

Atviro (supaprastinto) konkurso
sąlygų
1 priedas

UAB TRADINTEK

J. Jasinskio g. 9, LT-01111 Vilnius, Lietuva. Tel.: 8 5 2685427, faks.: 8 5 2496084, el-paštas: info@tradintek.com, Įmonės kodas - 124942182,
PVM mokėtojo kodas - LT249421811, A.s.: LT65 7044 0600 0136 8083 AB SEB bankas.

VšĮ Klaipėdos jūrininkų ligoninė
(Adresatas (perkančioji organizacija))

**PASIŪLYMAS
DĖL VIENKARTINIŲ MEDICINOS PRIEMONIŲ KOMPIUTERINIO TOMOGRAFO AUTOMATINIAM INJEKTORIUI
PIRKIMO**

____2017 m. gruodžio 8 d.____ Nr.____2171208-02____
(Data)
____Vilnius____
(Sudarymo vieta)

Tiekėjo pavadinimas	UAB Tradintek
Tiekėjo adresas	J. Jasinskio g. 9, LT-01111 Vilnius
Už pasiūlymą atsakingo asmens vardas, pavardė	Antanas Venslovas, vadybininkas
Telefono numeris	+37052685427
Fakso numeris	+37052496084
El. pašto adresas	info@tradintek.com
Įmonės kodas	124942182

1. Šiuo pasiūlymu pažymime, kad sutinkame su visomis pirkimo sąlygomis, nustatytomis:
 - 1.1 atviro konkurso skelbime, paskelbtame Viešųjų pirkimų įstatymo nustatyta tvarka;
 - 1.2 kituose pirkimo dokumentuose (jų paaiškinimuose, papildymuose).
2. Pasirašydamas CVP IS priemonėmis pateiktą pasiūlymą saugiu elektroniniu parašu, patvirtinu, kad dokumentų skaitmeninės kopijos ir elektroninėmis priemonėmis pateikti duomenys yra tikri.
3. Teikdami šį pasiūlymą patvirtiname, kad esame tinkamai įsisteigę ir teisėtai veikiame pagal Lietuvos Respublikos įstatymus, taip pat esame atlikę visus teisinius veiksmus, būtinus, kad pirkimo sutartis būtų tinkamai sudaryta ir galiotų, ir turime visus teisės aktais numatytus leidimus, licencijas, darbuotojus, reikalingus prekėms tiekti.
4. Mes siūlome šiuos medicinos reikmenis ir patvirtiname, kad mūsų siūlomos prekės atitinka visus šiose pirkimo sąlygose nurodytus keliamus reikalavimus.

Eilės Nr.	Prekės pavadinimas	Kiekis	Vnt. kaina € be PVM	Bendra kaina € be PVM	PVM, €	Bendra kaina su PVM €	Gamintojas, modelis, prekės kodas
1	2	3	4	5	6	7	
1.	Vienkartinės medicinos priemonės kompiuterinio tomografo automatiniam injektoriumi ULRICH MEDICAL:						
1.1.	Vienkartinė pompa, tinkanti ULRICH MEDICAL automatiniam injektoriumi XD 2020 arba lygiavertė	150 vnt.	30.00	4500.00	225.00	4725.00	Ulrich medical, XD 2020
1.2.	Vienkartinė paciento jungtis automatiniam injektoriumi ULRICH MEDICAL, ilgis 250 cm, XD 2040 arba lygiavertė	3500 vnt.	4.30	15050.00	752.50	15802.5	Ulrich medical, XD 2040
1.3.	Vienkartinė paciento jungtis automatiniam injektoriumi ULRICH MEDICAL, ilgis 320 cm, XD 2040 arba lygiavertė	100 vnt.	4.55	455.00	22.75	477.75	Ulrich medical, XD 2045
	Bendra pasiūlymo kaina, € be PVM						20005.00
	PVM, €						1000.25
	Bendra pasiūlymo kaina, € su PVM						21005.25

5. Šiame pasiūlyme nėra konfidencialios informacijos.

6. Kartu su pasiūlymu pateikiami šie dokumentai (patvirtinu, kad dokumentų skaitmeninės kopijos yra tikros):

Eil. Nr.	Pateiktų dokumentų pavadinimas	Dokumento puslapių skaičius
1.	Igaliojimas atstovauti UAB Tradintek	1
2.	Techninių specifikacijų aprašymai	12
3.	EBVPD	13
4.	Valstybės įmonės Registrų centro Lietuvos Respublikos Vyriausybės nustatyta tvarka išduotas dokumentas, patvirtinantis jungtinius kompetentingų institucijų tvarkomus duomenis	2
5.	EB atitikties deklaracija	4
6.	2 priedas	1

7. Pasiūlymas galioja iki termino, nustatyto pirkimo dokumentuose.

____ vadybininkas _____ Antanas Venslovas _____
 (Tiekėjo arba jo įgalioto asmens pareigų pavadinimas) (Parašas) (Vardas ir pavardė)

**VIENKARTINIŲ MEDICINOS PRIEMONIŲ KOMPIUTERINIO TOMOGRAFO
AUTOMATINIAM INJEKTORIUI
TECHNINĖ SPECIFIKACIJA**

Viešoji įstaiga Klaipėdos jūrininkų ligoninė perka vienkartinės medicinos priemones kompiuterinio tomografo automatiniam injektoriumi Ulrich Medical, kurių techninės charakteristikos yra tokios:

Eilės Nr.	Prekės pavadinimas	Kiekis	Vnt. kaina € be PVM	Bendra kaina € be PVM	PVM, €	Bendra kaina su PVM €	Gamintojas, modelis, prekės kodas
1	2	3	4	5	6	7	
1.	Vienkartinės medicinos priemonės kompiuterinio tomografo automatiniam injektoriumi ULRICH MEDICAL:						
1.1.	Vienkartinė pompa, tinkanti ULRICH MEDICAL automatiniam injektoriumi XD 2020	150 vnt.	30.00	4500.00	225.00	4725.00	Ulrich medical, XD 2020
1.2.	Vienkartinė paciento jungtis automatiniam injektoriumi ULRICH MEDICAL, ilgis 250 cm, XD 2040	3500 vnt.	4.30	15050.00	752.50	15802.50	Ulrich medical, XD 2040
1.3.	Vienkartinė paciento jungtis automatiniam injektoriumi ULRICH MEDICAL, ilgis 320 cm, XD 2040	100 vnt.	4.55	455.00	22.75	477.75	Ulrich medical, XD 2045

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EC-Declaration of Conformity

Wir / We



Ulrich GmbH & Co. KG
Buchbrunnenweg 12
89081 Ulm
Germany

erklären hiermit in unserer alleinigen Verantwortung als Hersteller, dass die Medizinprodukte:
hereby declare under our sole responsibility as manufacturer that the medical devices:

der Produktgruppe **Verbrauchsmaterial für Injektoren gemäß Anhang**
of the product group disposables for injectors according to appendix

Klasse **Ila**
class

(Produkte in Klasse Ila, I Ib oder III) entsprechend EG-Zertifikat
Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD), Anhang II ohne (4)
ausgestellt durch die Benannte Stelle TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße
65, 80339 München, Deutschland, CE 0123

*(Devices in class Ila, I Ib or III) according to EC Certificate
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
issued by Notified Body TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65,
80339 Munich, Germany, CE 0123*

auf welche sich diese Erklärung bezieht, mit allen relevanten Bestimmungen der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG übereinstimmen. Die Produkte erfüllen die Anforderungen der Standards und/oder normativen Dokumente, wie in der anwendbaren technischen Dokumentation aufgeführt.

to which this declaration relates, comply with all relevant provisions of Council Directive 93/42/EEC. The products comply with the standards and/or other normative documents as listed in the applicable technical documentation.

Ulm, den 09.10.2013

A handwritten signature in black ink, appearing to read "R. Bohnacker".

Rolf Bohnacker
Representative Quality Management

Diese Konformitätserklärung ist gültig ab Ausstellungsdatum bis Produktänderung
The Declaration of conformity is valid starting with the original date of the document until product change

**Anhang
Appendix**

Zubehör gemäß / accessory according to § 3 Abs. 9 MPG / RICHTLINIE 93/42/EWG Artikel 1 (2b) / COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC Article 1 (2b)			
Verbrauchsmaterial für Injektor CT motion XD 8000 / <i>disposables for injector CT motion XD 8000</i>			
Artikelnummer <i>Article number</i>	Produktbezeichnung	Product / description	Klasse <i>class</i>
XD 8003	Pumpenschlauch	Pump tubing	Ila
XD 2035	Patientenschlauch 150 cm, 2 Rückschlagventile	Patient hose 150 cm, 2 check valves	Ila
XD 2040	Patientenschlauch 250 cm, 2 Rückschlagventile	Patient hose 250 cm, 2 check valves	Ila
Verbrauchsmaterial für Injektoren XD 200x / <i>disposables for injectors XD 200x</i>			
Artikelnummer <i>Article number</i>	Produktbezeichnung	Product / description	Klasse <i>class</i>
XD 2020	Pumpenschlauch, 3 Einstechdorne	Pump hose	Ila
XD 2030	Patientenschlauch 120 cm, 2 Rückschlagventile,	Patient hose 120 cm, 2 check valves	Ila
XD 2035	Patientenschlauch 150 cm, 2 Rückschlagventile	Patient hose 150 cm, 2 check valves	Ila
XD 2040	Patientenschlauch 250 cm, 2 Rückschlagventile	Patient hose 250 cm, 2 check valves	Ila
XD 2045	Patientenschlauch 320 cm, 2 Rückschlagventile,	Patient hose 320 cm, 2 check valves	Ila
XD 2019	Reservoir für Kontrastmittel	Reservoir for contrast agent	Ila

EB ATITIKTIES DEKLARACIJA

Mes



ulrich GmbH & Co. KG

Buchbrunnenweg 12

89081 Ulm

Vokietija

Deklaruojame savo kaip gamintojo atsakomybe, kad medicinos prietaisai:

Produkto grupė
Klasė

Vienartinės priemonės švirkštui pagal priedą
IIa

*(prietaisai klasės IIa, IIb ar III) pagal EB sertifikatą
93/42/ EEB Medicinos prietaisams (MDD), Priedas II išskyrus (4)
išduotas Notifikuotis įstaigos TUV SUD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65,
80339 Minchenas, Vokietija, CE 0123*

Su kuria susijusi ši deklaracija, atitinka visas atitinkamas nuostatas Tarybos Direktyvos 93/42/ EEB.
Produktai atitinka standartus ir/ar kitus normatyvinius dokumentus kaip nurodyta taikomų techninės dokumentacijos.

