

UAB „Laborama“

Uždaroji akcinė bendrovė, V. Kuzmos g. 26, LT-08431 Vilnius, Tel.: (8~5) 265 7222, el. paštas info@laborama.lt, Juridinių asmenų registras, įmonės kodas: 302818839, PVM mokėtojo kodas LT100007020611

VšĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė

PASIŪLYMO FORMA

**DĖL REAGENTŲ IR EKSPLOATACINIŲ MEDŽIAGŲ SARS-CoV-2 RNR TYRIMŲ
ATLIKIMUI SU ĮRANGOS PANAUDA PIRKIMO**

2021-01-14

Vilnius

Tiekėjo pavadinimas <i>/Jeigu dalyvauja ūkio subjektų grupė, surašomi visi dalyvių pavadinimai/</i>	UAB „Laborama“
Tiekėjo adresas	V. Kuzmos g. 26, LT-08431 Vilnius
Įmonės kodas	302818839
Už pasiūlymą atsakingo asmens vardas, pavardė	Vadybininkė Justyna Mažul
Telefono numeris	8 5 265 7222
Fakso numeris	-
El. pašto adresas	info@laborama.lt
Atsiskaitomoji sąskaita, banko rekvizitai	A/s LT57 7044 0600 0820 2168, AB SEB bankas, banko kodas 70440

/Pastaba. Pildoma, jei tiekėjas ketina pasitelkti subrangovą (-us), subtiekęją (-us), ar subteikėją (-us)/

Subrangovo (-ų), subtiekęjo (-ų) ar subteikėjo (-ų) pavadinimas (-ai)	UAB „Interlux“
Subrangovo (-ų), subtiekęjo (-ų) ar subteikėjo (-ų) adresas (-ai)	Aviečių g. 16, LT- 08418 Vilnius
Įsipareigojimų dalis (procentais), kuriai ketinama pasitelkti subrangovą (-us), subtiekęją (-us) ar subteikėją (-us)	50%

- Šiuo pasiūlymu pažymime, kad sutinkame su visomis Konkurso sąlygomis, nustatytomis:
 - tarptautinio atviro Konkurso skelbime;
 - tarptautinio atviro Konkurso sąlygose;
 - kituose pirkimo dokumentuose.

PIRKIMO OBJEKTO DALIS - PERKAMI REAGENTAI IR EKSPLOATACINĖS MEDŽIAGOS SARS-CoV-2 RNR TYRIMŲ ATLIKIMUI KARTU SU ĮRANGOS PANAUDA

I. TECHNINIAI REIKALAVIMAI ĮRANGAI: SARS-CoV-2 RNR išskyrimo ir molekulinis kokybinis testas PGR metodu: KOKYBINIS NUSTATYMAS IR JOS DUOMENŲ VALDYMO PROGRAMINĖ ĮRANGA

Bendrieji reikalavimai

1. SARS-CoV-2 RNR Tyrimų atlikimui skirtą įrangą turi sudaryti:
1) Automatinė integruota ir automatizuota nukleotidų lizavimo ir amplifikavimo realaus laiko PGR sistema:
1. Automatinis PGR instrumentas (1 vienetas);
2. Suderinimas ir sujungimas bei tiesiogiai informacija iš instrumento gaunantis nešiojamas kompiuteris (1 vienetas);
3. Spausdintuvas (1 vienetas);
4. Brokšinio kodo skaitytuvas (1 vienetas)
2. Įrangą turi būti sertifikuota naudojimui Europos sąjungoje, ženklinama CE žyme. Pateikti gamintojo atliktos deklaracijų kopijas (CE ženklavimas pagal in-vitro diagnostikos prietaisų direktyvą 98/79/EC).
3. Tiekėjai privalo tinkamai pagrįsti atitinkamą techninę specifikaciją nurodytiems techniniams parametrams.
4. Įrangą turi būti nauja. Pagaminimo metai - ne vėlesni nei 2020 metai.
5. Tiekėjai turi pateikti tyrimų protokolus, aprašymus, naudojimo instrukcijas, saugos duomenų lapus ir kitą su tyrimo procesu susijusią svarbią informaciją, esant gamintojo pateiktims - informuoti, bei skubiai atnaujinti: analizatoriai, kartu su gaunamais reagentais, kompaktiniuose diskuose, nuotoliniu/elektroniniu būdu ir kita.
6. Tiekėjai turi kuo skubiau informuoti vartotoją ir atlikti gamintojo pateiktus/humatus programines įrangos versijų pakeitimus/atnaujinimus, bei pateikti detalią informaciją apie pakeitimus, atnaujinimus, įtaką pacientų tyrimų rezultatams ir kita.
7. Tiekėjai ar gamintojų atstovai turi pravesti darbuotojų mokymą darbu su įranga. Turi būti pateiktas išsamus, patogus naudojimo darbo/kartojimo vadovas lietuvių/anglų kalbomis (išsamus klaidų, perspėjimų paaiškinimas ir būtinų veiksmų aprašymas; aptamavimo procedūrų paaiškinimas ir varždinis pateikimas, bei kita), bei turi būti garantuotas personalo konsultavimas techniniais, metodiniais, bei reagentų, kontrolinių medžiagų ir kitų eksploatacinių medžiagų naudojimo, klausimais visą sutarties laikotarpį.

