

PIRKIMO – PARDAVIMO SUTARTIS Nr. S1- 232/21

2021 m. balandžio 22 d., Vilnius

VŠĮ Vilniaus miesto klinikinė ligoninė (toliau - Pirkėjas), direktoriaus Dr. Narimanto Markevičiaus, veikiančio pagal ligoninės įstatus, ir UAB „DIAMEDICA“ (toliau - Tiekėjas), atstovaujama generalinio direktoriaus Stasio Križanausko, veikiančio pagal įstaigos įstatus, laimėjęs 2021 m. vasario 26 d. CVP IS skelbtą (pirkimo Nr. 533431) aukštos rizikos žmogaus papildomos viruso nustatymo ir citologinių tepinėlių skystoje terpėje atlikimo įrangos nuomos (panaudos) ir reagentų bei priemonių darbui su jais pirkimo konkursą, vykdytą atviro konkurso būdu, kartu Sutartyje vadinamos „Šalimis“ arba kiekviena atskirai „Šalimi“, sudarė šią sutartį:

1. Sutarties objektas

1.1. Sutarties dalykas yra:

1.1.1. **diagnostikos reagentai** (toliau - **Prekės**) ir **aukštos rizikos žmogaus papildomos viruso nustatymo ir citologinių tepinėlių skystoje terpėje atlikimo įrangos nuoma (panauda)** (toliau - **Įranga**), kurių specifikacija ir kainos nurodyti sutarties priede Nr. 1.

1.3. Šia Sutartimi nustatoma tvarka ir sąlygos, pagal kurias Tiekėjas įsipareigoja perduoti jam priklausančias šioje Sutartyje nurodytas Prekes ir Įrangą Pirkėjui, o Pirkėjas įsipareigoja priimti šias Prekes ir Įrangą ir sumokėti už jas šioje Sutartyje numatytą pinigų sumą atsižvelgiant į Sutartyje nustatytus terminus.

2. Prekių kokybė

2.1. Tiekiamos Prekės turi būti registruotos ir leidžiamos naudotis Lietuvos Respublikoje įstatymų nustatyta tvarka.

2.2. Tiekiamos prekės turi būti paženklintos CE ženklu ir aprobuotos Valstybinėje akreditavimo sveikatos veiklai tarnyboje.

2.3. Tiekiamų Prekių kokybė turi atitikti galiojančius standartus, technines sąlygas ar kitus norminius aktus.

2.4. Prekės pateikimo momentu Prekių (išskyrus reagentus tiekiamus pagal slenkantį grafiką galiojimo terminas turi būti ne trumpesnis nei 6 (šeši) kalendoriniai mėnesiai ir sutapti su nurodytu Prekių aprašyme ar pakuotėje.

2.5. Prieš priimdamas Prekes, Pirkėjas (jo įgaliotas asmuo) įsipareigoja patikrinti jų kiekį, kokybę ir komplektiškumą, o Prekių kurių kiekio, kokybės ir (ar) komplektiškumo negalima patikrinti priėmimo metu – po jo priėmimo. Pirkėjas pastebėjęs prekių kiekio, kokybės ir (arba) komplektiškumo trūkumus turi teisę reikalauti iki nurodyto termino: iš priėmimo vietos išgabenti Prekes, kurios neatitinka Sutarties ir Konkurso reikalavimų.

2.6. Nekokybiškos Prekės turi būti pakeistos kokybiškomis Tiekėjo sąskaita ir sąnaudomis 3 darbo dienų laikotarpyje, skaičiuojant nuo pranešimo apie nekokybiškas Prekes Tiekėjui išsiuntimo dienos. Jei Tiekėjas negali pakeisti nekokybiškų prekių kokybiškomis, jis privalo grąžinti už nekokybiškas Prekes gautas lėšas.

2.7. Tiekėjas atsako už Prekių sugadinimą, jei tai atsitinka dėl netinkamo įpakavimo ar transportavimo.

2.8. Prekių kokybė ir pavadinimas turi atitikti konkursui pasiūlytų prekių kokybę ir pavadinimą.

3. Įrangos kokybė

3.1. Įrangos kokybė turi atitikti galiojančius standartus, technines sąlygas ar kitus norminius aktus.

3.2. Įranga turi būti pažymėta CE ženklu ir turi atitikti SAM 2003-10-31 įsakymo Nr. V-635 "Dėl medicinos prietaisų saugos techninių reglamentų įgyvendinimo priemonių" reikalavimus.

3.3. Įrangos kokybės dokumentus saugo Tiekėjas, Pirkėjui pateikiamos įstatymiškai patvirtintos dokumentų kopijos.

3.4. Kartu su įranga turi būti pateikiama naudojimo ir priežiūros instrukcija lietuvių kalba, kurioje turi būti detalai aprašyta kaip naudotis pateikta įranga.

3.5. Tiekėjas pateikia Pirkėjui nustatyta tvarka patvirtintą įrangos kokybę liudijančių dokumentų kopijas lietuvių kalba.

3.6. Tiekėjas įsipareigoja teikti įrangos techninį aptarnavimą ir remontą visą sutarties galiojimo laikotarpį nemokamai, Pirkėjas neįsipareigoja apmokėti nei paslaugų, nei medžiagų/detalių kainos (paslaugų ir medžiagų / detalių kaina įskaičiuota į analizatorių nuomos arba Prekių kainą).

3.7. Tiekėjas turi užtikrinti sistemos aparatūrinės ir programinės įrangos dalies aptarnavimą sutarties galiojimo laikotarpiu. Tiekėjas gavęs pranešimą apie sistemos gedimą, turi atvykti per 24 val. ir reikiamą kvalifikaciją turintys darbuotojai turi pilnai pašalinti gedimą.

3.7.1. Jei Tiekėjas nepašalina gedimo per 72 val., tokiu atveju jis privalo sugedusią (netinkamai veikiančią) įrangą laikinai pakeisti lygiaverte įranga (tuos pačius techninius reikalavimus atitinkančią įrangą) arba kitokiu būdu sudaryti sąlygas kokybiškai ir savalaikiškai atlikti tyrimus (būtinai atitinkamas tiekėjo patvirtinimas).

3.7.2. Tiekėjui nepristačius analogiškos Įrangos pagal techninę specifikaciją – Įrangos Nuomos/ panaudos laikas sustabdomas, ir už jį Pirkėjas nemoka.

3.8. Trūkstama ir/ar nekokybiška įrangą turi būti pakeista į kokybišką Tiekėjo sąskaita ir sąnaudomis per 72 valandas, skaičiuojant nuo pranešimo apie nekokybišką Įrangą Tiekėjui išsiuntimo dienos. Tiekėjas privalo atlyginti Pirkėjui išlaidas, nuostolius, kilusius dėl nekokybiškos įrangos panaudojimo. Jei Tiekėjas negali pakeisti nekokybiškos įrangos į kokybišką, jis privalo grąžinti už nekokybišką įrangą gautas lėšas ir sumokėti baudą.

3.9. Tiekėjas atsako už įrangos sugadinimą, jei tai atsitinka dėl netinkamo įpakavimo ar transportavimo.

4. Prekių ir įrangos nuomos kaina ir atsiskaitymų tvarka

4.1. Sutarties kainos skaičiuojamos fiksuoto įkainio su peržiūra apskaičiavimo būdu.

4.2. Prekių įkainiai dėl bendro kainų lygio pasikeitimo nebus perskaičiuojami.

4.3. Šalys susitarė, kad maksimali **Sutarties vertė yra 591939,60 Eur su PVM (563752,00 Eur be PVM).**

4.4. Prekių ir Įrangos nuomos (jei šia Sutartimi nuomojama Įranga įkainiai nustatomi ir atsiskaitymai vykdomi eurai).

4.5. Įkainiai sąskaitose-faktūrose nurodomi be PVM ir bendra suma su PVM.

4.6. Prekių ir Įrangos nuomos (jei šia Sutartimi nuomojama Įranga įkainiai nurodyti pasiūlyme ir šioje Sutartyje sutampa ir nekinta visą Sutarties galiojimo laiką, išskyrus esant 9.1 ir 9.3 punktuose nurodytoms sąlygoms).