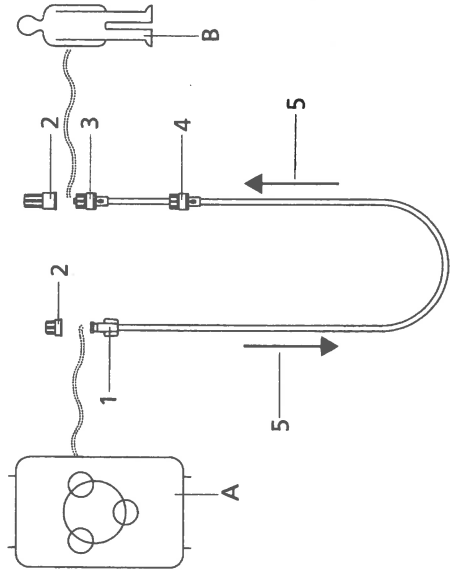
Ulm, data 09.10.2013

/parašas/
Rolf Bohnacker
Kokybės vadybos atstovas

Atitikties deklaracija galioja pradedant dokumento pradžios data iki produkto keitimo

Priedas

Priedai pagal Tarybos direktyvą 93/42/ EEB Straipsnis 1 (2b) Vienkartinės priemonės švirkštui CT motion XD 8000			
Artikelio numeris	Produktas/aprašymas	Klasė	
XD 8003	Pompos sistema	Ila	
XD 2035	Prailginimo linija 150 cm, 2 apsauginiai vožtuvai	Ila	
XD 2040	Prailginimo linijos 250 cm, 2 apsauginiai vožtuvai	Ila	
Vienkartinės priemonės švirkštams XD 200x			
Artikelio numeris	Produktas/aprašymas	Klasė	
XD 2020	Pompos sistema	Ila	
XD 2030	Prailginimo linija 120 cm, 2 apsauginiai vožtuvai	Ila	
XD 2035	Prailginimo linija 150 cm, 2 apsauginiai vožtuvai	Ila	
XD 2040	Prailginimo linija 250 cm, 2 apsauginiai vožtuvai	Ila	
XD 2045	Prailginimo linija 320 cm, 2 apsauginiai vožtuvai	Ila	
XD 2019	Kontrasto medžiagos rezervuaras	Ila	



Umgebungsbedingungen

	Verwendung	Lagerung
Temperatur	+5 °C ... +40 °C	+15 °C ... +25 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	10 % ... 90 %, nicht kondensierend	30 % ... 60 %, nicht kondensierend

Entsorgung

- Produkt nach der Verwendung gemäß den lokal geltenden Bestimmungen entsorgen.

EN Instructions for use

Patient tubing for ulrich medical CT/MRI injectors

About this document

- These instructions for use are part of the product and they describe its safe use as intended.
- Read the instructions for use before using the product.
 - Keep the instructions for use with the product so that they are accessible at all times.

Highlighting and symbols

Highlighting	Meaning
	Hazards to persons. Non-compliance can cause death or serious injuries to persons and damage to the product.
→	Handling instructions.

Symbols on the product and packaging

Icon	Description	Icon	Description
	Caution		Sterilized using ethylene oxide



Manufacturer's CE mark

Do not use if package is damaged

REF	Product number	Do not use tubing if the protective caps are not properly attached
	Lot code	Pyrogen-free
	Use by date	Keep dry
	Manufacturer	Temperature limit
	Consult the instructions for use	Relative humidity limit
	Do not re-use	Protect from sunlight

Intended use

The patient tubing for ulrich medical CT/MRI injectors is used for venous-side administration of contrast agents and physiological saline solutions (NAC) during a CT/MRI examination. The patient tubing creates the connection from the ulrich medical pump tubing (device side) to the patient.

Product description

The patient tubing consists of tubing with two protective caps and has a male Luer lock connector with integrated check valve on the patient side. The pump tubing is connected to the female Luer lock connector. A second check valve is integrated in the tubing. The check valves are self-closing. They only open when a medium flows in the defined direction. If back pressure is exerted or if there is no media flow, the valves remain closed.

A	Device side with pump tubing
B	Patient side
1	Female Luer lock
2	Protective caps for tubing ends
3	Male Luer lock with first check valve
4	Second check valve
5	Media flow direction

Delivery contents and scope of application

Art. no.	Designation of the patient tubing
XD 2030	Patient hose 1.20 m
XD 2035	Patient hose 1.50 m
XD 2040	Patient hose 2.50 m
XD 2045	Patient hose 3.20 m

Product for single use

The product is EO sterilized and delivered in sterile packaging.

- Do not reuse product.
- Do not resterilize product.
- Do not use product from open or damaged sterile packaging.
- Discontinue using product if the use-by date has expired.
- Do not use product that was not stored under the recommended storage conditions.

© 2024 ulrich medical

DE Gebrauchsanweisung

Patientenschlauch für ulrich medical Injektoren CT/MRT

Zu diesem Dokument

- Diese Gebrauchsanweisung ist Teil des Produkts und beschreibt dessen sichere und bestimmungsgemäße Verwendung.
- Gebrauchsanweisung vor Anwendung des Produkts lesen.
 - Gebrauchsanweisung mit dem Produkt jederzeit zugänglich aufbewahren.

Kennzeichnung und Symbole

Kennzeichnung	Bedeutung
	Gefahren für Personen. Nichtbeachtung kann zu Tod oder schweren Verletzungen von Personen sowie zu Schäden am Produkt führen.
→	Handlungsanweisung.

Symbole an Produkt und Verpackung

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Achtung, Begleitedokumente beachten		Sterilisiert mit Ethylenoxid
	CE-Kennzeichnung des Herstellers		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Artikelnummer		Schlauch nicht verwenden, wenn Schutzkappen nicht korrekt aufgesteckt sind
	Chargencode		pyrogenfrei

	Verwendbar bis		Trocken aufbewahren
	Hersteller		Temperaturbegrenzung
	Gebrauchsanweisung beachten		Luftfeuchte, Begrenzung
	Nicht wiederverwenden		Von Sonnenlicht fernhalten

Zweckbestimmung

Der Patientenschlauch für ulrich medical Injektoren CT/MRT wird zur venenseitigen Verabreichung von Kontrastmitteln und physiologischen Kochsalzlösungen (NAC) während einer CT-/MRT-Untersuchung verwendet. Der Patientenschlauch stellt die Verbindung vom ulrich medical Pumpenschlauch (Geräteseite) zum Patienten her.

Produktbeschreibung

Der Patientenschlauch besteht aus einem Schlauch mit zwei Schutzkappen und hat an der Patientenseite einen männlichen Luer-Lock-Konnektor mit integriertem Rückschlagventil. Am weiblichen Luer-Lock-Konnektor wird der Pumpenschlauch angeschlossen. Ein zweites Rückschlagventil ist im Schlauch integriert. Die Rückschlagventile sind selbstschließend. Sie öffnen sich nur, wenn ein Medium in die definierte Richtung fließt. Bei Gegendruck oder bei keinem Medienfluss bleiben die Ventile geschlossen.

- | | |
|---|---|
| A | Geräteseite mit Pumpenschlauch |
| B | Patientenseite |
| 1 | Luer-Lock, weiblich |
| 2 | Schutzkappen für Schlauchenden |
| 3 | Luer-Lock männlich, mit erstem Rückschlagventil |
| 4 | Zweites Rückschlagventil |
| 5 | Medienflussrichtung |

Lieferumfang und Einsatzbereich

Art.Nr.	Beschreibung
XD 2030	Patientenschlauch 1,20 m
XD 2035	Patientenschlauch 1,50 m
XD 2040	Patientenschlauch 2,50 m
XD 2045	Patientenschlauch 3,20 m

Produkt zur einmaligen Verwendung

- Das Produkt ist EO-sterilisiert und sterilt verpackt.
- Produkt nicht wiederverwenden.
 - Produkt nicht resterilisieren.
 - Kein Produkt aus offenen oder beschädigten Sterilverpackungen verwenden.
 - Produkt nach Ablauf des Halbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.
 - Kein Produkt verwenden, das außerhalb der empfohlenen Lagerbedingungen aufbewahrt wurde.

