

TECHNINĖ SPECIFIKACIJA**ORTOPEDINIAI IMPLANTAI**

Pirkimo dalies Nr.	Pirkimo dalies pavadinimas	Aprašymas	Mato vnt.	Maksimalus numatomas kiekis per 24 mėn
1	2	3	4	5
1.	Peties sąnario raumenų prisivimo inkariniai siūlai PASTA pažeidimams	1. Vienoje sterilioje pakuotėje su dviem #2 storio, dviejų spalvų siūlais su polietileno pagrindu, su pinto pluošto poliesteriu (arba lygiaverte medžiaga); 2. Implanto (inkaruojančios dalies) medžiaga : medicininis titano lydinys (arba lygiavertis), tinkantis implantacijai; 3. Implanto įvedimo būdas - įsriegiamas; 4. Su vienkartinio naudojimo inserteriu; 5. Išmatavimai : ilgis 14-18 mm ($\pm 0,1$ mm), diametras 4,5mm; 5,5mm; 6,5mm; 6. Forma konusinė, sriegio gylis pastovus per visą sraigto ilgį.	vnt.	2000
2.	Peties sąnario inkariniai implantai nestabilumo fiksacijai	1. Sterilioje pakuotėje inkaras su dviem #2 UHMW (ultra high molecular weight) nesirezorbuojančiu aukštos molekulinės masės polietileno pagrindu ir pinto nesirezorbuojančio aukštos molekulinės masės poliesterio apvalkalu (arba lygiavertiu), pinto pluošto. 2. Įvedimo būdas : įkalamas ir užtraukiamas. 3. Su vienkartinio metaliniu įvedikliu. 4. Cheminė sudėtis : nesirezorbuojantis aukštos molekulinės masės polietileno pagrindu ir pinto nesirezorbuojančio aukštos molekulinės masės poliesterio apvalkalu (arba lygiavertis), siūlas. 5. Inkaro ištraukimo jėga ne mažiau 410N. 6. Inkaro išmatavimai : skersmuo 1,7-1,8 mm, ilgis 19 mm. ($\pm 1,0$ mm)	vnt.	500
3.	Bemazgės fiksacijos sąnarinės lūpos inkarai	1. Vienoje sterilioje pakuotėje inkaras su vienu arba dviem #2 UHMW (ultra aukštos molekulinės masės) nesirezorbuojančiu aukštos molekulinės masės polietileno pagrindu ir pinto nesirezorbuojančio aukštos molekulinės masės poliesterio apvalkalu (arba lygiavertės medžiagos), siūlas; 2. Įvedimo būdas: įkalamas ir užtraukiamas; 3. Su vienkartinio metaliniu įvedikliu; 4. Cheminė sudėtis: nesirezorbuojantis, aukštos molekulinės masės polietileno pagrindu ir pinto nesirezorbuojančio aukštos molekulinės masės poliesterio apvalkalu arba poliesterio (arba lygiavertės medžiagos), siūlas; 5. Inkaro ištraukimo jėga ne mažiau 231 N; 6. Su specialia kilpa praverta per inkaro šerdį bemazgei fiksacijai; 7. Inkaro išmatavimai: skersmuo 1,7 - 2,1 mm, ilgis 19-22 mm;	vnt	300

4.	Peties sąnario raumenų prisiuvimo inkariniai siūlai su intrakortikoline fiksacija	1. Inkaro forma konusinė, sriegis per visą ilgį. 2. Ta pačia kaina turi būti pasirinkimas tarp medžiagos PLLA, PEEK (arba lygiavertė) su antgaliu (kiauru galu) siūlo arba juostinio siūlo prispaudimui kanale. Bei BioComposite arba lygiavertė su antgaliu (kiauru galu) siūlo arba juostinio siūlo prispaudimui kanale. 3. Diametras $3,5 \pm 0,4$ mm, $4,6 \pm 0,2$ mm ir $5,5 \pm 0,1$ mm, ilgis $19 \text{ mm} \pm 1,1 \text{ mm}$. 4. Savisriegis. 5. Įvedamas vienkartinį įvedėju, su transplanto matuokliu, skirtingo diametro implantų įvedėjas turi būti su skirtingu spaviniu žymėjimu. 6. Vienoje sterilioje pakuotėje - dėžutėje su identifikavimo numeriu.	vnt.	1000
5.	Peties akromioklavikulinio sąnario fiksacinė sistema	1. Sterili pakuotė; 2. Viela siūlo įvedimui - 1 vnt.; 3. Mazgo nustūmiklis - 1 vnt.; 4. 6,5 mm skersmens titano lydinio (arba lygiavertės) keturių kiaurymių "saga", apvalios formos, skirta lateralinės pusės fiksacijai - 1 vnt.; 5. 3,5 mm pločio titano lydinio (arba lygiavertės) dviejų kiaurymių "saga", pailgos ovalo ar stačiakampio formos, skirta medialinės pusės fiksacijai - 1 vnt.; 6. #0 storio siūlas su nesirezorbuojančiu polietileno pagrindu ir įpintu poliesterio apvalkalu (arba lygiaverte medžiaga), baltas - 3 vnt.; 7. #5 storio siūlas nesirezorbuojančiu polietileno pagrindu ir įpintu poliesterio apvalkalu, mėlynas - 1 vnt. ;	vnt	100
6.	Ortopedinis juostinis siūlas	1. Sterilioje pakuotėje; 2. Siūlo storis - $2 \pm 0,2$ mm su susiaurėjimu galuose iki #2 dydžio; 3. Sudėtis: aukštos molekulinės masės polietileno ir įpinto poliesterio (arba lygiavertė medžiaga); 4. Siūlo ilgis: $\geq 91 \text{ cm}$;	vnt	700
7.	Ortopedinis siūlas	1. Sterilioje pakuotėje; 2. Siūlo storis: #2, #2-0 ir #0; 3. Sudėtis: aukštos molekulinės masės polietileno ir įpinto poliesterio (ar lygiavertės medžiagos); 4. Siūlo ilgis: $\geq 96 \text{ cm}$; 5. Siūlas su apvalia kūgine adata arba be jos (pasirinktinai užsakymo metu)	vnt	800

