

**Viešojo pirkimo** „Apsaugos priemonės ( apklotų rinkiniai chirurgijai ir kitos pr.) V operacinio bloko poreikiams“ Ecocost Nr.9907.

## **RINKOS KONSULTACIJOS VERTINIMO IŠVADOS SUVESTINĖ**

2025-02-24 Nr.E9907

Po įvykusios rinkos konsultacijos CVP IS ID Nr.1043047 priimtas sprendimas:

1. Į pasiūlymus/pastabas **dėl 14 p.d.** atsižvelgti ir koreguoti specifikacija iš:

Vienkartinis sterilus mikroskopo apklotas, suderinamas su ligininėje naudojamais neurochirurginiais mikroskopais OPMI Pentero, Carl Zeiss. Pritaikytas ne mažiau 3 okuliarų poroms. Pagamintas ir skaidraus polietileno. Be latekso. Apkloto matmenys 135 cm ±5cm x 380 cm ±10cm, objektyvo apsauginis stikliukas turi tikti 65 mm mikroskopo objektyvui. Apklotas fiksuojamas lipniomis juostelėmis, ne mažiau 5 vnt. Apklotas supakuotas viename steriliame popieriaus ir plastiko įpakavime su sterilumo kontrolės sistema (nuklijuojamas lipdukas su sterilumo ir gamybos duomenimis, lipdukas turi atsiklijuoti su galimybe juos įklijuoti į ligininės sterilumo kontrolės dokumentus). Atitinka medicinos prietaisų reglamento 2017/745 (arba lygiaverčio) ir EN 13795 standarto reikalavimus. Medicinos prietaisų klasė: I sterilus. Pažymėtas CE ženklu.

Į:

Vienkartinis sterilus mikroskopo apklotas, suderinamas su ligininėje naudojamais neurochirurginiais mikroskopais OPMI Pentero, Carl Zeiss. Pritaikytas ne mažiau 3 okuliarų poroms. Pagamintas ir skaidraus polietileno. Be latekso. Apkloto matmenys 120 cm ±5cm x 300 cm ±10cm, objektyvo apsauginis stikliukas turi tikti 64-65 mm mikroskopo objektyvui. Apklotas fiksuojamas lipniomis juostelėmis, ne mažiau 4 vnt. Apklotas supakuotas viename steriliame plastiko įpakavime su sterilumo kontrolės sistema (nuklijuojamas lipdukas su sterilumo ir gamybos duomenimis, lipdukas turi atsiklijuoti su galimybe juos įklijuoti į ligininės sterilumo kontrolės dokumentus). Atitinka medicinos prietaisų reglamento 2017/745 (arba lygiaverčio) ir EN 13795 standarto reikalavimus. Medicinos prietaisų klasė: I sterilus. Pažymėtas CE ženklu.

2. Į pasiūlymus/pastabas **dėl 21 p.d.** atsižvelgti ir koreguoti specifikaciją iš:

Prie kaktos prigludanti kepurė-šalmas, surišama kaklo nugarinėje dalyje. Dirbant ne trumpiau nei 4 val. neskatina prakaitavimo, nedirgina veido ir kaklo odos, nesukelia alerginių reakcijų. Kepurės audinys darbo metu (8 val.) neišsitampo, neišyra tiek kepurę užsidedant, tiek ją nusiimant. Kepurės kaktos dalis iš neelastingos medžiagos, tamptariai priglunda prie kaktos ir smilkinių srities, tinka ir ilgiems plaukams. Kepurės kraštas apsiutas. Kepurėlė-šalmas pagaminta iš neaustinės viskozės medžiagos, pralaidžios orui. Medžiaga be latekso, be ftalatų. Spalva mėlyna. Vienas dydis: kepurės kaktos aukštis iki viršugalvio linijos 3-5 cm, kepurės aukštis iki viršugalvio linijos nugaros dalyje 25-28 cm, kepurės viršugalvio dalies plotis **13-15** cm, ilgis **24-26** cm. Raiščių ilgis **60-65** cm. Nesterilus, vienkartinio naudojimo. Įvertinimui turi būti pristatyti pavyzdžiai, ne mažiau 2 vnt.