4.7. Už kokybiškas prekes Pirkėjas apmoka Tiekėjui pagal gautas PVM sąskaitas - faktūras per 30 dienų po to, kai Privalomojo sveikatos draudimo fondo lėšos iš Teritorinių ligonių kasų bus pervestos į perkančiosios organizacijos sąskaitą, bet ne vėliau kaip per 60 dienų nuo PVM sąskaitos faktūros gavimo dienos.

4.8. Vadovaujantis Lietuvos Respublikos pridėtinės vertės mokesčio įstatymo 79 str. 2 d. Vykdytojas privalo PVM sąskaitą-faktūrą išrašyti nedelsiant, patiekus Prekes ar suteikus Paslaugas.

4.9. Už įrangos nuomą (jei šia Sutartimi nuomojama (-i) Įranga (-os)) Pirkėjas apmoka Tiekėjui, kiekvieną mėnesį, pagal gautas PVM sąskaitas - faktūras per 30 dienų po to, kai Privalomojo sveikatos draudimo fondo lėšos iš Teritorinių ligonių kasų bus pervestos į perkančiosios organizacijos sąskaitą, bet ne vėliau kaip per 60 dienų nuo PVM sąskaitos faktūros gavimo dienos.

4.10. Tiekėjas įsipareigoja Pirkėjui PVM sąskaitas – faktūras pateikti tik elektroniniu būdu, o Pirkėjas įsipareigoja elektronines sąskaitas faktūras priimti ir apdoroti naudodamasis informacinės sistemos „E. sąskaita“ priemonėmis.

4.10.1. Elektroninės sąskaitos faktūros, atitinkančios Europos elektroninių sąskaitų faktūrų standartą, teikiamos tiekėjo pasirinktomis priemonėmis, o Europos elektroninių sąskaitų faktūrų standarto neatitinkančios elektroninės sąskaitos faktūros turi būti teikiamos tik naudojantis informacinės sistemos „E. sąskaita“ priemonėmis.

4.11. Į Prekių įkainį įeina PVM, „E. sąskaitos“ teikimas, transportavimo, krovimo, įpakavimo, ženklinimo, taros ir kitos pridėtinės išlaidos, jei tokios yra.

4.12. Į Įrangos nuomos (jei šia Sutartimi nuomojama Įranga įkainius, įeina Įrangos techninės priežiūros, remonto paslaugų ir medžiagų / detalių kaina, PVM, transportavimo, krovimo, instaliavimo, išbandymo, personalo apmokymo išlaidos ir kitos pridėtinės išlaidos, jei tokios yra.

5. Prekių ir įrangos perdavimas ir priėmimas

5.1. Tiekėjas turi pristatyti, išpakuoti, sumontuoti, instaliuoti įrangą ir paruošti darbui, nuo Pirkėjo pateikto užsakymo ne vėliau kaip per 30 kalendorinių dienų. Instaliavimo ir funkcionalumo patikrinimas turi būti atliktas gamintojo įgalioto serviso inžinieriaus. Įranga pristatoma į VšĮ Vilniaus miesto klinikinę ligoninę (pagal Pirkėjo pateiktame užsakyme nurodytą adresą).

5.1.1. Tiekėjas įsipareigoja paskirti kompetentingą specialistą, kuris turi pateikti dokumentą (pažymėjimą/sertifikatą), patvirtinantį, kad mokymus atliekantis asmuo yra įrangos gamintojo tinkamai apmokytas ir/ar įgaliotas mokyti įrangos naudotojus.

- 5.2. Įrangos priėmimo – perdavimo aktas bus pasirašomas tiekėjui pristatčius Įrangą, ją instaliavus, paruošus darbui ir apmokius darbuotojus dirbti su pateikta įranga.
- 5.3. Tiekėjas perduoda Prekes pagal pateiktą Pirkėjo užsakymą.
- 5.4. Tiekėjas garantuoja numatytą Prekių tiekimą dalimis kiekvieną mėnesį pagal pateiktą Pirkėjo užsakymą.
- 5.5. Užsakytas Prekes Tiekėjas savo transportu ir išlaidomis pristato Pirkėjui nuo užsakymo pateikimo dienos per 14 kalendorinių dienų į Pirkėjo užsakyme nurodytą adresą.
- 5.6. Sutarties 1.1. punkte nurodytas Prekes ir Įrangą Tiekėjas perduoda Pirkėjui arba jo įgaliotam atstovui, kurie patvirtina tinkamų Prekių gavimo faktą savo parašu Prekių perdavimo-priėmimo akte. Prekių perdavimo-priėmimo aktą atitinka abiejų šalių pasirašyta PVM sąskaita-faktūra, jeigu nesudaromas kitas dokumentas.
- 5.7. Priimant Prekes, jų kiekio, kokybės arba asortimento neatitikimą Pirkėjas įformina aktu ir 7 kalendorinių dienų laikotarpyje pateikia Tiekėjui raštišką pretenziją.

6. Šalių atsakomybė

- 6.1. Už šios Sutarties pažeidimą, nevykdymą ar netinkamą vykdymą šalys atsako Lietuvos Respublikos civilinio kodekso nustatyta tvarka.
- 6.2. Tiekėjas, patiekęs kokybės reikalavimų ar užsakymo neatitinkančias Prekes arba nepatiekęs užsakytų Prekių laiku, Pirkėjo prašymu privalo sumokėti Pirkėjui 20% (procentų) baudą nuo nepatiktų/nekokybiškų prekių sumos ir per 3 darbo dienas pakeisti (pristatyti) Prekes tinkamomis.
- 6.3. Tiekėjui neperdavus Pirkėjui Prekių per Sutarties 5.5. punkte nurodytą terminą, Pirkėjo prašymu Tiekėjas įsipareigoja mokėti 0,02 proc. delspinigių nuo nepristatytos/ar nekokybiškų prekių sumos už kiekvieną uždelstą dieną.
- 6.4. Tiekėjas, pristatęs kokybės reikalavimų neatitinkančios įrangos arba nepristatęs laiku, Pirkėjo prašymu privalo sumokėti 20% (procentų) baudą nuo visos Sutarties sumos ir per 3 darbo dienas pakeisti (pristatyti) įrangą tinkama.
- 6.5. Tiekėjui nepakeitus/neperdavus Pirkėjui įrangos per Sutarties 5.1. punkte nurodytą terminą, Pirkėjo prašymu Tiekėjas įsipareigoja mokėti 0,02 proc. delspinigių nuo visos sutarties sumos už kiekvieną uždelstą dieną.
- 6.6. Vykdytojo iniciatyva visai ar laikinai nutraukus Sutartį, Vykdytojas įsipareigoja mokėti 20% (procentų) dydžio baudą nuo neįvykdytos sutarties sumos.
- 6.7. Pirkėjui laiku nesumokėjus bet kurio iš Sutartyje nustatytų mokėjimų, Tiekėjo prašymu Pirkėjas įsipareigoja mokėti Tiekėjui delspinigių po 0,02 proc. nuo neapmokėtos Prekių ar Įrangos nuomos sumos už kiekvieną uždelstą dieną.

7. Nenugalima jėga (Force majeure)

- 7.1. Esant nenugalimai jėgai (force majeure) arba kitoms aplinkybėms (pagal LR Civilinio kodekso nuostatas), kurios nepriklauso nuo Sutarties Šalių valios, Šalys privalo nedelsdamos, bet ne vėliau kaip per 3 kalendorines dienas apie tai viena kitą informuoti raštu. Jei Šalys viena kitos neinformuos, bus laikoma, kad tokių aplinkybių nebuvo ir Šalis laiku nepranešusi apie neįveikiamos jėgos aplinkybes, tampa atsakinga už nuostolių, kurių galima buvo išvengti, atlyginimą kitai Šaliai.