Tiekėjai turi garantuoti nuolatinį personalo ir gydytojų klinicistų mokymą ir konsultavimą aktualias tyrimų atlikimo eigose iškilusiais klausimais, pristatyti gamintojo ar kitų vartotojų naujausią mokslinę informaciją, susijusią su planuojamais įgyti tyrimais, rezultatų interpretavimu, iki - ikianalizinių veiksmų įtaką tyrimų kokybei. Sudaryti galimybę dalyvauti gamintojo organizuojamuose specializuotuose seminaruose, konferencijose.

8. Tiekėjas privalo savo sąskaita užtikrinti perduoto įrangos techninę priežiūrą, galimų defektų ir/ar gedimų šalinimą/remontą visą panaudos sutarties galiojimo terminą. Techninė priežiūra turi būti vykdoma griežtai laikantis įrangos gamintojo nurodytu dažnumu (pvz. ketvirtinės, mėnesinės, metinės ir kita) ir rekomenduojamų įrangos dalių/ priemonių/ eksploatacinių medžiagų savalaikiu pakeitimu, kad tyrimų atlikimui būtų naudojama techniškai tvarkinga įrangą. Tiekėjai turi pateikti detalų, gamintojo reglamentuotą tiekėjų ar gamintojo atstovų atliekamą įrangos/analizatorių/sistemos/programinės įrangos techninių priežiūrų/atnaujinimų/remonto planą (atlikimo dažnis, priemonės ir kita) ir spausdintą lėšas, bei paskaičiuoti kiek tai sudarytų papildomų lėšų 1 tyrimui, per numatytąjį laikotarpį.

Įrangos galimų defektų ir/ar gedimų/ sutrikimų nustatymas turi būti pradėdamas nedelsiant (darbo dienomis) nuotoliniu būdu po pranešimo gavimo apie iškilusius nesklandumus. Nepavėlykus nustatyti galimų defektų ir/ar gedimų/ sutrikimų priežastis nuotoliniu būdu - gamintojo įgaliosas serviso inžinierius per 24 po oficialaus gavėjo pranešimo privalo nustatyti galimų defektų ir/ar gedimų/ sutrikimų priežastis ir pagal galimybes atlikti šalinimo veiksmus (remontą) darbo vietoje. Įrangą turi būti suteista ne vėliau kaip per 7 darbo dienas.

- Tiekėjai turi garantuoti kvalifikuotą techninį įrangos aptamavimą, remontą, atliekamą gamintojo įgaliotų serviso inžinierių, vadovaujamis Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministro įsakymais bei kitais galiojančiais teisės aktais.
9. Turi būti pateiktas detalus, personalui priskirtas atlikti įrangos priežiūros planas, atliekamos procedūros - kasdieninės, savaitinės, mėnesinės, kitos ir joms atlikti sunaudojamos priemonės (pagal gamintojo instrukcijas) bei joms atlikti nustatytas/skiriamas laikas.
10. Tiekėjai teikiantys patalyną privalo numatyti ir pasirūpinti visomis papildomomis priemonėmis, darbu būtina įrangą ir kita (pvz. nepetrtruokiamas mašinimo šaltinis, atliekų talpos ir t.t.), reikalingomis pilnam sistemos veikimo užtikrinimui.
11. Turi būti paciento ėminių duomenų įvedimas tyrimų atlikimui ir rezultatų perdavimas užsakovui: per HIS/LIS ir tradiciniu būdu (įvedimas: ėminio/paciento/užsakovo identifikacija ir kita: perdavimas/arsakaitas: spausdintas variantas). Tyrimams gauti iš LIS / tyrimų rezultatus nusiųsti į LIS turi palaikyti ASTM arba HL7 v2 standartus.

