

Ortopedinių traumatologinių implantų techninė specifikacija

Pirkimo dalies Nr.	Parametrai (specifikacija)	Reikalaujamos parametrų reikšmės	Orientacinis kiekis	Siūlomos parametrų reikšmės
1.	Vielos		2400 vnt.	
1.1.	Kiršnerio viela	<ol style="list-style-type: none"> 1. Abu galai užštrinti, trokaro (arba lygiavertės) formos; 2. Vielos ilgis 300–320 mm imtinai; 3. Vielos skersmuo pasirenkamas iš ne mažiau kaip 11 dydžių, tarp kurių: 0,9; 1,0; 1,2; 1,4; 1,5; 1,6; 1,8; 2,0; 2,2; 2,5; 3,0 mm. 4. Pagaminta iš medicininio plieno (arba lygiavertės medžiagos). 	2000 vnt.	
1.2.	Kiršnerio viela su atramine plokštele	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vienas vielos galas užštrintas, lanceto formos; 2. Vielos ilgis 310–400 mm imtinai; 3. Skersmuo 1,8–2,0 mm; 4. Pagaminta iš medicininio plieno (arba lygiavertės medžiagos). 	200 vnt.	
1.3.	Cirkliazinė viela	<ol style="list-style-type: none"> 1. Minkšta; 2. Ritinėlio ilgis ≥ 5 m; 3. Vielos skersmuo pasirenkamas iš ne mažiau kaip 9 dydžių, tarp kurių: 0,2; 0,4; 0,5; 0,6; 0,8; 0,9; 1,0; 1,2; 1,5 mm. 4. Pagaminta iš medicininio plieno (arba lygiavertės medžiagos). 	100 vnt.	
1.4.	Apsauginės galvutės	Skirtos užmauti ant nukirptų Kiršnerio vielų	100 vnt.	
1.5.	Žymėjimas CE ženklų	Būtinai (<i>kartu su pasiūlymu konkursui privaloma pateikti žymėjimą CE ženklų liudijančio galiojančio dokumento (CE sertifikato arba EB atitikties deklaracijos) kopiją</i>)	—	
2.	Elastinės intramedulinės vinyo vaikų kaulų lūžių fiksacijai		600 vnt.	
2.1.	Paskirtis	Sistema įgalina atlikti šlaunikaulio, blauzdikaulio, žastikaulio diafizės, proksimalinės dalies, dilbio diafizės, stipinkaulio kaklo lūžių osteosintezes	—	
2.2.	Medžiaga	Titanas arba titano lydinys (arba lygiavertė medžiaga)	—	
2.3.	Konstrukcija	Vinies proksimalinis galas be angų	—	
2.4.	Vinių matmenys	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ne mažiau 5 skersmenų dydžių kas $\leq 0,5$ mm nuo 1,2 mm iki 2,0 mm. Ilgis ne trumpesnis nei 440 mm, vinyo pilno arba nupjauto cilindro formos; 2. Ne mažiau 7 skersmenų dydžių kas $\leq 0,5$ mm nuo 2,5 mm iki 5,0 mm. Ilgis ne trumpesnis nei 440 mm, vinyo pilno arba nupjauto cilindro formos. 	—	

2.5.	Reikalavimai vinims	Vinys yra karpomos	—	
2.6.	Vinies įvedimas	Turi būti kiekvieno skersmens vinių polietileniniai/titaniniai (arba lygiaverčiai) antgaliai arba alternatyvus vinies įvedimo būdas, arba pateikiami specialūs instrumentai, kuriuos naudojant būtų galima saugiai nukarpyti ir galutinai įvesti vielą	—	
2.7.	Žymėjimas CE ženklų	Būtinai (<i>kartu su pasiūlymu konkursui privaloma pateikti žymėjimą CE ženklų liudijančio galiojančio dokumento (CE sertifikato arba EB atitikties deklaracijos) kopiją</i>)	—	
2.8.	Instrumentai panaudai	1. Perkamoms priemonėms implantuoti panaudai pateikiami to paties gamintojo pilni instrumentariumai; 2. Instrumentams suteikiamas ne mažiau kaip 12 mėnesių garantinis terminas (<i>būtinai tiekėjo ir / arba gamintojo patvirtinimas</i>).	—	
2.9.	Vartotojų apmokymas	Vartotojų apmokymas naudoti įrangą įskaičiuotas į pasiūlymo kainą	—	
3.	Sistema kaulų augimo stabdymui ir deformacijų korekcijai: aštuoniukės tipo plokštelės, skirtos kaulų augimo stabdymui ir deformacijų korekcijai (1–18 metų pacientams)		100 kompl.	
3.1.	Paskirtis	Aštuoniukės tipo plokštelė, skirta ilgųjų kaulų augimo linijos stabdymui	—	
3.2.	Medžiaga	Titanas arba titano lydinys (arba lygiavertė medžiaga)	—	
3.3.	Konstrukcija ir matmenys	1. Aštuoniukės formos plokštelė 2 kiaurymių, ilgis nuo 12 mm iki 20 mm (ne mažiau 3 skirtingų ilgių nurodytame diapazone); 2. Plokštelės centre ne mažiau kaip viena anga, skirta nukreipiklio fiksacijai.	—	
3.4.	Plokštelės fiksacija	Turi būti galimybė pasirinkimui plokštelę fiksuoti bent 3 skirtingų tipų sraigtais: 1. Pilno sriegio, kaniuliuotais sraigtais, pagamintais iš titano ar titano lydinio (arba lygiavertės medžiagos). Sraigto skersmuo 4,0–4,5 mm, sraigto ilgis nuo 16 mm iki 36 mm ilgio (ne mažiau 4 skirtingų ilgių nurodytame diapazone); 2. Pilno sriegio sraigtais, pagamintais iš titano ar titano lydinio (arba lygiavertės medžiagos). Sraigto skersmuo 4,0–4,5 mm, sraigto ilgis nuo	—	

