



UAB „OSTECA“

Uždaroji akcinė bendrovė, Danės g. 47, LT-92108 Klaipėda, Tel.: 8 46 400002, Faks.: 8 46 314094, VšĮ Registrų centro
Klaipėdos filialas, Įmonės kodas: 300871049, PVM kodas: LT100003238211

Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos
(Adresatas (perkančioji organizacija))

PASIŪLYMAS

DĖL ELASTINIŲ INTRAMEDULINIŲ VINIŲ VAIKŲ KAULŲ LŪŽIŲ FIKSACIJAI PIRKIMO

2019-07-26

(Data)

Klaipėda

(Sudarymo vieta)

1 lentelė

TIEKĖJO REKVIZITAI

Tiekėjo pavadinimas /Jeigu dalyvauja ūkio subjektų grupė, surašomi visi dalyvių pavadinimai/	UAB „Osteca“
Tiekėjo adresas /Jeigu dalyvauja ūkio subjektų grupė, surašomi visi dalyvių adresai/	Danės g. 47, LT-92108, Klaipėda
Įmonės kodas, PVM mokėtojo kodas	į/k 300871049, PVM mokėtojo kodas LT100003238211
Atsiskaitomosios sąskaitos numeris, bankas, banko kodas	a/s LT294010041800430537 Luminor Bank AB Banko kodas 40100 a/s LT39 7300 0101 2126 1479 “Swedbank”, AB Banko kodas 73000
Įmonės vadovo pareigos, vardas, pavardė	Direktorius Arvydas Klovas
Už pasiūlymą atsakingo asmens vardas, pavardė	Vadybininkas Evaldas Ročys
Už sutarties vykdymą atsakingo asmens pareigos, vardas, pavardė	Vadybininkas Evaldas Ročys
Telefono numeris	8-46-400002, mob. tel.: 8-650-42318
Fakso numeris	8-46-314094
El. pašto adresas	er@osteca.lt

Šiuo pasiūlymu pažymime, kad sutinkame su visomis pirkimo sąlygomis, nustatytomis:

- 1) Neskelbiamoje apklausoje;
- 2) kituose pirkimo dokumentuose (jų paaiškinimuose, papildymuose).

PASIŪLYMO KAINA

Pirkimo dalies Nr.	Prekių pavadinimas	Modelis, tipas, kataloginis numeris, gamintojo pavadinimas	Kiekis	Mato vnt.	Vieneto kaina Eur (be PVM)	Kaina viso Eur (be PVM)	Kaina viso Eur (su PVM)
1.	Elastinės intramedulinės vinys vaikų kaulų lūžių fiksacijai, 2 mm diametras	Elastinės vinys Gamintojas Koenigsee (Vokietija), Ref.: 7.282.20	13	Vnt.	65,00	845,00	887,25
2.	Elastinės intramedulinės vinys vaikų kaulų lūžių fiksacijai, 2,5 mm diametras	Elastinės vinys Gamintojas Koenigsee (Vokietija), Ref.: 7.281.25	12	Vnt.	65,00	780,00	819,00
3.	Elastinės intramedulinės vinys vaikų kaulų lūžių fiksacijai, 3 mm diametras	Elastinės vinys Gamintojas Koenigsee (Vokietija), Ref.: 7.282.30	5	Vnt.	65,00	325,00	341,25
4.	Elastinės intramedulinės vinys vaikų kaulų lūžių fiksacijai, 3,5 mm diametras	Elastinės vinys Gamintojas Koenigsee (Vokietija), Ref.: 7.281.35	5	Vnt.	65,00	325,00	341,25
Bendra pasiūlymo kaina Eur (su PVM):							2388,75

PATEIKIAMŲ DOKUMENTŲ SĄRAŠAS

Eil.Nr.	Pateiktų dokumentų pavadinimas	Dokumento puslapių skaičius
1	Pasiūlymas	2
2	Katalogas	2
3	Gamintojo dokumentai	7

Vadybininkas
(Tiekėjo arba jo įgalioto asmens
pareigų pavadinimas)