Sichere Handhabung

- Vor Anwendung des Produkts dessen Funktionsfähigkeit und ordnungsgemäßen Zustand prüfen.
- Um Schäden durch unsachgemäße Verwendung zu vermeiden, Produkt gemäß dieser Gebrauchsanweisung und der Gebrauchsanweisung des Injektors verwenden.
- Produkt und Zubehör nur von Personen verwenden lassen, die die erforderliche Kenntnis, Ausbildung oder Erfahrung haben.

Verletzungsgefahr

Der Einsatz von Schlauchkombinationen oder -systemen, die nicht von ulrich medical zugelassen sind, gefährden die Sicherheit des Patienten und/oder des Anwenders sowie die einwandfreie Funktion des Injektors.

- Nur von ulrich medical zugelassene Originalprodukte verwenden.

Verletzungsgefahr! Luftinjektion, Überdosierung und Flowreduktion durch Druckregelung bei Verwendung von Schlauchverlängerungen.

Schlauchverlängerungen gefährden die Sicherheit des Patienten und die Kontaminationsfreiheit des Schlauchsystems.

- Keine Schlauchverlängerungen (z. B. „Heidelberg Verlängerung“) verwenden.

Verletzungsgefahr! Luftinjektion und Herauspritzen von Kontrastmittel. Gefahr von Sachschäden.

Durch zu festes Zudrehen kann das Gewinde des Luer-Lock-Konnektors brechen und zu offenen Bruchstellen führen.

- Luer-Lock-Konnektor korrekt schließen.

Verletzungsgefahr durch Infektionen und Kontaminationen!

Unsachgemäße Handhabung gefährdet die Sicherheit des Patienten.

- Alle sterilen Komponenten gewissenhaft behandeln, um Sterilität zu gewährleisten.
- Produkt nicht verwenden, wenn die Schutzkappen fehlen oder nicht fest sitzen.
- Patientenschlauch für jeden neuen Patienten austauschen.
- Wird nach Trennung des Patientenschlauchs vom Pumpenschlauch nicht unmittelbar darauf ein neuer Patientenschlauch angeschlossen: Pumpenschlauch mit einer sterilen Schutzkappe versehen.
- Patientenschlauch nach dem Trennen vom Patienten entsorgen, um eine Kontamination des Pumpenschlauchs zu vermeiden.

Verwendung

Bereitstellen

- Produkt aus der Verpackung entnehmen.
- Produkt vor Verwendung auf beschädigte Teile prüfen.
- Produkt mit beschädigten Teile nicht verwenden.

Produkt am Pumpenschlauch anschließen

- Produkt nur gemäß Anweisungen in der Gebrauchsanweisung des Injektors anschließen.

Funktionsprüfung

- Funktionsprüfung gemäß Anweisungen in der Gebrauchsanweisung des Injektors durchführen.

Bedienung

- Produkt nur gemäß Anweisungen in der Gebrauchsanweisung des Injektors bedienen.

Validiertes Aufbereitungsverfahren

Produkte für einmaligen Gebrauch



! WARNUNG! Patienten-/Anwenderinfektion durch Wiederverwendung und/oder Aufbereitung.

Bei Wiederverwendung und/oder Aufbereitung besteht die Gefahr der Kontamination und Materialermüdung, Verschmutzung, Kontamination, beeinträchtigte Funktion können zu Verletzung, Krankheit oder Tod führen.
→ Produkt nicht aufbereiten.

Technischer Service

ulrich GmbH & Co. KG
Kundendienst Injektorsysteme
Buchbrunnenweg 12
89081 Ulm / Deutschland
Telefon: +49 (0)731 9654-0
Telefax: +49 (0)731 9654-2805
E-mail: injectors@ulrichmedical.com

Technische Daten

Merkmale	Wert
Druckdichtheit	max. 20 bar
Material	PVC (DEHP-frei, Latex-frei)
Max. zulässige Einsatzdauer	12 Stunden für einen Patienten (Einmalartikel)
Länge	Füllvolumen
1,2 m	6,0 ml
1,5 m	7,5 ml
2,5 m	12,5 ml
3,2 m	16,0 ml

Lagerung

- Produkt sterilt verpackt in einem trockenen, dunklen und gleichmäßig temperierten Raum lagern.
- Steril verpacktes Produkt vor Umwelteinflüssen wie Schmutz, Staub, Feuchtigkeit, Hitze und Sonnenlicht schützen.

- Before using the product, check its operability and proper condition.
- To avoid damage due to improper use, use product according to these instructions for use and the instructions for use of the injector
- Product and accessories should only be used by persons who have the required knowledge, training or experience.

Risk of injury!

The use of tubing combinations or systems that have not been approved by ulrich medical jeopardizes the safety of the patient and/or the user as well as the proper functioning of the injector.

- Only use original products approved by ulrich medical.

Risk of injury! Air injection, overdose and flow reduction due to pressure regulation if tubing extensions are used.

Tubing extensions jeopardize the safety of the patient and risk contaminating the tubing system.

- Do not use tubing extensions (e.g. "Heidelberg extension").

Risk of injury! Air injection and spraying of contrast agent. Risk of damage to property.

If screwed in too tightly, the thread of the Luer lock connector may break and lead to open cracks.

- Close the Luer lock connector properly.

Risk of injury due to infections and contaminations!

Improper handling jeopardizes the safety of the patient.

- Handle all sterile components carefully in order to ensure sterility.
- Do not use product if the protective caps are missing or are not attached securely.
- Replace patient tubing for each new patient.
- If new patient tubing is not connected immediately after disconnecting the patient tubing from the pump tubing: Place a sterile protective cap on the pump tubing.
- Dispose of patient tubing upon disconnecting it from the patient in order to prevent contamination of the pump tubing.

Use

Preparation

- Remove the product from the packaging.
- Check product before use for damaged parts.
- Do not use product with damaged parts.

Connect product to pump tubing

- Connect product only as directed in the instructions for use of the injector.

Performance testing

- Conduct performance testing only as directed in the instructions for use of the injector.

Operation

- Operate product only as directed in the instructions for use of the injector.

Validated processing method

Single-use product



! WARNING! Patient/user infection due to re-use and/or processing.

If re-used and/or processed, there is a risk of contamination and material fatigue. Soiling, contamination, impaired function may lead to injury, illness or death.
→ Do not process product.

Technical service

ulrich GmbH & Co. KG
Injector Systems Customer Service
Buchbrunnenweg 12
89081 Ulm / Germany
Telephone: +49 (0)731 9654-0
Fax: +49 (0)731 9654-2805
Email: injectors@ulrichmedical.com

Technical Data

Parameter	Value
Pressure tightness	20 bar max.
Material	PVC (DEHP-free, latex free)
Max. permissible duty	12 hours for one patient (single-use item)
Length	Filling volume
1,2 m	6,0 mL
1,5 m	7,5 mL
2,5 m	12,5 mL
3,2 m	16,0 mL

Storage

- Store product in sterile packaging in a dry, dark and temperature-controlled room.
- Protect product in sterile packaging from environmental influences such as soil, dust, moisture, heat and sunlight.

Ambient conditions

	Use	Storage
Temperature	+5°C ... +40°C	+15°C ... +25°C
Relative humidity	10% ... 90%, non-condensing	30% ... 60%, non-condensing

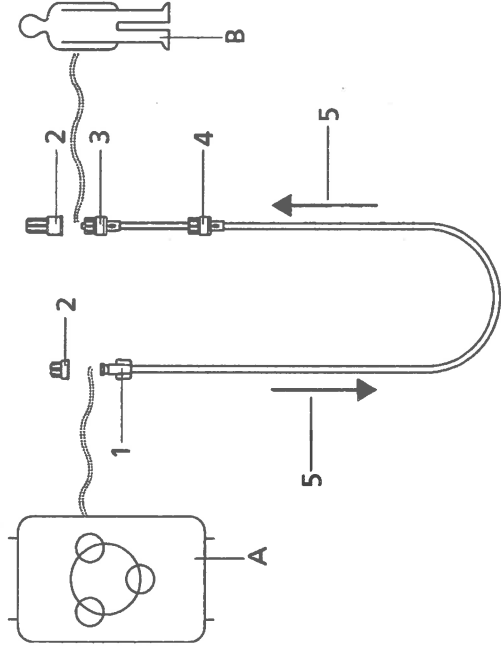
Disposal

- Dispose of product after use according to local regulations.



Ulrich GmbH & Co. KG (Kundendienst) Tel.: +49 (0)731 9654-0
Buchbrunnenweg 12, 89081 Ulm, Germany
E-Mail: injectors@ulrichmedical.com

Paciento vamzdelis ulrich medical
Naudojimo instrukcija



Paciento vamzdelis skirtas KT/MRT ulrich medical injektoriams

Apie šį dokumentą

Ši naudojimo instrukcija, kurioje aprašomas saugus ir teisingas produkto naudojimas pagal paskirtį, yra taip pat ir produkto dalis.

→ Prieš pradėdami naudoti produktą, perskaitykite instrukciją.

→ Naudojimo instrukciją visada laikykite šalia produkto, prieinamoje vietoje.

