

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.

Kainos pasiūlymas. 7 lakštās				
SAVAIME IŠSIPLĖČIANČIŲ METALINIAI STEMPLĖS STENTAI (Pasiūlymą galima pateikti vienai, kelioms arba visoms pirkimo objekto dalims)				
Nr.	25 pirkimo objekto dalis	Vieneto kaina Eur be PVM	Maksimali, perkančiajai organizacijai priimtina kaina Eur be PVM	Gamintojas ir firminis pavadinimas (būtina įrašyti)
25	Endoskopiniai viršutinio ir vidurinio stemplės trečdalis metaliniai išsiplėčiantys stentai. Daliniai dengti stentai (vedimui proksimaliuoju būdu)	625.20	1,039.00	Taewoong, Niti-S stentai, kodų serija ESPxxxxB
Reikalaujami techniniai parametrai		Tiekėjo siūlomi techniniai parametrai (būtina užpildyti) Reikalavimas pilnai įrašyti siūlomus konkrečius parametrus. Neuzpildytos skiltys, ar užpildytos taip, kad nėra galimybių identifikuoti siūlomų parametrų, bus vertinama kaip neatitiktimas pirkimo dokumentų reikalavimams.		
25.1	Pagamintas iš nitinolio (nikelio-titano lydinio) ar analogiškos vielos.	Pagamintas iš nitinolio (nikelio-titano lydinio) vielos.		
25.2	Stento karkaso galai - apvalaus netraumuojančio pynimo.	Stento karkaso galai - apvalaus netraumuojančio pynimo.		
25.3	Stento karkaso galai turi būti platesni negu darbinė jo dalis migracijos tikimybės sumažinimui.	Stento karkaso galai platesni negu darbinė jo dalis migracijos tikimybės sumažinimui.		
25.4	Stento paviršius pilnai padengtas silikono arba analogiška pėlele, karkaso galai - visiškai nedengti.	Stento paviršius pilnai padengtas silikono pėlele, karkaso galai - visiškai nedengti.		
25.5	Stento išorinis skersmuo darbinėje dalyje turi būti nuo 16 mm iki 28 mm (žingsnis kas 2-4 mm).	Stento išorinis skersmuo darbinėje dalyje turi būti nuo 16 mm iki 28 mm (žingsnis kas 2 ir 4 mm).		
25.6	Stento ilgis turi būti nuo 60 mm iki 160 mm ± 10 mm.	Stento ilgis turi būti nuo 60 mm iki 150 mm.		
25.7	Abiejuose stento galuose ir viduryje turi būti ne mažiau 10 rentgenokontrastinių auksinių, platinos arba anaogiškų žymeklių.	Abiejuose stento galuose ir viduryje 10 rentgenokontrastinių platinos žymeklių.		
25.8	Kiekvienas stentas komplektuojamas su jo vienkartinę įdėjimo priemone įvedimui proksimaliuoju būdu.	Kiekvienas stentas komplektuojamas su jo vienkartinę įdėjimo priemone įvedimui proksimaliuoju būdu.		
25.9	Stentas ir jo priedai turi būti sterilioje pakuotėje.	Stentas ir jo priedai sterilioje pakuotėje.		
PRIVALOMI REIKALAVIMAI:				
Apie siūlomas prekes privaloma pateikti ne mažiau 2 (dviejų) ISI indeksą turinčiame leidinyje išspausdintų mokslinių publikacijų apie atliktas prekės studijas, patvirtinančias teigiamus jos taikymo rezultatus, kopijas.				