Evaldas Ročys
Vardas, pavardė

Elastinės intramedulinės vinys vaikų kaulų lūžių fiksacijai

Eil. Nr.	Reikalaujamos parametro reikšmės	Siūlomos parametrų reikšmės
1.	Sistema įgalinanti atlikti šlaunikaulio, blauzdikaulio, žastikaulio diafizės, proksimalinės dalies, dilbio diafizės, stipinkaulio kaklo lūžių osteosintezes.	Sistema įgalinanti atlikti šlaunikaulio, blauzdikaulio, žastikaulio diafizės, proksimalinės dalies, dilbio diafizės, stipinkaulio kaklo lūžių osteosintezes.
2.	Medžiaga – titanas.	Medžiaga – titanas.
3.	Vinies proksimalinis galas be angų.	Vinies proksimalinis galas be angų.
4.	Vinies distalinė dalis lenkta, plokščia.	Vinies distalinė dalis lenkta, plokščia.
5.	Reikalingi vinių diametrai: 2 ± 0,1 mm diametro – 13 vnt. 2,5 ± 0,1 mm diametro – 12 vnt. 3 ± 0,1 mm diametro – 5 vnt. 3,5 ± 0,1 mm diametro – 5 vnt.	Vinių diametrai: 2 mm diametro 2,5 mm diametro 3 mm diametro. 3,5 mm diametro
6.	Vinys karpomos	Vinys karpomos

Pastabos, papildomi reikalavimai:

1. Būtinai siūlomų implantų CE sertifikavimas pagal ES direktyvos MDD 93/42/EEC reikalavimus (kartu su pasiūlymu turi būti pateikta dokumento, liudijančio siūlomų implantų žymėjimą CE ženklu, kopija).

2. Būtina kartu su pasiūlymu pateikti originalų gamintojo katalogą, kuriame yra aprašyti siūlomi implantai.

3. Bus vertinama tik tiekėjo pasiūlyta originaliame gamintojo kataloge nurodyta produkcija (nurodant prekių kodus). Tiekėjo pasiūlymai su gamintojo išipareigojimu pagaminti implantus pagal poreikį nebus priimami ir nebus vertinami.

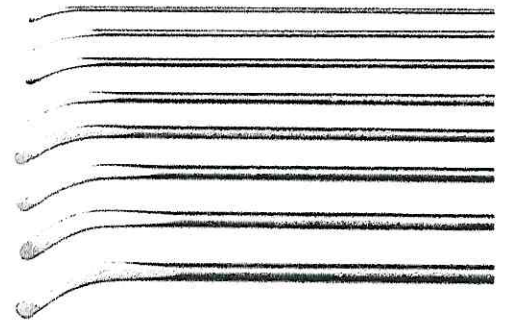
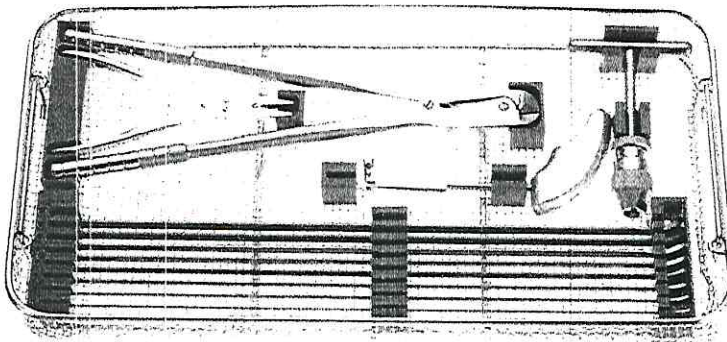
4. Pirkimo komisijai pareikalavus, turi būti pateiktas siūlomo implanto pavyzdys originalioje gamintojo pakuotėje.

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.

6. Tiekėjas savo lėšomis praveda operacinės medicinos personalo apmokymą - supažindina su pateikto implanto naudojimo ypatumais.

OP-Set gliding nails, length 450 mm

Titanium titanium, Set-No. 19.290.10

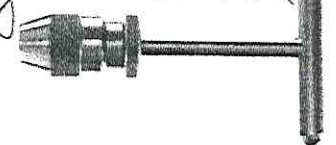


Item description	Item no.	quantity
Implants - nails		

Gliding nails; length 450 mm; titanium

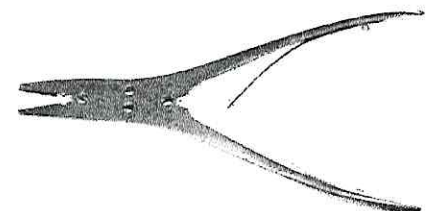
diameter 1.5 mm	7.281.15	2
diameter 2.0 mm	7.281.20	2
diameter 2.5 mm	7.281.25	2
diameter 3.2 mm	7.281.32	2
diameter 3.5 mm	7.281.35	2
diameter 4.0 mm	7.281.40	2
diameter 4.5 mm	7.281.45	2
diameter 5.0 mm	7.281.50	2