Tiekėjas neatlygintinai užsakovui turi pateikti instrumentus darbui su pasiūlytais implantais.

PASTABA:

1. Perkančioji organizacija, siekdama patikrinti konkretaus tiekėjo prekių atitikimą techninės specifikacijos reikalavimams, prašo tiekėjų pateikti prekių pavyzdžius. Ant siūlomų prekių pavyzdžių turi būti pažymėtas pirkimo objekto dalies numeris. Kartu su pavyzdžiais turi būti pateikiamas pavyzdžių perdavimo -priėmimo aktas, kuriame turi būti nurodytas pilnas, tikslus ir aiškus siūlomos prekės pavadinimas ir kiekis. Akte nurodyti kainas draudžiama.
2. Jei prekės susideda iš komplektuojančių dalių, visos dalys pristačius prekės pavyzdžius turi būti surinktos taip, kad prekę galima būtų naudoti pagal paskirtį.
3. Laimėjusio tiekėjo, su kuriuo bus sudaryta pirkimo sutartis, pateikti prekių pavyzdžiai bus naudojami kaip etalonai, priimant pagal pirkimo sutartį tiekiamas prekes.

4. Prekių pavyzdžių pateikimo išlaidas dengia tiekėjai. Perkančioji organizacija neprisiima prekių pavyzdžių atsitiktinio sugadinimo ar sunaikinimo išlaidų. Pateikti pavyzdžiai tiekėjams negražinami.

5. Siūlomos prekės turi būti pažymėtos CE ženklų ir atitikti Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą 2017/745 dėl medicinos priemonių.

6. Pirkimui taikomi aplinkos apsaugos reikalavimai. Aplinkosauginiai kriterijai prekėms nustatomi vadovaujantis Aplinkos apsaugos kriterijų taikymo, vykdant žaliuosius pirkimus, tvarkos aprašo, patvirtinto 2011m. Birželio 28 d. įsakymu D1-508 "Dėl Aplinkos apsaugos kriterijų taikymo, vykdant žaliuosius pirkimus, tvarkos aprašo patvirtinimo" 4 punkto 4.4.4. papunkčiu:

6.1. Tiekėjas privalo prekes atvežti pirkėjui ne kelių eismo piko valandomis, pirmadieniais - ketvirtadieniais nuo 09:00 iki 11:00 val., ir nuo 13:00 iki 16:00 val., penktadieniais ir švenčių dienų išvakarėse nuo 9:00 iki 11:00 val., ir nuo 13:00 iki 15:00 val., ir trumpiausiais galimais maršrutais. Už prekių priėmimą atsakingas pirkėjo atstovas, priimdamas prekes fiziškai įsitikina ar tiekėjas prekes pristatė ne kelių eismo piko valandomis. Pirkėjas turi teisę sutarties vykdymo metu pareikalauti trumpiausio galimo maršruto pasirinkimą įrodančių dokumentų.

7. Su prekių pakuotėmis susiję aplinkosauginiai kriterijai: jei prekės supakuojamos į antrinę ir (ar) tretinę (transportavimo) pakuotę, ji turi būti perdirbamoji pakuotė pagal Lietuvos Respublikos mokesčio už aplinkos teršimą įstatymo nuostatas. Tiekėjas pateikdamas prekes pirkėjui, pateikia prekės antrinės ir (ar) tretinės (transportavimo) pakuotės tinkamumą perdirbti (perdirbamumą) patvirtinančius dokumentus (pavyzdžiui, pakuotės aprašymo dokumentą, techninį dokumentą, dokumentą iš akredituotų laboratorijų ar pakuočių atliekų perdirbėjų, ar eksportuotojų iš tvarkytojų sąrašo, ar kitus lygiaverčius objektyvius įrodymus).

Traumatologijos ortopedijos poskyrio vedėjas

Juozas Bartusevičius

TVIRTINA:

Vyriausiasis gydytojas

Romaldas Sakalauskas