22, 23, 24, 25, 49, 50, 51 Pozicijos. Endoskopiniai viršutinio ir vidurinio stemplės trečdalis metaliniai išsiplėčiantys stentai.		
MOKSLINĖS PUBLIKACIJOS DUOMENYS	Mokslinė publikacija Nr. 1	Mokslinė publikacija Nr. 2
Medžiaga ir šaltiniai	SCANDINAVIAN JOURNAL OF GASTROENTEROLOGY 2011; 46(7): 875-80. Doi: 10.3109/00365521.2011.571706. Fully covered, retrievable self-expanding metal stents (Niti-S) in palliation of malignant dysphagia: long-term results of a prospective study	Rev Esp Enferm Dig. 2018 Aug;110(8):500-504. Self-expandable metal stents are a valid option in long-term survivors of advanced esophagealcancer.
Mokslinės publikacijos autorius/-iai	Choi SJ, Kim JH, Choi JW, Lim SG, Shin SJ, Lee KM, Lee K	Rodrigues-Pinto E1, Pereira P1, Baron TH2, Macedo G1.
Mokslinio leidinio ISI indeksas	ISI 2.019	ISI 1.632
Tyrimo populiacija	100	42
Tyrimo rezultatai	At 4 weeks after stent placement, dysphagia significantly improved in all patients (p = 0.000). Recurrent dysphagia occurred in 19 of 100 patients treated with Niti-S stents (19%) mainly due to tumor overgrowth (7/100, 7%), stent migration (6/100, 6%), and food impaction (6/100, 6%). Endoscopic stent retrieval was successful in all the attempted 17 patients (17/100, 17%) - 7 overgrowth, 6 stent migration, 2 stent degradation, and 2 severe pain. Major complications were 2 hemorrhage, 2 severe pain, and 1 tracheal compression (5/100, 5%), and minor complications were 10 retrosternal pain and 7 symptomatic gastroesophageal reflux (17/100, 17%). After a median follow-up of 142 days, 97 patients had expired. There was no stent-related mortality or 30-day mortality.	forty-two patients were followed up for 298 days. There was a clinical improvement in all patients. However, 59% of patients experienced an adverse event. The median stent patency was 236 days. Endoscopic management was attempted in all self-expandablemetal related adverse events, with a clinical success rate of 100%. However, the previously stated adverse event occurred in seven patients. Multivariate analysis showed that strictures that were traversable with an ultrathin gastroscope were associated with a higher risk of adverse events (p = 0.035).
Tyrimo išvados	The fully covered, retrievable Niti-S stent has proved its effectiveness for palliation of malignant dysphagia and feasibility of endoscopic retrieval. We estimate its dog-bone shaped flanges at both ends and it being completely covered provide good resistance to migration and overgrowth.	long-term esophageal stenting in patients with advanced esophageal cancer is associated with a high prevalence of adverse events without an impact on mortality; most cases can be managed endoscopically.

26, 27, 28 Pozicija			Kitos publikacijos prisegtame dokumente
MOKSLINĖS PUBLIKACIJOS DUOMENYS	Mokslinė publikacija Nr. 1	Mokslinė publikacija Nr. 2	
Medžiaga ir šaltiniai	WORLD JOURNAL OF GASTROENTEROLOGY 2016 World J Gastroenterol. 2016 Sep 14;22(34):7841-50 Double-layered covered stent for the treatment of malignant oesophageal obstructions: Systematic review and meta-analysis.	SURGICAL ENDOSCOPY AND OTHER INTERVENTIONAL TECHNIQUES 2015 Surg Endosc. 2015 Jul;29(7):2013-8. Double-type metallic stents efficacy for the management of post-operative fistulas, leakages, and perforations of the upper gastrointestinal tract.	
Mokslinės publikacijos autorius/-iai	Hussain Z1, Diamantopoulos A1, Krokidis M1, Katsanos K1	Gonzalez BM1, Garcia Duran R, Vashisth S1, Lestellé V, Gomerie C, Claret M, Desjeux A, Grimaud JC, Barbet M.	
Mokslinio leidinio ISI indeksas	ISI 3.865	ISI 4.580	
Tyrimo populiacija	250	36	
Tyrimo rezultatai	Six clinical studies comprising 250 patients in total were identified. Pooled technical success of stent insertion was 97.2% (95%CI: 94.8%-98.9%; 1 (2) = 5.8%). Pooled complication rate was 27.6% (95%CI: 20.7%-35.2%; 1 (2) = 41.9%). Weighted improvement of dysphagia on a scale of 0-5 scoring system was -2.00 (95%CI: -2.29% (-1.72%); 1 (2) = 87%). Distal stent migration was documented in 10 out of the 250 cases examined. Pooled stent migration rate was 4.7% (95%CI: 2.5%-7.7%; 1 (2) = 0%). Finally, tumour overgrowth was reported in 34 out of the 250 cases with pooled rate of tumour overgrowth of 11.2% (95%CI: 3.7%-22.1%; 1 (2) = 82.2%). No funnel plot asymmetry to suggest publication bias (bias = 0.39, P = 0.78). In the sensitivity analysis all results were largely similar between the fixed and random effects models.	Twenty-four patients had a post-operative fistula (15 sleeve gastrectomies), eight had an anastomotic leakage, and four had an esophageal perforation. Seventeen patients underwent a previous failed stenting, and fourteen had an associated treatment with OTSC clips. A final complete healing was achieved in twenty-six patients (72%). For patients with fistulas, the overall success rate was 66.6% (16/24) mostly in case of post sleeve fistula (80%), and it was 75% (6/8) for patients with anastomotic leakages (3/4). We reached a primary success (one session) in twenty-one cases (58.3%), and a second session was required in five cases. All the stents were removed without complications after a median stenting time of 32 [20-71] days. The spontaneous migration rate was 16.6%.	
Tyrimo išvados	The double-layered nitinol stent provides immediate relief of malignant dysphagia with low rates of stent migration and tumour overgrowth.	This new double-type stent is a new and efficient way to treat post-operative fistulas and leakages in the upper GI tract. The stents were always removable despite the external uncovered part with a low migration rate.	

