

osteca®

(UAB „OSTECA“)

Danės g 47, Klaipėda
(Adresatas (perkančioji organizacija))

PASIŪLYMAS

DĖL VIENKARTINIŲ PRIEMONIŲ PIRKIMO

2025-02-25 Nr. 25/225
(Data)

KLAIPĖDA
(Sudarymo vieta)

TIEKĖJO REKVIZITAI

1 lentelė

Pavadinimas	UAB „OSTECA“
Juridinio asmens kodas	300871049
Adresas	Danės g 47, Klaipėda, LT-92108
PVM mokėtojo kodas	LT100003238211
Atsiskaitomoji sąskaita	A.S: LT397300010121261479, "Swedbank", AB, banko kodas: 73000, SWIFT : HABALT22
Bankas, banko kodas	banko kodas: 73000
Įmonės telefonas	+370 46 400002
Įmonės el. paštas	info@osteca.lt
Įmonės vadovo pareigos, vardas, pavardė	Direktorius Arvydas Klovas
Už pasiūlymą atsakingo asmens vardas, pavardė, telefonas	
Už sutarties vykdymą atsakingo asmens vardas, pavardė, pareigos, telefonas, el. paštas	

Jei Tiekėjas yra fizinis asmuo, skiltys atitinkamai pakoreguojamos.

Šiuo pasiūlymu pažymime, kad sutinkame su visomis pirkimo sąlygomis, nustatytomis:

1) atviro konkurso skelbime, paskelbtame Viešųjų pirkimų įstatymo nustatyta tvarka;

2) kituose pirkimo dokumentuose (jų paaiškinimuose, papildymuose).

3) Pasirašydamas CVP IS priemonėmis pateiktą pasiūlymą saugiu elektroniniu ir/arba įprastu parašu, patvirtinu, kad dokumentų skaitmeninės kopijos ir elektroninėmis priemonėmis pateikti duomenys yra tikri.

SUBTIEKĖJO REKVIZITAI*

2 lentelė

Eil. Nr.	Subtiekėjo (-ų) pavadinimas (-ai), adresas (-ai)

*Pastaba: pildoma, jei tiekėjas ketina pasitelkti subtiekėją (-us)

PASIŪLYMO KAINA

3 lentelė

Kainu pasiūlymą užpildyti pirkimo dokumentų 6 priede „Kainu pasiūlymo lentelė“

PATEIKIAMŲ DOKUMENTŲ SĄRAŠAS

4 lentelė

Eil. Nr.	Pateiktų dokumentų pavadinimas	Dokumento puslapių skaičius	Failo, kuriame yra dokumentas, pavadinimas
1.	1 katalogas	14	
2.	2 katalogas	4	
3.	3 katalogas	14	
4.	4 katalogas	30	
5.	Jungtinė pažyma	2	
6.	Igaliojimas	1	
7.	7 priedas	1	
8.	EBWPD	14	
9.	4 priedas techninė specifikacija	5	
10.	2 priedas deklaracija dėl atsakingų asmenų	1	
11.	6 priedas. Kainu pasiūlymų lentelė	1	
12.		4	
13.	sertifikatai, atitikties deklaracijos, vienkartinio priemonių patvirtinimas dėl renasys touch aparato suderinamumo.pdf	152	
14.	CE sertifikatai deklaracijos atitikties deklaracija2026.pdf	152	
15.		2	

Pasiūlymas galioja iki termino, nustatyto pirkimo dokumentuose.

Pasiūlymo konfidencialią informaciją sudaro (tiektėjai turi nurodyti, kokia pasiūlyme pateikta informacija yra konfidenciali):

SVARBU: Kasacinis teismas yra išaiškinęs, kad <...> "informacijos įslaptinimas viešųjų pirkimų procedūroje yra išimtis iš bendros taisyklės; atsižvelgiant į tai, kad konfidencialios informacijos apsaugos tikslas – teisėta viešumo ribojimo priemonė, ji turi būti aiškinama siaurai, nepažeidžiant VPĮ įtvirtintų skaidrumo ir konkurencijos principų bei tiekėjų teisės į veiksmingą pažeistų teisių gynybą turintį tikslą nepakenkti tos informacijos šaltiniui ar kitiems asmenims. Informacijos kaip konfidencialios kvalifikavimas pirmiausia priklauso nuo tiekėjo nurodymo apie tai pasiūlyme, tačiau toks tiekėjo nurodymas nėra privalomas perkančiajai organizacijai. Prašantis įslaptinti informaciją tiekėjas turi pateikti patikimus argumentus, kad duomenų atskleidimas pažeis jo teisėtus interesus. Konfidenciali informacija turi būti motyvuotai pagrįsta, kad perkančioji organizacija galėtų įvertinti ir nustatyti pateiktos konfidencialios informacijos pagrįstą būtinumą informaciją laikyti konfidencialia ir jos neatskleisti tretiesiems asmenims.

Pastaba. Tiekėjui nenurodžius, kokia informacija yra konfidenciali, laikoma, kad konfidencialios informacijos pasiūlyme nėra.


(Tiekėjo arba jo įgalioto asmens
pareigų pavadinimas)

(Parašas)


(Vardas ir pavardė)

KAINŲ PASIŪLYMO LENTELĖ

Tiekėjo pavadinimas UAB "Osteca"

Pirkimo dalies Nr.	BVPŽ	Prekės pavadinimas	Mato vnt.	Orientacinis kiekis	Įkainis vnt. be PVM, Eur	PVM tarifas	Suma viso be PVM, Eur	Suma viso su PVM, Eur	Gamintojas/ katalogo numeris
5		Surinkimo indas							Smith&Npehew 66800407
5.1	33141000-0	Surinkimo indas 300 ml	vnt.	2100	36	5%	75 600	79 380	Smith&Npehew 66801273
5.2	33141000-0	Surinkimo indas 800 ml	vnt.	1150	39	5%	44 850	47 092,50	Smith&Npehew 66801274
<i>5-os pirkimo dalies kaina</i>			<i>vnt.</i>	<i>3250</i>			<i>120 450</i>	<i>126 472,50</i>	
7	33141000-0	Konektorius Y formos	vnt.	570	21	5%	11 970	12 568,50	Smith&Npehew 66800971

Europos bendrasis viešųjų pirkimų dokumentas (EBVPD)

I dalis. Informacija apie pirkimo procedūrą ir perkančiąją organizaciją ar perkantįjį subjektą

Informacija apie paskelbimą

Skelbimo numeris OL S (tik tarptautiniams pirkimams):

-

Skelbimo numeris CVP IS (kur rasti?):

-

Perkančiosios organizacijos / Perkančiojo subjekto tapatybė

Oficialus pavadinimas:

LSMUL Kauno klinikos

Šalis:

Lietuva

Informacija apie pirkimo procedūrą

Procedūros tipas

Atvira

Pavadinimas:

Vienartinės priemonės

Trumpas aprašymas:

Vienartinės priemonės

Perkančiosios organizacijos ar perkančiojo subjekto (jei taikoma) priskirtas dokumento numeris:

931104

II dalis. Informacija apie ekonominės veiklos vykdytoją

A. Informacija apie ekonominės veiklos vykdytoją

Tiekėjo pavadinimas arba vardas ir pavardė (jei fizinis asmuo):

UAB "OSTECA"

Gatvė ir namo numeris:

DANĖS G 47

Pašto kodas:

LT-92108

Miestas:

KLAIPĖDA

Šalis:

Lietuva

Interneto adresas (jei yra):

-

E. paštas:

info@osteca.lt

Telefonas:

-

Asmuo ar asmenys ryšiams:

-

PVM mokėtojo kodas, jei yra:

LT100003238211

Jei PVM mokėtojo kodo nėra, nurodykite kitą nacionalinį identifikacinį numerį (Lietuvoje - įmonės kodą)

-

Ar ekonominės veiklos vykdytojas yra labai maža, mažoji ar vidutinė įmonė?

☒ Taip

☐ Ne

Tik tuo atveju, kai pirkimas rezervuotas: ar ekonominės veiklos vykdytojas yra globojama darbo grupė (neįgaliųjų socialinė įmonė), socialinė įmonė? Ar jis vykdys sutartį pagal globojamų darbo grupių (neįgaliųjų socialinių įmonių) užimtumo programas?