Žymėjimas ir simboliai

Žymėjimas	Reikšmė
 WARNUNG	Pavojinga žmogui. Neatsižvelgimas į šį ženklą gali būti mirties priežastimi arba sukelti sunkius sužeidimus, o taip pat gali būti padaryta žala produktui.
→	nurodymas, kokius veiksmus atlikti
Simboliai ant produkto ir pakuotės	
 CE 0123	Dėmesio, atsižvelgti į lydinčiuosius dokumentus
 STERILE	Sterilizuoti su etileno oksidu
	CE - gamintojo žymėjimas
	Jei pakuotė pažeista, nenaudoti
	Prekės numeris
	Vamzdelio nenaudoti, jei apsauginiai kamšteliai blogai uždėti

	Partijos kodas		Be pirogenų
	Galiojimo laikas iki		Laikyti sausoje vietoje
	Gamintojas		Temperatūros apribojimai
	Atsižvelgti į naudojimo instrukciją		Oro drėgnumo apribojimai
	Vienkartiniam naudojimui, nenaudoti pakartotinai		Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių

Kam skirta

Paciento vamzdelis ulrich medical injektoriams skirtas kontrastinės medžiagos ir fiziologinio tirpalo (NACL) įvedimui veniniu keliu, pacientui atliekant KT/MRT tyrimą. Paciento vamzdelis sujungia pacientą su ulrich medical injektoriaus siurblio žarnele (iš prietaiso pusės).

Produkto aprašymas

Paciento vamzdelis susideda iš žarnelės su dviem apsauginiais kamšteliais ir iš paciento pusės turi štekerinį Liuerio konektorių su įmontuotu atgalinio padavimo vožtuvėliu. Prie lizdinės Liuerio konektoriaus dalies prijungiama siurblio žarnelė. Antras atgalinis vožtuvėlis įmontuotas vamzdelyje. Atgalinio padavimo vožtuvas užsidaro automatiškai. Jie atsiveria tik tada, jei skystis teka nustatyta kryptimi. Jei yra atvirkštinis slėgis arba nėra skystio srovės, vožtuvas lieka uždarytas.

- A prietaiso pusė su siurblio vamzdeliu
- B paciento pusė
- 1 Liuerio konektorius, lizdinė pusė
- 2 apsauginiai kamšteliai vamzdelio galams
- 3 Liuerio konektoriaus štekerinė pusė su pirmuoju atgaliniu vožtuvėliu
- 4 antrasis atgalinis vožtuvėlis
- 5 skystio srovės tekėjimo kryptis

Tiekimo komplektas ir panaudojimo sritis

Prekės numeris	Paskirtis
XD 2030	Paciento vamzdelis 1,20 m
XD 2035	Paciento vamzdelis 1,50 m
XD 2040	Paciento vamzdelis 2,50 m
XD 2045	Paciento vamzdelis 3,20 m

Vienkartinio naudojimo produktas

Produktas sterilizuotas EO dujomis ir steriliai supakuotas.

- nenaudoti produkto pakartotinai
- nesterilizuoti pakartotinai
- nenaudoti produkto, jei jo pakuotė praplešta arba pažeista

- nenaudoti produkto pasibaigus galiojimo laikui
- nenaudoti produkto, kuris buvo laikomas pažeidžiant laikymo sąlygų rekomendacijas.

Saugus naudojimas

- prieš naudojimą patikrinti, ar produktas veikia, yra nesugedęs
- norint išvengti pažeidimų dėl neteisingo naudojimo, griežtai laikytis šios instrukcijos ir inektoriaus naudojimo instrukcijos
- dirbti su šiuo produktu ir priedais gali tik asmenys, įgiję specialių žinių, turintys tam tinkamą kvalifikaciją ir patirtį.

Traumų pavojus!

Kitokių, nei ulrich medical firmos leidžiamų vamzdelių sistemų ir jų kombinacijų naudojimas pažeidžia paciento ir/arba naudotojo saugumą, o taip pat teisingą inektoriaus darbą.

- Naudoti tik originalius produktus, leidžiamus firmos ulrich medical.

Traumų pavojus! Naudojant vamzdelių prailginimo žarnes (prailgintojus) slėgio reguliavimui, kyla oro injekcijos, perdozavimo ir srovės greičio sumažėjimo pavojus.

Prailgintojai pažeidžia paciento saugumą ir sukelia vamzdelių sistemos užteršimo bakterijomis pavojų.

- Nenaudoti vamzdelių prailgintojų (pvz. Firmos "Heidelberger" prailginimo žarnelių)

Traumų pavojus! Oro injekcija ir kontrastinės medžiagos išlaistymas.

Materialinės žalos pavojus.

Per smarkiai užsukus, gali sulūžti Liuerio konektoriaus sriegis ir lūžio vietos gali būti atviros.

- Teisingai prisukti Liuerio konektorių .

Traumų pavojus dėl infekcijos ir užteršimo!

Neteisingas naudojimas sukelia pavojų pacientui.

- Norint užtikrinti sterilumą, atsargiai elgtis su visais steriliais komponentais.
- Nenaudoti produkto, jeigu apsauginiai kamštukai netaisyklingai užsukti arba jų išvis nėra.
- Kiekvienam naujam pacientui naudoti kitą paciento vamzdelį.

→ Jeigu po paciento vamzdelio atjungimo nuo siurblio žarnos iškart neprijungiamas naujas paciento vamzdelis, ant siurblio žarnos uždėti sterilių kamštelių.

- Atjungus vamzdelį, jį iškart utilizuoti, tokiu būdu išvengiant siurblio žarnos užteršimo.

Naudojimas

Pasiruošimas

- išimti produktą iš pakuotės
- prieš naudojimą patikrinti, ar produktas niekur nepažeistas ir nėra sulūžusių detalių
- nenaudoti produkto su pažeistomis detalėmis.

Produkto prijungimas prie siurblio žarnos

- Produktą jungti prie inektoriaus reikia griežtai pagal inektoriaus naudojimo instrukciją.

Veikimo patikrinimas

- Remiantis inektoriaus eksploatavimo instrukcija patikrinti produkto funkcionalumą.

Valdymas

- Dirbti su produktu būtina griežtai laikantis inektoriaus eksploatavimo instrukcijos.

Validuotas paruošimo būdas

Vienkartiniai produktai

 WARNING	ĮSPĖJIMAS! Paciento/naudotojo infekavimas pakartotinai naudojant ir/arba apdorojant. Pakartotinai naudojant ir/arba apdorojant yra bakterinio užteršimo pavojus arba medžiagos susidėvėjimo pavojus. Užteršimas arba susidėvėjimas gali sukelti sužeidimus, ligą arba mirtį. → Draudžiama pakartotinai naudoti ir apdoroti.
---	--

Techninis aptarnavimas

Ulrich GmbH & Co. KG

Injektorių sistemų klientų aptarnavimas
 Bruchbrunnenweg 12
 89081 Ulm , Vokietija
 Tel.: +49 731 9654-0
 Faksas: +49 731 9654-2805
 El.paštas: injectors@ulrichmedical.com

Techniniai duomenys

Parametras	Reikšmė
Hermetiškumas	Maks. 60 bar
Medžiaga:	PVC (be DEHP ir latekso)
Maksimaliai leistina naudojimo trukmė	vienam pacientui maksimaliai 12 val. (vienkartinis produktas)
Ilgis	Užpildo tūris
1,2 m	6,0 ml
1,5 m	7,5 ml
2,5 m	12,5 ml
3,2 m	16,0 ml

Laikymas (sandėliavimas)

- Produktą laikyti steriliai supakuotą, sausoje, tamsioje ir vienodos temperatūros patalpoje.
- Steriliai supakuotą produktą saugoti nuo aplinkos poveikio, tokio kaip purvas, dulės drėgmė, karštis ir saulės spinduliai.

Aplinkos sąlygos

	Naudojimas	Sandėliavimas
Temperatūra	+5°C ... +40°C°	+15°C... +25°C
Santykinis oro drėgnumas	10%... 90%, be kondensato	30%... 60%, be kondensato

Utilizavimas

- Panaudojus produktą jį utilizuoti pagal vietinius normatyvus.

Technical specifications – tubing system for 3T™ tennessee™, mississippi™, missouri™, ohio M™ and ohio tandem™

Consumption		Length(s)	Specials
Pump tubing	Patient tubing		
1 tubing per working day (max. 24 h)	1 tubing per patient	120cm	2 check valves
		150cm	Proven resistance to pressure
		250cm	Proven CA compatibility
		320cm	Non-pyrogenic
			Latex-free
			DEHP-free
			Proven resistance to pressure
			Proven CA compatibility
			Non-pyrogenic
			Latex-free
			DEHP-free
			Particle filter
			Integrated pressure control unit
			3 accesses for reservoir containers, each with air filter



Techninės specifikacijos – linijų sistemos, tinkančios injektoriams 3T tennessee, mississippi, missouri, ohio M ir ohio tandem

Paciento praligimo linija		Pompos linija
Naudojimas		1 sistema darbo dienai (max. 24 val.)
Ilgiai		1 ilgis
120 cm	2 apsauginiai vožtuvai	3 priegų prie rezervuaro konicinių, kiekvienas su
150 cm	[rodytas atsparumas spaudimui]	oro filtru
250 cm	[rodytas CA sudėtinamumas Ne pyrogeninė Be latekso DEHP-nėra	Dalelių filtras Integruotas slėgio valdymo vienetas [rodytas atsparumas spaudimui [rodytas CA sudėtinamumas Ne-pyrogeninė Be latekso DEHP-nėra
320 cm	Specialūs duomenys	



Technical specifications – tubing system for 3T tennessee™, mississippi™, missouri™, ohio M™ and ohio tandem™

Consumption		Length(s)	Specials
Pump tubing	Patient tubing		
1 tubing per working day (max. 24 h)	1 tubing per patient	120cm	2 check valves
		150cm	Proven resistance to pressure
		250cm	Proven CA compatibility
		320cm	Non-pyrogenic
			Latex-free
			DEHP-free
			3 accesses for reservoir containers, each with air filter
			Particle filter
			Integrated pressure control unit
			Proven resistance to pressure
			Proven CA compatibility
			Non-pyrogenic
			Latex-free
			DEHP-free



