

TECHNINĖ SPECIFIKACIJA

Užpakalinės kameros sulankstomi hidrofobiniai intraokuliniai lęšiai su filtru, mažinančiu mėlynos šviesos pralaidumą (Nr. 10045)

1. Prekių kokybė, žymėjimas, informacija vartotojui turi atitikti 93/42/EEC ir/ar MDR (ES) 2017/745 direktyvų reikalavimams ir turi būti CE ženklintas, pateikti kartu su pasiūlymų šiuos reikalavimus 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 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 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.
- Perkančioji organizacija turi teisę reikalauti pateikti katalogų ir techninių aprašų originalus, o tiekėjui jų nepateikus – pasiūlymą atmesti.
5. Pateiktų prekių galiojimo laikas pristatymo metu turi būti ne trumpesnis kaip 70 (septyniasdešimt) procentų nuo prekės galiojimo termino.
6. **PRIVALOMI REIKALAVIMAI:** 1. Intraokuliniai lęšiai turi būti be rotacinių skylių optinėje dalyje. 2. Siūlomi intraokuliniai lęšiai turi būti pažymėti CE ženklu. 3. Nepriklausomai nuo intraokulinių lęšių dydžių, visose pirkimo dalyse siūlomų lęšių 1 vnt. kaina turi būti vienoda. Dydžių kiekiai nustatomi darant užsakymą. 4. Po specifikacijų vertinimų, pareikalavus, tiekėjas turi pateikti po 3-4 vnt. visų grupių dažniausiai naudojamų dydžių (+19,5D-+22,0D) užpakalinės kameros sulankstomų intraokulinių lęšių 5. Bus vertinama tik tiekėjo pasiūlyta ir gamintojo originaliame kataloge nurodyta produkcija (nurodant prekių kodus). 6. Tiekėjo pasiūlymai su gamintojo įsipareigojimu pagaminti priemonės pagal poreikį nebus priimami ir nebus vertinami. 8. Intraokuliniai lęšiai turi būti sandėliuojami ligoninėje visų paraiškoje nurodytų dioptrijų, o jiems pasibaigus turi būti pristatomi pagal pateiktą poreikį per 10 darbo dienų, skubiais atvejais per 5 darbo dienas. 9. Tiekėjas privalo pateikti bent vieną Thomson Reuters Web of Science (ISI Web of Knowledge) indeksą turinčių leidinių mokslinių publikacijų kopiją apie konkursui siūlomų lęšių geras funkcines savybes ir/ar pooperacinius rezultatus. 10. Konkursą laimėjęs tiekėjas į gydymo įstaigą intraokulinius lęšius turi pristatyti nuo užsakymo pateikimo per 10 darbo dienų, skubiais atvejais per 5 darbo dienas. 11. Lęšis komplektuojamas kartu su vienkartinį apklotų rinkiniu. Apklotų rinkinys oftalmologinėms operacijoms: medžiaga vienkartinio naudojimo, sterili, 2 sluoksnių: viršutinis iš polietileno, nepralaidus skysčiams, apatinis- apsauginis popieriaus sluoksnis, paviršius neslidus. Spalva: mėlyna, žalia. Supakuotas viename gamintojo steriliame pakete. Rinkinio sudėtis: 1. Apklotas staliukui, dydis 150x150 cm. (± 5 cm)-1vnt. 2. Apklotas pacientui, dydis 140x150 cm. (± 5 cm), apkloto centre lipni incizinė plėvelė, kurios dydis 8x10 cm (± 2 cm), su skysčių surinkimo maišu 30x18cm (± 2 cm)-1vnt. 3. Popierinė servetėlė 18x25 cm (± 2 cm)-1vnt. **Įskilus neišskumams, bus prašomas pavyzdžių vertinimui.**