8. SubtiekJai (jeigu pasitelkiami)

- 8.1. Tiekėjas gali pasitelkti subtieKėjus (*nėra*) (išvardinti subtieKėjus) tam tikrai pirkimo daliai įvykdyti (*nėra*) (įvardinti numatomą atlikti pirkimo dalį). Toks nurodymas nekeičia pagrindinio Tiekėjo atsakomybės dėl numatomos sudaryti pirkimo Sutarties įvykdymo.
- 8.2. Tiekėjas, iš anksto suderinęs su Pirkėju, gali pirkimo Sutarties vykdymo metu pakeisti subtieKėjus, tačiau pakeisti subtieKėjai privalo būti ne žemesnės kvalifikacijos, kaip subtieKėjai, nurodyti pasiūlyme. Be raštiško Pirkėjo sutikimo pasitelkti kitus nei pasiūlyme nurodyti subtieKėjai, draudžiama.
- 8.3. Sutarties vykdymo metu Tiekėjas informuoja apie informacijos apie subtieKėjus pasikeitimą, apie naujus subtieKėjus, kuriuos jis ketina pasitelkti vėliau. Kartu su informacija apie naujus subtieKėjus pateikiami subtieKėjo pašalinimo pagrindų nebuvimą patvirtinantys dokumentai.
- 8.4. Tiekėjo pasitelktiems subtieKėjams pageidaujant ir nesant Tiekėjo prieštaravimo nepagrįstiems mokėjimams, Pirkėjas gali atsiskaityti tiesiogiai su subtieKėjais sutartyje nustatyta tvarka ir terminais už subtieKėjo suteiktas paslaugas vykdant sutartį. Pirkėjas ne vėliau kaip per 3 darbo dienas nuo 8.1. punkte nurodytos informacijos gavimo raštu informuoja subtieKėjus apie tiesioginio atsiskaitymo galimybę, o subtieKėjas, norėdamas pasinaudoti tokia galimybe, raštu pateikia prašymą Pirkėjui. Jei subtieKėjas išreiškia



norą pasinaudoti tiesioginio atsiskaitymo galimybe, sudaroma trišalė sutartis tarp Pirkėjo, Subtiekejo ir jo Tiekejo, kurioje aprašoma tiesioginio atsiskaitymo su subtiekeju tvarka, atsižvelgiant į Pirkimo dokumentuose nustatytus reikalavimus. Šios nuostatos taikymas nekeičia Tiekejo atsakomybės dėl sutarties įvykdymo joje nustatyta tvarka ir terminais.

9. Kitos sutarties sąlygos

9.1. Sutarties Prekių/ įrangos įkainiai ir (ar) atskirų Prekių ir (ar) Įrangos nuomos įkainiai gali kisti (didėti ar mažėti) jei Lietuvos Respublikos teisės aktais bus pakeistas perkamos Prekės ir (ar) Įrangos nuomos kainai taikomo PVM tarifo dydis, įkainį keičiant pasikeitusio PVM tarifo dydžiu. Įkainis perskaičiuojamas nekeičiant įkainio be PVM, atitinkamai perskaičiuojant tik PVM dalį. Sutarties įkainių pasikeitimas įforminamas abiejų Sutarties šalių papildomu susitarimu prie Sutarties.

9.2. Pagal Sutarties 9.1. punktą įkainis keičiasi nuo Valstybės institucijų priimtų įstatymų ir poįstatyminių teisės aktų, keičiančių mokesčių dydį įsigaliojimo datas.

9.3. Sutarties vykdymo metu, Tiekejas gali pasiūlyti ir mažesnę įkainį, nei Sutartyje numatyta, tačiau ne didesnę. Tokiu atveju Pirkėjas apmoka Tiekejui pagal PVM sąskaitoje – faktūroje nurodytus mažesnius įkainius.

9.4. Sutartis gali būti keičiama vadovaujantis Viešųjų pirkimų įstatymo 89 straipsnio nuostatomis.

9.5. Sutarties galiojimo laikotarpiu Prekės perkamos pagal Pirkėjo poreikį ir Pirkėjas neįsipareigoja užsakyti tam tikrą konkretų Prekių kiekį už Sutartyje numatytą sumą per Sutarties galiojimo laiką.

9.6. Sutartyje/ pirkimo dokumentuose nurodytos prekės/ įranga, nekeičiant bendros sutarties kainos/įkainių, Pirkėjo sutikimu gali būti pakeistos kitomis analogiškoms/ ar geresnės kokybės, specifikacijos Prekėmis/ įranga, tik tokiu atveju, kai Prekės/ įranga nebegaminamos (-a) ir Tiekejas Pirkėjui pateikia tai pagrindžiančius dokumentus (pavyzdžiui, gamintojo raštą / patvirtinimą, kad Prekės/ įranga nebegaminama (-as))/ arba Tiekejas dėl objektyvių priežasčių negali pakeisti nekokybiškų Prekių/ įrangos kokybiškais (-a), tokiu atveju, Tiekejas savo sąskaita ir sąnaudomis, iš anksto suderinęs su Pirkėju, pakeičia Prekes/ įrangą analogiškais (-a) tuos pačius kokybės reikalavimus atitinkančiomis Prekėmis/ įranga ar geresnės kokybės, specifikacijos Prekėmis/ įranga.

9.6.1. Tiekejas keisdamas prekes/ įrangą kitomis analogiškoms/ geresnės kokybės, specifikacijos Prekėmis/ įranga, privalo Pirkėjui pateikti dokumentus, pagrindžiančius, jog naujos Prekės/ įranga atitinka pirkimo dokumentuose/ sutartyje nustatytą techninę specifikaciją.

9.6.2. Remiantis sutarties 9.6. punktu sutarties keitimas įforminamas raštu sudarant papildomą susitarimą prie sutarties.

9.7. Sutarties galiojimo laikotarpiu Tiekejas įsipareigoja informuoti Pirkėją apie išpirktą Sutarties sumą ir esant tokiai situacijai Tiekejas įsipareigoja nebeteikti Sutarties sumą viršijančių užsakymų.

9.8. Išrašydamas PVM sąskaitą – faktūrą Tiekejas privalo joje nurodyti šios sutarties numerį.

10. Sutarties galiojimas

10.1. Ši Sutartis įsigalioja nuo sutarties pasirašymo dienos ir galioja iki 2025 m. gruodžio 31 d.

10.2. Tokiu atveju kai maksimali sutarties suma išpirkta – sutartis nustoja galioti automatiškai be atskiro šalių susitarimo dėl sutarties nutraukimo.

10.3. Šios Sutarties priedai yra neatskiriama Sutarties dalis ir įsigalioja nuo jų pasirašymo momento, jei pačiuose susitarimuose nenurodyta vėlesnė įsigaliojimo data.

10.4. Visi šios Sutarties sąlygų pakeitimai ir papildymai galioja tik tuo atveju, jei jie yra įforminami raštu ir pasirašyti abiejų Šalių. Sutarties priedai įsigalioja nuo jų pasirašymo, jei pačiuose susitarimuose nenurodyta vėlesnė įsigaliojimo data.

10.5. Pirkėjas turi teisę vienašališkai nutraukti sutartį, jeigu Tiekejas ją iš esmės pažeidė:

10.5.1. Parduota Prekės/ įranga yra netinkamos kokybės ir jos trūkumų neįmanoma pašalinti per protingą ir Pirkėjui priimtina terminą;

10.5.2. Tiekejas nurodytu terminu Prekių/ įrangos nepristatė.

10.5.3. Tiekejas nesilaiko sutarties nuostatų.

10.6. Sutartis gali būti nutraukta prieš terminą bendru rašytiniu abiejų Šalių susitarimu.

10.7. Pirkėjas turi teisę nutraukti Sutartį prieš 15 kalendorinių dienų apie tai raštu įspėjęs Tiekėją. Užsakymai, kurie buvo pateikti iki tokio įspėjimo išsiuntimo dienos, turi būti įvykdyti ir už juos tinkamai atsiskaityta.

10.8. Prekės Sutarties galiojimo laikotarpiu perkamos pagal Pirkėjo poreikį ir Pirkėjas neįsipareigoja užsakyti tam tikrą konkretų Sutartyje nurodytų Prekių kiekį per Sutarties galiojimo laiką.