TECHNINĖ SPECIFIKACIJA

Modelis Convergys® POC RT-PCR

Gamintojas Convergent Technologies GmbH & Co. KG

Kilmės šalis Vokietija

Eil. Nr.	Techninis parametras	Reikalaujama techninio parametro reikšmė	Siflomo parametro atitikimas, konkreti parametro reikšmė ir atitikimo patvirtinimas (psl. pasiūlyme, pabrėžiant pabrūkiant kiekvienos pozicijos kiekvieną atitikimą, nurodant pozicijos numerį pagal prašomas specifikacijas)
	Automatinė integruota ir automatizuota nukleorūšių lizavimo ir amplifikavimo realaus laiko PCR sistema		
1	Paskirtis	1. Sistema skirta infekcinių ligų sukėlėjų DNR/RNR nustatymui iš klinikinių mėginių (tepinėlis iš nosiaryklės, nosies, burnos ir ryklės tepinėliuose, nosies nuoplovose, aspirato). Nustatomi parametrai: SARS-CoV-2 (korona viruso) RNR.	1. Sistema skirta infekcinių ligų sukėlėjų DNR/RNR nustatymui iš klinikinių mėginių (tepinėlis iš nosiaryklės, nosies, burnos ir ryklės tepinėliuose, nosies nuoplovose, aspirato). Nustatomi parametrai: SARS-CoV-2 (korona viruso) RNR. Psl.: 6, 7, 15
2	Sistemos techninė specifikacija:	1. Sistemoje yra pilnai integruoti ir automatizuoti trys pagrindiniai tyrimo etapai: mėginio paruošimas, nukleono rūgščių ekstrakcija, taikinio sekų amplifikacija ir detekcija. 2. Taikinio amplifikacija ir detekcija yra paremta tikro laiko polimerazės grandininės reakcijos principu (<i>angl. real time PCR</i>). 3. Sistemoje turi sudaryti ne mažiau nei 4 nepriklausomi termobloka (moduliai), kurių kiekvienas gali atskirai palaikyti užduotą temperatūrinį režimą. Vienu metu yra galimybė tirti nuo 1 mėginio iki 4 mėginių. Turi būti galimybė tirti nuo 1 mėginio iki ne mažiau kaip 4 mėginių. Naujus mėginius turi būti galimybė leisti nepertraukiant jau atliekamų tyrimų. 4. Infekcinių sukėlėjų nustatymo tyrimo turi būti naudojami vienkartiniai paruošti reagentai. Nukleorūgščių išskyrimas, paduuginimas ir detekcija vykdomi saugiose uždaroose kasetėse. Reagentų brūkšniniai kodai nuskaitomi brūkšninio kodo skaitytuvo pagalba.	1. Sistemoje yra pilnai integruoti ir automatizuoti trys pagrindiniai tyrimo etapai: mėginio paruošimas, nukleono rūgščių ekstrakcija, taikinio sekų amplifikacija ir detekcija. Psl.: 14 2. Taikinio amplifikacija ir detekcija yra paremta tikro laiko polimerazės grandininės reakcijos principu (<i>angl. real time PCR</i>). Psl.: 6 3. Sistemoje sudaro 4 nepriklausomi termobloka (moduliai), kurių kiekvienas gali atskirai palaikyti užduotą temperatūrinį režimą. Vienu metu yra galimybė tirti nuo 1 mėginio iki 4 mėginių. Naujus mėginius galima leisti nepertraukiant jau atliekamų tyrimų. Psl.: 6, 16, 26, 28 4. Infekcinių sukėlėjų nustatymo tyrimo yra naudojami vienkartiniai paruošti reagentai. Nukleorūgščių išskyrimas, paduuginimas ir detekcija vykdomi saugiose uždaroose kasetėse. Reagentų brūkšniniai kodai nuskaitomi brūkšninio kodo skaitytuvo pagalba. Psl.: 7, 100, 103
3	CE ženklas	Būlina	Yra. Psl.: 4, 5
4	Garantinio aptarnavimo laikotarpis	Garantinio aptarnavimo laikotarpis ne trumpiau, nei 12 mėnesių. I. garantiją turi būti įskaičiuotas nemokamai atliekamas įrangos remontas, įskaitant remontui atlikti reikalingas detales bei medžiagas, įskaitant techninei priežiūrai atlikti reikalingas detales ir medžiagas.	Garantinio aptarnavimo laikotarpis 12 mėnesių. I. garantiją įskaičiuotas nemokamai atliekamas įrangos remontas, įskaitant remontui atlikti reikalingas detales bei medžiagas, įskaitant techninei priežiūrai atlikti reikalingas detales ir medžiagas.
5	Automatinis rezultatų pateikimas ekrane (teigiamo ir neigiamo rezultato automatinis pranešimas) ir galimybė atspausdinti	Būlina	Yra. Psl.: 49, 51
6	Komplektuojama įranga	1. Automatinis PCR instrumentas (1 vienetas); 2. Suderintas ir sujungtas bei tiesiogiai informaciją iš instrumento gaunantis nešiojamas kompiuteris (1 vienetas); 3. Spausdintuvas (1 vienetas); 4. Brūkšninio kodo skaitytuvas (1 vienetas)	1. Automatinis PCR instrumentas (1 vienetas); 2. Suderintas ir sujungtas bei tiesiogiai informaciją iš instrumento gaunantis kompiuteris (1 vienetas); 3. Spausdintuvas (1 vienetas); 4. Brūkšninio kodo skaitytuvas (1 vienetas)

