

TECHNINĖ SPECIFIKACIJA IR ĮKAINIAI
Vienartinės medicinos pagalbos priemonės intervencinei kardiologijai (10035)

1. Prekių kokybė, žymėjimas, informacija vartotojui turi atitikti 93/42/EEC ir/ar MDR (ES) 2017/745 direktyvų reikalavimus, CE ženklintas, pateikti kartu su pasiūlymu 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 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 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 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.
5. PO turi teisę reikalauti pateikti katalogų ir techninių aprašų originalus, o tiekėjui jų nepateikus – pasiūlymą atmesti.

*Prekės kodas gamintojo kataloge, jeigu gamintojas turi savo prekių katalogą.

6. Prekių pristatymo metu jų galiojimo terminas turi būti ne trumpesnis nei 70% viso prekių galiojimo termino.

Pirkimo dalies Nr.	Prekės pavadinimas	Charakteristikos, parametrai	Mato vnt.	Preliminarus kiekis	Vnt. įkainis be PVM Eur	PVM tarifas %	Pasiūlymo kaina be PVM Eur	Pasiūlymo kaina su PVM Eur	Firminis priemonių pavadinimas, gamintojas, priemonės kodas gamintojo kataloge*
9	Priešembolinė apsaugos sistema miego arterijų procedūroms	Filtro krepšelis iš nailono, padengtas hidrofileline danga, lankstus. Filtro krepšelio porų dydis ne daugiau nei 120µm krepšelių diametrai: 5 mm (kraujagyslėms nuo 2,5mm iki 4,8 mm); 7,2 mm (kraujagyslėms nuo 4,0mm iki 7,0 mm) komplekte – įvedėjas (1vnt.), filtro sistema (1vnt.), įvedimo piltuvėlis (1vnt.), viela pravedėja (1vnt.), vielos suktukas (1vnt.), švirkštas su praplovimo antgaliu (1vnt.) komplektas filtro pašalinimui - kateteris ištraukimui (1vnt.), vielos suktukas (1vnt.), švirkštas su praplovimo antgaliu (1vnt.) Į kraujagyslę gali būti įvedamas kaip vientisa sistema arba kaip atskiri elementai. Galimybė palikti vielą po filtro sistemos pašalinimo iš kraujagyslės. Vielos pasirinkimas pagal lankstumą – 3 tipų, ir pagal ilgį - 190, 315 cm. Sistema greito pakeitimo (Rx) tipo Ne mažiau keturių rentgenokontrastinių žymeklių su papildoma apjuosiančia rentgenokontrastine spiralė.	vnt.	150	850	5,00	127500,00	133875,00	Emboshield NAV6 Embolic Protection System, Abbott 22442-19; 22443-19 viela BareWire 22444-19; 22445-19; 22445-31; 22446-19
11	Mažo profilio krūtininės aortos dalies stentgraftas (tiesaus ir siaurėjančio dizaino)	Skirti krūtinės aortos aneurizmų ir lėtinių disekacijų gydymui. Turi turėti galimybę prijungti distalinį prailgintoją (-us). Turi turėti proksimaliniame gale aktyvios fiksacijos elementus - nedengtą stento dalį ir kabliukus, išeinančius iš dengtos proksimalinės dalies karkaso elementų, leidžiančių fiksuoti stentgraftą aortos lanke proksimaliau a.subclavia.Išorinis endoprotezo karkasas – savaimė išsiskleidžiantis nitinolio atskirų karkaso žiedų stentas. Vidinė danga – Poliesteris. Turi būti tiesaus ir siaurėjančio dizaino. Dengtos dalies ilgis nuo 105 iki 233 mm. Diametras nuo 24 iki 46 mm. Įvedimo sistemą sudaro išorinis lankstus introduiseris, dengtas hidrofileline danga su vidiniu pozicionuojančiu komponentu, kuris privalo likti kaip atskiras introduiseris aortos spindžio viduje po stentgrafo išskleidimo sekančioms manipuliacijoms. Įvedimo sistemos introduiserio diametras turi būti 16F-20F ir įvedimo introduiserio ilgis 85 cm. Įvedimo sistema turi užtikrinti tikslią lokalizaciją išskleidžiant stentgraftą nuosekliai nuo aortos iki klubinio galo distaline kryptimi.	vnt.	25	5500	5,00	137500,00	144375,00	Cook medical/Zenith Alpha Thoracic Endovascular Graft ZTA-P-XX-XXX, ZTA-PT-XX-XX-XXX, ZTA-D-XX-XXX, ZTA-DE-XX-XX(X).
12	Torakalinės aortos dalies stentgraftas (tiesaus, siaurėjančio, dvigubai siaurėjančio)								Torakalinės aortos dalies stentgraftas (tiesaus, siaurėjančio, dvigubai siaurėjančio)
12.1	Torakalinės aortos dalies stentgrafo distalinis nedengtas prailgintojas (disekacijoms)	Skirtas dengto stentgrafo pratęsimui arba krūtinės ir pilvo aortos disekuotos dalies stentavimui. Nedengtas self-expandable tipo stentas. Turi būti įvairių ilgių, nuo 80 iki 185 mm. Diametrai turi būti nuo 36 iki 46 mm. Įvedimo sistemos diametras turi būti ne didesnis nei 16F.Įvedimo sistema turi užtikrinti tikslią lokalizaciją išskleidžiant stentgraftą nuosekliai nuo aortos iki klubinio galo distaline kryptimi.	vnt.	25	5800	5,00	145000,00	152250,00	Cook medical/Zenith Dissection Endovascular Stent/ ZDES-XX-XX(X).