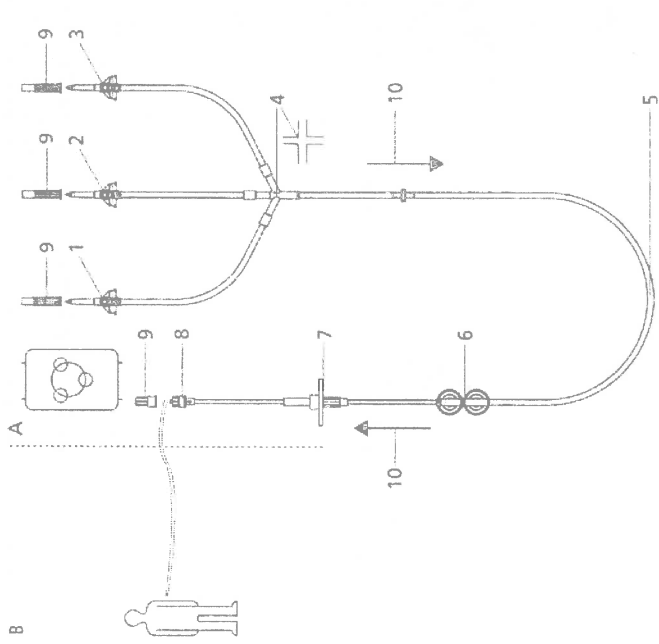
Techninės specifikacijos – linijų sistemos, tinkančios injektoriams 3T tennesseeTM, mississippiTM, missouriTM, ohio MTM ir ohio tandemTM

Naudojimas		Ilgiai	
Paciento praligimo linija		120 cm	1 ilgis
1 linija vienam pacientui		150 cm	
1 sistema darbo dienai (max. 24 val.)		250 cm	
Pompos linija		320 cm	

2 apsauginiai vožtuvai		3 priėmų prie rezervuaro konicinių, kiekvienas su	
[rodytas atsparumas spaudimui		oro filtru	
[rodytas CA sudėtinamumas		Dalelių filtras	
Ne pyrogeninė		Integruojamas slėgio valdymo vienetas	
Be latekso		[rodytas atsparumas spaudimui	
DEHP-nėra		[rodytas CA sudėtinamumas	
		Ne-pyrogeninė	
		Be latekso	
		DEHP-nėra	

Specialūs duomenys





Technische Daten

Merkmal	Wert
Drucklichtheit	max. 20 bar
Material	PUR, PVC (DEHP-frei, Latex-frei)
Max. zulässige Einsatzdauer	24 Stunden, für mehrere Patienten
Füllvolumen (XD 2020)	17,3 ml
Füllvolumen (XD 8003)	19,5 ml

Lagerung

- Produkt steril verpackt in einem trockenen, dunklen und gleichmäßig temperierten Raum lagern.
- Steril verpacktes Produkt vor Umwelteinflüssen wie Schmutz, Staub, Feuchtigkeit, Hitze und Sonnenlicht schützen.

Umgebungsbedingungen

Temperatur	Verwendung	Lagerung
Relative Luftfeuchtigkeit	+5 °C ... +40 °C	+15 °C ... +25 °C
	10 % ... 90 %, nicht kondensierend	30 % ... 60 %, nicht kondensierend

Entsorgung

- Produkt nach der Verwendung gemäß den lokal geltenden Bestimmungen entsorgen.

EN Instructions for use

Pump tubing for ulrich medical CT/MRI injectors

About This Document

- These instructions for use are part of the product and they describe its safe use as intended.
- Read the instructions for use before using the product.
 - Keep the instructions for use with the product so that they are accessible at all times.

Highlighting and Symbols

Highlighting	Meaning
WARNING	Hazards to persons. Non-compliance can cause death or serious injuries to persons and damage to the product.
→	Handling instructions.

Symbols on the Product and Packaging

Icon	Description	Icon	Description
	Caution		Do not use if package is damaged
	Manufacturer's CE mark		Do not use tubing if protective cap not properly attached
	Product number		Pyrogen-free
	Lot code		Keep dry
	Use by date		Temperature limit
	Manufacturer		Relative humidity limit
	Consult the instructions for use		Protect from sunlight
	Sterilized using ethylene oxide		Do not re-use! Pump tubing intended for single use only for 24 hours.

Intended use

The pump tubing for ulrich medical CT/MRI injectors is used for venous-side administration of contrast agents and physiological saline solutions (NaCl) during a CT/MRI examination. The pump tubing creates the connection from the injector (device side) to the patient tubing. The pump tubing can be used for any number of injections within 24 hours.

Product description

On the patient side, the pump tubing consists of a tube with a protective cap which has a male luer lock connector (XD8003: with integrated check valve. The check valve is self-closing. It only opens when a medium flows in the defined direction. If back pressure is exerted or if there is no media flow, the valve remains closed). The spikes contain an integrated bacteria filter in the supply air duct.

A particle filter in the pump tubing retains foreign bodies. The pressure sensor unit controls the flow of injection volume in the pump tubing. The hygienic safety has been proven by an independent testing facility.

- A Device side with pump tubing
B Patient side with patient tubing
1 Spike for media supply for contrast agent
2 Spike for media supply for NaCl
3 Spike for media supply for contrast agent

DE Gebrauchsanweisung

Pumpenschlauch für ulrich medical Injektoren CT/MRT

Zu diesem Dokument

- Diese Gebrauchsanweisung ist Teil des Produkts und beschreibt dessen sichere und bestimmungsgemäße Verwendung.
- Gebrauchsanweisung vor Anwendung des Produkts lesen.
 - Gebrauchsanweisung mit dem Produkt jederzeit zugänglich aufbewahren.

Kennzeichnung und Symbole

Kennzeichnung	Bedeutung
	Gefahren für Personen. Nichtbeachtung kann zu Tod oder schweren Verletzungen von Personen sowie zu Schäden am Produkt führen.
WARNING	Handlungsanweisung.

Symbole an Produkt und Verpackung

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Achtung, Begleiddokumente beachten		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	CE-Kennzeichnung des Herstellers		Schlauch nicht verwenden, wenn Schutzkappen nicht korrekt aufgesteckt sind
	Artikelnummer		pyrogenfrei
	Chargencode		Trocken aufbewahren
	Verwendbar bis		Temperaturbegrenzung
	Hersteller		Luftfeuchte, Begrenzung
	Gebrauchsanweisung beachten		Von Sonnenlicht fernhalten
	Sterilisiert mit Ethylenoxid		Nicht wiederverwenden! Pumpenschlauch nur zum einmaligen Gebrauch für 24 Stunden bestimmt.

Zweckbestimmung

Der Pumpenschlauch für ulrich medical Injektoren CT/MRT wird zur venösen Verabreichung von Kontrastmitteln und physiologischen Kochsalzlösungen (NaCl) während einer CT-/MRT-Untersuchung verwendet.

Der Pumpenschlauch stellt die Verbindung vom Injektor (Geräteseite) zum Patientenschlauch her. Der Pumpenschlauch ist für eine beliebige Anzahl von Injektionen innerhalb von 24 h verwendbar.

Produktbeschreibung

An der Patientenseite besteht der Pumpenschlauch aus einem Schlauch mit einer Schutzkappe

Das Rückschlagventil ist selbstschließend. Es öffnet sich nur, wenn ein Medium in die definierte Richtung fließt. Bei Gegendruck oder bei keinem Medienfluss bleibt das Ventil geschlossen). Die Einstechdorne enthalten einen integrierten Bakteriefilter im Zuluftkanal. Ein Partikelfilter im Pumpenschlauch hält Fremdkörper auf. Die Drucksensoreinheit kontrolliert den Flow des Injektionsvolumens im Pumpenschlauch. Die hygienische Sicherheit ist durch ein unabhängiges Prüfinstitut nachgewiesen.

- A Geräteseite mit Pumpenschlauch
- B Patientenseite mit Patientenschlauch
- 1 Einstechdorn für Mediennzufuhr für Kontrastmittel
- 2 Einstechdorn für Mediennzufuhr für NaCl
- 3 Einstechdorn für Mediennzufuhr für Kontrastmittel
- 4 W-Stück (XD 8003), Kreuzstück (XD 2020)
- 5 Schlauchabschnitt für Rollenspunde
- 6 Drucksensoreinheit
- 7 Partikelfilter
- 8 Luer-Lock männlich, mit Rückschlagventil (XD 8003), ohne Rückschlagventil (XD 2020)
- 9 Schutzkappen für Schlauchenden
- 10 Medienflussrichtung

Lieferumfang und Einsatzbereich

Anwendungsbereich	
XD 8003	Pumpenschlauch für Injektor CT motion
XD 2020	Pumpenschlauch für XD200x-Injektoren

Produkt zur einmaligen Verwendung

- Das Produkt ist EO-sterilisiert und steril verpackt.
- Produkt nicht wiederverwenden.
 - Produkt maximal 24 h lang verwenden.
 - Produkt nicht sterilisieren.
 - Kein Produkt aus offenen oder beschädigten Sterilverpackungen verwenden.
 - Produkt nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.
 - Kein Produkt verwenden, das außerhalb der empfohlenen Lagerbedingungen aufbewahrt wurde.