Elastic wires, lgs 450 mm



Item no. 6.903.02

Instruments	Item no.	quantity
impactor with quick-action chuck;	6.903.02	1
cannulated; inside diameter 5.2 mm		
power cutter for wires to maximum Ø 3.0 mm	6.906.03	1
(stainless steel) and Ø 4.0 mm (titanium)		
extraction forceps for wires; flat	10.421.01	1
awl; Ø 8.0 mm	10.509.00	1



Item no. 10.421.01



Item no. 10.509.00

Container	Item no.	quantity
perforated autoclavable container with inset for instruments and gliding nails	19.291.00	1



Item no. 6.906.03



Königsee
Implantate

Königsee Implantate GmbH
OT Aschau | Am Sand 4
07426 Allendorf | Germany
Fon + 49 36738 498-0
Fax + 49 36738 498-559
E-Mail: export@koenigsee-implantate.de



03/09/2014/KaMo

For further information please visit:
www.koenigsee-implantate.de

Gleitnagel - Gliding nail

Best.-Nr.-Code N°	Best.-Nr.-Code N°	Durchmesser Diameter	Länge Length
Stainless steel	Titanium	mm	mm
6.282.15	7.282.15	1.5	300
6.282.20	7.282.20	2.0	300
6.282.25	7.282.25	2.5	300
6.282.30	7.282.30	3.0	300
6.282.35	7.282.35	3.5	300
6.282.40	7.282.40	4.0	300
6.282.45	7.282.45	4.5	300
6.282.50	7.282.50	5.0	300
6.281.15	7.281.15	1.5	450
6.281.20	7.281.20	2.0	450
6.281.25	7.281.25	2.5	450
6.281.30	7.281.30	3.0	450
6.281.35	7.281.35	3.5	450
6.281.40	7.281.40	4.0	450
6.281.45	7.281.45	4.5	450
6.281.50	7.281.50	5.0	450



Handwritten signature

Handwritten text: "KONIGSEE IMPLANTATE"

* weitere Instrumente im Kapitel XI - More instruments in chapter XI

Endernage mit Ohr
End-nail with loop

Durchmesser Diameter	Länge Length
mm	mm
3.2 / 4.0 / 4.5 / 5.0	200 / 400

* Auf Anfrage lieferbar - Can be supplied on request



Königsee Implantate GmbH | OT Aschau - Am Sand 4 | 07426 Allendorf

State Health Care Accreditation Agency
under the Ministry of Health
Jeruzalės str. 21
LT-08420 Vilnius
Lithuania

January 14, 2019

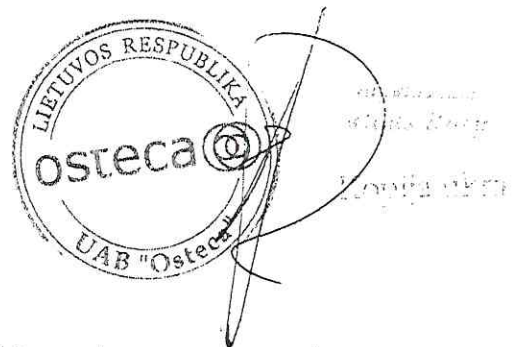
Letter of Authorization

Dear Sir or Madam,

We, Königsee Implantate GmbH, an established manufacturer of implants and instruments for traumatology, orthopaedics and spinal surgery and related accessories having a factory at OT Aschau Am Sand 4, 07426 Allendorf, Germany, do hereby authorize,

UAB "Osteca"
Danes Str. 47
LT-92108 Klaipeda
Lithuania

as our agent for distribution of our products in Lithuania.



Furthermore we confirm that Osteca is our agent for promoting, bidding and negotiation in tenders, signing the contracts, distributing and providing customer service for our products in Lithuania.

Osteca is also authorized to register products manufactured by and transact on behalf of Königsee Implantate GmbH with any government agency in Lithuania.

Page 1 of 2



This nomination is valid for all already registered products and for products involved in the registration process until January 31, 2020.

Yours sincerely,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Frank Orschler'.

Frank Orschler
CEO
Königsee Implantate GmbH



Handwritten signature in black ink, appearing to read 'Koplija tikra'.

Koplija tikra

Vertimas iš anglų kalbos

Valstybinė Akreditavimo Sveikatos priežiūros
Tarnyba prie Sveikatos Apsaugos Ministerijos

Sausio 14, 2019 m.

ATSTOVAVIMO LAIŠKAS

Mes, **Königsee Implantate GmbH**, medicininių implantų, instrumentų traumatologijai, ortopedijai bei neurochirurgijai ir jos priedams gamintojas, įsikūręs OT Aschau, Am Sand 4, 07426 Allendorf, Vokietija, šiuo tvirtiname, kad:

UAB Ostecca
Danės 47
LT-92108 Klaipėda
Lietuva

yra mūsų atstovas Lietuvoje, platinantis aukščiau minimus gaminius.