☐ Taip

☒ Ne

Jei taikoma, ar ekonominės veiklos vykdytojas įtrauktas į oficialų patvirtintų ekonominės veiklos vykdytojų sąrašą arba ar jis turi lygiavertį sertifikatą (pvz., pagal nacionalinę (išankstinę) kvalifikacijos vertinimo sistemą)? Lietuvos tiekėjai renkami „ne“

☐ Taip

☒ Ne

- Be to, užpildykite trūkstamą informaciją IV dalies A, B, C arba D skirsniuose, atsižvelgdami į konkretų atvejį TIK jei to reikalaujama atitinkamame skelbime arba pirkimo dokumentuose:

e) Ar ekonominės veiklos vykdytojas galės pateikti sertifikatą dėl socialinio draudimo įmokų ir mokesčių mokėjimo arba pateikti informaciją, kuri leistų perkančiajai organizacijai ar perkančiajam subjektui jį gauti tiesiogiai naudojantis prieiga prie bet kurios iš valstybių narių nemokamos nacionalinės duomenų bazės?

☒ Taip

☐ Ne

Jei atitinkami dokumentai prieinami elektroniniu būdu, nurodykite:

-

Ar ekonominės veiklos vykdytojas pirkimo procedūroje dalyvauja kartu su kitais? Žymima TAIP, jei pasiūlymą teikia ūkio subjektų grupė (konsorciumas) pagal jungtinės veiklos sutartį

☐ Taip

☒ Ne

Jei pirkimas padalintas į dalis, nuoroda į pirkimo dalį (-is), dėl kurios (-ių) ekonominės veiklos vykdytojas nori dalyvauti konkurse:

-

B. Informacija apie ekonominės veiklos vykdytojo teisinius atstovus #1

- Šis skirsnis pildomas, jeigu tiekėjo vadovas įgalioja kitą asmenį pasirašyti pasiūlymą, bendrauti su pirkimo vykdytoju, įgalioja atstovauti ir pasirašyti EBVPD, bendrauti su pirkimo vykdytoju dėl EBVPD pateiktos informacijos, teikiamų kvalifikaciją ir pašalinimo pagrindų nebuvimą pagrindžiančių dokumentų, dėl pasiūlymo ir pan.

Jei taikytina, nurodykite asmens (-ų), įgalioto (-ų) atstovauti ekonominės veiklos vykdytojui šios pirkimo procedūros tikslais, vardą ir pavardę ir adresą:

Vardas

[Redacted]

Pavardė

Gimimo data

Gimimo vieta

-

Gatvė ir namo numeris:

-

Pašto kodas:

-

Miestas:

Šalis:

Lietuva

E. paštas:

Telefonas:

Pareigos arba statusas:

Prireikus pateikite išsamią informaciją apie atstovavimą (formą, aprėptį, paskirtį ir t. t.):

-

C. Informacija apie remimąsi kitų subjektų pajėgumais

Ar siekdamas patenkinti IV dalyje nurodytus atrankos kriterijus ir V dalyje nurodytus kriterijus bei taisykles (jei tokių yra) ekonominės veiklos vykdytojas remiasi kitų subjektų pajėgumais?

☐ Taip

☒ Ne

D. Informacija apie subrangovus, kurių pajėgumais ekonominės veiklos vykdytojas nesiremia

- (Skirsnį reikia pildyti, tik jei šios informacijos aiškiai reikalauja perkančioji organizacija ar perkantysis subjektas.)

Ar ekonominės veiklos vykdytojas ketina kurias nors sutarties dalis subrangos sutartimi pavesti atlikti trečiosioms šalims?

☐ Taip

☒ Ne

- Jei perkančioji organizacija ar perkantysis subjektas aiškiai prašo šios informacijos, šalia informacijos pagal šį skirsnį, pateikite pagal šios dalies A ir B skirsnius ir III dalį reikalaujamą informaciją apie kiekvieną susijusį subrangovą (subrangovų kategorijas).

III dalis. Pašalinimo pagrindai

A. Su baudžiamaisiais nuosprendžiais susiję pagrindai

Direktyvos 2014/24/ES 57 straipsnio 1 dalyje nustatyti šie pašalinimo pagrindai

A1. Dalyvavimas nusikalstamos organizacijos veikloje (VPĮ 46 str. 1 d. 1 p.)

Ar pats ekonominės veiklos vykdytojas ar bet kuris asmuo, kuris yra jo administracijos, valdymo ar priežiūros organo narys arba turi atstovavimo, sprendimo ar kontrolės įgaliojimus to ekonominės veiklos vykdytojo atžvilgiu, buvo nuteistas galutiniu teismo sprendimu už dalyvavimą nusikalstamos organizacijos veikloje, o nuosprendis priimtas prieš ne daugiau kaip penkerius metus arba kai nuosprendyje aiškiai nustatytas pašalinimo laikotarpis tebesitęsia? Kaip apibrėžta 2008 m. spalio 24 d. Tarybos pamatinio sprendimo 2008/841/TVR dėl kovos su organizuotu nusikalstamumu 2 straipsnyje (OL L 300, 2008 11 11, p. 42).

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

☐ Taip

☒ Ne

A2. Korupcija (VPĮ 46 str. 1 d. 2 p.)

Ar pats ekonominės veiklos vykdytojas ar bet kuris asmuo, kuris yra jo administracijos, valdymo ar priežiūros organo narys arba turi atstovavimo, sprendimo ar kontrolės įgaliojimus to ekonominės veiklos vykdytojo atžvilgiu, buvo nuteistas galutiniu teismo sprendimu už korupciją, o nuosprendis priimtas prieš ne daugiau kaip penkerius metus arba kai nuosprendyje aiškiai nustatytas pašalinimo

laikotarpis tebesitęsia? Kaip apibrėžta Konvencijos dėl kovos su korupcija, susijusia su Europos Bendrijų pareigūnais ar Europos Sąjungos valstybių narių pareigūnais, 3 straipsnyje (OL C 195, 1997 6 25, p. 1) ir 2003 m. liepos 22 d. Tarybos pamatinio sprendimo 2003/568/TVR dėl kovos su korupcija privačiame sektoriuje 2 straipsnio 1 dalyje (OL L 192, 2003 7 31, p. 54). Į pašalinimo pagrindus taip pat įtraukta korupcija, kaip apibrėžta perkančiosios organizacijos (perkančiojo subjekto) arba ekonominės veiklos vykdytojo nacionalinėje teisėje.

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

☐ Taip

☒ Ne

A3. Sukčiavimas (VPĮ 46 str. 1 d. 3 p.)

Ar pats ekonominės veiklos vykdytojas ar bet kuris asmuo, kuris yra jo administracijos, valdymo ar priežiūros organo narys arba turi atstovavimo, sprendimo ar kontrolės įgaliojimus to ekonominės veiklos vykdytojo atžvilgiu, buvo nuteistas galutiniu teismo sprendimu už sukčiavimą, o nuosprendis priimtas prieš ne daugiau kaip penkerius metus arba kai nuosprendyje aiškiai nustatytas pašalinimo laikotarpis tebesitęsia? Pagal Europos Bendrijų finansinių interesų apsaugos konvencijos 1 straipsnį (OL C 316, 1995 11 27, p. 48).

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

☐ Taip

☒ Ne

A4. Teroristiniai nusikaltimai arba su teroristine veikla susiję nusikaltimai (VPĮ 46 str. 1 d. 5 p.)

Ar pats ekonominės veiklos vykdytojas ar bet kuris asmuo, kuris yra jo administracijos, valdymo ar priežiūros organo narys arba turi atstovavimo, sprendimo ar kontrolės įgaliojimus to ekonominės veiklos vykdytojo atžvilgiu, buvo nuteistas galutiniu teismo sprendimu už teroristinius nusikaltimus arba

su teroristine veikla susijusius nusikaltimus, o nuosprendis priimtas prieš ne daugiau kaip penkerius metus arba kai nuosprendyje aiškiai nustatytas pašalinimo laikotarpis tebesitęsia? Kaip apibrėžta 2002 m. birželio 13 d. Tarybos pamatinio sprendimo dėl kovos su terorizmu 1 ir 3 straipsniuose (OL L 164, 2002 6 22, p. 3). Į pašalinimo pagrindus taip pat įtrauktas nusikalstamos veikos kurstymas, pagalba ar bendrininkavimas ją vykdant arba kėsintis į ją įvykdyti, kaip nurodyta to pamatinio sprendimo 4 straipsnyje.

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

☐ Taip

☒ Ne

A5. Pinigų plovimas arba teroristų finansavimas (VPĮ 46 str. 1 d. 6 p.)

