

Konkretus (kainos) pasiūlymas 1 lakštas

Viešojo pirkimo "MEDICININIŲ PRIETAISŲ UŽSAKYMAI PER CPO LT ELEKTRONINĮ KATALOGĄ" 6 kvietimas

KONKRETUS PASIŪLYMAS (6 kvietimas)**Tiekėjo duomenys:**

Tiekėjo (toliau – Tiekėjas) pavadinimas	UAB FORMEDICS
Įmonės kodas	124980311
PVM mokėtojo kodas	LT100001278310
Tiekėjo adresas	Pilaitės pr.16, Vilnius, LT-04352
Jungtinės veiklos atsakingasis partneris*	
Jungtinės veiklos partneris 1*	
Įmonės kodas*	
PVM mokėtojo kodas*	
Jungtinės veiklos partneris 2*	
Įmonės kodas*	
PVM mokėtojo kodas*	
Subtiekęjas 1*	
PVM mokėtojo kodas*	
Įmonės kodas*	
Adresas, tel. nr.	

Kontaktinio asmens duomenys:

Vardas, pavardė	Sandra Petravičiūtė
Pareigos	Konkursų ir projektų vadybininkė
Telefono numeris	37052623070
Fakso numeris	37052137563
Elektroninio pašto adresas	sandra@formedics.lt

* - Jei Tiekėjas pagrindinės sutarties vykdymui ketina pasitelkti subtiekęjus, ar sutartis sudaroma ūkio subjektų grupės, įrašoma subtiekęjų ar jungtinės veiklos partnerių grupės informacija.

Pateikdamas konkretų pasiūlymą Tiekėjas patvirtina ir deklaruoja kad:

1. Sutinka su visais pirkimo dokumentų nustatytais reikalavimais ir sąlygomis;
2. Atitinka skelbime apie DPS nurodytus kvalifikacinius reikalavimus;
3. Pagal sudarytas pagrindines sutartis bus tiekiama tik tokia prekė kuri tiekėjo nurodyta konkrečiame pasiūlyme "Tiekėjo siūlomi techniniai parametrai";
4. Pasiūlymas galioja ne trumpiau kaip 90 (devyniasdešimt) kalendorinių dienų nuo konkretaus pasiūlymo pateikimo dienos.