10.9. Sutarties galiojimo termino pabaiga neatleidžia Šalių nuo civilinės atsakomybės už Sutarties pažeidimą.

11. Baigiamosios nuostatos

11.1. Visi ginčai, kilę iš šios Sutarties sprendžiami derybų keliu. Šalims nesusitarus geruoju, ginčas gali būti perduotas nagrinėti teismui Lietuvos Respublikos įstatymų nustatyta tvarka pagal Pirkėjo buveinės vietą.

11.2. Sutartis pasirašyta dviem egzemplioriais lietuvių kalba, turinčiais vienodą juridinę galią.

11.3. Pirkėjas paskiria **kontaktinius asmenis, atsakingus už Sutarties vykdymą:**

11.3.1. Patologijos skyriaus vedėją Arvydą Rimkevičių, tel.: 86 1435814, el. p. a.rimkevicius@vmkl.lt.

11.3.2. Jolantą Miciulevičienę, Mikrobiologinių tyrimų laboratorijos vedėją, tel.: 867529553, el.p. j.miciuleviciene@vmkl.lt.

11.4. Atsakingu už šios Sutarties bei Sutarties pakeitimų, jeigu bus, paskelbimą Centrinėje viešųjų pirkimų informacinėje sistemoje Pirkėjas paskiria Viešųjų pirkimų skyriaus vyriausiąją specialistę Agnę Pipirienę, tel.: (8 5) 210 4516, el. paštas: a.pipiriene@vmkl.lt.

11.5. Tiekėjas paskiria kontaktinius asmenis, atsakingus už Sutarties vykdymą: generalinis direktorius Stasys Križanauskas, tel.: 86 99 93258, el. p.: stasys@diamedica.lt.

Šalių parašai ir rekvizitai.:

PIRKĖJAS:

VšĮ Vilniaus miesto klinikinė ligoninė

Buveinės adr. Antakalnio g. 57, LT-10207 Vilnius

Korespond. adr. Antakalnio g. 124, Vilnius

A/s LT 867044060007990186

AB SEB bankas, Banko kodas 70440

Įmonės kodas 302692454

PVM kodas LT100006560213

Tel.: 85 2344487 faks.: 85 2346966

Direktorius

Dr. Narimantas Markevičius

A.V.



TIEKĖJAS:

UAB „DIAMEDICA“

Gėlių g. 2, Avižienių k., Vilniaus raj. sav.

A/s LT492 140030002131892

Luminor bankas, banko k. 21400

Įmonės kodas 111768155

PVM kodas LT117681515

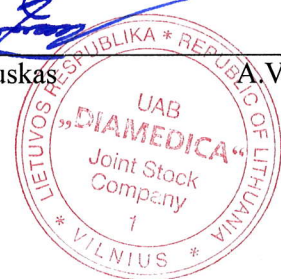
Tel.: 85 2790080

El.p.: info@diamedica.lt.

Generalinis direktorius

Stasys Križanauskas

A.V.



Teisininkė

Monika Slaviškaitė

Teisės ir bendrųjų reikalavimų
skyriaus vedėjas
Lina Voronova

VšĮ Vilniaus miesto klinikinė ligoninė
Viešųjų pirkimų skyriaus vedėjas
Vaidas Šakalis

Prekių pavadinimai	1 mėnesio suma EUR (be PVM)	Bendra pasiūlymo suma EUR (be PVM)	Bendra pasiūlymo suma EUR (su PVM)
1. Aukštos rizikos žmogaus papilomos viruso nustatymo ir citologinių tepinėlių skystoje terpėje atlikimo įrangos nuomos (panaudos) ir reagentų bei priemonių darbui su jais:			
1.1. Automatizuoto nukleorūgščių išskyrimo ir PGR analizatoriaus sistemos nuoma (panauda)	-	-	-
1.2. Automatinės ginekologinių ir neginekologinių citologinių tepinėlių skystoje terpėje paruošimo tyrimui sistemos nuoma (panauda)	-	-	-
1.1. Reagentai bei papildomos priemonės nukleorūgščių išskyrimo, PGR reakcijos mišinio paruošimo ir išpilstymo instrumentui bei PGR analizatoriui (48 mėn.)	X	380441,00	399463,05
1.2. Reagentai bei papildomos priemonės automatinei ginekologinių ir neginekologinių citologinių tepinėlių skystoje terpėje paruošimo tyrimui sistemai (54 mėn.)	X	183311,00	192476,55
Bendra pasiūlymo kaina, EUR:	563752,00	591939,60	

1. PIRKIMO DALIS - AUKŠTOS RIZIKOS ŽMOGAUS PAPILOMOS VIRUSO NUSTATYMO IR CITOLOGINIŲ TEPINĖLIŲ SKYSTOJE TERPĖJE ATLIKIMO ĮRANGOS NUOMOS (PANAUDOS) IR REAGENTŲ BEI PRIEMONIŲ DARBUI SU JAIS PIRKIMAS

Patvirtiname, kad konkursui siūloma:

- naudojama skystoji citologinė terpė ir tyrimo metodika (reagentai, įranga) yra patvirtinta gimdos kaklelio piktybinių navikų atrankinei patikrai atlikti;
- naudojama skystoji citologinė terpė yra patvirtinta darbui su naudojama AR ŽPV nustatymo metodika (reagentais, įranga);
- AR ŽPV nustatymo metodika (reagentai, įranga) dirbant su konkrečia skystąja citologine terpe atitinka Mejerio kriterijus.

1. 1. Automatizuoto nukleorūgščių išskyrimo ir PGR analizatoriaus sistema nuomai (panaudai) techninė specifikacija
Pristatoma į VšĮ Vilniaus miesto klinikinę ligoninę (Antakalnio g. 57, 10207 Vilnius).

Eil. Nr.	Pavadinimas / techniniai parametrai	Reikalaujami techniniai parametrai	Siūlomi techniniai parametrai	Reikalavimų atitikimas (būtina nurodyti tikslią nuorodą analizatoriaus dokumentacijoje) (dokumentacijoje tiksliai pažymimas techninis parametras)
1.1.1.	Sistema (Nukleorūgščių išskyrimo, PGR reakcijos mišinio paruošimo ir išpilstymo instrumentas bei PGR analizatoriaus sistema).	Pavadinimas, tipas/modelis, gamintojas	Starlet (Microlab)/ Seegene (Hamilton); Vial Cap Management System (Hamilton); CFX96/ Seegene (BioRad).	
1.1.2.	Sistemos paskirtis	Automatizuoto nukleorūgščių išskyrimo, PGR mišinių paruošimo, išpilstymo ir PGR analizatoriaus sistema molekulinį tyrimų atlikimui.	Automatizuoto nukleorūgščių išskyrimo, PGR mišinių paruošimo, išpilstymo ir PGR analizatoriaus sistema molekulinį tyrimų atlikimui.	„Starlet brochure“ 1.1. atitikties dokumentai, psl. Nr. 82 „VCMS brochure“ 1.1. atitikties dokumentai, psl. Nr. 85 „CFX96 technical data“ 1.1. atitikties dokumentai, psl. Nr. 73
1.1.3.	Sistemos automatizacija	Automatizuotas nukleorūgščių išskyrimas, PGR reakcijos mišinių paruošimas ir išpilstymas.	Automatizuotas nukleorūgščių išskyrimas, PGR reakcijos mišinių paruošimas ir išpilstymas.	„Starlet brochure“ 1.1. atitikties dokumentai, psl. Nr. 82 „VCMS brochure“ 1.1. atitikties dokumentai, psl. Nr. 85
1.1.4.	Programinė įranga	Su duomenų, procesų ir kokybės kontrolės valdymo, rezultatų archyvacijos funkcijomis.	Programa užtikrina duomenų, procesų ir kokybės kontrolės valdymo, rezultatų archyvacijos funkcijas.	„Seegene viewer“ 1.1. atitikties dokumentai, psl. Nr. 79
1.1.5.	Sistemos jungtys	Būtina, kad analizatorius ar analizatoriaus valdymo programa jungtųsi į laboratorijos informacinės sistemos ar modulinio tinklo, duomenų siuntimas į centrinę duomenų bazę.	Analizatorius ir analizatoriaus valdymo programa jungiasi į laboratorijos informacinės sistemos ar modulinio tinklo, vykdo duomenų siuntimą į centrinę duomenų bazę.	„Seegene viewer“ 1.1. atitikties dokumentai, psl. Nr. 79
1.1.6.	Dvikryptė komunikacija	Analizatoriaus valdymo programa privalo turėti dvikryptę komunikaciją standartiniu protokolu (ASTM arba HL7) su ligoninėje įdiegta informacine sistema.	Analizatoriaus valdymo programa „Seegene viewer and launcher“ turi dvikryptę komunikaciją standartiniu protokolu (HL7) su ligoninėje įdiegta informacine sistema.	„Seegene viewer“ 1.1. atitikties dokumentai, psl. Nr. 79
1.1.7.	Atitikimas direktyvoms	Atitiktis in-vitro medicinos diagnostikos prietaisų direktyvai 98/79/EC	Atitiktis in-vitro medicinos diagnostikos prietaisų direktyvai 98/79/EC	Pridedamos atitikties kopijos 1.1. sertifikatai