Ar pats ekonominės veiklos vykdytojas ar bet kuris asmuo, kuris yra jo administracijos, valdymo ar priežiūros organo narys arba turi atstovavimo, sprendimo ar kontrolės įgaliojimus to ekonominės veiklos vykdytojo atžvilgiu, buvo nuteistas galutiniu teismo sprendimu už pinigų plovimą arba teroristų finansavimą, o nuosprendis priimtas prieš ne daugiau kaip penkerius metus arba kai nuosprendyje aiškiai nustatytas pašalinimo laikotarpis tebesitęsia? Kaip apibrėžta 2005 m. spalio 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2005/60/EB dėl finansų sistemos apsaugos nuo jos panaudojimo pinigų plovimui ir teroristų finansavimui 1 straipsnyje (OL L 309, 2005 11 25, p. 15).

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

☐ Taip

☒ Ne

A6. Vaikų darbas ir kitos prekybos žmonėmis formos (VPĮ 46 str. 1 d. 7 p.)

Ar pats ekonominės veiklos vykdytojas ar bet kuris asmuo, kuris yra jo administracijos, valdymo ar priežiūros organo narys arba turi atstovavimo,

sprendimo ar kontrolės įgaliojimus to ekonominės veiklos vykdytojo atžvilgiu, buvo nuteistas galutiniu teismo sprendimu už vaikų darbą arba kitas prekybos žmonėmis formas, o nuosprendis priimtas prieš ne daugiau kaip penkerius metus arba kai nuosprendyje aiškiai nustatytas pašalinimo laikotarpis tebesitęsia? Kaip apibrėžta 2011 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2011/36/ES dėl prekybos žmonėmis prevencijos, kovos su ja ir aukų apsaugos, pakeičiančios Tarybos patatinį sprendimą 2002/629/TVR, 2 straipsnyje (OL L 101, 2011 4 15, p. 1).

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

☐ Taip

☒ Ne

B. Su mokesčių ar socialinio draudimo įmokų mokėjimu susiję pagrindai Direktyvos 2014/24/ES 57 straipsnio 2 dalyje nustatytos šios pašalinimo priežastys

B1. Mokesčių mokėjimas VPĮ 46 str. 3 d.

Ar ekonominės veiklos vykdytojas pažeidė savo pareigas, susijusias su mokesčių mokėjimu, tiek šalyje, kurioje yra įsisteigęs, tiek perkančiosios organizacijos ar perkančiojo subjekto valstybėje narėje, jei tai nėra jo įsisteigimo šalis?

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

☐ Taip

☒ Ne

B2. Socialinio draudimo įmokų mokėjimas VPĮ 46 str. 3 d.

Ar ekonominės veiklos vykdytojas pažeidė savo pareigas, susijusias su socialinio draudimo įmokų mokėjimu, tiek šalyje, kurioje yra įsisteigęs, tiek perkančiosios organizacijos ar perkančiojo subjekto valstybėje narėje, jei tai nėra jo įsisteigimo šalis?

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

☒ Taip

☐ Ne

URL

<https://www.sodra.lt>

Kodas

-

Emitentas

-

C. Su nemokumu, interesų konfliktu ar profesiniais nusižengimais susiję pagrindai

Direktyvos 2014/24/ES 57 straipsnio 4 dalyje nustatyti šie pašalinimo pagrindai

C10. Su kitais ekonominės veiklos vykdytojais sudaryti susitarimai, kuriais siekta iškreipti konkurenciją (VPĮ 46 str. 4 d. 1 p.)

Ar ekonominės veiklos vykdytojas su kitais ekonominės veiklos vykdytojais yra sudaręs susitarimų, kuriais siekta iškreipti konkurenciją atliekamame pirkime?

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

C11. Rimti profesiniai pažeidimai VPĮ 46 str. 4 d. 7 p., VPĮ 46 str. 6 d. 3 p.

Pirkimams pradėtiems nuo 2022-01-01: Ar ekonominės veiklos vykdytojas yra padaręs rimtą profesinį pažeidimą, kaip nurodyta žemiau?:

a) yra padaręs finansinės atskaitomybės ir audito teisės aktų pažeidimą ir nuo jo padarymo dienos praėjo mažiau kaip vieni metai; **Nuo 2022-08-12 pildydamas EBVPD tiekėjas yra informuotas ir supranta, kad finansinės atskaitomybės ir audito teisės aktų pažeidimu taip pat gali būti laikomi atvejai, kai tiekėjas nepateikia privalomų finansinės atskaitomybės dokumentų Registrų centrui ar juos pateikia nesilaikydamas privalomų teisės aktų reikalavimų. Išsamiau: <https://vpt.lrv.lt/lt/naujienos-3/>**

finansiniu-ataskaitu-nepateikimas-gali-tapti-kliutimi-dalyvauti-viesuosiuose-pirkimuose

b) neatitinka minimalių patikimo mokesčių mokėtojo kriterijų, nustatytų Lietuvos Respublikos mokesčių administravimo įstatymo 40¹ straipsnio 1 dalyje. Taikant šį tiekėjo pašalinimo iš pirkimo procedūros pagrindą, vadovaujamas Lietuvos Respublikos mokesčių administravimo įstatymo 40¹ straipsnio 1 dalyje nustatytais terminais, juos skaičiuojant nuo Mokesčių administravimo įstatymo 40¹ straipsnio 1 dalyje nurodytų pažeidimų padarymo dienos, tačiau visais atvejais šie terminai negali būti ilgesni negu 3 metai;

c) yra padaręs draudimo sudaryti draudžiamus susitarimus, įtvirtinto Lietuvos Respublikos konkurencijos įstatyme ar panašaus pobūdžio kitos valstybės teisės akte, pažeidimą ir nuo jo padarymo dienos praėjo mažiau kaip 3 metai;

d) yra padaręs bet kokį kitą rimtą profesinį pažeidimą, nenurodytą aukščiau, nuo kurio padarymo dienos praėjo mažiau kaip vieni metai?

Pirkimams pradėtiems iki 2022-01-01: Ar ekonominės veiklos vykdytojas yra pripažintas kaltu dėl sunkaus profesinio nusižengimo kaip nurodyta žemiau?

I. ar ekonominės veiklos vykdytojas yra padaręs profesinį pažeidimą, kai už finansinės atskaitomybės ir audito teisės aktų pažeidimus ekonominės veiklos vykdytoju ar jo vadovui paskirta administracinė nuobauda ar ekonominė sankcija, nustatytos Lietuvos Respublikos įstatymuose ar kitų valstybių teisės aktuose, ir nuo sprendimo, kuriuo buvo paskirta ši sankcija, įsiteisėjimo dienos arba nuo dienos, kai asmuo įvykdė administracinį nurodymą, praėjo mažiau kaip vieni metai?

II. Ar ekonominės veiklos vykdytojas yra padaręs kurį nors vieną iš žemiau nurodytų rimtų profesinių pažeidimų(taikoma tik tada kai, ir tik tiek, kiek apibrėžta kituose pirkimo dokumentuose):

a) profesinės etikos pažeidimas, kai nuo ekonominės veiklos vykdytojo pripažinimo nesilaikančiu profesinės etikos normų momento praėjo mažiau kaip vieni metai;

b) konkurencijos, darbuotojų saugos ir sveikatos, informacijos apsaugos, intelektinės nuosavybės apsaugos pažeidimas, už kurį ekonominės veiklos vykdytoju ar jo vadovui yra paskirta administracinė nuobauda ar ekonominė sankcija, nustatytos Lietuvos Respublikos ar kitų valstybių įstatymuose, kai nuo sprendimo, kuriuo buvo paskirta ši sankcija, arba nuo dienos, kai asmuo įvykdė administracinį nurodymą, įsiteisėjimo dienos praėjo mažiau kaip vieni metai;

c) draudimo sudaryti draudžiamus susitarimus, įtvirtinto Lietuvos Respublikos konkurencijos įstatyme ar panašaus pobūdžio kitos valstybės teisės akte, pažeidimas, kai nuo sprendimo paskirti Konkurencijos įstatyme ar kitos valstybės teisės akte nustatytą ekonominę sankciją įsiteisėjimo dienos praėjo mažiau kaip 3 metai;

d) ekonominės veiklos vykdytojas, kuris yra fizinis asmuo, arba ekonominės veiklos vykdytojo, kuris yra juridinis asmuo, kita organizacija ar jos padalinys, vadovas, kitas valdymo ar priežiūros organo narys ar kitas asmuo, turintis (turintys) teisę atstovauti ekonominės veiklos vykdytojui ar jį kontroliuoti, jo vardu priimti sprendimą, sudaryti sandorį, arba dalyvis, turintis balsų daugumą juridinio asmens dalyvių susirinkime, yra pripažintas kaltu dėl tyčinio bankroto, kaip jis apibrėžtas Lietuvos Respublikos Įmonių bankroto įstatyme ar panašaus pobūdžio kitų valstybių teisės aktuose, kai nuo teismo sprendimo įsiteisėjimo dienos praėjo mažiau kaip 3 metai?