Kainos pasiūlymas. 6 lakštas				
AUSIES KILPUČIŲ, VENTILIACINIŲ VAMZDELIŲ IR KLAUSOS KAULIUKŲ GRANDINIŲ ATKŪRIMO PROTEZAI (Pasiūlymą galima pateikti vienai, kelioms arba visoms pirkimo objekto dalims)				
Nr.	18 pirkimo objekto dalis	Vieneto kaina Eur be PVM	Maksimali, perkančiajai organizacijai priimtina kaina Eur be PVM	Gamintojas ir firminis pavadinimas (būtina įrašyti)
18	Klausos kauliukų protezų, skirtų timpanoplastikai, modulinės sistemos jungiamoji grandis (Omega connector)	110.56	273.00	Heinz Kurz GmbH Medizintechnik/ Omega connector, kodas REF 1004 930.
Reikalaujami techniniai parametrai		Tiekėjo siūlomi techniniai parametrai (būtina užpildyti) Reikalavimas pilnai įrašyti siūlomus konkrečius parametrus. Neužpildytos skyltės, ar užpildytos taip, kad nėra galimybių identifikuoti siūlomų parametrų, bus vertinama kaip neatitikimas pirkimo dokumentų reikalavimams.		
18.1	Skirti naudoti protezo stabilumo užtikrinimui su TORP tipo (visos klausos kauliukų grandinės) protezais, turinčiais apvalią įdubą kojelės cilindrinėje movoje.	Skirti naudoti protezo stabilumo užtikrinimui su TORP tipo (visos klausos kauliukų grandinės) protezais, turinčiais apvalią įdubą kojelės cilindrinėje movoje.		
18.2	Pagaminta iš 1 – 4 klasės titano.	Pagaminta iš 1 – 4 klasės titano.		
18.3	Jungiamąją grandį turi sudaryti atraminis padelis su įrantu išilgai pagrindo bei apvali galvutė.	Jungiamąją grandį sudaro atraminis padelis su įrantu išilgai pagrindo bei apvali galvutė.		
18.4	Grandies atkūrimo padelis turi būti 1,5 mm ilgio ir 0,8 mm pločio.	Grandies atkūrimo padelis 1,5 mm ilgio ir 0,8 mm pločio.		
18.5	Grandies galvutės diametras turi būti 0,58 mm.	Grandies galvutės diametras 0,58 mm.		
18.6	Grandies funkcinis ilgis turi būti 0,5 mm.	Grandies funkcinis ilgis 0,5 mm.		
18.7	Grandies galvutės ir padelio jungties (kalkiuko) diametras turi būti 0,3 mm.	Grandies galvutės ir padelio jungties (kalkiuko) diametras 0,3 mm.		
18.8	Klausos kauliukų protezų modulinės sistemos jungiamoji grandis turi būti sterilioje pakuotėje.	Klausos kauliukų protezų modulinės sistemos jungiamoji grandis yra sterilioje pakuotėje.		
18.9	Su numatyta pakuotės atidarymo vieta.	Su numatyta pakuotės atidarymo vieta.		
PRIVALOMI REIKALAVIMAI:				
1. Privaloma pateikti ISI indeksą turinčių leidinių mokslinių publikacijų kopijas apie konkursui siūlomų priemonių efektyvumą ir saugumą.				
2. Nepriklausomai nuo dydžių kaina toje pačioje pirkimo objekto dalyje turi būti vienoda. Dydžių kiekiui nurodomi konkretaus užsakymo metu.				
3. Bus vertinamos tik tiekėjo pasiūlytos ir gamintojo originaliame kataloge nurodytos prekės. (Privaloma pateikti gamintojo katalogus ir juose aiškiai nurodyti prekių kodus).				
4. Nebus priimami ir nebus vertinami tiekėjo pasiūlymai su gamintojo įsipareigojimu pagaminti prekes pagal poreikį ar gamintojo informaciniai raštai apie prekių atitikimą techniniai specifikacijai.				

15 poz. Kilpos protezai skirti stapedoplastikai		
MOKSLINĖS PUBLIKACIJOS DUOMENYS	Mokslinė publikacija Nr. 1	Mokslinė publikacija Nr. 2
Medžiaga ir šaltiniai	Otol Neurotol. 2001 Sep;22(5):608-13. Uplynėnųjį spapedoplastikai skirtų protezų paviršius iš aukso, Teflon'o, plieno ir titano studija (naudojant elektroninį mikroskopą).	Laryngoscope 2018 Aug;128(8):1522-1526. "An kilepels protezo diametras tikrai svarbus? Prospektyvi klinikinė studija."
Mokslinės publikacijos autorius/-iai	Kwok P1, Fisch U, Strutz J, Jacob P.	Bernardeschi D1,2, De Seta D1,2, Canu G1,2, Russo FV1,2, Fanari E1,2, Lalloo G1,2, Sindona D1,2.
Mokslinio leidinio ISI indeksas	1.218	3872.442
Tyrimo populiacija	Subjektai tyrimo nedalyvavo	SD
Tyrimo rezultatai	Auksiniai protezai buvo grotinausio paviršiaus iš keturių tirtų pistonų rūšių. Nupjovus jį skalpeliu, labai glotnus paviršius buvo gautas zonos gale. Tefloninis pistonas buvo šurkščiausias. Tačiau, jį nupjovus, gauti paraleliniai siūlų dariniai. Pieno kila buvo grotinausia, po aukso ir platinos. Titaniinė kojelė turėjo grubelėtą paviršių, šliekanti trumpinant kojelę.	... Ivertinant pooperacinius duomenis, statistškai ženklus skirtumas buvo rastas vid. AC nauda (20 ± 8.7 vs. 24 ± 11.5, P = .042, ANOVA) taip pat, kaip ir pooperacinis AC slenkstis (4.0 ± 0.25 kHz ir pooperacinis SC slenkstis 0.25 kHz (P < .01, ANOVA). Pooperacinis ABG ±10 dB buvo pasiektas atitinkamai 90% ir 94% pacientų su 0.4-mm ir 0.6-mm diametro pistonų grupėse skirtumas nebuvo, (2 testai). Nebuvo skirtų po ausies operacijų ir/ar sensorineurinės klausos netekimo nei vienoje iš grupių.]
Tyrimo išvados	Todėl, kad tam tikras pistono grublumas reikalingas stabilios jungties tarp membranos ir pistono bei stapedotomijos ertmės kampo, nuspręsta, kad titaniiniai protezai yra tinkamiausi stapedoplastikos operacijos 8 visų tirtų pistonų.	0.6 mm diametro pistonai sąlygojo statistiškai ženkliai aukštesnei AC naudingumą lyginant su 0.4 mm diametro pistonu. Didesnio diametro pistonas gali būti naudingesnis, jei nėra jokių anatominų ar techninių priežasčių rinkintis mažesni proteza.