22, 23, 24, 25, 49, 50, 51 Pozicijos. Endoskopiniai viršutinio ir vidurinio stemplės trečdalis metaliniai išsiplėčiantys stentai.		
MOKSLINĖS PUBLIKACIJOS DUOMENYS	Mokslinė publikacija Nr. 1	Mokslinė publikacija Nr. 2
Medžiaga ir šaltiniai	SCANDINAVIAN JOURNAL OF GASTROENTEROLOGY 2011; 46(7): 875-80. Doi: 10.3109/00365521.2011.571706. Visiškai dengti, ištraukiami metaliniai stentai (Niti-S) piktybinės disofagijos palatyviniame gydyme: ilgalaikio perspektyvinio tyrimo rezultatai	Rev Esp Enferm Dig. 2018 Aug;110(8):500-504. doi: 10.17235/reed.2018.5323/2017. Savaine besiplėčiantys metaliniai stentai yra tinkamas pasirinkimas ilga laiką išgyvenusiems išplitusio stemplės vėžio pacientams.
Mokslinės publikacijos autorius/-iai	Choi SJ1, Kim JH, Choi JW, Lim SG, Shin SJ, Lee KM, Lee K	Rodrigues-Pinto E1, Pereira P1, Baron TH2, Macedo G1.
Mokslinio leidinio ISI indeksas	ISI 2.019	ISI 1.632
Tyrimo populiacija	100	42

Tyrimo rezultatai	Po 4 savaitių po stento įstatymo disfigija gerokai pagerėjo visiems pacientams (p = 0,000). Pasikartojanti disfigija pasireiškė 19 iš 100 pacientų, gydytų panaudojant Niti-S stentus (19 %), daugiausia dėl naviko peraugimo (7/100, 7 %), stento migracijos (6/100, 6 %) ir maisto poveikio (6/100, 6 %). Endoskopinis stentu išėmimas buvo sėkmingas visuose 17 tiriamų pacientų (17/100, 17 %) - 7 peraugimas, 6 stento migracija, 2 stentų degradacija ir 2 stiprūs skausmai. Pagrindinės komplikacijos buvo: 2 kraujavimo atvejai, 2 stiprių skausmų atvejai ir 1 trachėjos suspaudimo atvejis (5/100, 5 %); smulkios komplikacijos: 10 skausmo už krūtinkaulio atvejų ir 7 simptominiai gastroezofaginio reflukso atvejai (17/100, 17 %). Po pakartotinio stebėjimo vidutinio intervalo, ty. 14,2 dienų, 97 pacientai mirė. Su stentais susijusių arba 30 dienų laikotarpio mirčių nebuvo.	keturiasdešimt du pacientai buvo pakartotinai stebimi 298 dienas. Visiems pacientams pasireiškė klinikinis pagerėjimas. Tačiau 59 % pacientų pasireiškė neigiamas poveikis. Vidutinis stento atvirumas buvo 236 dienos. Endoskopinį valdymą buvo bandoma atlikti visų su savaime besiplečiančiu metalu susijusių neigiamų reiškių atvejais, jo klinikinė sėkmė buvo 100 %. Tačiau anksčiau pašalintas nepageidaujamas reiškinys pasikartoto septyniems pacientams. Kelių kintamųjų analizė parodė, kad su itin plonu gastroskopu praeinami susiaurėjimai buvo susiję su padidėjusia nepageidaujamų reiškių rizika (p = 0,035).
Tyrimo išvados	Buvo įrodytas visiškai dengto ištraukiamo Niti-S stento efektyvumas paliatyviniamiem piktybinių disfigijų gydyme bei jo endoskopinio ištraukimo galimybe. Manome, kad jo šuns kaulo formos jungės abiejuose galuose ir visiškias padengimas, užtikrina gerą pasipriešinimą migracijai ir peraugimui.	Ilgalaikis ezofaginis stentavimas pacientams, sergantiems pažengusiu stemplės vėžiu, yra saugesnė su didesniu nepageidaujamų reiškių pasireiškimo dažniu bei poveikio mirtingumu; dauguma atvejų gali būti valdomi endoskopiškai.