		24 mm iki 36 mm ilgio (ne mažiau 3 skirtingų ilgių nurodytame diapazone); 3. Pilno sriegio sraigtais, pagamintais iš titano ar titano lydinio (arba lygiavertės medžiagos). Sraigtų skersmuo 3,0–3,5 mm (<i>pageidautina</i>) arba 4,0–4,5 mm, sraigtų ilgis nuo 12 mm iki 16 mm ilgio (ne mažiau 3 skirtingų ilgių nurodytame diapazone).		
3.5.	Sterilumas	Implantai steriliame įpakavime tiekiami už tą pačią kainą	—	
3.6.	Kainodara	Komplekto kaina skaičiuojama pagal tokią sistemos sudėtį: 1 plokštelė ir pilnas komplektas sraigtų (visoms plokštelės skylėms)	—	
3.7.	Plokštelės ir sraigtų suderinamumas	Sraigčiai ir plokštelės turi būti to paties gamintojo, kad derėtų tarpusavyje	—	
3.8.	Žymėjimas CE ženklu	Būtinai (<i>kartu su pasiūlymu konkursui privaloma pateikti žymėjimą CE ženklu liudijančio galiojančio dokumento (CE sertifikato arba EB atitikties deklaracijos) kopiją</i>)	—	
3.9.	Instrumentai panaudai	1. Perkamoms priemonėms implantuoti panaudai pateikiami to paties gamintojo pilni instrumentariumai; 2. Instrumentams suteikiamas ne mažiau kaip 12 mėnesių garantinis terminas (<i>būtinai tiekėjo ir / arba gamintojo patvirtinimas</i>).	—	
3.10.	Vartotojų apmokymas	Vartotojų apmokymas naudoti įrangą įskaičiuotas į pasiūlymo kainą	—	
4.	Priekinės Y- formos pėdos plokštelė, su intarpu		20 kompl.	
4.1.	Paskirtis	Atviro kampo osteotomija	—	
4.2.	Medžiaga	Titanas (arba lygiavertė medžiaga)	—	
4.3.	Konstrukcija ir matmenys	1. Plokštelė: 2/2 kiaurymės, 34×18 mm; 2. Intarpas: 8,0×3,5 mm, aukštis 2/3/4/5/6 mm (spalvinis kodavimas); 3. Visos plokštelės kiaurymės yra kintamo kampo.	—	
4.4.	Plokštelės fiksacija	Plokštelė fiksuojama 2,7 mm ± 0,1 mm rakinamais, savisriegiais sraigtais: 1. Pagaminti iš titano ar titano lydinio (arba lygiavertės medžiagos); 2. Sraigtų ilgis nuo 14 mm iki 40 mm ilgio.	—	

