėjas ir matavimo balionas supakuotos ir tiekiamos atskirai.												Uždariklis komplektuojamas su specialiu mechanizmu, kurio pagalba išskleistą uždariklį galima suskleisti ir pakartotinai išskleisti, paleidimo mechanizmas pritaikytas manipuliuoti viena ranka. Uždariklio padėtį po išskleidimo galima koreguoti. Uždariklis prisitaiko prie pertvaros anatomijos. Uždariklis pagamintas iš nitinolio vijų, kurios turi tvirtinimą dešinio prieširdžio disko pusėje, padengtas titano oksidu, užpildytas PET užpildu. Lankstūs uždariklio diskai. Uždariklio vidinis diametras - mažiausias ≤ 4 mm, didžiausias ≥ 40 mm. Skirtas pertvaros defektams nuo 4 mm iki 40 mm („žingsniais“ kas 2 mm) uždaryti.
3.1	Prieširdžių pertvaros defekto uždariklis	Prieširdžių pertvaros defekto uždariklis komplektuojamas su specialiu mechanizmu, kurio pagalba išskleistą uždariklį galima išskleisti ir pakartotinai suskleisti, paleidimo mechanizmas pritaikytas manipuliuoti viena ranka. Uždariklio padėtį po išskleidimo galima koreguoti. Uždariklis prisitaiko prie pertvaros anatomijos. Uždariklis pagamintas iš nitinolio vijų, kurios turi tvirtinimą dešinio prieširdžio disko pusėje, padengtas titano oksidu, užpildytas PET užpildu. Lankstūs uždariklio diskai. Uždariklio vidinis diametras - mažiausias ≤ 4 mm, didžiausias ≥ 40 mm. Skirtas pertvaros defektams nuo 4 mm iki 40 mm („žingsniais“ kas 2 mm) uždaryti.	vnt.	80	2 790,00	5	223 200,00	234 360,00	2 790,00	5	223 200,00	234 360,00	Figulla Flex II ASD, UNI, PFO; gamintojas Occlutech , kat.Nr.: 29ASDxx, 16UNIxx, 19PFOxxD (x-skaicius), įvedimo sistema ODS , katal. Nr.: 51DSxxx (x-skaicius), matavimo balionas Occlutech Sizing Balloon , katal. Nr.: 53SBxxx (x-skaicius), viela-pravediklis Occlutech Stiff Guide Wire , katal.Nr.: 52GWR01	manipuliuoti viena ranka. Uždariklio padėtį po išskleidimo galima koreguoti. Uždariklis prisitaiko prie pertvaros anatomijos. Uždariklis pagamintas iš nitinolio vijų, kurios turi tvirtinimą dešinio prieširdžio disko pusėje, padengtas titano oksidu, užpildytas PET užpildu. Lankstūs uždariklio diskai. Uždariklio vidinis diametras: mažiausias - 4 mm, didžiausias - 40 mm. Skirtas uždaryti visus nuo ≤4 mm iki 40 mm pertvaros defektus. <i>Dokumentai: 3pd(1).pdf, 3pd(2).pdf, IFU.pdf, ODS.pdf, OSB.pdf, OSGW.pdf; tinklapis: https://occlutech.com/adult-intervention/</i>
3.2	Įvedimo sistema	Įvedimo sistema skirta prieširdžių pertvaros defekto uždariklio įvedimui (pakuojama atskirai nuo uždariklio).	vnt.	80	299,00	5	23 920,00	25 116,00	299,00	5	23 920,00	25 116,00		
3.3	Matavimo balionas	Prieširdžių pertvaros defekto dydžiui matuoti skirtas matavimo balionas (pakuojama atskirai nuo uždariklio).	vnt.	80	245,00		19 600,00	20 580,00	245,00	5	19 600,00	20 580,00		
3.4	Viela - pravediklis	"Amplatzer"tipo viela pravedėjas skirtas įvesti prieširdžio pertvaros defekto uždariklį.	vnt.	80	81,00	5	6 480,00	6 804,00	81,00	5	6 480,00	6 804,00		