16, 17, 21 poz. Klausos kauliukų protezai skirti timpanoplastikai TTP- TuebingenAerialtotalpresthesis (TORP tipo)			
MOKSLINĖS PUBLIKACIJOS DUOMENYS	Mokslinė publikacija Nr. 1	Mokslinė publikacija Nr. 2	Papildomos publikacijos priesagos atskirai
Medžiaga ir šaltiniai	Auris Nasus Larynx. 2010 Apr;37(2):150-4. doi: 10.1016/j.aml.2009.05.004. Kurz titanium prosthesis ossiculoplasty--follow-up statistical analysis of factors affecting one year hearing results.	Otol Neurotol. 2002 Nov;23(6):836-9. Preliminary ossiculoplasty results using the Kurz titanium prostheses.	
Mokslinės publikacijos autorius/-iai	Alaani A1, Raut VV.	Krueger WW1, Feghali JG, Shelton C, Green JD, Beatty CW, Wilson DF, Thedinger BS.	
Mokslinio leidinio ISI indeksas	ISI 0.711	0.637	
Tyrimo populiacija	97	31	
Tyrimo rezultatai	Vidurkis prieš operaciją ABG buvo 27.89dB (SD=11.71). Visoms serijoms vidurkis ABG prieš opracijas buvo 11.39 dB (SD=10.47). Vidutinis ABG pagerėjimas buvo 16.50dB (SD=14.00). 81.4% (79 pacientai) po opracijos turėjo ABG< +20dB. 56.7% (55 pacientai) turėjo po opracijos ABG< ar =10dB. Po opracijos vidurkis ABG visiems PORP pacientams buvo 10.6dB (SD=9.7), vidurkis ABG visiems TORP pacientams buvo (14.84dB, SD=12.86), bet jis nebuvo statistiškai žymus (p=0.10, 2-tailed t-test, 95% CI - 9.35 to 0.924).	Pooperacinius... <+20 dB buvo pasiektas 81% Bell Colt Clip protezų atveju ir 67% Aerial protezų per 3 mėnesius. Rezultatai buvo stabilūs, gerėjantį žinių efektas. Aukšto dažnio intervalai buvo panašūs į švaraus garso intervalus. Pastebėjima, kad nebuvo jokių išsilūpimo atvejų ir visi chirurgai pastebėjo protezus esant lengvai naudojamus ir todėl dėl didelio sąveikų sąlygojimus tikslų implantavimą.	
Tyrimo išvados	Titanas ossikulus rekonstrukcijai suteikia stabilų trumpalaikį rezultatą. Nebuvo žymaus skirtumo tarp TORP ir PORP protezų. Priešoperacinė spaus būklė įtakoja ABG pooperacinę vidurkių reikšmę.	Pradinis Kurz titaniinių protezų įvertinimas sąlygojo žemą išstūmimo dažnį (jokių duomenų) su puikiais klausos rezultatais, įskaitant ir gerą aukšto dažnio komunikaciją. Gera vazuizacija ir tikslus implantavimas buvo lengvai pasiekiamas. Reikia tolesnių studijų patvirtinti ilgalaikiam srezultatams.	