Sichere Handhabung

- Vor Anwendung des Produkts dessen Funktionsfähigkeit und ordnungsgemäßen Zustand prüfen.
- Un-Schäden durch unsachgemäße Verwendung zu vermeiden, Produkt gemäß dieser Gebrauchsanweisung und der Gebrauchsanweisung des Injektors verwenden.
- Produkt und Zubehör nur von Personen verwenden lassen, die die erforderliche Kenntnis, Ausbildung oder Erfahrung haben.

Verletzungsgefahr

Der Einsatz von Schlauchkombinationen oder -systemen, die nicht von Ulrich medical zugelassen sind, gefährden die Sicherheit des Patienten und/oder des Anwenders sowie die einwandfreie Funktion des Injektors.

- Nur von Ulrich medical zugelassene Originalprodukte verwenden.

Verletzungsgefahr Luftinjektion, Überdosierung und Flowreduktion durch Druckregelung bei Verwendung von Schlauchverlängerungen.

Schlauchverlängerungen gefährden die Sicherheit des Patienten und die Kontaminationsfreiheit des Schlauchsystems.

- Keine Schlauchverlängerungen (z. B. „Heidelberger Verlängerung“) verwenden.

Verletzungsgefahr Luftinjektion und Herauspritzen von Kontrastmittel. Gefahr von Sachschiaden.

Durch zu festes Zudrehen kann das Gewinde des Luer-Lock-Konnektors brechen und zu offenen Bruchstellen führen.

- Luer-Lock-Konnektor korrekt schließen.

Verletzungsgefahr durch Infektionen und Kontaminationen!

Unsachgemäße Handhabung gefährdet die Sicherheit des Patienten.

- Alle sterilen Komponenten (siehe Grafik, Pos. 1, 2, 3, 8) gewissenhaft behandeln, um Sterilität zu gewährleisten.

- Produkt nicht verwenden, wenn die Schutzkappen fehlen oder nicht fest sitzen.
- Wird nach Trennung des Patientenschlauchs vom Pumpenschlauch nicht unmittelbar darauf ein neuer Patientenschlauch angeschlossen: Pumpenschlauch mit einer sterilen Schutzkappe versehen.
- Pumpenschlauch spätestens nach jedem Arbeitstag bzw. spätestens nach 24 h austauschen und entsorgen.

Verletzungsgefahr durch Vermischung von Kontrastmitteln bei Softwareoption Tandem!

- Wenn ein anderer Kontrastmitteltyp als der zuvor verwendete auf den Injektor aufgesteckt wird: Pumpenschlauch wechseln.

Verwendung

Bereitstellen

- Produkt aus der Verpackung entnehmen.
- Produkt vor Verwendung auf beschädigte Teile prüfen.
- Produkt mit beschädigten Teile nicht verwenden.

Produkt am Injektor anschließen

- Produkt nur gemäß Anweisungen in der Gebrauchsanweisung des Injektors anschließen.

Funktionsprüfung

- Funktionsprüfung gemäß Anweisungen in der Gebrauchsanweisung des Injektors durchführen.

Bedienung

- Produkt nur gemäß Anweisungen in der Gebrauchsanweisung des Injektors bedienen.
- Pumpenschlauch spätestens nach jedem Arbeitstag bzw. spätestens nach 24 h austauschen.

Validiertes Aufbereitungsverfahren

Produkte für einmaligen Gebrauch

**WARNUNG!** Patienten-/Anwenderinfektion durch Wiederverwendung und/oder Aufbereitung.
Bei Wiederverwendung und/oder Aufbereitung besteht die Gefahr der Kontamination und Materialeermüdung, Verschmutzung, Kontamination, beeinträchtigte Funktion können zu Verletzung, Krankheit oder Tod führen.
→ Produkt nicht aufbereiten.

Technischer Service

Ulrich GmbH & Co. KG
Kundendienst Injektorsysteme
Buchbrunnweg 12
89081 Ulm / Deutschland
Telefon: +49 (0)731 9654-0
Telefax: +49 (0)731 9654-2805
E-mail: injectors@ulrichmedical.com



Ulrich GmbH & Co. KG | Buchbrunnweg 12 | 89081 Ulm | Germany
injectors@ulrichmedical.com | www.ulrichmedical.com

- 5 Tubing section for roll pump
- 6 Pressure sensor unit
- 7 Particle filter
- 8 Male Luer lock, with check valve (XD 8003), without check valve (XD 2020)
- 9 Protective caps for tubing ends
- 10 Media flow direction

Delivery contents and scope of application

Art. no.	Designation
XD 8003	Pump tubing for CT motion Injektor
XD 2020	Pump hose for XD200x Injectors

Product for single use

The product is EO sterilized and delivered in sterile packaging.

- Do not reuse product.
- Use product for a maximum of 24 h
- Do not sterilize product.
- Do not use product from open or damaged sterile packaging.
- Discontinue using product if the use-by date has expired.
- Do not use product that was not stored under the recommended storage conditions.

Safe handling

- Before using the product, check its operability and proper condition.
- To avoid damage due to improper use, use product according to these instructions for use and the instructions for use of the Injektor.
- Product and accessories should only be used by persons who have the required knowledge, training or experience.

Risk of injury!

The use of tubing combinations or systems that have not been approved by Ulrich medical jeopardizes the safety of the patient and/or the user as well as the proper functioning of the Injektor.

- Only use original products approved by Ulrich medical.

Risk of injury! Air injection, overdose and flow reduction due to pressure regulation if tubing extensions are used.

- Do not use tubing extensions (e.g. "Heidelberg extension").

Risk of injury! Air injection and spraying of contrast agent. Risk of damage to property.

If screwed in too tightly, the thread of the Luer lock connector may break and lead to open cracks.

- Close the Luer lock connector properly.

Risk of injury due to infections and contamination!
Improper handling jeopardizes the safety of the patient.

- Handle all sterile components carefully (see chart, pos. 1, 2, 3, 8) to ensure sterility.
- Do not use product if the protective caps are missing or are not attached securely.
- If new patient tubing is not connected immediately after disconnecting the patient tubing from the pump tubing: Place a sterile protective cap on the pump tubing
- Replace and dispose of the pump tubing after every working day at the latest or after 24 hours at the latest.

Risk of injury due to mixing of contrast agents with the Tandem software option!

- If a type of contrast agent other than the type previously used is loaded onto the Injektor: Change pump tubing.

Use

Preparation

- Remove the product from the packaging.
- Check product before use for damaged parts.
- Do not use product with damaged parts.

Connect product to Injektor

- Connect product only as directed in the instructions for use of the Injektor.

Performance testing

- Conduct performance testing only as directed in the instructions for use of the Injektor.

Operation

- Operate product only as directed in the instructions for use of the Injektor.
- Replace the pump tubing after every working day at the latest or after 24 hours at the latest.

Validated processing method

Single-use product



WARNUNG! Patient/user infection due to re-use and/or processing.

If re-used and/or processed, there is a risk of contamination and material fatigue. Soiling, contamination, impaired function may lead to injury, illness or death.

- Do not process product.

Technical service

Ulrich GmbH & Co. KG
Injektor Systems Customer Service
Buchbrunnweg 12
89081 Ulm / Germany
Telephone: +49 (0)731 9654-0
Fax: +49 (0)731 9654-2805
Email: injectors@ulrichmedical.com

Technical Data

Parameter	Value
Pressure tightness	20 bar max
Material	PUR, PVC (DEHP-free, latex-free)
Max. permissible duty	24 hours for multiple patients
Filling volume (XD 2020)	173 mL
Filling volume (XD 8003)	195 mL

Storage

- Store product in sterile packaging in a dry, dark and temperature-controlled room.
- Protect product in sterile packaging from environmental influences such as soil, dust, moisture, heat and sunlight.

Europos bendrasis viešųjų pirkimų dokumentas (EBVPD)

I dalis. Informacija apie pirkimo procedūrą ir perkančiąją organizaciją ar perkantįjį subjektą

Informacija apie paskelbimą

Vykdamas pirkimo procedūras, kurių kvietimas dalyvauti konkurse paskelbtas Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje, informacija, kurios reikalaujama pagal I dalį, bus atsiųsta automatiškai, jeigu EBVPD sukurti ir užpildyti naudojama elektroninė EBVPD paslauga. Atitinkamo skelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje nuoroda:

Skelbimo numeris OL S:

-

OL S URL

<http://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:450852-2017:TEXT:LT:HTML>

National Official Journal

-

Jei kvietimas dalyvauti konkurse neskelbiamas Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje arba jei jo skelbti nereikalaujama, perkančioji organizacija arba perkantysis subjektas turi įrašyti informaciją, kuri leistų nedviprasmiškai atpažinti pirkimo procedūrą (pvz., paskelbimo nacionaliniu lygmeniu nuorodą).

Perkančiojo subjekto tapatybė

Oficialus pavadinimas:

Viešoji įstaiga Klaipėdos jūrininkų ligoninė

Šalis:

Lietuva

Informacija apie pirkimo procedūrą

Type of procedure

Not specified

Vardas ir pavardė / Pavadinimas:

Vienartinės medicininės priemonės kompiuterinio tomografo automatiniam injektoriumi Ulrich Medical.

Trumpas aprašymas:

Vienkartinės medicininės priemonės kompiuterinio tomografo automatiniam injektoriumi Ulrich Medical: vienkartinės pompos, vienkartinės paciento jungtys.