26, 27, 28 Pozicija		
MOKSLINĖS PUBLIKACIJOS DUOMENYS		
	Mokslinė publikacija Nr. 1	Mokslinė publikacija Nr. 2
Medžiaga ir šaltiniai	<i>WORLD JOURNAL OF GASTROENTEROLOGY 2016</i> World J Gastroenterol. 2016 Sep 14;22(34):7841-50 Dvigubas dengtas stentas piktybinių stemplės obstrukcijų gydymui: Sistematinė apžvalga ir metaanalizė.	<i>SURGICAL ENDOSCOPY AND OTHER INTERVENTIONAL TECHNIQUES 2015</i> Surg Endosc. 2015 Jul;29(7):2012-8. Dvigubo tipo metalo stentų veiksmingumas gydant viršutinės virškinimo trakto fistulas, nuotėkias ir perforacijas.
Mokslinės publikacijos autorius/-iai	Hussain Z1, Diamantopoulos A1, Krokidis M1, Katsanos K1	Gonzalez JM1, Garces Duran R, Vambierivlet G, Lestelle V, Gomercic C, Gasmi M, Desjeux A, Grimaud JC, Barthelet M.
Mokslinio leidinio ISI indeksas	<i>ISI 3.365</i>	<i>ISI 3.540</i>
Tyrimo populiacija	250	36
Tyrimo rezultatai	Iš viso aptikti šeši klinikiniai tyrimai, kuriuose dalyvavo 250 pacientų. Bendra stento dėjimo techninė sėkmė buvo 97,2 % (95 % CI: 94,8 % - 98,9 %; I (2) = 5,8 %). Bendras komplikacijų dažnis buvo 27,6 % (95 % CI: 20,7 % - 35,2 %; I (2) = 41,9 %). Santykinis disfigijos pagerėjimas 0-5 balų skalėje buvo -2,00 [95 % CI: -2,29 % - (-1,72 %)]; I (2) = 87 %]. Distalinė stento migracija buvo užfiksuota 10 iš 250 ištirtų atvejų. Bendras stento migracijos dažnis buvo 4,7 % (95 % CI: 2,5 % - 7,7 %; I (2) = 0 %). Galiausiai, apie 34 iš 250 atvejų pranešta apie naviko peraugimą, bendra naviko peraugimo sparta buvo 11,2 % (95 % PI: 3,7% - 22,1 %; I (2) = 82,2 %). Piltuvo formos grafiko asimetrijos, kuri reikštų leidimo išankstinį nusistatymą, nėra (nusistatymas = 0,39, P = 0,78). Visi jautrumo analizės rezultatai lyginant fiksuoto ir atsitiktinio poveikio modelius buvo panašūs.	Dvidešimt keturi pacientai turėjo pooperacinę fistulę (15 vamzdelio gastrektomijų), aštuoniems pasireiškė anastomotinis nuotėkis, keturiems - stemplės perforacija. Septyniolika pacientų seniau buvo atliktas nesėkmingas stentavimas, o keturiolikai pacientų buvo atliktas susijęs gydymas panaudojant OTSC kabes. Galutinis visiškias sugijimas buvo stebimas dvidešimt šešiuose pacientuose (72 %). Pacientams su fistulėmis, bendras sėkmės rodiklis buvo 66,6 % (16/24), daugiausia atvejais kai fistulės buvo už išilginio vamzdelio (80 %), ir 75 % (6/8) pacientų, kuriems buvo anastomotinis nuotėkis (3/4). Pirminę sėkmę (vieną sesiją) pavyko pasiekti dvidešimt viename atvejyje (58,3 %), antros sesijos reikėjo penkiems atvejais. Visi stentai buvo pašalinti be komplikacijų po vidutinės stentavimo trukmės - 32 [20-71] dienų. Spontanišnis migracijos dažnis buvo 16,6 %.
Tyrimo išvados	Dvigubo sluoksnio titinolio stentas užtikrina greitą piktybinės disfigijos palengvinimą, pasižymi mažu stentų migracijos ir naviko peraugimo dažniu.	Sis naujo dvigubo tipo stentas yra naujas ir veiksmingas būdas gydyti pooperacines fistulas ir nutekėjimus viršutiniame virškinimo trakte. Stentai visada buvo išimami, nepaisant žemo išorinės nepadengtos dalies migracijos dažnio.