18 poz. Klausos kauliukų protezų, skirtų timpanoplastikai, modulinės sistemos jungiamoji grandis (Omega connector)		
MOKSLINĖS PUBLIKACIJOS DUOMENYS	Mokslinė publikacija Nr. 1	Mokslinė publikacija Nr. 2
Medžiaga ir šaltiniai	Otol Neurotol. 2011 Sep;32(7):1102-7. Ossiculoplasty with total ossicular replacement prosthesis and Omega Connector: early clinical results and functional measurements.	Laryngorhinotologie. 2009 Dec;88(12):782-8. doi: 10.1055/s-0029-1231047. The omega connector--a module for jointed coupling of titanium total prostheses in the middle ear
Mokslinės publikacijos autorius/-iai	Mantei T1, Chatzimichalis M, Sim JH, Schrepfer T, Vort burger M, Huber AM.	Schmid G1, Steinhart U, Heckmann W.
Mokslinio leidinio ISI indeksas	1.504	0.656
Tyrimo populiacija	17 (36)	14
Tyrimo rezultatai	Placing the Omega Connector on the footplate and coupling the Omega Connector to the TORP was straightforward in 65% of cases. A stable final position of the TORP was obtained in 88% of cases. Mean (SD) preoperative and postoperative air-bone gaps were 36.00 (11.05) and 25.29 (12.25) dB and were almost identical with those in the historical control group (p = 0.9). In the experimental measurements, functional outcomes with "partial connection" showed almost the same results as those with "full connection."	The Omega Connector was implanted during 14 revisions surgeries. In 10 of these surgeries a total ossicular replacement prosthesis was removed which was implanted at an earlier date and which was fixed and no longer functioning. In all 14 cases it was possible intraoperatively to position the Omega Connector correctly and to couple it to a titanium total prosthesis. The postoperative hearing gain was between 10 to 25 dB, with an average of 18 dB.
Tyrimo išvados	The Omega Connector provides easy handling of the TORP. The short-term functional results were comparable to those achieved previously withwith the Omega Connector. The temporal bone measurement supports tolerance in connective position between the TORP and the Omega Connector.	For the first time, the Omega Connector offers to the surgeon the option to couple a titanium total prosthesis via a micro ball joint. Hearing results achieved so far are satisfying. The results confirm the advantages of the Omega Connector during implantation of a titanium total prosthesis. For a final evaluation, long-term studies have yet to be made.

17, 21 poz. Klausos kauliukų protezai skirti timpanoplastikai

MOKSLINĖS PUBLIKACIJOS DUOMENYS	Mokslinė publikacija Nr. 1	Mokslinė publikacija Nr. 2
Medžiaga ir šaltiniai	Otol Neurotol. 2018 Jul;39(6):e453-e460. Ilgalaikių ir trumpalaikių titaininių osklukoplastinių klipų rezultatai	Otology & Neurotology 25:436-442 © 2004, Otology & Neurotology, Inc. Titanium Clip Protezas
Mokslinės publikacijos autorius/-iai	Kahue CN1, O'Connell BP2, Dedmon MM1, Haynes DS1, Rivas A1.	Karl-Bernd Hu ttenbrink, Th. Zahmert, E. G. Wu stenberg, and G. Hofmann
Mokslinio leidinio ISI indeksas		
Tyrimo populiacija	130	133
Tyrimo rezultatai	Abejais atvejais ir trumpo, ir ilgo laikotarpio pooperacinio ausų klausos grandinės kauliukų (ABG) funkcijos buvo ženkliai pagerėjusios (18 dB HL IQ diapazonas 13-26, p<0.0001 and 18dB HL IQ diapazonas 13-29, p<0.0002, atitinkamai) lyginant su priešoperacinėmis vertėmis (29 dB HL IQ ribos 19-37). Jokių ženklių ABG pokitimų nebuvo pastebėta (18 lyginat su 18dB HL, p=0.44). 57 % atvejų (51/89) pasiekta ilgalaikio BG mažiau nei atitinkamo 20 dB jų paskutinio stebėjimo laiku. Išstūmimo (ekstruzijos) ir vietos poslinkio vertės buvo nuo 12 dB 1.5% (2/130), and 0.8% (1/130).atitinkamai. Nebuvo įtrauktos klausos netekimo atvejų.	Rezultatai. 133 operacijų rezultatai prode, kad 90% atveju implantuoti be problemų ir su geru mechaniniu stabilumu. Firmasis akustikos rezultatas, pasiekta pirmasias metais 49 pacientams, parodė garso perdavimo pagerėjimą nuo 12 dB iki 14 dB.
Tyrimo išvados	Dalinės oskuloplastika su titainiu Clip protezu pradžios sąlygoja gerus klausos rezultatus su pagedautinu saugumo profilu. Stebint ilgą laiką (mažiausiai 12 mėnesių), vidutimiškas ABG buvo 18 dB ir išliko stabilus lyginant su trumpalaikiu stebėjimu. Dauguma pacientų atvejų buvo sėkmingi ilgalaikiai rezultatai. 57% pacientų pasiekiant ABG mažiau ar lygų 20dB. Žemas išspaudimo (ekstruzijos) (1,5%) ir protezo kojelės pasislinkimo dažnis (0,8%) palaiko ilgalaikį Clip protezo stabilumą viduriniojoje ausyje.	Išvados. Atsrodo, kad su klipo protezu galima toliau gerinti blogą vidurinės ausies funkciją, kuri kelsų pacientui atgauti socialinę klausą po vidurinės ausies rekonstrukcijos. Tvirtinimo patikimumas yra naujovė. Peržvelgtos operacijos parodė stabilų protezo-klipėles kompleksą viduriniojoje ausyje esant pasikartojančiai cholesteatomai ir protezas gali visada būti lengvai nustumiamas nuo stapedinės suprastruktūros