Viso 3 pirkimo daliai:							273 200,00	286 860,00			273 200,00	286 860,00		
4	Neišnešiotų naujagimių atviro arterinio latako uždarikliai	Sistemą sudaro: defekto uždariklis, įvedimo sistema, viela pravediklis. Sistema turi būti nedaloma, t.y... pagaminta vieno gamintojo ir sukomplektuota pilnai. Uždariklis pagamintas iš nitinolio vijų. Prietaisas sudarytas iš dviejų sujungtų diskų. Tinkami uždaryti defektus ≤ 4 mm diametro, defekto ilgis 3,0-8,0 mm. Centrinio disko diametras mažiausias ≤ 3 mm, didžiausias ≥ 5 mm. Šoninių diskų diametras +1,0-1,5 mm prie centrinio disko diametro. Įvedamas su ≤ 4 F 90° įvedimo sistema.	vnt.	15	1 684,00	5	25 260,00	26 523,00			0,00	0,00		N E S I Ū L O M E
5	Didelio diametro kraujagyslių uždarikliai	Sistemą sudaro: defekto uždariklis, įvedimo sistema, viela pravediklis. Sistema turi būti nedaloma, t.y., pagaminta vieno gamintojo ir sukomplektuota pilnai. Uždariklis pagamintas iš nitinolio vijų, užpildytas užpildu. Prietaisas sudarytas iš dviejų sujungtų diskų. Tinkami uždaryti mažiausio diametro defektus ≤ 2,5mm, didžiausio diametro defektus ≥ 5,5mm, defekto ilgis 5,0-12mm. Centrinio disko diametras mažiausias ≤ 3 mm, didžiausias ≥ 6mm. Šoninių diskų diametras + 6 mm prie centrinio disko diametro. Įvedamas su 4-5 F 90° įvedimo sistema.	vnt	100	2 500,00	5	250 000,00	262 500,00			0,00	0,00		N E S I Ū L O M E
6	Savaime išsiplečiantis dengtas stentas	Savaime išsiplečiantis dengtas stentas. Mažiausias diametras ≤6 ±1mm. Didžiausias diametras ≥13±1mm. Trumpiausias stento ilgis ≤40±5mm, ilgiausias ≥100±5mm. Įvedimo sistemos trumpiausias ilgis ≤80 ± 5 cm , ilgiausias ≥ 120 ± 5 cm. Stentai (iki 10mm diametro) suderinami su ≤ 9F įvedimo sistema.	vnt	100	1 500,00	5	150 000,00	157 500,00			0,00	0,00		N E S I Ū L O M E
7	Intravaskulinės litotripsijos balionas	Taikomi kalcefikuotų kraujagyslių gydymui, naudojant kintamos pulsuojančios mechaninės energijos perdavimą iš žemo slėgio baliono į kalcefikuotus segmentus skirtinguose kraujagyslės sienelės gyliuose, sudarant mikro įtrūkumus. Galimybė rinktis iš kateterių skirtų koronarinėms, periferinėms kraujagyslėms. Mažiausias baliono diametras ≤2.50mm, didžiausias ≥8mm. Baliono ilgiai ≤12mm, ilgiausiai ≥60mm. Bendras kateterio 135-138cm.	vnt.	100	2 950,00	5	295 000,00	309 750,00			0,00	0,00		N E S I Ū L O M E
8	Daugiafunkcinio uždariklio rinkinys skirtas gimtų širdies defektų uždarymui	Sistemą sudaro: daugiafunkcinis uždariklis, įvedimo sistema, viela -pravediklis. Uždarikliai, įvedimo sistemos ir viela -pravediklis supakuoti ir tiekiami atskirai.												N E S I Ū L O M E
8.1	Daugiafunkcinis uždariklis skirtas gimtų širdies defektų uždarymui	Daugiafunkcis uždariklis, skirtas defektams uždaryti. Sudarytas iš nitinolio tinklelio, dviejų diskų kurie sujungti kūgio formos vidurine dalimi, turintis prijungimo sriegi ant abiejų diskų. Visi dydžiai įvedami per 4-7F įvedimo sistemos.	vnt.	100	1 600,00	5	160 000,00	168 000,00			0,00	0,00		N E S I Ū L O M E

