

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 tiekama 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.

AUSIES KILPUČIŲ, VENTILIACINIŲ VAMZDELIŲ IR KLAUSOS KAULIUKŲ GRANDINIŲ ATRŪRIMO PROTEZAI (Pasiūlymą galima pateikti vienai, kelioms arba visoms pirkimo objekto dalims)				
Nr.	19 pirkimo objekto dalis	Vieneto kaina Eur be PVM	Maksimali, perkančiajai organizacijai priimtina kaina Eur be PVM	Gamintojas ir firminis pavadinimas (būtinai įrašyti)
19	Trumpalaikiai ventiliaciniai vamzdeliai skirti timpanostomijai	95.20	455.00	Heinz Kurz GmbH Medizintechnik/Tuebingen Type Ventilation Tubes, kodas REF 1015 03s.
Reikalaujami techniniai parametrai		Tiekėjo siūlomi techniniai parametrai (būtinai užpildyti) Reikalavimas pilnai įrašyti siūlomus konkrečius parametrus. Nepildytos skiltys, ar užpildytos taip, kad nėra galimybių identifikuoti siūlomų parametrų, bus vertinama kaip neatitikimas pirkimo dokumentų reikalavimams.		
19.1	Pagaminti iš titano, silikono arba fluoroplasto.	Pagaminti iš titano		
19.2	Su viela.	Su viela.		
19.3	Vidinės angos diametras ne mažiau 1,0 mm.	Vidinės angos diametras 1,0 - 1,5 mm		
19.4	Išorinis diametras ne daugiau nei 2,8 mm.	Išorinis diametras 2,0 mm, 2,55 mm ir 2,8 mm.		
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 kiekiai nurodomi konkrečius 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):698-13. Ląginamoji spapedoplastikai skirtų protezų paviršiaus iš aukso, Teflon'o, plieno ir titano studija (naudojant elektroninį mikroskopą).	Laryngoscope. 2018 Aug;128(8):1922-1926. "Ar kilpeties 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 Fy1,2, Faravaj E1,2, Lalloiu G1,2, Slerkers O1,2.
Mokslinio leidinio ISI indeksas		4.246	382.446
Tyrimo populiacija		Subjektai tyrimo nedalyvavo	50
Tyrimo rezultatai		Auksiniai protezai buvo glotniausio 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 kilpa buvo grotiausia, po aukso ir platinos. Titaninė kojelė turėjo grublėtą paviršių, šliekanti trimpinant kojelę.	... Įvertinant 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 At 0.125 ir 0.25 kHz ir pooperacinis BC slenkstis 0.25 kHz (P < .01, ANOVA). Pooperacinis ABG ±10 dB buvo pasiekta atitinkamai 90% and 94% pacientų su 0.4 mm- ir 0.6 mm diametro pistonų grupėse skirtumas nederėtų, p2 testais). Nebuvo skirtų po ausies operacijų ir/ar sensorineurinės klausos netekimo nei vienoje iš grupių.]
Tyrimo išvados		Todėl, kad tam tikras pistono grublėtumas reikalingas stabilios jungties tarp membranos ir pistono bei stapedotomijos ertmės kampe, nuspresta, kad titaniniai protezai yra tinkamiausi stapedoplastikos operacijos iš visų tirtų pistonų.	0.6 mm diametro pistonai sąlygojo statistiškai ženkliai aukštesnį AC naudingumą lyginant su 0.4 mm diametro pistonu. Didesnio diametro pistonas gali būti naudingesnis, jei nėra jokių anatominčių ar techninių priežasčių rinkintis mažesni protezų.

