

TECHNINĖ SPECIFIKACIJA IR ĮKAINIAI
BIOLOGINIAI VOŽTUVAI IMPLANTUOJAMI KATETERIZAVIMO BŪDU (9816)

1. Prekių kokybė, žymėjimas, informacija vartotojui turi atitikti 93/42/EEC ir/ar MDR (ES) 2017/745 direktyvų reikalavimams, CE ženkinimas, 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 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, nebus laikomi pakankama ir patikima informacija vertinimui atlikti. PO turi teisę reikalaui pateikti katalogų ir techninių aprašų originalus, o tiekėjui jų nepateikus – pasiūlymą atmesti.
6. Prekių pristatymo metu jų galiojimo terminas turi būti ne trumpesnis nei 70% viso prekių galiojimo termino.
- *Prekės kodas gamintojo kataloge, jeigu gamintojas turi savo prekių katalogą

Pirkimo dalies Nr.	Prekės pavadinimas	Charakteristikos, reikalavimai	Mato vienetas	Preliminarus kiekis	Firminis priemonių pavadinimas, gamintojas, priemonės kodas gamintojo kataloge*	Mato vieneto įkainis be PVM Eur	PVM tarifas %	Mato vieneto įkainis su PVM Eur	Suma be PVM Eur	Suma su PVM Eur	
1	Perkateteriniu būdu implantuojamas balionu išplečiamas biologinis vožtuvas tinkantis aortos ir plaučių arterijos vožtuvui.	1) Pilnai sukomplektuotas rinkinys (introduiseris, balionu išsiplečiamas vožtuvas ir jo įvedimo sistema, implantavimui aortos vožtuvo pozicijoje). 2) Minimalus vožtuvo žiedo diametras 18 ± 2 mm. 3) Maksimalus vožtuvo žiedo diametras ne mažesnis negu 30 ± 2 mm. 4) Vožtuvo burės - kiaušės arba jaučio perikardo audiniai. 5) Anotominiai parametrai, kuriuos vožtuvas privalo padengti: 5.1) Mažiausias natyvinio vožtuvo žiedo diametras 19 ± 2mm; 5.2) Didžiausias natyvinio vožtuvo žiedo diametras ne mažesnis negu 27 ± 2 mm; 5.3) Mažiausias natyvinio vožtuvo žiedo perimetras 60 ± 3 mm; 5.4) Didžiausias natyvinio vožtuvo žiedo perimetras ne mažesnis negu 90 ± 3 mm. Priemonės instrukcijoje turi būti nurodytas tinkamumas implantavimui į aortos ir plaučių arterijos vožtuvo poziciją.	vnt.	50	EDWARDS SAPIEN 3, EDWARDS LIFESCIENCES, kodas nuo S3TF320 iki S3TF329, nuo 9600TFX20 iki 9600TFX29,kodas nuo 9610TF20 iki 9610TF29,9610ES14, 9610ES16, 96402, 96406	13 000,00	5	13 650,00	650 000,00	682 500,00	1) Pilnai sukomplektuotas rinkinys (introduiseris, balionu išsiplečiamas vožtuvas ir jo įvedimo sistema, implantavimui aortos vožtuvo pozicijoje). 2) Minimalus vožtuvo žiedo diametras 18 ± 2 mm. 3) Maksimalus vožtuvo žiedo diametras ne mažesnis negu 30 ± 2 mm. 4) Vožtuvo burės - kiaušės arba jaučio perikardo audiniai. 5) Anotominiai parametrai, kuriuos vožtuvas privalo padengti: 5.1) Mažiausias natyvinio vožtuvo žiedo diametras 19 ± 2mm; 5.2) Didžiausias natyvinio vožtuvo žiedo diametras ne mažesnis negu 27 ± 2 mm; 5.3) Mažiausias natyvinio vožtuvo žiedo perimetras 60 ± 3 mm; 5.4) Didžiausias natyvinio vožtuvo žiedo perimetras ne mažesnis negu 90 ± 3 mm. Priemonės instrukcijoje turi būti nurodytas tinkamumas implantavimui į aortos ir plaučių arterijos vožtuvo poziciją. Katalogas Nr. 2 , psl. 1-4, 6, 7, 9, 11, 23, 25. File 5 metų duomenys Edwards
3	Perkateteriniu būdu implantuojamas balionu išplečiamas didelio diametro biologinis plaučių arterijos vožtuvas	1) Pilnai sukomplektuotas rinkinys (introduiseris, balionu išsiplečiamas vožtuvas ir jo įvedimo sistema, implantavimui plaučių vožtuvo pozicijoje). 2) Minimalus vožtuvo žiedo diametras 18 ± 2 mm. 3) Maksimalus vožtuvo žiedo diametras ne mažesnis negu 30 ± 2 mm. 4) Vožtuvo burės - kiaušės arba jaučio perikardo audiniai. 5) Anotominiai parametrai, kuriuos vožtuvas privalo padengti: 5.1) Mažiausias natyvinio vožtuvo žiedo diametras 18 ± 2mm; 5.2) Didžiausias natyvinio vožtuvo žiedo diametras ne mažesnis negu 28 ± 2 mm; 5.3) Mažiausias natyvinio vožtuvo žiedo perimetras 60 ± 3 mm; 5.4) Didžiausias natyvinio vožtuvo žiedo perimetras ne mažesnis negu 90 ± 3 mm. Priemonės instrukcijoje turi būti nurodytas tinkamumas implantavimui į aortos ir plaučių arterijos vožtuvo poziciją.	vnt.	8	EDWARDS SAPIEN 3, EDWARDS LIFESCIENCES, kodas nuo S3TF320 iki S3TF329	18 700,00	5	19 635,00	149 600,00	157 080,00	1) Pilnai sukomplektuotas rinkinys (introduiseris, balionu išsiplečiamas vožtuvas ir jo įvedimo sistema, implantavimui plaučių vožtuvo pozicijoje). 2) Minimalus vožtuvo žiedo diametras 18 ± 2 mm. 3) Maksimalus vožtuvo žiedo diametras ne mažesnis negu 30 ± 2 mm. 4) Vožtuvo burės - kiaušės arba jaučio perikardo audiniai. 5) Anotominiai parametrai, kuriuos vožtuvas privalo padengti: 5.1) Mažiausias natyvinio vožtuvo žiedo diametras 18 ± 2mm; 5.2) Didžiausias natyvinio vožtuvo žiedo diametras ne mažesnis negu 28 ± 2 mm; 5.3) Mažiausias natyvinio vožtuvo žiedo perimetras 60 ± 3 mm; 5.4) Didžiausias natyvinio vožtuvo žiedo perimetras ne mažesnis negu 90 ± 3 mm. Priemonės instrukcijoje turi būti nurodytas tinkamumas implantavimui į aortos ir plaučių arterijos vožtuvo poziciją. Katalogas Nr. 2, psl. 1-4, 6, 7, 23, 25