

## Artroskopinių implantų techninė specifikacija

| Pirkimo dalies Nr. | Parametras (specifikacija)                                                               | Reikalaujamos parametrų reikšmės                                                                                                                                         | Siūlomos parametrų reikšmės |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| <b>1.</b>          | <b>Peties sąnario raumenų prisiuvimo inkariniai siūlai su intrakortikaline fiksacija</b> | <b>Orientacinis kiekis 150 vnt.</b>                                                                                                                                      |                             |
| 1.1.               | Implanto forma                                                                           | Sriegis per visą ilgį arba dalinis                                                                                                                                       |                             |
| 1.2.               | Implanto (inkaruojančios dalies) medžiaga                                                | PLLA arba PEEK (arba lygiavertė) su antgaliu (kiauru galu) siūlo arba juostinio siūlo prispaudimui kanale                                                                |                             |
| 1.3.               | Implantų išmatavimai                                                                     | 1. Diametras $4,6 \pm 0,2$ mm arba $6,5 \pm 0,2$ mm, ilgis $20 \text{ mm} \pm 2 \text{ mm}$ ;<br>2. Diametras $5,5 \pm 0,1$ mm, ilgis $20 \text{ mm} \pm 2 \text{ mm}$ . |                             |
| 1.4.               | Įvedimo būdas                                                                            | Savisriegis                                                                                                                                                              |                             |
| 1.5.               | Reikalavimai įvedėjui                                                                    | Vienkartinis įvedėjas su transplanto matuokliu                                                                                                                           |                             |
| 1.6.               | Pakuotė                                                                                  | Supakuota sterilioje pakuotėje su identifikavimo numeriu                                                                                                                 |                             |
| 1.7.               | Žymėjimas CE ženklu                                                                      | Kartu su pasiūlymu privaloma pateikti žymėjimą CE ženklu liudijančio galiojančio dokumento (CE sertifikato arba EB atitikties deklaracijos) kopiją                       |                             |
| <b>2.</b>          | <b>Įkalami plaštakos sąnario implantai</b>                                               | <b>Orientacinis kiekis 50 vnt.</b>                                                                                                                                       |                             |
| 2.1.               | Implanto medžiaga                                                                        | PEEK arba lygiavertė                                                                                                                                                     |                             |
| 2.2.               | Įvedimo būdas                                                                            | Įkalamas                                                                                                                                                                 |                             |
| 2.3.               | Inkaro išmatavimai                                                                       | $(2,5 \text{ mm} \times 8 \text{ mm}) \pm 0,5 \text{ mm}$                                                                                                                |                             |
| 2.4.               | Konstrukcija                                                                             | Turintis ovalią kilpą siūlui distalinėje dalyje                                                                                                                          |                             |
| 2.5.               | Užrakinimas                                                                              | Turintis vidinio užrakinimo kaule savybę (papildomai sumažinanti inkaro išsitraukimo galimybę)                                                                           |                             |
| 2.6.               | Pakuotė                                                                                  | Supakuota sterilioje pakuotėje su identifikavimo numeriu                                                                                                                 |                             |
| 2.7.               | Žymėjimas CE ženklu                                                                      | Kartu su pasiūlymu privaloma pateikti žymėjimą CE ženklu liudijančio galiojančio dokumento (CE sertifikato arba EB atitikties deklaracijos) kopiją                       |                             |
| <b>3.</b>          | <b>Įkalami, lateralinei eilei, peties sąnario implantai</b>                              | <b>Orientacinis kiekis 100 vnt.</b>                                                                                                                                      |                             |
| 3.1.               | Implanto medžiaga                                                                        | PEEK arba lygiavertė                                                                                                                                                     |                             |
| 3.2.               | Implanto įvedimo būdas                                                                   | Įkalamas. Pakuotėje yra vienkartinis įvedimo instrumentas                                                                                                                |                             |
| 3.3.               | Inkaro išmatavimai                                                                       | Trijų skirtingų diametrų:<br>1. $3,0 \text{ mm} \pm 0,1 \text{ mm}$ ;<br>2. $3,5 \text{ mm} \pm 0,1 \text{ mm}$ ;<br>3. $4,5 \text{ mm} \pm 0,1 \text{ mm}$ .            |                             |
| 3.4.               | Inkaruojančios dalies ilgis                                                              | 14,5-25 mm                                                                                                                                                               |                             |
| 3.5.               | Pakuotė                                                                                  | Supakuota sterilioje pakuotėje su identifikavimo numeriu                                                                                                                 |                             |