PERKAMI REAGENTAI IR EKSPLOATACINIS MEDŽIAGOS SARS-CoV-2 viruso RNR nustatymui

Bendrieji reikalavimai

1. Reagentai, kalibracinės, kontrolinės ir kitos eksplotacinės medžiagos - turi būti vieno gamintojo ir vieno tiekėjo, medicinos priemonių gamintojo rekomenduoti arba adaptuoti (pateikti tai įrodančius dokumentus).

2. Pasūlyme turi būti pateiktos visos tyrimui atlikti būtinos eksploatacinės medžiagos, pagal numatytas gamintojo rekomendacijas (reagentai DNR išskyrimui, amplifikavimui, hibridizavimui ir venkartinės priemonės).
3. Tiekėjai turi pasiūlyti tokias reagentų, kalibracinių, kontrolinių medžiagų ir visų kitų eksploatacinių medžiagų pakuočių, kurios būtų racionaliai/ekonomiškai panaudotos, garantuojant reagentų ir eksploatacinių medžiagų stabilumą nuo atidarymo.
4. Reagentų galiojimo laikas - turi būti ne mažiau 6 mėn.
5. Tiekėjai privalo pateikti visų eksploatacinių medžiagų (reagentai, plovikliai, buferiai ir kitos) gamintojo deklaruojamą stabilumą atidarius, specifinius reikalavimus paruošimui, laikymui, naudojimui.
6. Visi reagentai ir priemonės turi būti sertifikuoti naudojimui Europos sąjungoje, ženklinėti CE žyme.
7. Tiekėjai turi pateikti lietuvių kalba reagentų, kalibravimo ir kontrolinių medžiagų, kitų eksploatacinių medžiagų naudojimo instrukcijas, darbo metodikas bei saugos duomenų lapus. Galima pateikti elektroninėje laikmenoje.
8. Tiekėjai privalo garantuoti lankstią nepertaukiamą reagentų tiekimo pagal poreikį sistemą (iš karto gavus užsakymą ar pagal iš anksto nurodytą tikslų grafiką, bet ne rečiau, kaip 2 kartus per mėnesį, bei galimybę gauti skubų užsakymą ne mažiau, nei 200 testų per metais).
9. Perkantoji organizacija prekes planuoja pirkti pagal poreikį, kuris priklauso nuo aplinkybių, neprognozuojamų pirkimo metu (perkamų prekių kiekis priklauso nuo sutarties vykdymo metu išsilyjančio poreikio, keičiančios ligoninės poreikiams, pacientų skaičiui). Perkantoji organizacija pasiūlyta teisę prekių kiekį didinti arba mažinti, tačiau tokiu atveju, perkamų prekių kiekis negali būti viršytas daugiau kaip 30 procentų. Perkantoji organizacija neįsipareigoja išpirkti viso prekių kiekio.
10. Tiekėjai privalo pateikti gamintojo katalogus (prekių aprašymus), kuriuose būtų nurodyta prekių kodai bei visa kita informacija, pagrindžianti prekes atitinkamą konkurso specifikacijai. Kataloge turi būti pabrūškinti ir pažymėtos atitinkamas reikalaujamiems parametrams t.y. pabrūškinti kiekvienos pozicijos kiekvieną atitinkamą, nurodant pozicijos numerį pagal prašomas specifikacijas. Katalogai (prekių aprašymai) turi būti lietuvių kalba ir/arba anglų kalba vertimo netikslumams išsiaiškinti. Pateikti elektronines ir/arba popierines dokumentų kopijas.