Taip pat mes tvirtiname, kad UAB Ostecca yra mūsų atstovas reklamuojantis, dalyvaujantis konkursuose ir derybose, pasirašantis sutartis, dalyvaujantis tiekime ir užtikrinantis mūsų produktų servisą Lietuvoje.

UAB Ostecca yra mūsų įgaliota registruoti medicininius produktus pagamintus Königsee Implantate GmbH valstybinėse įstaigose.

Šis galiojimas galioja visiems registruotiems ir būsimiems registruojamiems produktams iki 2020 m. sausio 31 d.

/parašas/

Frank Orschler
Direktorius

Königsee Implantate GmbH





EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4
Full Quality Assurance System
Medical Devices

Registration No.: HD 60097612 0001

Report No.: 21227915 001

Manufacturer: Königsee Implantate GmbH
Am Sand 4
07426 Allendorf
Deutschland

Products: Non-active orthopaedic implants
Non-active orthopaedic instruments
(see attachment for products included)



2015-12-30

Expiry Date: 2020-04-22

2017-09-11

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II, section 4 is required.

Effective Date: 2015-04-23

Notified Body

Date: 2015-04-23

Dr. K. Kluge
Dr. K. Kluge



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/2, Rev. 0

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: HD 60097612 0001
Report No.: 21227915 001

Manufacturer: Königsee Implantate GmbH
Am Sand 4
07426 Allendorf
Deutschland

Products included:

- Orthopaedic fixation plate
- Orthopaedic bone screw
- Orthopaedic bone pin
- Orthopaedic bone wire
- Bone staple
- Orthopaedic bone washer
- Hip internal fixation system
- Spinal internal fixation system
- Metallic spinal fusion cage
- Interlocking nail
- Cerclage wire, cable
- Orthopaedic Instrument



Kopija tikra

2015-12-30

2017-09-11

prop. šio vadovėlio
toliau nurodoma

Date: 2015-04-23

Notified Body

Dr. K. Kluge
Dr. K. Kluge



EC pažymėjimas
Direktyva 93/42/EEC Priedas II, Išskyrus 4 punktą
Pilna Kokybės Užtikrinimo Sistema
Medicinos Prietaisams

Vertimas tikras

Registracijos Nr.: HD 60097612 0001

Ataskaitos Nr.: 21227915 001

Gamintojas: Konigsee Implantate GmbH
Am Sand 4
07426 Allendorf
Vokietija



Kopija tikra

2017-09-11

Produktai: Neaktyvūs ortopediniai implantai, Neaktyvūs ortopediniai instrumentai (žiūrėti priede)

Galioja iki: 2020 04 22

Notifikavimo tarnyba tokiu būdu tvirtina, kad aukščiau minėta įmonė yra įdiegusi ir palaiko kokybės valdymo sistemą bei atitinka reikalavimus pagal direktyvos priedą II, išskyrus 4 punktą. Aukščiau nurodytas gamintojas naudoja kokybės užtikrinimo sistemą, kuri atitinka Priedo II, 5 punkto direktyvas. Norėdami rinkoje parduoti III klasės produktus, reikia pažymėjimo priedo II, 4 punkto atitikimo.

Išleidimo data: 2015 04 23

Data: 2015 04 23

Sertifikuota įstaiga

Dr. K. Kluge

TUV Rheinland LGA Products GmbH – Tillystrabe 2 – 90431 Niurnbergas

Notifikuota Nr. 0197. EC komisijos

TUV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystrabe 2, 90431 Nurnbergas

Pažymėjimo Prierasas

Registracijos nr. SY 60097612 0001

Ataskaitos nr. 21227915 001

Kompanija: Konigsee Implantate GmbH
Am Sand 4
07426 Allendorf
Vokietija

Kopija tikra

Produktai:

- Ortopedinės fiksavimo plokštelės
- Ortopediniai kaulų sraigčiai
- Ortopediniai kaulų kaiščiai
- Ortopedinė kaulų viela
- Kaulų kabės
- Ortopedinės kaulų poveržlės
- Klubo vidinės fiksacijos sistema
- Stuburo vidinės fiksacijos sistema
- Metalinis stuburo sintezės narvelis
- Vinys vidinei kaulų fiksacijai
- Cerkiažinė viela
- Ortopediniai instrumentai



2015-12-30

2017-09-11

Vertimas tikras

Data: 2015 04 23

Sertifikuota įstaiga

Dr. K. Kluge