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

C12. Interesų konfliktas dėl dalyvavimo pirkimo procedūroje (VPĮ 46 str. 4 d. 2 p.)

Ar ekonominės veiklos vykdytojas žino apie kokius nors interesų konfliktus, kaip nurodyta nacionalinėje teisėje, atitinkamame skelbime ar pirkimo dokumentuose, kylančius dėl jo dalyvavimo pirkimo procedūroje?

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

C13. Tiesioginis arba netiesioginis dalyvavimas rengiant šią pirkimo procedūrą (46 str. 4 d. 3 p.)

Ar ekonominės veiklos vykdytojas arba su juo susijusi įmonė konsultavo perkančiąją organizaciją ar perkantįjį subjektą arba kitaip dalyvavo rengiant pirkimo procedūrą?

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

C14. Sutarties nutraukimas anksčiau laiko, žala ar kitos panašios sankcijos (VPĮ 46 str. 4 d. 6 p.)

Ar ekonominės veiklos vykdytojas turėjo tokios patirties: ankstesnė viešoji sutartis, ankstesnė sutartis su perkančiuoju subjektu arba ankstesnė koncesijos sutartis buvo nutraukta anksčiau laiko; arba buvo pareikalauta atlyginti su ankstesne sutartimi susijusią žalą ar skirtos kitos panašios sankcijos?

Lietuvoje (be kita ko) - ar ekonominės veiklos vykdytojas yra įtrauktas į nepatikimų tiekėjų sąrašą ?

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

C15. Pripažinimas kaltu dėl faktų iškraipymo, informacijos nuslėpimo, negalėjimas pateikti reikalaujamų dokumentų ir su šia procedūra susijusios konfidencialios informacijos gavimas (46 str. 4 d. 4 p. ir 46 str. 4 d. 5 p.)

Ar ekonominės veiklos vykdytojas yra susijęs su vienu iš šių atvejų, kai jis :

- a) buvo labai iškreipęs faktus pateikdamas informaciją (**pateikęs melagingą informaciją**), reikalingą patikrinti, ar nėra pagrindų pašalinti, arba patikrinti atitiktį atrankos kriterijams;
- b) slėpė tokią informaciją;
- c) dėsė pateikti patvirtinamuosius dokumentus, kurių reikalavo perkančioji organizacija ar perkantysis subjektas,
- d) siekė daryti neteisėtą įtaką perkančiosios organizacijos ar perkančiojo subjekto sprendimų priėmimo procesui, kad gautų konfidencialios informacijos, dėl kurios per pirkimo procedūrą įgytų nepagrįstą pranašumą, arba tyčia teikti klaidinančios informacijos, kuri gali turėti esminės įtakos sprendimams dėl pašalinimo, atrankos ar sutarties skyrimo?

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

D. Išimtinai nacionaliniai pašalinimo pagrindai

Išimtinai nacionaliniai pašalinimo pagrindai, nurodyti atitinkamame skelbime ar pirkimo dokumentuose.

D1. Išimtinai nacionalinis pašalinimo pagrindas dėl nusikalstamo bankroto (VPĮ 46 str. 1 d. 4 p.)

Pirkimams pradėtiems nuo 2022-01-01:

Ar pats ekonominės veiklos vykdytojas ar bet kuris asmuo, kuris yra jo administracijos, valdymo ar priežiūros organo narys arba turi atstovavimo, sprendimo ar kontrolės įgaliojimus to ekonominės veiklos vykdytojo atžvilgiu, buvo **nuteistas galutiniu teismo sprendimu už nusikalstamą bankrotą**, o nuosprendis priimtas prieš ne daugiau kaip penkerius metus arba kai nuosprendyje aiškiai nustatytas pašalinimo laikotarpis tebesitęsias?

Pirkimams pradėtiems iki 2022-01-01:

Ar ekonominės veiklos vykdytojas yra susijęs su vienu iš šių atvejų, kai:

a) jis **neatitinka minimalių patikimo mokesčių mokėtojo kriterijų**, nustatytų Lietuvos Respublikos mokesčių administravimo įstatymo 40¹ straipsnio 1 dalyje ir dėl to laikomas padariusiu šiurkštų profesinį pažeidimą.

b) pats ekonominės veiklos vykdytojas ar bet kuris asmuo, kuris yra jo administracijos, valdymo ar priežiūros organo narys arba turi atstovavimo, sprendimo ar kontrolės įgaliojimus to ekonominės veiklos vykdytojo atžvilgiu, buvo **nuteistas galutiniu teismo sprendimu už nusikalstamą bankrotą**, o nuosprendis priimtas prieš ne daugiau kaip penkerius metus arba kai nuosprendyje aiškiai nustatytas pašalinimo laikotarpis tebesitęsia?

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

☐ Taip

☒ Ne

D2. Išimtinai nacionalinis pašalinimo pagrindas dėl paskirtos

baudžiamojo poveikio priemonės (VPĮ 46 str. 2¹ d.)

Pirkimams pradėtiems nuo 2025-02-01:

Ar ekonominės veiklos vykdytojui yra taikoma sąlyga, kad jis yra neatlikęs jam paskirtos baudžiamojo poveikio priemonės – uždraudimo juridiniam asmeniui dalyvauti viešuosiuose pirkimuose?

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

☐ Taip

☒ Ne

IV dalis. Atrankos kriterijai

a. Visų atrankos kriterijų bendra nuoroda

Dėl atrankos kriterijų ekonominės veiklos vykdytojas pareiškia, kad

Jis atitinka visus reikalaujamus atrankos kriterijus

Jūsų atsakymas

☒ Taip

☐ Ne

Baigti

IV dalis. Baigiamieji pareiškimai

Ekonominės veiklos vykdytojai oficialiai pareiškia, kad II-V dalyse pateikta informacija yra tiksli ir teisinga ir kad ji pateikta visiškai suvokiant didelio faktų iškrypimo padarinius.

Ekonominės veiklos vykdytojai oficialiai pareiškia, kad pareikalavus gali nedelsdami pateikti nurodytus sertifikatus ir kitų formų įrodomuosius dokumentus, išskyrus tuos atvejus, kai:

- a) perkančioji organizacija ar perkantysis subjektas turi galimybę atitinkamus patvirtinamuosius dokumentus tiesiogiai gauti naudodamiesi prieiga prie bet kurios iš valstybių narių nemokamos nacionalinės duomenų bazės (su sąlyga, kad ekonominės veiklos vykdytojas pateikė reikalingą informaciją (interneto adresą, išduodančiąją instituciją ar įstaigą, tikslias dokumentų nuorodas), kuri perkančiajai organizacijai ar perkančiajam subjektui leidžia tai padaryti (pareikalavus dėl tokios prieigos turi būti pridėtas atitinkamas sutikimas), arba
- b) perkančioji organizacija ar perkantysis subjektas yra gavusi ir turi aktualius susijusius dokumentus iš ankstesnių (kitų) pirkimo procedūrų.

Ekonominės veiklos vykdytojai oficialiai sutinka perkančiajai organizacijai ar perkančiajam subjektui, nurodytam I dalyje, leisti susipažinti su dokumentais, kuriais patvirtinama informacija, pateikta šio Europos bendrojo viešųjų pirkimų dokumento III ir IV dalyse, kiek tai susiję su pirkimu, nurodytu I dalyje.

