

Techninė specifikacija

Pirkimo dalis Nr.1. Anatominių (lašo formos) krūties implantų specifikacijos

Eil. nr.	Specifikacijos parametrai	Reikalaujamų techninių parametru apibūdinimas
1.	Implanto forma	Anatomiai (lašo formos) implantai
2.	Implanto paviršius	Nelygios tekstūros silikono elastomero paviršius. Ne mažiau kaip 3 sluoksniai. Nelygumų aukščio intervalas ne didesnis nei nuo 5 iki 100 μm . Nelygumų skersmens intervalas ne didesnis nei nuo 5 iki 150 μm .
3.	Implanto užpildas	100 proc. užpildytas stabilios formos medicininės paskirties silikono geliu.
4.	Implanto tūris	Intervalas nuo 105 cc (ml) iki 775 cc (ml)
5.	Implanto bazės plotis	Implanto bazės pločio intervalas nuo 9,0 iki 17,0 cm
6.	Implanto bazės aukštis	Implanto bazės aukščio intervalas nuo 8,0 iki 17,0 cm
7.	Implanto projekcija	Implanto projekcijos intervalas nuo 3,0 cm iki 7,8 cm
8.	Implanto žymės	Implanto padėtį patvirtinančios, apčiuopiamos ir ultragarsu matomos žymės
9.	Klinikiniai tyrimai	Tiekėjas privalo pateikti bent vieną prospektyvinio daugiacentrio tyrimu paremtą mokslinę publikaciją, kuri įrodytų ir pagrįstų siūlomų implantų saugumą
10.	CE sertifikatas	Tiekėjas privalo pateikti CE sertifikato kopiją
11.	Pageidaujamas kiekis	300 (trys šimtai) vienetų.

Pirkimo dalis Nr.2. Krūties audinių plėtiklių/implantų specifikacijos

Eil. nr.	Specifikacijos parametrai	Reikalaujamų techninių parametru apibūdinimas
1.	Plėtiklio forma	Anatominė (lašo formos)
2.	Plėtiklio paviršius	Nelygios tekstūros silikono elastomero paviršius.
3.	Plėtiklio užpildas	35 proc. užpildomas stabilios formos medicininės paskirties silikono geliu, 65 proc. užpildomas nepirogeniniu, izotoniniu fiziologiniu tirpalu
4.	Plėtiklio tūris	Intervalas nuo 145 (ml) iki 685 cc (ml)
5.	Plėtiklio bazės plotis	Implanto bazės pločio intervalas nuo 9,5 iki 16,0 cm
6.	Plėtiklio bazės aukštis	Implanto bazės aukščio intervalas nuo 8,3 iki 13,9 cm
7.	Plėtiklio projekcija	Implanto projekcijos intervalas nuo 4,2 cm iki 7cm
8.	Plėtiklio užpildymo portas	Fiziologinio tirpalo suleidimo portas sujungtas silikoniniu vamzdeliu su plėtikliu. Būtina galimybė portą su vamzdeliu pašalinti jį atjungiant nuo audinių plėtiklio/ implanto
9.	Klinikiniai tyrimai	Tiekėjas privalo pateikti bent vieną prospektyvinio daugiacentrio tyrimu paremtą mokslinę publikaciją, kuri įrodytų ir pagrįstų siūlomų plėtiklių saugumą

10.	CE sertifikats	Tiekējas privalo pateikti CE sertifikato kopiju
12.	Pageidaujamas kiekis	50 (penkiasdešimt) vienetu.