12.2	Torakalinės aortos dalies stentgraftas (tiesaus, siaurėjančio, dvigubai siaurėjančio)	Skirti krūtinės aortos aneurizmų ir disekacijų gydymui. Turi turėti galimybę prijungti distalinį prailgintoją (-us). Turi turėti proksimaliniame gale aktyvios fiksacijos elementus - kabliukus, leidžiančius fiksuoti stentgraftą aortos lanke proksimaliau a.subclavia. Išorinis endoprotezo karkasas – savaimė išsiskleidžiantis plieno Z- formos stentas. Vidinė danga – poliesteris. Turi būti tiesaus, siaurėjančio, dvigubai siaurėjančio dizaino. Dengtos dalies ilgis nuo 79 iki 218 mm. Diametras nuo 22 iki 42 mm. Įvedimo sistemos diametras turi būti ne didesnis nei 22F. Įvedimo sistema turi užtikrinti tikslią lokalizaciją išskleidžiant stentgraftą nuosekliai nuo aortos iki klubinio galo distaline kryptimi. Įvedimo sistemą sudaro išorinis lankstus introduiseris su vidiniu pozicionuojančiu komponentu, kuris privalo likti kaip atskiras introduiseris aortos spindžio viduje po stentgrafto išskleidimo sekančioms manipuliacijoms.	vnt.	25	5200	5,00	130000,00	136500,00	Cook medical/Zenith TX2 Dissection Endovascular Graft with Pro-Form / ZDEG-P-XX-XX(X)-PF; ZDEG-PT-XX-XX(X)-PF, ZDEG-PT-XX-XX-XX(X)-PF
12 pirkimo dalies pasiūlymi kaina be PVM Eur:									275000,00
5% PVM suma Eur:									13750,00
12 pirkimo dalies pasiūlymi kaina su PVM Eur:									288750,00
13	Abdominalinės aortos dalies (bifurkacinis) stentgraftas								
13.1	Abdominalinės aortos dalies dviejų klubinių atšakų (bifurkacinis) stentgrafto komplektas	Skirtas abdominalinės aortos dalies aneurizmų gydymui. Pilvinės aortos dalies dviejų klubinių atšakų (bifurkacinis) endoprotezo kamienas. Suprarenalinė fiksacija. Išorinis « V » formos aukso rentgenokontrastinį žymeklį. Endoprotezo kūno ilgis pagal trumpąją atšaką nuo 82 mm iki 149 mm ir proksimalinis diametras nuo 22 mm iki 36 mm. Įvedimo sistemos diametras nuo 18 F iki 22 F. Įvedimo sistemą sudaro išorinis lankstus introduiseris, dengtas hidrofiline danga su vidiniu pozicionuojančiu komponentu, kuris privalo likti kaip atskiras introduiseris aortos spindžio viduje po stentgrafto išskleidimo sekančioms manipuliacijoms. Suderinamas su 0,035 colio diametro viela-pravedėju. Įvedimo sistema esant būtinybei leidžia repositionuoti endoprotezą pusiau išsikleistoje būsenoje. Įvedimo sistema leidžia kontroliuojamą stentgrafto kūno atpalaidavimą nuo aortos iki klubinio galo distaline kryptimi. Įvedimo sistema turi fiksuojančio suprarenaliną žiedą pravedėjo išpalaidavimo mechanizmą. Įvedimo sistema turi fiksuojančio ipsilateralinės atšakos distalinį galą pravedėjo išpalaidavimo mechanizmą. Turi turėti galimybę prijungti endoprotezą prailginančius komponentus. Turi turėti galimybę būti konvertuojamas į vienos klubinės atšakos stentgraftą specialaus konverterio pagalba. Turi būti galimybė pritaikyti fenestruotą pagrindinį kūną esant trumpam aneurizmos kakleliui. Turi būti galimybė prijungti ipsi- arba kontralateralinį prailgintoją su prijungiama vidinės klubinės arterijos atšaka. Kartu su stentgraftu turi būti komplektuojami distaliniai prailgintojai į klubines arterijas su įvedimo sistema. Distaliniai prailgintojai turi būti įvairių ilgių, "darbinis" ilgis (working length) nuo 39 mm iki 122 mm. Distalinių prailgintojų distalininės dalies diametrai turi būti įvairių dydžių, nuo 9 iki 24 mm. Distalinių prailgintojų įvedimo sistemos išorinis diametras ne daugiau 16F.	vnt.	40	7700	5,00	308000,00	323400,00	Zenith Flex AAA Endovascular Graft Bifurcated Main Body Graft Zenith Spiral-Z AAA Iliac Leg Graft Cook medical TFFB-XX-XX(X)-ZT, ZSLE-X(X)-XX(X)-ZT