Data, vieta ir, jei reikia ar būtina, parašas (-ai):

Data

15-09-0018

Vieta

Klaipėda

Parašas

TECHNINĖ SPECIFIKACIJA VIENKARTINĖMS PRIEMONĖMS ĮSIGYTI

5.1. – 5.2. Surinkimo indas:

- vienkartinis (pažymėta simboliu); vienkartinis. Psl 11, (4 katalogas)
- skaidrus; skaidrus. Psl 23, (4 katalogas)
- sugraduotas kas 50-100 ml; sugraduotas, psl. 24, (4 katalogas)
- priemonė turi būti pritaikyta naudoti kartu su RENASY TOUCH neigiamo slėgio žaizdų gydymo sistema; priemonė pritaikyta naudoti kartu su Renasys Touch neigiamo slėgio žaizdų gydymo sistema. Psl 14, 15, (4 katalogas)
- sandari; sandari. Psl 14, 15, (4 katalogas)
- su absorbuojančiu geliu. Viduje yra eksudatą neutralizuojanti ir paverčianti į „žele“ konsistensiją speciali priemonė, su silikoniniu arba lygiavertės medžiagos vamzdeliu; su absorbuojančiu geliu, Viduje yra eksudatą neutralizuojanti ir paverčianti į „žele“ konsistensiją speciali priemonė, su silikoniniu vamzdeliu. Psl 12, 13, 15, (4 katalogas)
- pagamintas iš plastiko arba lygiavertės medžiagos; pagaminta iš plastiko. Psl. 29, (4 katalogas)
- ant pakuotės pažymėta produkto pagaminimo data ir galiojimo laikas mėnesiais; ant pakuotės pažymėta produkto pagaminimo data Psl. 9,10 (4 katalogas)
- su numatyta pakuotės atidarymo vieta. Yra numatyta pakuotės atidarymo vieta. Psl. 9, 10 (4 katalogas)

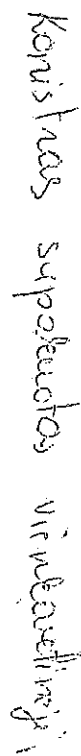
<i>Poz. Nr.</i>	<i>Tūris</i>	<i>Orientacinis poreikis (vnt.)</i>
5.1. psl.9	300 ml	2 100
5.2. psl.10	800 ml	1 150

7. Konektorius Y formos:

- nesterilus; nesterilus, psl 18, (9 4 katalogas)
- vienkartinis (pažymėta simboliu); vienkartinis, psl. 18, (4 katalogas)
- priemonė turi būti pritaikyta naudoti kartu su RENASY TOUCH neigiamo slėgio žaizdų gydymo sistema; priemonė yra pritaikyta naudoti kartu su Renasy Touch neigiamo slėgio žaizdų gydymo sistema. Psl. 14, 19, (4 katalogas)
- skirtas įvairių tipų žaizdoms; skirtas įvairių tipų žaizdoms, psl . 19, (4 katalogas)
- ant pakuotės pažymėta produkto pagaminimo data ir galiojimo laikas mėnesiais; psl. 18, (4 katalogas)
- su numatyta pakuotės atidarymo vieta. Psl. 18 (4 katalogas)

Orientacinis poreikis: 570 vnt.

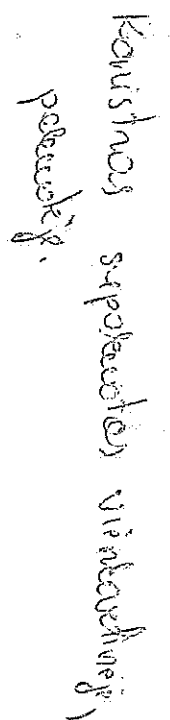
5.1



x akdonyu
vite

9

52



at day is more

10

24. If power supply or power cord is damaged, wires are frayed or exposed, do not use power.
Contact your Smith & Nephew representative for a replacement.
25. Canisters should be changed at least once a week, whenever there is a change in patient or in the event that canister contents reach maximum volume indication (300ml or 800ml fill line).
Do not wait for the Canister Full alarm to sound to change canister.
26. Canisters are single use. Do not reuse.
27. Do not apply SECURA™ No-sting barrier film wipes directly to open wounds. SECURA No-sting barrier film is flammable. Use in a well ventilated area. Avoid using around flames and sources of ignition. Keep out of reach of children. For external use only.
28. As with all adhesive products, apply and remove dressing carefully from sensitive or fragile skin to avoid blistering and skin stripping, especially after frequent dressing changes. Use of skin sealant may assist with protection of periwound skin.
29. If patient must be disconnected, the ends of the dressing tubing and canister tubing should be protected using tethered caps to avoid leakage of fluid and cross contamination.
30. Due to its smaller diameter, the RENASYS™-G 10Fr Round Drain Gauze Kit and Accessory Kit are not recommended for use with RENASYS TOUCH, as reduced pressure in the wound bed may lead to pooling or maceration.

Physician orders

Prior to placement of RENASYS TOUCH, the medical professional treating the wound must assess how to best use the system for an individual wound. It is important to carefully assess wound and patient to ensure clinical indications for Negative Pressure Wound Therapy (NPWT) are met.

All orders should include:

- Wound location, size and type
- Smith & Nephew Wound Dressing Kit
- Pressure settings
- Frequency of dressing changes
- Adjunctive dressings

→ *membrane failure*

FAQs

Nicely talpo ya absorbogian gellis.

RENASYS TOUCH FAQs

What is the flow rate of RENASYS TOUCH pumps?

9.25 Litres/minute free flow without canister and tub set.

What intrinsic mechanism is there in the RENASYS system to prevent backflow if machine is powered off?

Firstly the aeration disc (if Soft Port) or the CLP T-piece provides a flow of air that ensures that the air flow, once the machine is powered off, is away from the wound and towards the canister until the vacuum is dissipated. Secondly the gelling agent helps to retain the liquid in the canister (when the canister includes a solidifier).

How does RENASYS TOUCH monitor pressure?

nicatino netino dekupe
RENASYS TOUCH continuously monitors the pressure delivered and the air flow travelling through the system. If the expected airflow decreases below a pre-defined level, this correlates to a potential blockage and the device will inform the user with an alarm. RENASYS TOUCH also is able to auto correct the system when changes in pressure occur, to overcome a leak state. If a leak can't be compensated by the system, the device will inform the user with an alarm.

Can RENASYS TOUCH deliver and maintain pressure whilst above the wound?

Yes RENASYS TOUCH can deliver and maintain pressure when up to 90cm above the wound.

Can RENASYS TOUCH be taken on an aircraft?

Yes. Certified to all relevant standards that cover this environment.

What performance and safety checks are required between each patient?

- Pump cleaning following the directions provided in the service manual for RENASYS TOUCH.
- Device physical appearance check
- Functionality and alarm checks – complete functionality check, clinician mode, operation check, operation on battery check, blockage alarm check and restore presets as per directions provided in the RENASYS TOUCH service manual

What performance and safety checks are required on an annual basis?

Device vacuum checks as detailed in the RENASYS TOUCH Service manual.
Replace RENASYS TOUCH O-Ring and Odour filter as detailed in the RENASYS TOUCH Service Manual.

- The primary role of the first filter (the one facing towards the liquid in the canister) is to prevent liquid leaving the canister in a direction towards the pump. The secondary purpose of the first filter is to prevent bacteria from the canister leaving the canister in a direction towards the pump.
- The second filter provides odour protection.
- The third filter is at the exit of the canister to the pump. The primary role of the third filter is to prevent any bacteria that have not been stopped by the first filter progressing any further. The secondary purpose of the second filter is to prevent any liquid that might have breached the first filter, (e.g. due to mechanical failure), from progressing any further.

The mechanism by which these filters function is a combination of size exclusion and surface energy.

What materials are the RENASYS TOUCH canisters constructed from?

Body and Lid: Styrolution clearblend

Filters: The bacterial is hydrophobic and ePTFE membrane Solidifier

Clips: Valox 310

Tubing: Polyvinyl chloride (PVC)

Connector plug; nylon; zytel 101 F

Caps for Connector: Santoprene 271- 87

Are RENASYS TOUCH canisters sterile?

No these are not sterile

What is the maximum capacity of the RENASYS 300ml and 800ml canisters with and without solidifier?

The RENASYS canisters has a indication to measure its capacity. Within the design of the canister, there is also an additional space above this which is used to accommodate the impact of the gelling agent before the activation of the canister full alarm. Hence the solidifier does not affect the amount of fluid displaced in the canister. We do not specify the total capacity of the canister as this is dependent on the orientation of the canister/device when in use. The canister is designed to hold either 300ml or 800ml with or without gelling agent before the canister full alarm activation.

Primary Maximum Capacity:

Handwritten note: *Handwritten note: 800ml, ya su pababugjancu pelan mcluyk*

What are the battery's operating conditions when charging?

Operational temperature 5°C to 40°C

Relative humidity 15% to 93% RH

Atmospheric pressure 700mbar to 1060 mbar

Handwritten mark: *13*

Leaky-Touch
pulver

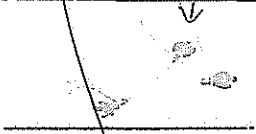
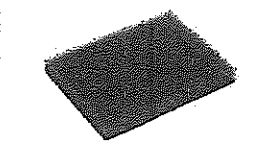
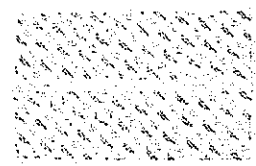
Upward
contours

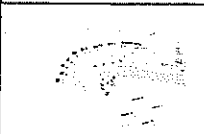
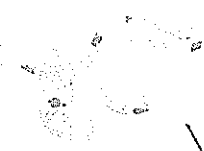
y konturizatsiya

14

RENASYS® Accessories

SN

SKU	Description	Image
<u>66800971</u>	Y-Connector	
<u>66800799</u>	RENASYS Soft Port	
66801021	Foam Filler 10 x 12.5cm Pack 1	
66800394	NPWT LARGE DRAPE (FILM DRSG) 20cm X 30cm	
66800853	RENASYS TRANSPARENT FILM XL 38cm x 60cm	

SKU	Description	Image
66801082	Gel Patch 10cm x 7cm	
66802127	Medicated Gauze Procedure pack	
66801273 66801274 66801275	300ml Canister with Solidifier 800ml Canister with Solidifier 300ml Canister without solidifier	

Menu

Drenaz

tuvi papildomų aprašys.