16, 17, 24 poz. Klausos kauliukų protezai skirti timpanoplastikai TTP- TuebingenAerialtotalpresthesis (TORP tipo)			
MOKSLINĖS PUBLIKACIJOS DUOMENYS		Mokslinė publikacija Nr. 1	Mokslinė publikacija Nr. 2
Medžiaga ir šaltiniai		Auris Nasus Larynx. 2010 Apr;7(2):150-4. doi: 10.1016/j.anl.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).	Pooperacinis... <=20 dB buvo pasiekta 81% Bell Cofl Clip protezų atveju ir 67% Aerial protezų per 3 mėnesius. Rezultatai buvo stabilūs, gerėjantįje vietoje. Aukšto dažnio intervalai buvo panašūs į žvėraus garso intervalus. Pastebėjima, kad nebuvo jokių išslūmimo atvejų ir visi chirurgai pasiekė protezus esant lengvai naudojamus ir todėl dėl didelio sąryšių sąlygojusių išsų implantavimą.
Tyrimo išvados		Titanas ossikulus rekonstrukcijai suteikia stabilų trumpalaikį rezultatą. Nebuvo žymaus skirtumo tarp TOPR ir PORP protezų. Priešoperacinė spaus būklė įtakoja ABG pooperacinę vidurkio reikšmę.	Pradinis Kurz titaniinių protezų įvertinimas sąlygojo žemą išstūmimo dažnį (jokių duomenų) su puikiais klausos rezultatais, įskaitant ir gerą aukšto dažnio kondukciją. Gera vizualizacija 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 prostheses and Omega Connector: early clinical results and functional measurements.	Laryngorhinootologie. 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, Vozburger M, Huber AM.	Schmid G1, Steinhardt U, Heckmann W.
Mokslinio leidinio ISI indeksas		1.904	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 without 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 titaniinių ossikuloplastinių klipų rezultatai	Otolology & Neurotology 25:436-442 © 2004, Otolology & 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. Zahner, E. G. Wai'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 (18dB HL, IQ diapazonas 13-26, $p<0.0001$ and 18dB HL, IQ diapazonas 13-29, $p=0.0002$, atitinkamai) lyginant su priešoperacinėmis vertėmis (29dB HL, IQ ribos 19-37). Jokių ženklų ABC pakitimų 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 verės buvo nuo 12 dB 1.5% (2/130), and 0.6% (1/130) atitinkamai. Nebuvo įtraugininės klausos netekimo atvejų.	Rezultatai. 133 operacijų rezultatai parodė, kad 90% atveju implantuoti be problemų ir su geru mechaniniu stabilumu. Pirmasis akustikos rezultatas, pasiekias pirmaisiais metais 49 pacientams, parodė garso perdavimo pagerėjimą nuo 12 dB iki 14 dB.
Tyrimo išvados	Dalinės oskuloplastika su titaniu ClIP protezu prozediuros sąlygoja gerus klausos rezultatus su pagaiduotinu saugumo profilu. Stebint ilgą laiką (mažiausiai 12 mėnesių), vidutiniškas 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 kijeles pasislinkimo dažnis (0,8%) palaiko ilgalaikį ClIP protezo stabilumą viduriniojoje ausyje.	Išvados. Aterodo, kad su klipo protezu galima toliau gerinti blogą vidurinės ausies funkciją, kuri leisti pacientui atgauti socialinę klausą po vidurinės ausies rekonstrukcijos. Tvirtinimo patikimumas yra naujovė. Peržvelgtos operacijos parodė stabilų protezo-kilpeles kompleksą viduriniojoje ausyje esant pasikartojančiai cholesteatomai ir protezas gali visada būti lengvai nustumiamas nuo stapedinės suprastruktūros

19 poz. Ventilaciniai vamzdeliai		
MOKSLINĖS PUBLIKACIJOS DUOMENYS		
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, Rasgon BM ir kiti	Chow Y1, Wahnitz DA, Ling J.
Mokslinio leidinio ISI indeksas		
Tyrimo populiacija	Natūrozdoma Tyrimo diagramos parodė, kad po operacijų ženkliai sumažėjo klinikinių vizitų skaičius ir antibiotikųvartojimo po to, kai buvo įdėti ventilaciniai vamzdeliai. Buvo pastebėtas pooperacinis klausos pagerėjimas ir ventilacinio vamzdelio įdėjimas buvo saugus.	53 Rezultatai. Pilnų atsakymų klausimynas gautas apklausus 53 vaikus tėvus prieš ir po operacijų. Amžiaus vidurkis buvo nuo 11 mėn. Iki 15,4 metų ir 36,9% (n=21) kentejo nuo pasikartojančio ūmaus vidurinės ausies otito (AOM). kiti 60,4 % kentejo dėl OME. Bendrai su ausimis susijusi 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 verčių (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 <i>Otitis media</i>, 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 <i>Otitis media</i> grupėje su liga susijusios gyvenimo kokybė ženkliai pagerėjo po ventilacinių vamzdelių įterpimo, kaip lyginta OM-6 tyrimė. Pagerėjimas buvo aptiktas bendros su ausimis susijusios gyvenimo kokybės vertinant OM-6 balo vertę, o taip pat individualius OM-6 tyrimo stritis (dalis).