[illegible]

14	Torakoabdominalinės aortos stengraftas								
14.1	Torakoabdominalinio aortos stengrafto proksimalinė dalis	Turi turėti proksimaliniame gale aktyvios fiksacijos elementus - kabliukus, išeinančius iš dengtos proksimalinės dalies karkaso elementų, leidžiančių fiksuoti stentgraftą aortoje arba kitame stentgraftė. Cilindrinis stengraftas su keturiomis atšakomis. Kiekviena atšakos galas turi būti pažymėtas dviem auksiniais markeriais. Distalinė ir proksimalinė stengrafto dalys turi būti žymimos auksiniais markeriais. Priekinėje dalyje turi būti 6 auksiniai markeriai, kurie padeda pozicionuoti stentgraftą procedūros metu. Proksimalinis diametras turi būti 34mm, distalinis - 18mm, ilgis - 202 mm. Pilvinio kamieno (tr. celiacus) atšakos diametras turi būti 8mm, ilgis - 21mm, jos atsišakojimo pozicija pagal laikrodžio rodyklę 1:00, atstumas nuo stengrafto pradžios iki atšakos pabaigos - 99 mm. Viršutinio pasaito arterijos (a. mesenterica superior (SMA)) atšakos diametras turi būti 8 mm, ilgis - 18mm, jos atsišakojimo pozicija pagal laikrodžio rodyklę 12:00, atstumas nuo stengrafto pradžios iki atšakos pabaigos - 117 mm. Dešinės inkstinės arterijos (a. renalis dex.(RRA)) atšakos diametras turi būti 6 mm, ilgis - 18 mm, jos atsišakojimo pocija pagal laikrodžio rodyklę 10:00, atstumas nuo stengrafto pradžios iki atšakos pabaigos - 135 mm. Kairės inkstinės arterijos (a. renalis sin.(LRA)) atšakos diametras turi būti 6 mm, ilgis - 18 mm, jos atsišakojimo pocija pagal laikrodžio rodyklę 3:00, atstumas nuo stengrafto pradžios iki atšakos pabaigos - 135 mm. Įvedimo sistemą sudaro išorinis lankstus introduiseris (Flexor technologija), atsparus lenkimams, išorėje dengtas hidrofiline danga, vidinė dalis padengta PTFE danga su vidiniu pozicionuojančiu komponentu, kuris privalo likti kaip atskiras introduiseris aortos spindžio viduje po stengrafto išskleidimo sekančioms manipuliacijoms. Turi būti galimybė išskleidimą ir pozicionavimą kontroliuoti distalinės ir proksimalinės vielų išpalaidavimo sistemos pagalba. Įvedimo sistemos diametras turi būti ne didesnis nei 22 F, važtuvo ilgis 9 cm, introduiserio ilgis 60 cm. Turi turėti galimybę prijungti endoprotezą prailginančius komponentus.	vnt.	10	16000	5,00	160000,00	168000,00	Cook medical/Zenith t-Branch Thoracoabdominal Endovascular Graft/ TBRANCH-34-18-202
14.2	Torakoabdominalinio aortos stengrafto distalinė bifurkacinė dalis	Distalinio bifurkacinio stengrafto proksimalinis diametras turi būti 22 - 24 mm, distalinis diametras nuo 11 iki 12 mm, ilgis nuo grafto pradžios iki kontralateralinės kojos pabaigos turi būti nuo 81 iki 132 mm. Lengvesniam pozicionavimui turi turėti ne mažiau keturių auksinių rentgenokonstrastinių markerių proksimalinėje dalyje bei vieną distalinėje dalyje stentgraftų persidengimo vietoje. Turi turėti vieną auksinį rentgenokonstrastinį markerį žymintį bifurkacijos pradžią. Kūno kontralateralinė atšaka turi turėti specialų « V » formos aukso rentgenokonstrastinį žymeklį. Įvedimo sistemą turi sudaryti išorinis lankstus introduiseris, dengtas hidrofiline danga su vidiniu pozicionuojančiu komponentu, kuris privalo likti kaip atskiras introduiseris aortos spindžio viduje po stengrafto išskleidimo sekančioms manipuliacijoms. Turi būti suderinamas su 0,035 colio diametro viela-pravedėju. Įvedimo sistema turi turėti rentgenkonstinį žymeklį, hidrofilinę dangą, hemostazinį vožtuvą ir nėra būtinas atskiros introduiserio naudojimas. Įvedimo sistemos vožtuvo ilgis turi būti 9 cm, intodiuoserio ilgis 40 cm. Turi būti galimybė išskleidimą ir pozicionavimą kontroliuoti distalinės ir proksimalinės vielų išpalaidavimo sistemos pagalba. Turi turėti galimybę prijungti endoprotezą prailginančius komponentus.	vnt.	10	10800	5,00	108000,00	113400,00	Cook medical/Zenith Universal Distal Body Endovascular Graft/ UNIBODY-XX-XX(X)
14 pirkimo dalies pasiūlymi kaina be PVM Eur:									268000,00
5% PVM suma Eur:									13400,00
14 pirkimo dalies pasiūlymi kaina su PVM Eur:									281400,00
15	Fenestruotas pilvinės aortos stengraftas								