Naudojant
tulpas, ne naudoti
drieginančiu

RENASYS ordering information

RENASYS TOUCH NPWT System

RENASYS TOUCH Device

Product description	Product code
RENASYS TOUCH - Pump - Power cord - RENASYS TOUCH Clinician User Manual - RENASYS TOUCH Home Healthcare User Manual 	66801260

RENASYS TOUCH Canisters

Product description	Product code
RENASYS TOUCH 300ml canister with solidifier - Sealed canister - Solidifier - Overflow guard with silicone tubing - Canister tubing	66801273
RENASYS TOUCH 300ml canister without solidifier - Sealed canister - Overflow guard with silicone tubing - Canister tubing	66801275
RENASYS TOUCH 800ml canister with solidifier - Sealed canister - Solidifier - Overflow guard with silicone tubing - Canister tubing	66801274

RENASYS TOUCH

Accessories

Product description	Product code
RENASYS TOUCH Carry straps 	66801276
RENASYS TOUCH Carry bag 	66801277
RENASYS TOUCH IV pole/Bed clamp	66801278
RENASYS TOUCH Transit case	66801279
RENASYS TOUCH Odor Filter	66801284
RENASYS TOUCH O-Ring	66801283

RENASYS MAX NPWT System

RENASYS MAX Devices

Product description	Product code
RENASYS EZ MAX (Professional healthcare facility model) - Pump - Canister holder kit - Power cord - RENASYS EZ MAX Clinician User Manual 	66801309
RENASYS EZ Max (Home healthcare model) - Pump - Canister holder kit - Power cord - RENASYS EZ MAX Clinician User Manual - RENASYS EZ MAX Home Healthcare User Manual 	66801310

RENASYS EZ PLUS/MAX Canisters

Product description	Product code
RENASYS EZ 800ml S-canister 10 kits per case - Sealed canister - Overflow guard with silicone tubing - Solidifier - Canister tubing	800ml with solidifier 66800912 800ml without solidifier 66801066
RENASYS EZ 250ml S-canister with solidifier 10 kits per case - Sealed canister - Solidifier - Overflow guard with silicone tubing - Canister tubing 	250ml with solidifier 66800913

RENASYS EZ PLUS/MAX Accessories

Product description	Product code
RENASYS EZ Transit case	66800587
RENASYS EZ Canister holder	66800560

RENASYS GO NPWT System

RENASYS GO Device

Product description	Product code
RENASYS GO - Pump - Power cord - Quick reference guide - Strap - RENASYS GO Clinician User Manual - RENASYS GO Home Healthcare User Manual 	66801496

RENASYS GO Canisters

Product description	Product code
RENASYS GO Large 750ml canister 5 per case - Sealed canister - Solidifier - Canister tubing	750ml with solidifier 66800916
RENASYS GO 300ml canister 5 per case - Sealed canister - Solidifier - Overflow guard with silicone tubing - Canister tubing	300ml with solidifier 66800914 300ml without solidifier 66800915

RENASYS GO Accessories

Product description	Product code
RENASYS GO Carrying case 	66800162
RENASYS GO Carry strap 	66800163
RENASYS GO O Rings 	66800603
RENASYS GO Odour Filters 	66800601
RENASYS GO Transit case	66800566

*Stegsū suvīnīvo talpa
naudojama su žolės
pydymui šlako neigiamu
slėgio terapija.*