1.1.8.	Bendrieji reikalavimai sistemai, priemonėms ir reagentams	Tyrimas atliekamas PGR metodu amplifikuojant taikinio DNR.	Tyrimas atliekamas PGR metodu amplifikuojant taikinio DNR.	„CFX96 technical data“ 1.1. atitiktis dokumentai, psl. Nr. 73
		1. Siūloma sistema, priemonės ir reagentai aptinka 14 aukštos rizikos žmogaus papilomos viruso (AR ŽPV) genotipų (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68). 2. Būtina vidinė kontrolė, patvirtinanti pakankamą ląstelių mėginyje. 3. Siūloma sistema, priemonės ir reagentai patvirtinti (validuoti) gimdos kaklelio piktybinių navikų patikros programai (skriningui) ir atitiktis Mejerio kriterijus (Meijer CJ, Berkhof J, Hesselink AT, Franco EL, Ronco G, et al. „Guidelines for human papillomavirus DNA test requirements for primary cervical cancer screening in women 30 years and older. International journal of cancer 2009;124(3):516-20). Siūlomos sistemos, priemonių ir reagentų turi būti tirti su konkrečia citologine skystąja terpe iš gimdos kaklelio nuograndų skystųjų terpių surinkimo instrumentų rinkinio, aprašyto 1.2. punkto. Mejerio kriterijai: 3.1. Tiriant vyresnes nei 30 m. moteris 2 laipsnio cervikalinės intraepitelinės neoplazijos aptikimui, tyrimo klinikinis jautrumas ≥ 90 proc. lyginant su ŽPV DNR sekų hibridizacijos metodu (Hybrid Capture 2 sistema) arba GP5+/6+-PCR-EIA metodais. 3.2. Tiriant vyresnes nei 30 m. moteris 2 laipsnio cervikalinės intraepitelinės neoplazijos aptikimui, tyrimo klinikinis jautrumas ≥ 98 proc. lyginant su ŽPV DNR sekų hibridizacijos metodu (Hybrid Capture 2 sistema) arba GP5+/6+-PCR-EIA metodais. 3.3. Tyrimų rezultatų pakartojamumas laboratorijoje ir rezultatų sutapimas tarp laboratorinio patikrinimo metu turi būti ≥ 87 proc. 4. Reagentų atitiktis, tyrimų, eksperimentų, studijų rezultatai, validacijos ir atitiktys nurodytiems kriterijams bei kita mokslinė informacija turi būti	1. Siūloma sistema, priemonės ir reagentai aptinka 14 aukštos rizikos žmogaus papilomos viruso (AR ŽPV) genotipų (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68). 2. Yra vidinė kontrolė, patvirtinanti pakankamą ląstelių kiekį mėginyje. 3. Siūloma sistema, priemonės ir reagentai yra patvirtinti (validuoti) gimdos kaklelio piktybinių navikų patikros programai (skriningui) ir atitinka Mejerio kriterijus (Meijer CJ, Berkhof J, Castle PE, Hesselink AT, Franco EL, Ronco G, et al. „Guidelines for human papillomavirus DNA test requirements for primary cervical cancer screening in women 30 years and older. International journal of cancer 2009;124(3):516-20). Siūlomos sistemos, priemonių ir reagentų atitiktis Mejerio kriterijams yra tirti su ThinPrep citologine skystąja terpe iš gimdos kaklelio nuograndų skystųjų terpių surinkimo instrumentų rinkinio, aprašyto 1.2. punkto. Mejerio kriterijai: 3.1. Tiriant vyresnes nei 30 m. moteris 2 CIN (2 laipsnio cervikalinės intraepitelinės neoplazijos) aptikimui, tyrimo klinikinis jautrumas ≥ 90 proc. lyginant su ŽPV DNR sekų hibridizacijos metodu (Hybrid Capture 2 sistema) arba GP5+/6+-PCR-EIA metodais. 3.2. Tiriant vyresnes nei 30 m. moteris 2 CIN (2 laipsnio cervikalinės intraepitelinės neoplazijos) aptikimui, tyrimo klinikinis jautrumas ≥ 90 proc. lyginant su ŽPV DNR sekų hibridizacijos metodu (Hybrid Capture 2 sistema) arba GP5+/6+-PCR-EIA metodais. 3.3. Tiriant vyresnes nei 30 m. moteris 2 CIN (2 laipsnio cervikalinės intraepitelinės neoplazijos) aptikimui, tyrimo klinikinis jautrumas ≥ 98 proc. lyginant su ŽPV DNR sekų hibridizacijos metodu (Hybrid Capture 2 sistema) arba GP5+/6+-PCR-EIA metodais.	1 punktu: 1.1. atitiktis dokumentai, psl. Nr. 2 2 punktu: 1.1. atitiktis dokumentai, psl. Nr. 7 3 punktu: 1.1. atitiktis dokumentai, psl. Nr. 6 bei pridėdama klinikinę studiją patvirtinanti atitiktis Mejerio kriterijui „Clinical validation of AnyplexTM II HPV HR Detection according to the guidelines for HPV test requirements for cervical cancer screening“ 1.1. atitiktis dokumentai, psl. Nr. 75-78 1.1. atitiktis dokumentai, psl. Nr. 71
1.1.9.	Specialieji reikalavimai sistemai, priemonėms ir reagentams			

		paskelbta moksliniame straipsnyje leidinyje, įtraukta į Web of Science platformos The Master Journal List sąrašą.	sistema) arba arba GP5+/6+-PCR-EIA metodais. 3.3. Tyrimų rezultatų pakartojamumas laboratorijoje ir rezultatų sutapimas tarp laboratorinio patikrinimo metu turi būti ≥ 87 proc. 4. Reagentų atitikties, tyrimų, eksperimentų, studijų rezultatai, validacijos ir atitikties nurodytiems kriterijams bei kita mokslinė informacija turi būti paskelbta moksliniame straipsnyje leidinyje, įtraukta į Web of Science platformos The Master Journal List sąrašą.	
1.1.10.	Nukleorūgščių išskyrimo reagentų rinkinys	Reagentų rinkinys skirtas nukleorūgščių išskyrimui iš gimdos kaklelio gleivinės nuograndų skystoje citologinėje terpėje ir patvirtintas (validuotas) siūlomai automatizuotai nukleorūgščių išskyrimo sistemai.	Reagentų rinkinys skirtas nukleorūgščių išskyrimui iš gimdos kaklelio gleivinės nuograndų skystoje citologinėje terpėje ir patvirtintas (validuotas) siūlomai automatizuotai nukleorūgščių išskyrimo sistemai.	1.1. atitikties dokumentai, psl. Nr. 6, 15
1.1.11.	AR ŽPV PGR reagentų rinkinys	Skirtas aptikti 14 aukštos rizikos žmogaus papilomos viruso (AR ŽPV) genotipų (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68) iš gimdos kaklelio gleivinės nuograndų skystoje citologinėje terpėje. Patvirtintas (validuotas) siūlomai automatizuotai nukleorūgščių išskyrimo ir PGR analizatoriaus sistemai.	Skirtas aptikti 14 aukštos rizikos žmogaus papilomos viruso (AR ŽPV) genotipų (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68) iš gimdos kaklelio gleivinės nuograndų skystoje citologinėje terpėje. Patvirtintas (validuotas) siūlomai automatizuotai nukleorūgščių išskyrimo ir PGR analizatoriaus sistemai.	1.1. atitikties dokumentai, psl. Nr. 6, 12, 15, 21
1.1.12.	Reikalavimai mėginių apdorojimui	Gimdos kaklelio nuograndų mėginius galima tirti citologinių skystų terpių surinkimo instrumentų rinkinių, aprašytų 1.2. pirkmio dalies specifikacijos 1.2.6. punkte, mėginių indeliuose (turi būti galimybė mėginių indelius tiesiogiai įkelti į analizatorių arba į pasiūlymą įtraukta automatizuota sistema mėginių perkėlimui į priemonės, kurias priima siūloma sistema, užtikrinant brūkšninio kodo atsekamumą).	Gimdos kaklelio nuograndų mėginius galima tirti citologinių skystų terpių surinkimo instrumentų rinkinių, aprašytų 1.2. pirkmio dalies specifikacijos 1.2.6. punkte, mėginių indeliuose (yra galimybė mėginių indelius tiesiogiai įkelti į analizatorių).	„Starlet brochure“ 3 psl 1.1. atitikties dokumentai, psl. Nr. 83
1.1.13.	Sistemos našumas	Užtikrinama galimybė pasiūlyta sistema vienu metu tirti ne mažiau nei 96 mėginius (įskaitant kontroles).	Užtikrinama galimybė pasiūlyta sistema vienu metu tirti ne mažiau nei 96 mėginius (įskaitant kontroles), kas	„Starlet sistemos darbastalis“ 1.1. atitikties dokumentai, psl. Nr. 84 „VCMS brochure“