15.1	Fenestruoto pilvinės aortos stentgrafto proksimalinė dalis	Proksimalinis stentgraftas dengtoje dalyje turi turėti ne mažiau vienos angos ir nemažiau vienos išspjovos, kurios skirtos pilvinėms kraujagyslėms. Angos ir išspjovos turi turėti 3-4 auksinius rentgenokontrastinius markerius. Turi būti galimybė pasirinkti proksimalinės sandarinimo (sealing) dalies stentų kiekį - ne mažiau kaip 1, diametrą 24-36 mm. Distalinis proksimalinės dalies galas turi būti 22 mm skersmens, ilgis 76-137 mm. Proksimalioje dalyje stentgraftas turi turėti "karūnos" formos aktyvią fiksaciją, kurią užtikrina laipsniškai išdėlioti ant nedengtos karkaso dalies kabliukai. Įvedimo sistema turi sudaryti išorinis lankstus introduiseris (Flexor technologija), atsparus lenkimams, išorėje dengtas hidrofiline danga, vidinė dalis padengtas PTFE danga su vidiniu pozicionuojančiu komponentu, kuris privalo likti kaip atskiras introduiseris aortos spindžio viduje po stentgrafto išskleidimo sekančioms manipuliacijoms. Turi būti galimybė išskleidimą ir pozicionavimą kontroliuoti distalinės ir proksimalinės vielių išpalaidavimo sistemos pagalba. Įvedimo sistemos diametras turi būti 20-22 Fr, vožtuvo ilgis 9 cm, introduiserio ilgis 50cm. Turi turėti galimybę prijungti endoprotezą prailginančius komponentus.	vnt.	10	20000	5,00	200000,00	210000,00	Cook Medical Zenith Fenestrated Proximal body grafts ZFEN-P-X-XX-XX(X)
15.2	Fenestruoto pilvinės aortos stentgrafto distalinė dalis (bifurkacinė)	Distalinės (bifurkacinės) dalies proksimalinis galas turi būti 24 mm – užtikrinti sandarų susijungimą su proksimaline dalimi. Turi būti galimybė prijungti prailginimą prie bifurkacinės dalies kontralateralinės pusės. Ilgis nuo grafto pradžios iki kontralateralinės kojos pabaigos turi būti 76 -124 mm. Bifurkacinės dalies ipsilateralinės pusės ilgis, matuojant nuo kontralateralinės iki ipsilateralinės dalies pabaigos, turi būti 28-62 mm. Ipsilateralinės pusės diametras turi būti 12-24 mm. Įvedimo sistema turi sudaryti išorinis lankstus introduiseris (Flexor technologija), atsparus lenkimams, išorėje dengtas hidrofiline danga, vidinė dalis padengta PTFE danga su vidiniu pozicionuojančiu komponentu, kuris privalo likti kaip atskiras introduiseris aortos spindžio viduje po stentgrafto išskleidimo sekančioms manipuliacijoms. Turi būti galimybė išskleidimą ir pozicionavimą kontroliuoti distalinės ir proksimalinės vielių išpalaidavimo sistemos pagalba. Įvedimo sistemos diametras turi būti ne didesnė nei 20 Fr, vožtuvo ilgis 9 cm, introduiserio ilgis 40cm. Turi turėti galimybę prijungti endoprotezą prailginančius komponentus.	vnt.	10	12200	5,00	122000,00	128100,00	Cook Medical Zenith Fenestrated Distal bifurcated body grafts ZFEN-D-XX-XX-XX(X)
15 pirkimo dalies pasiūlymi kaina be PVM Eur:									322000,00
5% PVM suma Eur:									16100,00
15 pirkimo dalies pasiūlymi kaina su PVM Eur:									338100,00