|           |                                                        |                                                                                                                                                                                                                         |  |
|-----------|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 3.6.      | Žymėjimas CE ženklu                                    | Kartu su pasiūlymu privaloma pateikti žymėjimą CE ženklu liudijančio galiojančio dokumento (CE sertifikato arba EB atitikties deklaracijos) kopiją                                                                      |  |
| <b>4.</b> | <b>Raištinė sistema sindesmozės raiščių fiksacijai</b> | <b>Orientacinis kiekis 40 vnt.</b>                                                                                                                                                                                      |  |
| 4.1.      | Raištinės sistemos komplektacija:                      |                                                                                                                                                                                                                         |  |
| 4.1.1.    | Endosaga medialinės pusės fiksacijai                   | 1. Raištinė ovalo formos;<br>2. Ne didesnių išmatavimų kaip 3,5 mm × 13,1 mm;<br>3. Ne mažiau kaip dviejų kiaurymių;<br>4. Titano lydinio (arba lygiavertės medžiagos).                                                 |  |
| 4.1.2.    | Endosaga lateralinės pusės fiksacijai                  | 1. Raištinė, apvali;<br>2. Ne didesnio skersmens kaip 6,6 mm;<br>3. Ne mažiau kaip keturių kiaurymių;<br>4. Titano lydinio (arba lygiavertės medžiagos).                                                                |  |
| 4.1.3.    | Raištinė sistema (kilpa)                               | Raištinė sistema (kilpa) iš #5 storio siūlų, nesirezorbuojančiu aukštos molekulinės masės polietileno pagrindu ir pinto nesirezorbuojančio aukštos molekulinės masės poliesterio apvalkalu (arba lygiaverčių medžiagų). |  |
| 4.1.4.    | Papildomos priemonės rinkinyje:                        | 1. Grąžto nukreipėjas;<br>2. Grąžtas 3,5 mm ± 0,1 mm;<br>3. Kaniuliuotas grąžtas 3,5 mm ± 0,1 mm;<br>4. Trokaro tipo viela 1,24 mm ± 0,1 mm;<br>5. Siūlų pravedimo viela 1,6 ± 0,1 mm.                                  |  |
| 4.2.      | Pakuotė                                                | Supakuota sterilioje pakuotėje su identifikavimo numeriu                                                                                                                                                                |  |
| 4.3.      | Žymėjimas CE ženklu                                    | Kartu su pasiūlymu privaloma pateikti žymėjimą CE ženklu liudijančio galiojančio dokumento (CE sertifikato arba EB atitikties deklaracijos) kopiją                                                                      |  |
| <b>5.</b> | <b>Inkarinis implantas smulkių kaulų operacijoms</b>   | <b>Orientacinis kiekis 20 vnt.</b>                                                                                                                                                                                      |  |
| 5.1.      | Implanto medžiaga                                      | Titanas arba lygiavertė                                                                                                                                                                                                 |  |
| 5.2.      | Implanto įvedimo būdas                                 | Įsriegiamas                                                                                                                                                                                                             |  |
| 5.3.      | Implanto išmatavimai                                   | Diametras 3,5 - 4,5 mm;<br>Ilgis 11,2 - 12 mm.                                                                                                                                                                          |  |
| 5.4.      | Komplekte su implantu pateikiama:                      | 1. Siūlas #0 - #2 storio, polietileno pagrindu su įpintu poliesteriu (arba lygiavertės medžiagos);<br>2. Dvi adatos 22,2 - 26 mm, ½ lenktumo su pjaunančiu galiuku.                                                     |  |
| 5.5.      | Pakuotė                                                | Supakuota sterilioje pakuotėje su identifikavimo numeriu                                                                                                                                                                |  |
| 5.6.      | Žymėjimas CE ženklu                                    | Kartu su pasiūlymu privaloma pateikti žymėjimą CE ženklu liudijančio galiojančio dokumento (CE sertifikato arba EB atitikties deklaracijos) kopiją                                                                      |  |

**Pastabos, papildomi reikalavimai:**

1. Tos pačios pirkimo dalies implantų kaina, nepriklausomai nuo jų dydžių, turi būti vienoda.
2. Būtina kartu su pasiūlymu pateikti originalų gamintojo katalogą ir/arba kitą gamintojo dokumentaciją, kurioje yra aprašyti konkursui siūlomi implantai. Bus vertinama tik tiekėjo pasiūlyta originaliame gamintojo kataloge ir/arba kitoje gamintojo dokumentacijoje nurodyta produkcija (nurodant prekių kodus). Tiekėjo pasiūlymai su tiekėjo ir/arba gamintojo įsipareigojimu pagaminti implantus pagal poreikį nebus priimami ir nebus vertinami.
3. Viešojo pirkimo komisijai pareikalavus, turi būti pateikti siūlomų implantų pavyzdžiai originaliose gamintojo pakuotėse.
4. Gavęs implantų užsakymą, tiekėjas privalo ne vėliau kaip per 30 kalendorinių dienų pateikti gydymo įstaigai implantų naudojimui skirtus specifinius instrumentus, sudėtus gamintojo numatytuose metaliniuose, sterilizavimui pritaikytuose konteineriuose (reikalavimas taikomas 1, 2, 3 ir 5 pirkimo dalims). Tiekėjas privalo užtikrinti savalaikį implantų pateikimą ne vėliau kaip per 7 kalendorines dienas po gauto gydymo įstaigos prašymo (elektroniniu paštu).
5. Tiekėjas savo lėšomis praveda operacinės medicinos personalo apmokymą - supažindina su pateiktų implantų bei darbui su jais skirtų instrumentų naudojimo ypatumais.