8.2	Ivedimo sistema	Ivedimo sistema skirta daugiafunkcio uždariklio įvedimui (pakuojama atskirai nuo uždariklio).	vnt.	100	1 200,00	5	120 000,00	126 000,00			0,00	0,00		NE SI Ū L O M E
				Viso 8 pirkimo daliai:			280 000,00	294 000,00			0,00	0,00		
9	Savaime išsiplečiantis nedengtas stentas skirtas arterinio latakų stentavimui	Savaime išsiplečiantis titanolio stentas, atvirų ląstelių ("open cells"). Mažiausias stento skersmuo ≤4mm, didžiausias ≥9mm. Trumpiausias ilgis ≤12mm, ilgiausias ilgis ≤24mm. Visi dydžiai suderinami su 4F įvedimo sistema, 0,018" viela. Įvedimo sistemos ilgis ne ilgesnis negu 85cm.	vnt.	20	4 500,00	5	90 000,00	94 500,00			0,00	0,00		NE SI Ū L O M E
10	Didelio skersmens atviro arterinio latakų uždarikliai	Sistema sudaro: defekto uždariklis, įvedimo sistema, viela pravediklis. Sistema turi būti nedaloma, t.y. pagaminta vieno gamintojo ir sukomplektuota pilnai. Uždariklis pagamintas iš titanolio vijų, užpildytas užpildu. Prietaisas kūgio formos. Tinkami uždaryti mažiausio skersmens defektas ≤ 3mm, didžiausio skersmens defektas ≥12mm, defekto ilgis ≥3mm. Įvedamas su 5-7 F 180° įvedimo sistema.	vnt.	60	1 390,00	5	83 400,00	87 570,00			0,00	0,00		NE SI Ū L O M E
11	"Mullins" tipo transseptaliniai introdueriai	"Mullins" tipo transseptaliniai introdueriai komplektuojami su vienu ar keliais dilatoriais. Mažiausias skersmuo ≤ 6 F, didžiausias skersmuo ≥ 14 F. Trumpiausias ilgis 63 ± 2 cm, ilgiausias ilgis 85 ± 1 cm. Rentgeno kontrastinis žymeklis gale ir su hemostatinio vožtuvo. Įvedami su 0,035"-0,038" skersmens viela.	vnt.	160	179,00	5	28 640,00	30 072,00			0,00	0,00		NE SI Ū L O M E
12	Transjugulinės kepenų biopsijos rinkinys (Quick-Core tipo)	Rinkinį sudaro: -beošių adata 18G skersmens, 60cm ilgio -kateterio tūkmės adapteris -introduieris 7Fr skersmens, 50,5cm ilgio, su hemostatinio vožtuvu, šoninė papildoma atšaka su kraneliu, spalvinis dydžių žymėjimas. -dilatorius 9 Fr skersmens, 20 cm ilgio, tinkamos vielos-pravedėjo skersmuo 0,038. -nukreipiamasis kateteris su rentgeno kontrastiniu galiuku, 5Fr skersmens, MPB galiuko tipo konfigūracijos, 80 cm ilgio, tinkamos vielos pravedėjo skersmuo 0,038.	Rink. (vnt.)	20	700,00	5	14 000,00	14 700,00			0,00	0,00		NE SI Ū L O M E
13	Standartinis valvuloplastinis kateteris	Kateterio baliono skersmens pasirinkimas tarp 18 mm ir 28 mm, ne didesnis kaip 1-2 mm intervalais. Baliono ilgiai 40 -45 mm. Kateterio ilgis 100 ± 10 cm. Kateteris pritaikytas naudoti su 0,035" nukreipiančiąja viela. Kateteriai suderinami su ≤14 F kaniule (introduieriu), maksimalus ribinis slėgis ≥6ATM. Balionas pilnai išplečiamas per <6s. Pilnai išpūsto baliono skersmuo <1%. Kateteris turi ≥ 2 rentgeno kontrastinius žymeklius.	vnt.	100	460,00	5	46 000,00	48 300,00			0,00	0,00		NE SI Ū L O M E
				Viso:		5	1 597 460,00	1 677 333,00						