19 poz. Ventilaciniai vamzdeliai		
MOKSLINĖS PUBLIKACIJOS DUOMENYS	Mokslinė publikacija Nr. 1	Mokslinė publikacija Nr. 2
Medžiaga ir šaltiniai	Ear Nose Throat J. 2005 Jul;84(7):418, 420-2, 424. Timpanostominiai vamzdeliai vidurinės ausies otitui: vaikų ir tėvų gyvenimo kokybės pagerėjimas	Int J Pediatr Otorhinolaryngol. 2007 Oct;71(10):1543-7. Epub 2007 Jul 23. Quality of life outcomes after ventilating tube insertion for otitis media in an Australian population.
Mokslinės publikacijos autorius/-iai	Mui S, Rasgen BM ir kiti	Chow Y1, Wabnitz DA, Ling J.
Mokslinio leidinio ISI indeksas		
Tyrimo populiacija	Nenurodoma	53
Tyrimo rezultatai	Tyrimo diagramos parodė, kad po operacijų ženkliai sumažėjo klinikių vizitų skaičius ir antibiotikųvartojimo po to, kai buvo įdėti ventilaciniai vamzdeliai. Buvo pastebėtas pooperacinis klausos pagerėjimas ir ventilacinio vamzdelio įdėjimas buvo saugus.	Rezultatai. Pilnų atsakymų klausimynas grūtas apklausus 53 vaikus tėvus prieš ir po operacijų. Amžiaus vidurkis buvo nuo 11 mėn. iki 15,4 metų ir 36,9% (n=21) kentėjo nuo pasikartojančio ūmaus vidurinės ausies otito (AOM), kiti 60,4 % kentėjo dėl OME. Bendrai su ausimis susijusio gyvenimo kokybė įterpus ventilacinius vamzdelius ženkliai pagerėjo (p<0.001), kaip vertė OM-6 balo (p<0.001). Bet to, ženklūs pagerėjimai buvo visų OM-6 vertių (fizinės,kančios, klausos netekimas, kalbos sutrikimas, emocinis stresas, veiklos limitavimas, slaugytojų rūpestis.
Tyrimo išvados	Kainos analizės diagramų peržiūra parodė, kad tympanostominio vamzdelio įdėjimas yra kad efektyvus vaikų, sergančių Otitis media, gydymas kaštų atžvilgiu ir tyrimo telefonu rezultatai parodė, kad tai pagerina gyvenimo kokybę vaikų ir jų tėvų ar kitų globėjų.	Išvados. Australijos vaikų pacientų su Otitis media grupėje Su liga susijusios gyvenimo kokybė ženkliai pagerėjo po ventilacinių vamzdelių įterpimo, kaip lygintu OM-6 tyrime. Pagerėjimas buvo apiktas bendros su ausimis susijusios gyvenimo kokybės vertinant OM-6 balo vertę, o taip pat individualius OM-6 tyrimo stritius (dalis).