Eil. Nr.	Produkto pavadinimas	Preliminarus tyrimų skaičius per 12 mėn.	Sitloma fasuotė (nurodant, kiek tyrimų galima atlikti iš sitlomos fasuotės)	Reagentų ir priemonių kieklis nurodytam tyrimų skaičiui atlikti per 12 mėn.	Reagentų ir priemonių reikalingų vienam tyrimui atlikti, kaina, EUR su PVM	PVM tarifas %	Sitlomos fasuotės kaina EUR su PVM	Suma, EUR su PVM 12 mėn.	Gaminiojas, komerciniai sitlomos prekės pavadinimas
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1.	Metodas: SARS-CoV-2 RNR išskyrimo ir molekulinis kokybinis testas pagrįstas avirškšmes transkripcijos tikro laiko polimerazės grandinės reakcijos metodu amplifikuojant ne mažiau kaip 2 skirtingus SARS-CoV-2 viruso taškinus ir vidinė kontrolė. Reagentų talpose privalo būti pilnai integruoti ir automatizuoti tryis pagrindiniai tyrimo etapai: nukleino rūgščių ekstrakcija, taikinio sekų amplifikacija ir detekcija, rezultatų adorojimas ir pateikimas (tik ekstrakcijos, tiek detekcijos žingsniai turi būti atliekami tame pačiame aparate). Kokybinius SARS-CoV-2 nukleorūgščių nustatymas nurodytuose mėginiuose: Nosniaryklės, nosies, burnos ir ryklės tepinėliuose, nosies nuoplovese, aspirato mėginiuose surinktuose iš įtariamų COVID-19 pacientų. Reakcijos laikas iki rezultato: ne ilgesnis nei 1,5 val... Galimybė atlikti pavienius tyrimus: Testų rinkiniai privalo būti sudaryti taip, kad būtų patogiu naudoti po vieną testą. Turi būti skirtas Nosniaryklės, nosies, burnos ir ryklės tepinėliuose, nosies nuoplovese, aspirato mėginiuose surinktuose iš įtariamų COVID-19 pacientų. Rinkinio jautrumas – ne mažesnis nei 250 kopijų/ml	Rinkinyje 24 kasetės. Galima atlikti 24 tyrimus.	100 rink.	35,00	0%	840,00	84000,00	Convergent Technologies, Convergys® POC-RT-PCR COVID-19 Detection Kit. Psl.: 7, 11, 15	
		Bendra vieno tyrimo kaina*.	35,00						
		Viso pasiūlymo kaina Eur su PVM		84000,00					