		atitinka 92 ThinPrep skysto citologijos indelius ir 4 kontroles (1 neigiama ir 3 teigiamos)	1.1. atitikties dokumentai, psl. Nr. 85
1.1.14.	Mėginių brūkšnių kodų skaitymas	Integruotas vidinis mėginių brūkšnių kodų skaitymas.	„Starlet brochure“ 3 psl 1.1. atitikties dokumentai, psl. Nr. 83 „VCMS brochure“ 1.1. atitikties dokumentai, psl. Nr. 86
1.1.15.	Brūkšnių kodų tipai	Analizatorius privalo turėti galimybę nuskaityti brūkšnių kodų tipus naudojamus ligoninėje – code 39 arba 128c.	„Starlet instrukcija“ 83 psl 1.1. instrukcijos, psl. Nr. 89 „VCMS brochure“ 1.1. atitikties dokumentai, psl. Nr. 86
1.1.16.	Rezultatų pateikimas	Siūlomos sistemos programa turi automatiškai išanalizuoti PCR rezultatus, įvertinti amplifikacijos kreives ir pateikti tyrimo rezultatą kaip „teigiamas“ arba „+“, „neigiamas“ arba „-“. AR ŽPV genotipų diferencijavimas pageidautinas, bet nėra būtinas.	1.1. atitikties dokumentai, psl. Nr. 36
1.1.17.	Sveikatai kenksmingų medžiagų naudojimas	Kasdieninei sistemos priežiūrai nenaudojamos agresyvios medžiagos (pvz. baliklis).	„Starlet instrukcija“ 61 psl 1.1. instrukcijos, psl. Nr. 67
1.1.18.	Sistemos priežiūra	Turi būti užtikrinta kvalifikuota serviso ir aplikacijų specialisto priežiūra bei įtraukta nuotolinė sistemos priežiūros ir serviso galimybė.	1.2. serviso sertifikatai
1.1.19.	Vartotojo instrukcija anglų ir lietuvių kalbomis	Pateikiama su prietaisu.	1.1. instrukcijos

1.2. Automatinės ginekologinių ir neginekologinių citologinių tepinėlių skystoje terpėje paruošimo tyrimui sistemos nuomai (panaudai) techninė specifikacija
Pristatoma į VšĮ Vilniaus miesto klinikinę ligoninę (Antakalnio g. 57, 10207 Vilnius).

Eil. Nr.	Pavadinimas / techniniai parametrai	Reikalaujami techniniai parametrai	Siūlomi techniniai parametrai	Reikalavimų atitikimas (būtina nurodyti tiksliai nuorodą analizatoriaus dokumentacijoje) (dokumentacijoje tiksliai pažymimas techninis parametras)
1.2.1.	Sistema (ginekologinių ir neginekologinių citologinių tepinėlių skystoje terpėje paruošimo tyrimui sistema)	Pavadinimas, tipas/modelis, gamintojas	ThinPrep 2000 Processor (Hologic/JAV)	
1.2.2.	Sistemos paskirtis	1. Automatinė laboratorinė sistema skirta atlikti visų ginekologinių ir neginekologinių citologinių tepinėlių iš skystosios terpės paruošimą tyrimui. 2. Sistema privalo būti patvirtinta Europos Sąjungos šalių autorizuotų institucijų arba JAV maisto ir vaistų administracijos gimdos kaklelio piktybinių navikų patikros programos vykdymui.	1. Automatinė laboratorinė sistema skirta atlikti visų ginekologinių ir neginekologinių citologinių tepinėlių iš skystosios terpės paruošimą tyrimui. 2. Sistema yra patvirtinta Europos Sąjungos šalių autorizuotų institucijų ir JAV maisto ir vaistų administracijos gimdos kaklelio piktybinių navikų patikros programos vykdymui.	<u>1. punktu:</u> 1.2. atitikties dokumentai, psl. Nr. 18; 1.2. instrukcija, psl. Nr. 11 <u>2. punktu:</u> 1.2. atitikties dokumentai, psl. Nr. 15
1.2.3.	Sistemos atliekamos procedūros	1. Pilnai automatinis (iš pirminio citologinio skystųjų terpių surinkimo instrumentų rinkinio indelio) ėminyje esančių ląstelių koncentravimas, atskiriant kraują, gleives ir kitas požiūriu nereikalingas priemaišas. 2. Pilnai automatinis vienasluksnis tepinėlio perkėlimas ant objekcinio stiklelio/užfiksavimas. 3. Visas procesas, t.y. mėginio paėmimas iš pirminio citologinio skystųjų terpių surinkimo instrumentų rinkinio indelio, ląstelių paruošimas, tepinėlio padengimas ant stiklelio bei užfiksavimas turi būti atliekamas automatizuotai.	1. Pilnai automatinis (iš pirminio citologinio skystųjų terpių surinkimo instrumentų rinkinio indelio) ėminyje esančių ląstelių koncentravimas, atskiriant kraują, gleives ir kitas diagnostiniu požiūriu nereikalingas priemaišas. 2. Pilnai automatinis vienasluksnis tepinėlio paruošimas / perkėlimas ant objekcinio stiklelio/užfiksavimas. 3. Visas procesas, t.y. mėginio paėmimas iš pirminio citologinio skystųjų terpių surinkimo instrumentų rinkinio indelio, ląstelių paruošimas, tepinėlio padengimas ant stiklelio bei tepinėlio užfiksavimas atliekamas automatizuotai.	1.2. instrukcija, psl. Nr. 12