Perkančiosios organizacijos ar perkančiojo subjekto (jei taikoma) priskirtas dokumento numeris:

353068

II dalis. Informacija apie ekonominės veiklos vykdytoją

A. Informacija apie ekonominės veiklos vykdytoją

Vardas ir pavardė / Pavadinimas:

UAB Tradintek

Gatvė ir namo numeris:

J. Jasinskio 9

Pašto kodas:

01111

Miestas:

Vilnius

Šalis:

Lietuva

Interneto adresas (jei taikoma):

-

E. paštas:

av@tradintek.com

Telefonas:

85 268 54 27

Asmuo ar asmenys ryšiams:

Antanas Venslovas

PVM mokėtojo kodas, jei yra:

LT249421811

Jei PVM mokėtojo kodo nėra, nurodykite kitą nacionalinį identifikacinį numerį (jei reikia ir jei toks yra)

-

Ar ekonominės veiklos vykdytojas yra labai maža, mažoji ar vidutinė įmonė?

☒ Taip

☐ Ne

Tik tuo atveju, kai pirkimas rezervuotas: ar ekonominės veiklos vykdytojas yra globojama darbo grupė (neįgaliųjų socialinė įmonė), socialinė įmonė? Ar jis vykdys sutartį pagal globojamų darbo grupių (neįgaliųjų socialinių įmonių) užimtumo programas?

☐ Taip

☒ Ne

Jei taikoma, ar ekonominės veiklos vykdytojas įtrauktas į oficialų patvirtintų ekonominės veiklos vykdytojų sąrašą arba ar jis turi lygiavertį sertifikatą (pvz., pagal nacionalinę (išankstinę) kvalifikacijos vertinimo sistemą)?

☐ Taip

☒ Ne

- Be to, užpildykite trūkstamą informaciją IV dalies A, B, C arba D skirsniuose, atsižvelgdami į konkretų atvejį TIK jei to reikalaujama atitinkamame skelbime arba pirkimo dokumentuose:

e) Ar ekonominės veiklos vykdytojas galės pateikti sertifikatą dėl socialinio draudimo įmokų ir mokesčių mokėjimo arba pateikti informaciją, kuri leistų perkančiajai organizacijai ar perkančiajam subjektui jį gauti tiesiogiai naudojantis prieiga prie bet kurios iš valstybių narių nemokamos nacionalinės duomenų bazės?

☒ Taip

☐ Ne

Jei atitinkami dokumentai prieinami elektroniniu būdu, nurodykite:

<http://www.sodra.lt>

Ar ekonominės veiklos vykdytojas pirkimo procedūroje dalyvauja kartu su kitais?

☐ Taip

☒ Ne

Jei taikytina, nuroda į pirkimo dalį (-is), dėl kurios (-ių) ekonominės veiklos vykdytojas nori dalyvauti konkurse:

-

B. Informacija apie ekonominės veiklos vykdytojo teisinius atstovus #1

- Jei taikytina, nurodykite asmens (-ų), įgalioto (-ų) atstovauti ekonominės veiklos vykdytojui šios pirkimo procedūros tikslais, vardą ir pavardę ir adresą:

Vardas

Antanas

Pavardė

Venslovas

Gimimo data

-

Gimimo vieta

-

Gatvė ir namo numeris:

-

Pašto kodas:

-

Miestas:

Vilnius

Šalis:

Lietuva

E. paštas:

info@tradintek.com

Telefonas:

-

Pareigos arba statusas:

vadybininkas

Prireikus pateikite išsamią informaciją apie atstovavimą (formą, aprėptį, paskirtį ir t. t.):

Įgaliotas atstovauti įmonę pirkimo procedūrose

C. Informacija apie rėmimąsi kitų subjektų pajėgumais

Ar siekdamas patenkinti IV dalyje nurodytus atrankos kriterijus ir V dalyje nurodytus kriterijus bei taisykles (jei tokių yra) ekonominės veiklos vykdytojas remiasi kitų subjektų pajėgumais?

☐ Taip

☒ Ne

D. Informacija apie subrangovus, kurių pajėgumais ekonominės veiklos vykdytojas nesiremia

- (Skirsnį reikia pildyti, tik jei šios informacijos aiškiai reikalauja perkančioji organizacija ar perkantysis subjektas.)

Ar ekonominės veiklos vykdytojas ketina kurias nors sutarties dalis subrangos sutartimi pavesti atlikti trečiosioms šalims?

☐ Taip

☒ Ne

- Jei perkančioji organizacija ar perkantysis subjektas aiškiai prašo šios informacijos, šalia informacijos pagal šį skirsnį, pateikite pagal šios dalies A ir B skirsnius ir III dalį reikalaujamą informaciją apie kiekvieną susijusį subrangovą (subrangovų kategorijas).

III dalis. Pašalinimo pagrindai

A. Su baudžiamaisiais nuosprendžiais susiję pagrindai

Direktyvos 2014/24/ES 57 straipsnio 1 dalyje nustatyti šie pašalinimo pagrindai

Dalyvavimas nusikalstamos organizacijos veikloje

Ar pats ekonominės veiklos vykdytojas ar bet kuris asmuo, kuris yra jo administracijos, valdymo ar priežiūros organo narys arba turi atstovavimo, sprendimo ar kontrolės įgaliojimus to ekonominės veiklos vykdytojo atžvilgiu, buvo nuteistas galutiniu teismo sprendimu už dalyvavimą nusikalstamos organizacijos veikloje, o nuosprendis priimtas prieš ne daugiau kaip penkerius metus arba kai nuosprendyje aiškiai nustatytas pašalinimo laikotarpis tebesitęsia? Kaip apibrėžta 2008 m. spalio 24 d. Tarybos pamatinio sprendimo 2008/841/TVR dėl kovos su organizuotu nusikalstamumu 2 straipsnyje (OL L 300, 2008 11 11, p. 42).

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

☐ Taip

☒ Ne

Korupcija

Ar pats ekonominės veiklos vykdytojas ar bet kuris asmuo, kuris yra jo administracijos, valdymo ar priežiūros organo narys arba turi atstovavimo, sprendimo ar kontrolės įgaliojimus to ekonominės veiklos vykdytojo atžvilgiu, buvo nuteistas galutiniu teismo sprendimu už korupciją, o nuosprendis priimtas prieš ne daugiau kaip penkerius metus arba kai nuosprendyje aiškiai nustatytas pašalinimo laikotarpis tebesitęsia? Kaip apibrėžta Konvencijos dėl kovos su korupcija, susijusia su Europos Bendrijų pareigūnais ar Europos Sąjungos valstybių narių pareigūnais, 3 straipsnyje (OL C 195, 1997 6 25, p. 1) ir 2003 m. liepos 22 d. Tarybos pamatinio sprendimo 2003/568/TVR dėl kovos su korupcija privačiame sektoriuje 2 straipsnio 1 dalyje (OL L 192, 2003 7 31, p. 54). Į pašalinimo pagrindus taip pat įtraukta korupcija, kaip apibrėžta perkančiosios organizacijos (perkančiojo subjekto) arba ekonominės veiklos vykdytojo nacionalinėje teisėje.

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

☐ Taip

☒ Ne

Sukčiavimas

Ar pats ekonominės veiklos vykdytojas ar bet kuris asmuo, kuris yra jo administracijos, valdymo ar priežiūros organo narys arba turi atstovavimo, sprendimo ar kontrolės įgaliojimus to ekonominės veiklos vykdytojo atžvilgiu, buvo nuteistas galutiniu teismo sprendimu už sukčiavimą, o nuosprendis priimtas prieš ne daugiau kaip penkerius metus arba kai nuosprendyje aiškiai nustatytas pašalinimo laikotarpis tebesitęsia? Pagal Europos Bendrijų finansinių interesų apsaugos konvencijos 1 straipsnį (OL C 316, 1995 11 27, p. 48).

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

☐ Taip

☒ Ne

Teroristiniai nusikaltimai arba su teroristine veikla susiję nusikaltimai

Ar pats ekonominės veiklos vykdytojas ar bet kuris asmuo, kuris yra jo administracijos, valdymo ar priežiūros organo narys arba turi atstovavimo, sprendimo ar kontrolės įgaliojimus to ekonominės veiklos vykdytojo atžvilgiu, buvo nuteistas galutiniu teismo sprendimu už teroristinius nusikaltimus arba su teroristine veikla susijusius nusikaltimus, o nuosprendis priimtas prieš ne daugiau kaip penkerius metus arba kai nuosprendyje aiškiai nustatytas pašalinimo laikotarpis tebesitęsia? Kaip apibrėžta 2002 m. birželio 13 d. Tarybos pamatinio sprendimo dėl kovos su terorizmu 1 ir 3 straipsniuose (OL L 164, 2002 6 22, p. 3). Į pašalinimo pagrindus taip pat įtrauktas nusikalstamos veikos kurstymas, pagalba ar bendrininkavimas ją vykdant arba kėsintis ją įvykdyti, kaip nurodyta to pamatinio sprendimo 4 straipsnyje.

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

☐ Taip

☒ Ne

Pinigų plovimas arba teroristų finansavimas

Ar pats ekonominės veiklos vykdytojas ar bet kuris asmuo, kuris yra jo administracijos, valdymo ar priežiūros organo narys arba turi atstovavimo, sprendimo ar kontrolės įgaliojimus to ekonominės veiklos vykdytojo atžvilgiu, buvo nuteistas galutiniu teismo sprendimu už pinigų plovimą arba teroristų finansavimą, o nuosprendis priimtas prieš ne daugiau kaip penkerius metus arba kai nuosprendyje aiškiai nustatytas pašalinimo laikotarpis tebesitęsia? Kaip apibrėžta 2005 m. spalio 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2005/60/EB dėl finansų sistemos apsaugos nuo jos panaudojimo pinigų plovimui ir teroristų finansavimui 1 straipsnyje (OL L 309, 2005 11 25, p. 15).