Į:

Prie kaktos prigludanti kepurė-šalmas, surišama kaklo nugarinėje dalyje. Dirbant ne trumpiau nei 4 val. neskatina prakaitavimo, nedirgina veido ir kaklo odos, nesukelia alerginių reakcijų. Kepurės audinys darbo metu (8 val.) neišsitampo, neišyra tiek kepurę užsidedant, tiek ją nusiimant. Kepurės kaktos dalis iš neelastingos medžiagos, tamptariai priglunda prie kaktos ir smilkinių srities, tinka ir ilgiems plaukams. Kepurės kraštas apsiutas. Kepurėlė-šalmas pagaminta iš neaustinės viskozės

medžiagos, pralaidžios orui. Medžiaga be latekso, be ftalatų. Spalva mėlyna. Vienas dydis: kepurės kaktos aukštis iki viršugalvio linijos 3-5 cm, kepurės aukštis iki viršugalvio linijos nugaros dalyje 25-28 cm, kepurės viršugalvio dalies plotis **13-17** cm, ilgis **24-29** cm. Raiščių ilgis **38-65** cm. Nesterilus, vienkartinio naudojimo. Įvertinimui turi būti pristatyti pavyzdžiai, ne mažiau 2 vnt.

3. Į pasiūlymus/pastabas neatsižvelgti, nes:

Potencialus tekėjas turi pateikti pažymą, kad jo produktas nesukelia alerginių reakcijų, nedirgina veido ir kaklo odos. Dėl 20p.d. - Chirurginė kepurė su prakaito juosta Skirta stipriai prakaituojančio chirurgo prakaitui sugerti dirbant ne trumpiau nei 4 val. Šie reikalavimai yra pagrįsti. Prašome kepurės būtent su prakaito juosta, kuri sugertu stipriai prakaituojančio naudotojo prakaitą.

4. Į pasiūlymus/pastabas atsižvelgti **dėl 1-12 p.d.**, ir tikslinamos specifikacijose esantis reikalavimas iš:

Pakuotė trijų lygių, atitinka Medicinos prietaiso reglamento (ES) 2017/745, standarto EN-13795 bei CFR1610 1 klasės reikalavimus.

Į:

Pakuotė trijų lygių, atitinka Medicinos prietaiso reglamento (ES) 2017/745 (**arba lygiaverčio**), standarto EN-13795 bei CFR1610 1 klasės (**arba lygiaverčio**) reikalavimus.

5. Į pasiūlymus/pastabas **dėl 1-12 p.d.**, neatsižvelgti, nes:

EN -13795 standartas nustato **minimalius** reikalavimus medicininiams steriliems apklotams ir apklotų rinkiniams. Tačiau perkančioji organizacija turi teisę reikalauti ir aukštesnių parametrų. Tai yra svarbu siekiant užtikrinti kokybiškus gydymo ir slaugos rezultatų bei pacientų pasitenkinimą. Ligoninėje atliekamos aukščiausio lygio chirurginės intervencijos, joms reikalingos ypač kokybiškos priemonės. Todėl ligoninė siekia įsigyti priemones, kurios užtikrina gydymo efektyvumą ir padeda išvengti komplikacijų. Naudojant aukštesnių parametrų priemones yra tausojama ypač brangi medicininė įranga, neužteršiama operacinių ventiliacinė sistema (filtrai).

Potencialus tekėjas, privalo pateikti originalius dokumentus, kurie įrodo atitiktį iškeltiems reikalavimams.

6. Į pasiūlymus/pastabas **dėl 17 p.d.** neatsižvelgti, nes:

EN -13795 standartas nustato **minimalius** reikalavimus medicininiams steriliems apklotams ir apklotų rinkiniams. Perkančioji organizacija siekia įsigyti aukščiausios kokybės priemones.

7. Į pasiūlymus/pastabas **dėl 20 p.d.** atsižvelgti ir pakeisti specifikacijos reikalavimą iš „žalios spalvos“ į „įvairios spalvos“.