1. Reagentai ir eksploatacinės medžiagos, reikalingos tyrimui atlikti su sitlomis kasetėmis automatiniams analizatoriams (rašyti tikslus pavadinimus)" - (teikėjas privalo įvertinti ir nurodyti (rašyti) visas reikiamas sudedamąsias dalis tyrimui atlikti su sitlomis kasetėmis automatiniams analizatoriams: reagentus, kalibracines ir kontrolines medžiagas, bei visas eksploatacines medžiagas.
2. Pateikti reikalinga reagentų, kitų priemonių, kalibracinių (pagal gamintojo rekomendacijas) ir kontrolinių medžiagų (atliekant kasdieninę 3-tų lygių kokybės kontrolę) kieki, numatomam nurodytam tyrimų skaičiui per 12 mėn. atlikti.
3. Jei kuro nors punkto nera (pvz. kalibravimo ir/ar kontrolines medžiagos yra įtrauktos į bendrą rinkinio sudėį ar yra kitaip) - tai būtina tiksliai nurodyti (pateikiant visas rinkinio sudedamąsias dalis)
4. Į vieno tyrimo skaičiavimo kaną taip pat privalo būti įskaičiuota įrangos privaloma techninė priežiūra, galimi remonto darbų kaštai.
5. Prašome nurodyti išsamią vieno tyrimo kainos skaičiavimo metodiką, jei į kainos skaičiavimą būtų įtraukiami papildomos-neįvardytos išlaidos.

Kartu su pasiūlymu pateikiami šie dokumentai:

Eil. Nr.	Pateiktų dokumentų pavadinimas	Dokumento puslapių skaičius
1.	UAB „Laborama” įgaliojimas (konfidencialu)	1
2.	UAB „Interlux” įgaliojimas (konfidencialu)	1
3.	Laborama Europos bendrasis viešųjų pirkimų dokumentas (EBVPD)	13
4.	Interlux Europos bendrasis viešųjų pirkimų dokumentas (EBVPD)	13
5.	UAB „Laborama” išplėstinis Registrų centro išrašas (konfidencialu)	2
6.	UAB „Laborama” Registrų centro pažyma (konfidencialu)	2
7.	UAB „Interlux” išplėstinis Registrų centro išrašas (konfidencialu)	2
8.	UAB „Interlux” Registrų centro pažyma (konfidencialu)	3
9.	Ketinių protokolai (konfidencialu)	2
10.	Dėl 0 procentų PVM tarifo taikymo	4
11.	Patvirtinimas dėl techn. aptarnavimo (konfidencialu)	1
12.	Gamintojo dokumentai (konfidencialu)	123

Pasiūlymas galioja iki termino, nustatyto pirkimo dokumentuose.

Ši pasiūlyme nurodyta informacija yra konfidenciali /perkančioji organizacija šios informacijos negali atskleisti tretiesiems asmenims/:

Eil. Nr.	Pateikto dokumento pavadinimas (rekomenduojama pavadinime vartoti žodį „Konfidencialu“)	Dokumentas yra įkeltas šioje CVP IS pasiūlymo lango eilutėje („Prisegti dokumentai“ arba „Kvalifikaciniai klausimai“ prie atsakymo į klausimą)
1.	UAB „Laborama” įgaliojimas (konfidencialu)	„Prisegti dokumentai”
2.	UAB „Interlux” įgaliojimas (konfidencialu)	„Prisegti dokumentai”
3.	UAB „Laborama” išplėstinis Registrų centro išrašas (konfidencialu)	„Prisegti dokumentai”
4.	UAB „Laborama” Registrų centro pažyma (konfidencialu)	„Prisegti dokumentai”
5.	UAB „Interlux” išplėstinis Registrų centro išrašas (konfidencialu)	„Prisegti dokumentai”
6.	UAB „Interlux” Registrų centro pažyma (konfidencialu)	„Prisegti dokumentai”
7.	Ketinių protokolai (konfidencialu)	„Prisegti dokumentai”
8.	Patvirtinimas dėl techn. aptarnavimo (konfidencialu)	„Prisegti dokumentai”
9.	Gamintojo dokumentai (konfidencialu)	„Prisegti dokumentai”

Pastaba. Tiekėjui nenurodžius, kokia informacija yra konfidenciali, laikoma, kad konfidencialios informacijos pasiūlyme nėra.

Dokumentą elektroniniu Asistentė

parašu pasirašo (Tiekėjo arba jo įgalioto asmens pareigų pavadinimas*)

AURELIJA BARANAUSKAITĖ

Data: 2021-01-14 16:33:05

asmuo.

(Parašas*)

Aurelija Baranauskaitė

(Vardas ir pavardė*)

Pasirašoma atskirai elektroniniu parašu tuo atveju, kai dokumente nurodytas kitas nei visą pasiūlymą pasirašantis