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

☐ Taip

☒Ne

Vaikų darbas ir kitos prekybos žmonėmis formos

Ar pats ekonominės veiklos vykdytojas ar bet kuris asmuo, kuris yra jo administracijos, valdymo ar priežiūros organo narys arba turi atstovavimo, sprendimo ar kontrolės įgaliojimus to ekonominės veiklos vykdytojo atžvilgiu, buvo nuteistas galutiniu teismo sprendimu už vaikų darbą arba kitas prekybos žmonėmis formas, o nuosprendis priimtas prieš ne daugiau kaip penkerius metus arba kai nuosprendyje aiškiai nustatytas pašalinimo laikotarpis tebesitęsia? Kaip apibrėžta 2011 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2011/36/ES dėl prekybos žmonėmis prevencijos, kovos su ja ir aukų apsaugos, pakeičiančios Tarybos pamatinį sprendimą 2002/629/TVR, 2 straipsnyje (OL L 101, 2011 4 15, p. 1).

Jūsų atsakymas

☐Taip

☒Ne

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

☐Taip

☒Ne

B. Su mokesčių ar socialinio draudimo įmokų mokėjimu susiję pagrindai

Direktyvos 2014/24/ES 57 straipsnio 2 dalyje nustatytos šios pašalinimo priežastys

Mokesčių mokėjimas

Ar ekonominės veiklos vykdytojas pažeidė savo pareigas, susijusias su mokesčių mokėjimu, tiek šalyje, kurioje yra įsisteigęs, tiek perkančiosios organizacijos ar perkančiojo subjekto valstybėje narėje, jei tai nėra jo įsisteigimo šalis?

Jūsų atsakymas

☐Taip

☒Ne

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

☒Taip

☐Ne

URL

-

Kodas

-

Emitentas

-

Socialinio draudimo įmokų mokėjimas

Ar ekonominės veiklos vykdytojas pažeidė savo pareigas, susijusias su socialinio draudimo įmokų mokėjimu, tiek šalyje, kurioje yra įsisteigęs, tiek perkančiosios organizacijos ar perkančiojo subjekto valstybėje narėje, jei tai nėra jo įsisteigimo šalis?

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

☒ Taip

☐ Ne

URL

-

Kodas

-

Emitentas

-

C. Su nemokumu, interesų konfliktu ar profesiniais nusižengimais susiję pagrindai

Direktyvos 2014/24/ES 57 straipsnio 4 dalyje nustatyti šie pašalinimo pagrindai

Su kitais ekonominės veiklos vykdytojais sudaryti susitarimai, kuriais siekta iškraipyti konkurenciją

Ar ekonominės veiklos vykdytojas su kitais ekonominės veiklos vykdytojais yra sudaręs susitarimų, kuriais siekta iškraipyti konkurenciją?

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

Pripažinimas kaltu dėl sunkaus profesinio nusižengimo

Ar ekonominės veiklos vykdytojas yra pripažintas kaltu dėl sunkaus profesinio nusižengimo? Jei taikytina, žr. nacionalinėje teisėje, atitinkamame skelbime ar pirkimo dokumentuose pateiktas apibrėžtis.

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

Interesų konfliktas dėl dalyvavimo pirkimo procedūroje

Ar ekonominės veiklos vykdytojas žino apie kokius nors interesų konfliktus, kaip nurodyta nacionalinėje teisėje, atitinkamame skelbime ar pirkimo dokumentuose, kylančius dėl jo dalyvavimo pirkimo procedūroje?

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

Tiesioginis arba netiesioginis dalyvavimas rengiant šią pirkimo procedūrą

Ar ekonominės veiklos vykdytojas arba su juo susijusi įmonė konsultavo perkančiąją organizaciją ar perkantįjį subjektą arba kitaip dalyvavo rengiant pirkimo procedūrą?

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

Sutarties nutraukimas anksčiau laiko, žala ar kitos panašios sankcijos

Ar ekonominės veiklos vykdytojas turėjo tokios patirties: ankstesnė viešoji sutartis, ankstesnė sutartis su perkančiuoju subjektu arba ankstesnė koncesijos sutartis buvo nutraukta anksčiau laiko; arba buvo pareikalauta atlyginti su ankstesne sutartimi susijusią žalą ar skirtos kitos panašios sankcijos?

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

Pripažinimas kaltu dėl faktų iškraipymo, informacijos nuslėpimo, negalėjimas pateikti reikalaujamų dokumentų ir su šia procedūra susijusios konfidencialios informacijos gavimas

Ar ekonominės veiklos vykdytojas yra susijęs su vienu iš šių atvejų, kai jis :

- a) buvo labai iškreipęs faktus pateikdamas informaciją, reikalingą patikrinti, ar nėra pagrindų pašalinti, arba patikrinti atitiktį atrankos kriterijams;
- b) slėpė tokią informaciją;

- c) delsė pateikti patvirtinamuosius dokumentus, kurių reikalavo perkančioji organizacija ar perkantysis subjektas, ir
- d) siekė daryti neteisėtą įtaką perkančiosios organizacijos ar perkančiojo subjekto sprendimų priėmimo procesui, kad gautų konfidencialios informacijos, dėl kurios per pirkimo procedūrą įgytų nepagrįstą pranašumą, arba tyčia teikti klaidinančios informacijos, kuri gali turėti esminės įtakos sprendimams dėl pašalinimo, atrankos ar sutarties skyrimo?

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

D. Išimtinai nacionaliniai pašalinimo pagrindai

Ar taikomi išimtinai nacionaliniai pašalinimo pagrindai, nurodyti atitinkamame skelbime ar pirkimo dokumentuose?

Išimtinai nacionaliniai pašalinimo pagrindai

Kiti pašalinimo pagrindai, kurie gali būti numatyti perkančiosios organizacijos ar perkančiojo subjekto valstybės narės nacionalinės teisės aktuose. Ar taikomi išimtinai nacionaliniai pašalinimo pagrindai, nurodyti atitinkamame skelbime ar pirkimo dokumentuose?

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

☐ Taip

☒ Ne

IV dalis. Atrankos kriterijai

a. Visų atrankos kriterijų bendra nuoroda

Dėl atrankos kriterijų ekonominės veiklos vykdytojas pareiškia, kad jis atitinka visus reikalaujamus atrankos kriterijus

Jūsų atsakymas

☒ Taip

☐ Ne

Baigti

IV dalis. Kandidatų, kurių kvalifikacija tinkama, skaičiaus sumažinimas

Ekonominės veiklos vykdytojas pareiškia, kad:

Jis atitinka objektyvius ir nediskriminacinius kriterijus ar taisykles, taikytinus siekiant sumažinti kandidatų skaičių toliau nurodytu būdu:

tais atvejais, kai reikalaujama tam tikrų sertifikatų ar kitų formų įrodomųjų dokumentų, nurodykite, ar ekonominės veiklos vykdytojas turi kiekvieną reikiamą dokumentą:

Jei kai kurie iš šių sertifikatų ar įrodomųjų dokumentų formų prieinami elektroniniu būdu, nurodykite kiekvieno iš jų:

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

☐ Taip

☒ Ne

IV dalis. Baigiamieji pareiškimai

Ekonominės veiklos vykdytojai oficialiai pareiškia, kad II–V dalyse pateikta informacija yra tiksli ir teisinga ir kad ji pateikta visiškai suvokiant didelio faktų iškreipimo padarinius.

Ekonominės veiklos vykdytojai oficialiai pareiškia, kad pareikalavus gali nedelsdami pateikti nurodytus sertifikatus ir kitų formų įrodomuosius dokumentus, išskyrus tuo atvejus, kai:

- a) perkančioji organizacija ar perkantysis subjektas turi galimybę atitinkamus patvirtinamuosius dokumentus tiesiogiai gauti naudodamiesi prieiga prie bet kurios iš valstybių narių nemokamos nacionalinės duomenų bazės (su sąlyga, kad ekonominės veiklos vykdytojas pateikė reikalingą informaciją (interneto adresą, išduodančiąją instituciją ar įstaigą, tikslias dokumentų nuorodas), kuri perkančiajai organizacijai ar perkančiajam subjektui leidžia tai padaryti. Pareikalavus dėl tokios prieigos turi būti pridėtas atitinkamas sutikimas) arba
- b) (priklausomai nuo Direktyvos 2014/24/ES 59 straipsnio 5 dalies antros pastraipos įgyvendinimo nacionalinėje teisėje) ne vėliau kaip 2018 m. spalio

18 d. perkančioji organizacija ar perkantysis subjektas yra gavusi susijusius dokumentus.

Ekonominės veiklos vykdytojai oficialiai sutinka [nurodyti perkančiąją organizaciją ar perkantįjį subjektą, kaip nustatyta I dalies A skirsnyje] leisti susipažinti su dokumentais, kuriais patvirtinama informacija, pateikta šio Europos bendrojo viešųjų pirkimų dokumento [nurodyti atitinkamą dalį / skirsnį / punktą (-us)], dėl [nurodyti viešojo pirkimo procedūrą: (trumpas aprašymas, paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje nuoroda, nuorodos numeris)].

Data, vieta ir, jei reikia ar būtina, parašas (-ai):

Data

08-12-2017

Vieta

Vilnius

Parašas