Eil. Nr.	Priemonės pavadinimas	Reikalaujami parametrai	Preliminarus kiekis	Mato vnt.	Įkainis Eur be PVM	PVM tarifas %	Bendra pasiūlymo kaina Eur be PVM	Bendra pasiūlymo kaina Eur su PVM	Tiekėjo siūlomų prekių charakteristikos, parametrai, jų reikšmės <i>Priemonių charakteristikoms patvirtinti privaloma pateikti techninių duomenų lapą arba lygiavertį gamintojo dokumentą, patvirtintą tiekėjo vadovo ar jo įgalioto asmens parašu. Taip pat kartu su pasiūlymu pateikiama kiti prekių gamintojo dokumentai, kuriuose aprašytas nurodytas parametras (tiekėjas pasiūlyme nurodo pusl. Nr.), nuoroda į gamintojo interneto tinklalapį (jei toks yra)</i>	Prekės kodas, gamintojas
1	Užpakalinės kameros sulankstomi hidrofobiniai intraokuliniai lęšiai su filtru, mažinančiu mėlynos šviesos pralaidumą	Užpakalinės kameros sulankstomi hidrofobiniai monolitiniai asfereriniai IOLsu filtru, mažinačiu mėlynos šviesos pralaidumą. Medžiaga: hidrofobinis akrilatas, su ne daugiau kaip 1,5% vandens, nefotochrominė. UV spindulių filtravimas: pralaidumas ne daugiau 10% esant 400±3 nm bangos ilgiui. Mėlynos šviesos pralaidumas (filtras): filtravimas 400 – 475 nm ilgio bangų spektre. Nekenksminga mėlynos šviesos spindulių spektro dalis, veikianti žmogaus organizmą, neturi būti blokuojama. Bendras ilgis: 13.0 mm. Optinės dalies skersmuo: 6.0 mm. Optinės dalies savybės: asferinė optika, abipus išgaubtas. Asferinės savybės: optika su neigiama sferine aberacija, skirta kompensuoti teigiamoms rageninėms sferinėms aberacijoms. Laužiamoji galia: ne siauriau +6.0 iki +30.0 D (didėjimas kas 0.5D). Refrakcinis indeksas: ne mažiau nei 1.55. Konstrukcija: monolitiniai. Atraminų elementų forma: modifikuota „L“, „J“ arba „C“. Atraminų elementų jungimosi su optine dalimi kampas: 0°. Lęšio pateikimo sąlygos: sterilus, preimplantuotas į vienkartinį injektorių.	3 711	vnt.	99,00	5,00	367 389,00	385 758,45	Vivinex iSert XY1 https://www.hoyasurgicaloptics.com/vivinex/isert Užpakalinės kameros sulankstomi hidrofobiniai monolitiniai asfereriniai IOL su filtru, mažinačiu mėlynos šviesos pralaidumą. Medžiaga: hidrofobinis akrilatas, 0,6% vandens, nefotochrominė. UV spindulių filtravimas: pralaidumas 1.65% esant 400 nm bangos ilgiui. Mėlynos šviesos pralaidumas (filtras): filtravimas 400 – 475 nm ilgio bangų spektre. Nekenksminga mėlynos šviesos spindulių spektro dalis, veikianti žmogaus organizmą, neblokuojama. Bendras ilgis: 13.0 mm. Optinės dalies skersmuo: 6.0 mm. Optinės dalies savybės: asferinė optika, abipus išgaubtas. Asferinės savybės: optika su neigiama sferine aberacija, skirta kompensuoti teigiamoms rageninėms sferinėms aberacijoms. Laužiamoji galia: nuo +6.0 iki +30.0 D (didėjimas kas 0.5D). Refrakcinis indeksas: 1.55. Konstrukcija: monolitiniai. Atraminų elementų forma: „C“. Atraminų elementų jungimosi su optine dalimi kampas: 0°. Lęšio pateikimo sąlygos: sterilus, preimplantuotas į vienkartinį injektorių. Failai: Katalogas.pdf Dokumentas 1.pdf Dokumentas 2.pdf	Vivinex iSert XY1, HOYA Medical Singapore Pte.Ltd