1.2.4.	Taikomi metodai	Ėminio ląstelių koncentravimas tankio gradientu, filtracijos arba lygiavėčių metodu.	Ėminio ląstelių koncentravimas atliekamas filtracijos metodu	1.2. instrukcija, psl. Nr. 19
1.2.5.	Pakartotinis ištyrimas	Sistema turi užtikrinti galimybę atlikti pakartotinį tyrimą iš to paties ėminio.	Sistema užtikrina galimybę atlikti pakartotinį tyrimą iš to paties ėminio.	1.2. instrukcija, psl. Nr. 57
1.2.6.	Citologinių ėminių surinkimo rinkių charakteristikos	1. Tiekėjas pasiūlyti citologinių ėminių surinkimo rinkinius ginekologinių ir neginekologinių ėminių citologiniams tyrimams. 2. Skystos citologinės terpės konteinerioje turi būti ne mažiau nei 10 ml. 3. Siūlomas rinkinys (skystoji terpė) turi būti patvirtintas (validuotas) siūlomai automatinei skystosios citologijos paruošimo sistemai. Siūlomas rinkinys skystosios citologijos paruošimo sistemai. Siūlomas rinkinys (skystoji terpė) turi būti nurodytas sistemos vartotojo instrukcijoje arba reagentų metodikose. 4. Papildomi reikalavimai gimdos kaklelio nuograndų skystųjų terpių surinkimo instrumentui: 4.1. Citologinis skystųjų terpių surinkimo instrumentas turi būti indelio su skysta citologine terpe, skirtas gimdos kaklelio nuograndų citologinei medžiagai paimti, laikyti ir transportuoti. 4.2. Siūlomas rinkinys (skystoji terpė) turi tiktai molekuliniam žmogaus papilomos viruso ir lytiškai plintančių infekcijų tyrimams. 4.3. Siūlomas rinkinys (skystoji terpė) turi būti patvirtintas (validuotas) siūlomai 1.1. pirkimo dalyje konkrečiai automatizuoto nukleorūgščių išskyrimo ir PGR analizatoriaus sistemai, kuri buvo vertinama pagal atitinkamą Mejerio kriterijams su šia skystąja terpe. Siūlomas rinkinys (skystoji terpė) turi būti nurodytas siūlomos 1.1. pirkimo dalyje konkrečios automatizuoto nukleorūgščių išskyrimo ir PGR analizatoriaus sistemos vartotojo instrukcijoje arba reagentų metodikose.	1. Tiekėjas siūlo ThinPrep citologinių ėminių surinkimo rinkinius ginekologinių ir neginekologinių ėminių citologiniams tyrimams. 2. Skystos citologinės terpės konteinerioje yra 20 ml terpės „Preservcyt“ 3. Siūlomas rinkinys (skystoji terpė) yra patvirtintas (validuotas) siūlomai automatinei skystosios citologijos paruošimo sistemai. Siūlomas rinkinys (skystoji terpė) yra nurodytas sistemos vartotojo instrukcijoje ir reagentų metodikoje. 4. Papildomi reikalavimai gimdos kaklelio nuograndų skystųjų terpių surinkimo instrumentui: 4.1. Citologinis skystųjų terpių surinkimo instrumentas turi būti indelio su skysta citologine terpe, skirtas gimdos kaklelio nuograndų citologinei medžiagai paimti, laikyti ir transportuoti. 4.2. Siūlomas rinkinys (skystoji terpė) tinka molekuliniam žmogaus papilomos viruso ir lytiškai plintančių infekcijų tyrimams. 4.3. Siūlomas rinkinys (skystoji terpė) patvirtintas (validuotas) siūlomai 1.1. pirkimo dalyje Starlet/CFX96 automatizuoto nukleorūgščių išskyrimo ir PGR analizatoriaus sistemai, kuri buvo vertinama pagal atitinkamą Mejerio kriterijams su šia skystąja terpe. Siūlomas rinkinys (skystoji terpė) yra nurodytas siūlomos 1.1. pirkimo dalyje Starlet/CFX96 automatizuoto nukleorūgščių išskyrimo ir PGR	<u>1 punktui:</u> 1.2. instrukcija, psl. Nr. 241-242 <u>2 punktui:</u> 1.2. instrukcija, psl. Nr. 48 <u>3 punktui:</u> 1.2. instrukcija, psl. Nr. 12 <u>4.1. punktui:</u> 1.2. instrukcija, psl. Nr. 51 <u>4.2. punktui:</u> 1.1. atitikties dokumentai, psl. Nr. 12 <u>4.3. punktui:</u> 1.1. atitikties dokumentai, psl. Nr. 15, 21

			analizatoriaus sistemos „Anyplex HPV HR reagentų metodikoje“.	
1.2.7.	Gimdos kaklelio nuograndų ėminio stabilumas	Ėminys skystoje terpėje privalo būti stabilus ne mažiau kaip 6 savaites, o molekuliniams žmogaus papildomos bei lytiškai plintančių infekcijų tyrimams - ne mažiau kaip 30 dienų.	Ėminys skystoje terpėje yra stabilus ne mažiau kaip 6 savaites, o molekuliniams žmogaus papildomos bei lytiškai plintančių infekcijų tyrimams - 90 dienų.	1.2. instrukcija, psl. Nr. 56 1.1. atitikties dokumentai, psl. Nr. 13
1.2.8.	Sistemos našumas	1. Paruošiama ne mažiau nei 20 ėminių per valandą. 2. Galima atlikti vieno ėminio paruošimą tyrimui tik su vienam ėminiui reikalingais resursais.	1. Paruošiama ne mažiau nei 20 ėminių per valandą. 2. Galima atlikti vieno ėminio paruošimą tyrimui tik su vienam ėminiui reikalingais resursais.	<u>1 punktui:</u> žr informaciją oficialiame Hologic puslapyje http://www.hologic.ca/products/clinical-diagnostics-and-blood-screening/instrument-systems/thinprep-2000-system/#~:text=Throughput%3A,a%20single%208%2Dhour%20shift <u>2 punktui:</u> 1.2. instrukcija, psl. Nr. 64
1.2.9.	Vartotojo instrukcija anglų ir lietuvių kalbomis	Pateikiama su prietaisu.	Instrukcijos skaitmeniniu formatu pateikiamos su pasiūlymu. Atspausdintos bus pateiktos su prietaisu.	1.2. instrukcija
1.2.10.	Žymėjimas CE ženklų	Panaudai teikiama įranga turi turėti CE ženklimą pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/79/EEB (reglamentas dėl in vitro medicinos prietaisų (IVD)) reikalavimus (kartu su konkursui būtina pateikti žymėjimą CE ženklų liudijančių dokumentų kopijas).	Panaudai teikiama įranga turi CE ženklimą ženklinimą pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/79/EEB (reglamentas dėl in vitro medicinos prietaisų (IVD)) reikalavimus (kartu su pasiūlymu konkursui pateikiamas žymėjimas CE ženklų liudijančių dokumentų kopijos).	CE ženklų liudijančių dokumentų kopijos pridedamos 1.2. sertifikatai
1.2.11.	Papildoma įranga	Kartu su sistema turi būti pateikiama laboratorinė purtyklė pirminiam ėminių supurtymui. Laboratorinė purtyklė turi turėti CE ženklimą ir atitinka reikalavimus keliamus laboratorinei įrangai skirtai maišymui ir purtymui (kartu su pasiūlymu konkursui būtina pateikti žymėjimą CE ženklų liudijančių dokumentų kopijas).	Kartu su sistema pateikiama laboratorinė purtyklė pirminiam ėminių supurtymui. Laboratorinė purtyklė turi CE ženklimą ir atitinka reikalavimus keliamus laboratorinei įrangai skirtai maišymui ir purtymui (kartu su pasiūlymu konkursui pateikiama žymėjimą CE ženklų liudijančių dokumentų kopijos).	CE ženklų liudijančių dokumentų kopijos pridedamos 1.2. sertifikatai
1.2.12.	Sistemos priežiūra sutarties galiojimo laikotarpiu	1. Tiekėjas, pateikęs įrangą panaudos būdu, privalo savo sąskaita ją įdiegti, apmokėti vartotojus (įskaitant sertifikuotų sistemos taikymo (angl.	1. Tiekėjas, pateikęs įrangą panaudos būdu, savo sąskaita ją įdiegs, apmokys vartotojus (įskaitant sertifikuotų sistemos	1. Pridedamas patvirtinimo raštas 2. Pridedamas patvirtinimo raštas

	application) specialistų pagalbą), užtikrinti jos techninę priežiūrą (įskaitant nuotolinės priežiūros galimybę) pagal gamintojo rekomendacijas ir techninės būklės tikrinimą (vadovaujantis gamintojo rekomendacijomis), galimų gedimų šalinimą/remontą bei kitaip užtikrinti nenutrūkstamą įrangos veikimą ir tinkamą funkcionavimą visą panaudos sutarties galiojimo terminą (pridedamas atitinkamas tiekėjo patvirtinimas). 2. Tiekėjui gavus pranešimą apie įrangos gedimą, į VŠĮ Vilniaus miesto klinikinę per 24 val. atvyks reikiamą kvalifikaciją turintis darbuotojas ir visiškai pašalins gedimą, o nesant galimybės pašalinti gedimą per 72 val. tiekėjas sugedusią (netinkamai veikiančią) įrangą laikinai pakeis lygiaverte arba kitokių būdu sudarys sąlygas kokybiškai ir savalaikiškai atlikti tyrimus (pridedamas atitinkamas tiekėjo patvirtinimas).	1.2. atitikties dokumentai, psl. Nr. 1-2
--	--	---