*Niekuotū talpa
su 800ml
naudojama 300ml*

*Niekuotū talpa
su 800ml
naudojama 300ml*

Advanced Wound Management

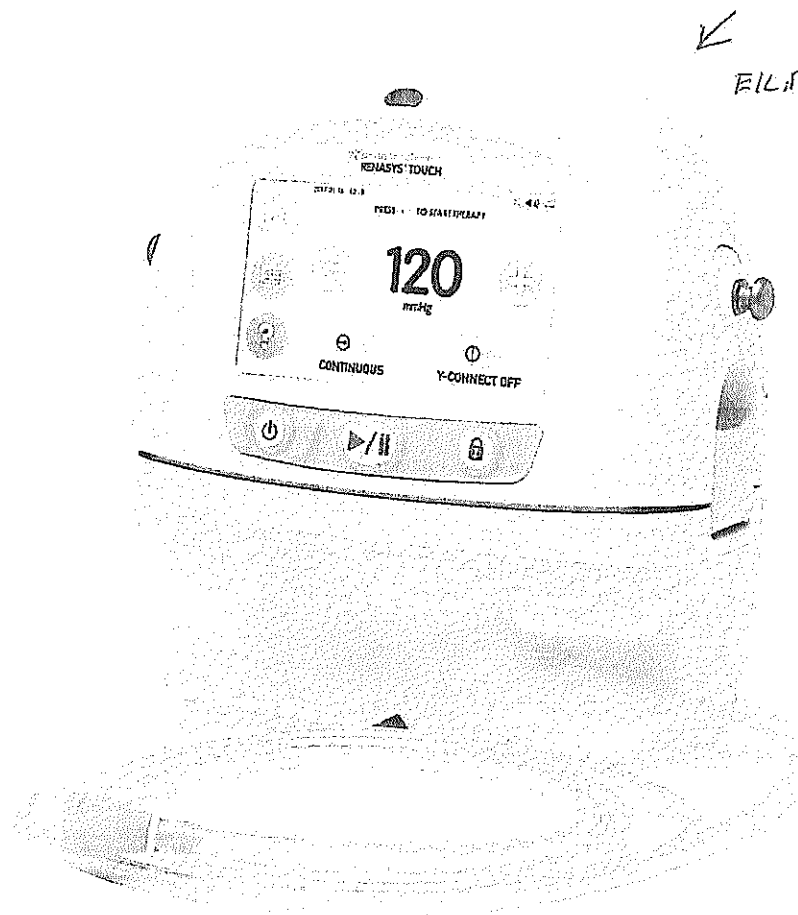
Smith+Nephew

Product Portfolio

Advanced Wound Management

Wound Therapy: Advanced Wound Management

Neigiamas slėgis laido gydymo aparatas



FILE NR. 1

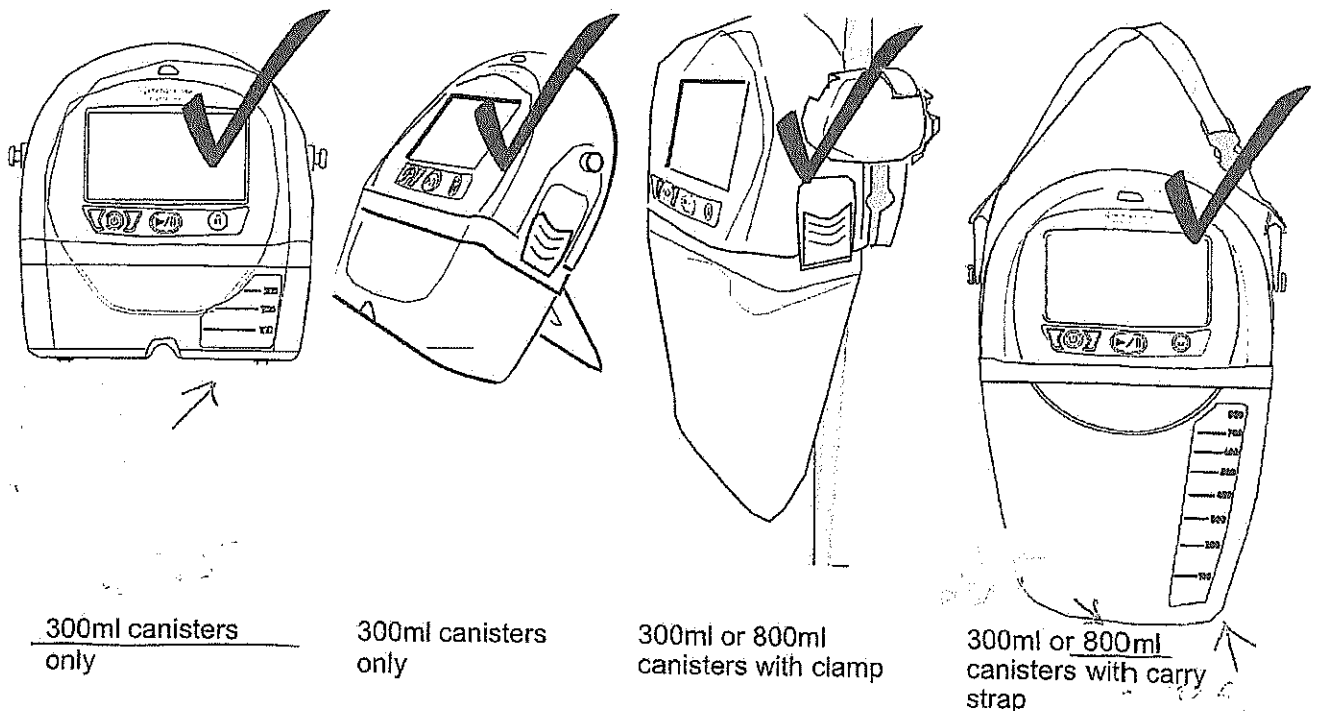
Device orientation during use

The device is designed to operate in the upright position. Device orientation, rate at which fluid enters the canister and how exudate solidifies can impact filter occlusion. Operation in the upright position optimizes canister volume and alarm functionality. The device should be orientated to face the user's position when in stationary use.

Proper use/correct orientation

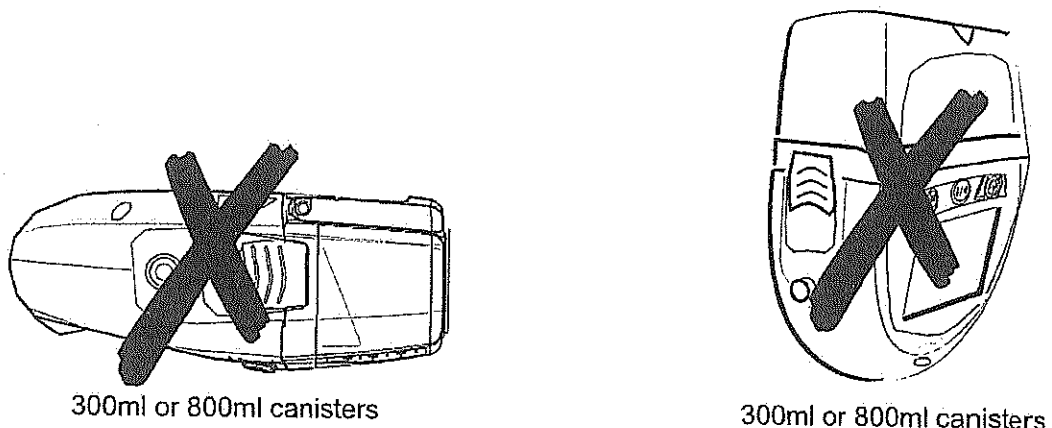
The 300ml canister has a kickstand and rubber feet. The device can stand in the upright position with the 300ml canister attached. Open the kickstand for additional stability and to change the viewing angle.

The 800ml canister does not include a kickstand or rubber feet. The IV pole/bed clamp or carry strap accessories can be used to mount the device in the upright position.



Incorrect orientation

Caution: Operating the device in a face-down position could result in damage to the device and inadvertent changes to therapy settings. Operating the device in an inverted position could impact filter occlusion resulting in a blockage alarm and requiring a change of canister.



Confidential – For internal use only by Smith+Nephew employees and sales force. This information may not be publicly disclosed or distributed.

- The primary role of the first filter (the one facing towards the liquid in the canister) is to prevent liquid leaving the canister in a direction towards the pump. The secondary purpose of the first filter is to prevent bacteria from the canister leaving the canister in a direction towards the pump.
- The second filter provides odour protection.
- The third filter is at the exit of the canister to the pump. The primary role of the third filter is to prevent any bacteria that have not been stopped by the first filter progressing any further. The secondary purpose of the second filter is to prevent any liquid that might have breached the first filter, (e.g. due to mechanical failure), from progressing any further.

The mechanism by which these filters function is a combination of size exclusion and surface energy.

What materials are the RENASYS TOUCH canisters constructed from?

Body and Lid: Styrolution clearblend

Filters: The bacterial is hydrophobic and ePTFE membrane Solidifier

Clips: Valox 310

Tubing: Polyvinyl chloride (PVC)

Connector plug: nylon; zytel 101 F

Caps for Connector: Santoprene 271- 87

Are RENASYS TOUCH canisters sterile?

No these are not sterile

What is the maximum capacity of the RENASYS 300ml and 800ml canisters with and without solidifiers?

The RENASYS canisters has a indication to measure its capacity. Within the design of the canister, there is also an additional space above this which is used to accommodate the impact of the gelling agent before the activation of the canister full alarm. Hence the solidifier does not affect the amount of fluid displaced in the canister. We do not specify the total capacity of the canister as this is dependent on the orientation of the canister/device when in use. The canister is designed to hold either 300ml or 800ml with or without gelling agent before the canister full alarm activation.

Battery life and charging

What are the battery's operating conditions when charging?

Operational temperature 5°C to 40°C

Relative humidity 15% to 93% RH

Atmospheric pressure 700mbar to 1060 mbar

Smith & Nephew Medical Limited
 101 Hessle Road
 Hull
 HU3 2BN
 England

T: + 44 (0)1482 225181
 F: + 44 (0)1482 328326
 www.smith-nephew.com

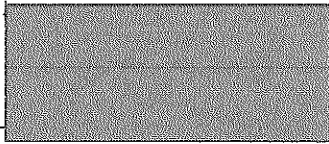
Smith+Nephew

EUROPEAN DECLARATION OF CONFORMITY¹

Declaration confirms that the product listed below meets Regulation 2017/745 and is issued under the sole responsibility of Smith & Nephew Medical Ltd.²

Manufacturer's Name³	Smith & Nephew Medical Limited
Business Address⁴	101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN, United Kingdom
Single Registration Number (SRN)⁵	GB-MF-000017580
European Authorised Representative⁶	Smith & Nephew Operations B.V.
Business Address⁷	Bloemlaan 2, 2132 NP Hoofddorp, Netherlands
Product Name: (see attached schedule for product codes/catalogue numbers) ⁸	RENASYS Touch Canisters
Intended Use⁹ See table for other languages	Intended to be used in conjunction with Smith & Nephew Negative Pressure Wound Therapy (NPWT) systems.
Conformity Assessment Procedure (Annex)¹⁰	N/A
Notified Body Name¹¹	N/A
Notified Body Number¹²	N/A
Verification Certificate(s)¹³	N/A

Signed on behalf of Smith & Nephew Medical Limited¹⁴

Signature¹⁵	DocuSigned by: 
Name¹⁶	Ken Fergusson

Smith & Nephew Medical Limited
 101 Hessle Road
 Hull
 HU3 2BN
 England

T: + 44 (0)1482 225181
 F: + 44 (0)1482 328326
www.smith-nephew.com

Smith Nephew

Position¹⁷	Senior Regulatory Affairs Manager
Date¹⁸	07-Apr-2022 17:58:33 BST
Location¹⁹	Hull
Declaration of Conformity Reference²⁰	DOC-WMTF-005/V2

Product Schedule²¹			
Product Code / Catalogue Number²²	Product Description or Product Variant²³	Risk Classification²⁴	Basic UDI²⁵
66801273	RENASYS Touch Canister with Solidifier 300ml	I	5000223SN000095RR
66801274	RENASYS Touch Canister with Solidifier 800ml	I	5000223SN000095RR
66801275	RENASYS Touch Canister without Solidifier 300ml	I	5000223SN000095RR

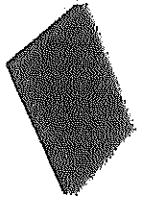
Standard/Common Specification Number²⁷
EN ISO 13485:2016
EN 60601-1:2005 3.1 edition
EN 60601-1-11:2015 2nd edition
EN ISO 14971:2019
EN 62366-1:2015
EN ISO 15223-1:2021
EN ISO 780:2015
ISO 10993-1:2018
EN ISO 20417:2021
EN ISO 14644-1:2015

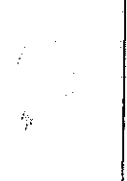
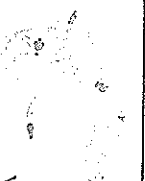
Renasy-Touch
puller