4.5.	Kainodara	Vieneto kaina skaičiuojama pagal tokią sistemos sudėtį: 1 plokštelė 1 intarpas ir 4 vnt. sraigčių (visoms plokštelės skylėms)	—	
4.6.	Plokštelės ir sraigčių suderinamumas	Sraigčiai ir plokštelės turi būti to paties gamintojo, kad derėtų tarpusavyje	—	
4.7.	Žymėjimas CE ženklų	Būtinai (<i>kartu su pasiūlymu konkursui privaloma pateikti žymėjimą CE ženklų liudijančio galiojančio dokumento (CE sertifikato arba EB atitikties deklaracijos) kopiją</i>)	—	
	Sterilūs kaulų pakaitalai		40 vnt.	
5.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Paskirtis: kaulų defektų užpildymas; 2. Cheminė sudėtis: mišinys – hidroksiapatitas 60–80% (HAp) ir beta trikalcio fosfatas 20–40% (β-TCP) (arba lygiavertis mišinys); 3. Bioaktyvūs, stimuliuoja kaulinio audinio surišimą, po kurio prasideda kaulo augimas; 4. Visiškai rezorbuojami ir pakeičiami atsinaujinančiu kaulu; 5. Poringumas: 45–85%; porų dydis: makroporos 150–800 μm; 6. Sterilumas: supakuota po vieną, sterilioje pakuotėje. 			
5.1.	Sterilios, netaisyklingos formos dvifazės granulės	1–4 mm, 5 cm ³	30 vnt.	
5.2.	Sterilios, netaisyklingos formos dvifazės granulės	1–4 mm, 10 cm ³	10 vnt.	
5.3.	Žymėjimas CE ženklų	Būtinai (<i>kartu su pasiūlymu konkursui privaloma pateikti žymėjimą CE ženklų liudijančio galiojančio dokumento (CE sertifikato arba EB atitikties deklaracijos) kopiją</i>)	—	
6.	Reguliuojamo ilgio endosaga PKR transplanto blauzdinei fiksacijai		200 vnt.	
6.1.	Medžiaga	Cheminė endosagos sudėtis – medicininis titano lydinys (arba lygiavertė medžiaga)	—	
6.2.	Konstrukcija ir matmenys	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sagoje keturios skylės; 2. Endosaga, veikianti savaime užsiveržiančio mazgo principu, su iš anksto paruošta vientisa kilpa be mazgo (UHMW poetileno siūlas arba lygiavertė medžiaga) ir įvertais dviem skirtingų spalvų 5# siūlais (UHMW poetileno arba lygiavertės medžiagos) implanto pravedimui ir pozicionavimui; 3. Endosagos matmenys: <ol style="list-style-type: none"> 3.1. Ilgis 20 mm \pm 0,1 mm, plotis 4–5 mm, storis 1,5 mm \pm 0,1 mm; 	—	

		3.2. Arba apvali endosaga, 20 mm ± 0,1 mm skersmens su 9 mm ± 0,1 mm kakleliu kauliniam tuneliui.		
6.3.	Sterilumas	Supakuota po vieną sterilioje pakuotėje	—	
6.4.	Žymėjimas CE ženklų	Būtinai (<i>kartu su pasiūlymu konkursui privaloma pateikti žymėjimą CE ženklų liudijančio galiojančio dokumento (CE sertifikato arba EB atitikties deklaracijos) kopiją</i>)	—	

Pastabos, papildomi reikalavimai, taikomi visoms pirkimo dalims:

1. Tos pačios pirkimo dalies implantų kaina, nepriklausomai nuo jų dydžių, turi būti vienoda.
2. Būtinai kartu su pasiūlymu pateikti originalų gamintojo katalogą, kuriame yra aprašyti konkursui siūlomi implantai.
3. Bus vertinama tik tiekėjo pasiūlyta originaliame gamintojo kataloge nurodyta produkcija (nurodant prekių kodus). Tiekėjo pasiūlymai su gamintojo išpareigojimu pagaminti implantus pagal poreikį nebus priimami ir nebus vertinami.
4. Viešojo pirkimo komisijai pareikalavus, turi būti pateikti siūlomų implantų pavyzdžiai originalioje gamintojo pakuotėje.
5. Gavęs implantų užsakymą, tiekėjas privalo ne vėliau kaip per 30 kalendorinių dienų pateikti gydymo įstaigai implantų naudojimui skirtus instrumentus, sudėtus gamintojo numatytuose metaliniuose, sterilizavimui pritaikytuose konteineriuose. Tiekėjas privalo užtikrinti savalaikį implantų pateikimą (per pirkimo - pardavimo sutartyje numatytą terminą) ne vėliau kaip per 14 kalendorinių dienų po gauto gydymo įstaigos prašymo (elektroniniu paštu arba faksu).
6. Tiekėjas savo lėšomis praveda operacinės medicinos personalo apmokymą - supažindina su pateiktų implantų bei darbui su jais skirtų instrumentų naudojimo ypatumais.
7. Atsiimant laikinam naudojimui pateiktus instrumentų rinkinius, pagrindiniai specialūs instrumentai, kurie yra reikalingi implantų išėmimui, gydymo įstaigai paliekami neribotam laikui (pavyzdžiui, perduodami paramos būdu).