RENASYS Accessories

lipnas
infocely

4 bowl laboratory

SKU	Description	Image
66800971	Y-Connector	
66800799	RENASYS Soft Port	
66801021	Foam Filler 10 x 12.5cm Pack 1	
66800394	NPWT LARGE DRAPE (FILM DRSG) 20cm X 30cm	
66800853	RENASYS TRANSPARENT FILM XL 38cm x 60cm	

SKU	Description	Image
66801082	Gel Patch 10cm x 7cm	
66802127	Medicated Gauze Procedure pack	
66801273 66801274 66801275	300ml Canister with Solidifier 800ml Canister with Solidifier 300ml Canister without solidifier	

Deuter
two parallel opening

Minimative
teleg's no how-
claw machine

Menu

14

abidlay co m'eta

smith&nephew

REF 66800971

GTIN (01) 00040565125541

LOT (10) 11419E

2019-04-24

destergetil pagamun
RENASYS° Y-connector

nestenli 7
Non-sterile

- | | |
|----------------------------------|---------------------------|
| (FR) Connecteur en Y Non stérile | (DK) Y-konnektor Usteril |
| (DE) Y-Konnektor Nicht steril | (NO) Y-kobling Usteril |
| (ES) Conector en Y No estéril | (FI) Y-liitin Epästeriili |
| (PT) Conector em Y Não estéril | (SE) Y-koppling Osteril |
| (IT) Connettore a Y Non sterile | (JP) Y コネクタ 未滅菌 |
| (NL) Y-connector Niet-steriel | |

Smith & Nephew Medical Ltd.
101 Hessel Road, Hull HU3 2BN England
www.smith-nephew.com
*Trademark of Smith & Nephew
Made in Mexico

(EC) (REP) Smith & Nephew Orthopaedics GmbH
Alemannerstraße 14, 78532 Tuttlingen, Germany



16271

Konektoris naudojamas
tik su Renasys neigiamuoju
slėpio terapijos prietaisu.

7.

7.

3. Indications for use

EN

The RENASYS Y-connector is only intended to be used in conjunction with RENASYS Negative Pressure Wound Therapy (NPWT) system which is indicated for patients who would benefit from a suction pump (Negative

Pressure Wound Therapy), as it may promote wound healing via removal of fluids, including irrigation and body fluids, wound exudates and infectious materials.

Appropriate wound types include:

Wound types	RENASYS Y-connector configuration	
	Single wound	Two wounds of the same type
Chronic	✓	✓
Acute	✓	✓
Traumatic	✓	✓
Acute and dehiscent wounds	✓	✓
Ulcers (such as pressure or diabetic)	✓	✓
Partial-thickness burns	✓	✓
Flaps and grafts	✓	✓
Open abdomen	✓	✗

Indications ✗ Contraindications A Y-connector must not be used to connect dressings on different types of wounds.

4. Contraindications

The use of the RENASYS NPWT System is contraindicated in the presence of:

- Untreated osteomyelitis
- Exposed arteries, veins, organs or nerves

- Necrotic tissue with eschar present
- Malignancy in wound (with exception of palliative care to enhance quality of life)
- Non-enteric and unexplored fistulas
- Exposed Anastomotic sites

5. Warnings

The pump alarms may not sound when a blockage is present in a RENASYS Y-connector branch, so the patient must be monitored more frequently. Monitor the patient more frequently when treating infected wounds. If there are any signs of systemic infection or advancing infections in the area around the wound, contact the treating clinician immediately. Do not use a RENASYS Y-connector with breached or damaged packaging. Do not use the RENASYS Y-connector to treat more than two wounds. Do not use more than one Y-connector per pump.

- Do not connect two wounds of different etiologies (e.g., surgical dehiscence and explored fistula) via the RENASYS Y-connector due to the risk of cross contamination or impaired therapy.
- Do not use the same RENASYS Y-connector to connect two patients to a single pump.
- Care should be taken to ensure that the Y-connector does not lie in a position where it could cause pressure damage to the patient.
- Do not use the Y-connector on two wounds if the pump display refers to the use of the Y-connector on one wound only.

6. Precautions

As a condition of use, the RENASYS NPWT system should only be used by qualified and authorized personnel. The user must have the necessary knowledge of the specific medical application for which the RENASYS Y-connector is being used. The dressing seal may be lost or pooling may occur, without alarm activation, when an occlusion forms on the wound side of the dressing. Viscous, purulent or serosanguinous drainage may contribute to occlusion of the dressing. Regular monitoring of the pump and dressing is required to ensure full delivery of therapy and exudate removal. Ensure the wound dressing is free of air leaks, fully compressed and firm to the wound whenever therapy is active. Monitor the patient for any signs of local or systemic infection. Infected wounds require more frequent monitoring and may require more frequent dressing changes. As NPWT is not intended to directly treat infection, if there are any signs of systemic infection or advancing infection in the area surrounding the wound, contact the treating clinician immediately. When bathing or moving the patient must disconnect from the RENASYS Y-connector leaving it on the pump. Use the connector caps on the Soft Port/Drain adaptor and Y-connector to avoid leakage of wound fluid. Ensure the aeration disc located on the orange quick click connector is free of moisture before reactivation of therapy to ensure proper alarm

- functionality and prevent interruption in therapy.
- RENASYS Y-connector should only be used with Smith & Nephew authorized components. Use of the Y-connector with other products has not been proven safe and effective for use with RENASYS pump.
- NPWT should remain on for duration of treatment. The length of time a patient may be disconnected from the pump is a clinical decision based on individual characteristics of the patient and wound. Factors to consider include location of wound, volume of drainage, integrity of dressing seal, assessment of bacterial burden and patient's risk of infection.
- RENASYS Y-connector is single use only. Use of any part of this system on more than one patient may result in cross contamination that may lead to infection.
- When a RENASYS Y-connector is used to connect two RENASYS Soft Ports and/or drains to the pump in a two-wound configuration, the blockage alarm may not sound when a blockage is present. The patient should be monitored at least every 4 hours.
- When a RENASYS Y-connector is used to connect with RENASYS AB Abdominal Drainage Port, the Y-connector should be used for a single wound only.
- Do not use the RENASYS Y-connector to connect two wounds of different etiologies (e.g., surgical dehiscence and explored fistula) via the RENASYS Y-connector due to the risk of cross contamination or impaired therapy.
- Do not use the same RENASYS Y-connector to connect two patients to a single pump.
- Care should be taken to ensure that the Y-connector does not lie in a position where it could cause pressure damage to the patient.
- Do not use the Y-connector on two wounds if the pump display refers to the use of the Y-connector on one wound only.
- Do not use the RENASYS Y-connector to treat more than two wounds. Do not use more than one Y-connector per pump.
- Do not use the RENASYS Y-connector with breached or damaged packaging.
- Do not use the RENASYS Y-connector to treat more than two wounds. Do not use more than one Y-connector per pump.
- Do not use the RENASYS Y-connector to treat more than two wounds. Do not use more than one Y-connector per pump.

19

Smith & Nephew Medical Limited
101 Hessle Road
Hull
HU3 2BN
England

T: + 44 (0)1482 225181
F: + 44 (0)1482 328326
www.smith-nephew.com

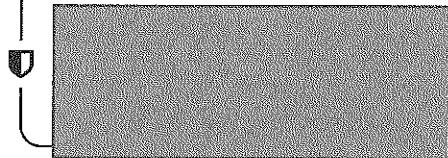
Smith+Nephew

STATEMENT

We confirm that RENASYS TOUCH is suitable for connection to the 230V / 50 Hz electrical network. The kit includes a power cable for the device. The plug is adapted for rosettes used in Lithuania.

Disposable RENASYS tools listed below are suitable for the treatment of wounds under RENASYS TOUCH Negative Pressure Wound Therapy.

66801273	RENASYS TOUCH 300ml Canister with Solidifier
66801274	RENASYS TOUCH 800ml Canister with Solidifier
66800796	RENASYS-F Foam Dressing Kit - Large
66800795	RENASYS-F Foam Dressing Kit - Medium
66800794	RENASYS-F Foam Dressing Kit - Small
66800971	RENASYS Y-Connector
66800394	RENASYS Transparent Film Dressing
66802134	RENASYS TOUCH Non-Connect 4th Ed Device
66800799	RENASYS Soft Port
66801277	RENASYS TOUCH Carry Bag
66801276	RENASYS TOUCH Carry Strap

DocuSigned by:


Signature:

Name: Sam Atkinson, Principal Regulatory Affairs Specialist

Date: 24-MAY-2024

Registered No. 605496 in England and Wales, registered Office: PO Box 81, 101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN, England
Smith & Nephew Medical Limited, acting as agent for T.J. Smith and Nephew, Limited.