DIAGNOSTIKOS REAGENTŲ SU ANALIZATORIŲ NUOMA (PANAUDA) PIRKIMAS	
TYRIMŲ TECHNINĖ SPECIFIKACIJA	
REAGENTŲ BEI PAPILDOMŲ PRIEMONIŲ PAVADINIMAI, KIEKIAI IR KAINOS	

1. PIRKIMO DALIS – Aukštos rizikos žmogaus papildomos viruso nustatymo ir citologinių tepinėlių skystoje terpėje atlikimo įrangos nuoma (panauda) ir reagentai bei papildomos priemonės darbui su jais
--

1.1. Reagentai bei papildomos priemonės nukleorūgščių išskyrimo, PGR reakcijos mišinio paruošimo ir išpildymo instrumentui bei PGR analizatoriui
Starlet (Hamilton), VCMS (Hamilton), CFX96 (BioRad)

Vertinama tik pilna pirkimo dalis, atitinkanti bendrinius kokybinius bei techninius reikalavimus.								
Eil. Nr.	Tyrimai / Diagnostinių reagentų, medžiagų pavadinimai	Preliminarus tyrimų skaičius per 48 mėn	Reagentų ir priemonių kiekis (ml./vnt.) nurodytam tyrimų skaičiui	Siūloma pakuotė	Išskaičiuotas siūlomų pakuočių skaičius	Siūlomos pakuotės kaina, EUR be PVM	Pasiūlymo kaina, EUR su PVM	Gamintojas, komercinis prekės pavadinimas

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1.1.	Aukštos rizikos žmogaus papilomos viruso genotipų DNR išskyrimas, PGR reakcijos mišinio paruošimas ir išpilstymas bei PGR reakcija	32000							
1.1.1.	ŽPV aukštos rizikos tipų nustatymo rinkinys skirtas žmogaus papilomos viruso infekcijos priklausomybei aukštos rizikos grupei (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68) nustatyti iš nuograndų skystose ThinPrep™ terpėse nuo gimdos kaklelio gleivinės RL-PGR metodu		33392	100 reakcijų	333,92	860,00	287171,20	301529,76	Seegene, Anyplex II HPV HR Detection (100 testų), kodas HP7E00X
1.1.1.2.	Plokštelės PGR reakcijoms (96 šulinėlių, baltos spalvos pritaikytos RL-PGR reakcijoms)		348	50 vnt.	6,96	210,00	1461,60	1534,68	Seegene (BioRad), Hard-Shell 96 plate (50 vnt.), kodas HSP9655
1.1.1.3.	Plėvelės PGR reakcijoms		348	100 vnt.	4	160,00	640,00	672,00	Seegene (BioRad), Plėvelės PGR reakcijoms (100 vnt.), kodas MSB1001(181-4030)
1.1.1.4.	DNR/RNR mėginių išskyrimo rinkinys (skirtas nukleino rūgščių išskyrimui magnetinių dalelių principu iš audinių, ląstelių, bakterijų, virusų bei kitų mėginių ir pritaikytas automatinei nukleino rūgščių išskyrimo sistemai)		32000	384 reakcijos	84	587,40	49341,60	51808,68	Seegene, STARMag 96x4 universal Cartridge kit (384 reakcijos), kodas 744300.4.UC384; STARMag 96x4 Viral DNA/RNA 200 C kit (384 reakcijos), kodas EX00013C
1.1.1.5.	Plokštelės 96 gilių šulinėlių		341	100 vnt.	4	310,00	1240,00	1302,00	Seegene, Deep Well Mikro Plate (100 vnt.), kodas SDP0096
1.1.1.6.	Antgaliai plastikiniai 1 ml talpos		224000	3840 vnt.	59	535,00	31565,00	33143,25	Seegene, BLACKKNIGHTS H 1000 µl with filter Blister-5 tray (1pak.-8x480), kodas 49009-0105; High volume tips 1000 ul (1pak.-8x480), kodas 235905
1.1.1.7.	Antgaliai plastikiniai 300 µl talpos		38400	5760 vnt.	7	748,80	5241,60	5503,68	Seegene, 300ul conductive filtertips in blister-5, kodas 490008-0104; Standart volume tips

												300 ul (1 pak.-12x480), kodas 235903
1.1.8.	Atliekų maišai Starlet sistamai											Seegene, Bio-Hazard Waste bag (25 vnt.), kodas 53686
1.1.pirkimo dalies reagentų ir/ar papildomų priemonių bendra suma Eur:												

1.2. Reagentai bei papildomos priemonės automatinei ginekologinių ir neginekologinių citologinių tepinėlių skystojoje terpeje paruošimo tyrimui sistemai (ThinPrep 2000 Processor)

Vertinama tik pilna pirkimo dalis, atitinkanti bendrinius kokybinius bei techninius reikalavimus.

Eil. Nr.	Tyrimai / Diagnostinių reagentų, medžiagų pavadinimai	Preliminarus tyrimų skaičius per 54 mėn	Reagentų ir priemonių kiekis (ml./vnt.) nurodytam tyrimų skaičiui	Siūloma pakuotė	Išskaičiuotas siūlomų pakuočių skaičius	Siūlomos pakuotės kaina, EUR be PVM	Pasiūlymo kaina, EUR be PVM	Pasiūlymo kaina, EUR su PVM	Gamintojas, komercinis prekės pavadinimas
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1.2.1.	Gimdos kaklelio nuograndų skystųjų terpių surinkimo instrumentų rinkiniai	46000							
1.2.1.1.	Gimdos kaklelio nuograndų skystųjų terpių surinkimo indelis su PreservCyt terpe		46000	250 vnt	184	275,00	50600,00	53130,00	Hologic, PreservCyt Solution, kodas 70098-002
1.2.1.2.	Surinkimo instrumentas "Broom-like collection device"		46000	500 vnt.	92	295,00	27140,00	28497,00	Rovers Medical Devices, "Rovers Cervex Brush", kodas 70671-001
1.2.2.	Ne gimdos kaklelio citologinės medžiagos ėminių skystųjų terpių surinkimo rinkiniai	2000							
1.2.2.1.	Centrifuginiai mėgintuvėliai su CytoLyt solution 30 ml užpildyta terpe		2000	80 vnt.	25	135,00	3375,00	3543,75	Hologic, CytoLyt solution, kodas 236080
1.2.2.2.	Indeliai su PreservCyt Solution 20 ml užpildyta terpe		2000	50 vnt.	40	50,00	2000,00	2100,00	Hologic, PreservCyt 50 Vial pack, kodas 0234005

1.2.3.	Reagentų rinkiniai citologinių mikropreparatų gamybai iš gimdos kaklelio nuograndų skystųjų terpių surinkimo instrumentų rinkinių	20400																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																							
--------	---	-------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

PASTABOS

1. Būtina pateikti pasiūlymą visoms pirkimo dalies pozicijoms.
2. Tyrimo priemonės, reikalingas tiksliniam tyrimui atlikti, tiekėjai privalo nurodyti patys, užpildydami specifikacijoje pateiktas lenteles, nebūtinai vadovaujantis tuo, kas dalinai nurodyta specifikacijoje, tačiau būtina nurodyti visą spektrą priemonių, užtikrinančių kokybišką nurodytų tyrimų atlikimą. Tyrimams, kur nenaudojamos pagalbinės priemonės ar reagentai, nurodoma 0 (nulis).
3. Pateikti reikalingą reagentų ir kitų priemonių kiekį, numatomam nurodytam tyrimų skaičiui atlikimui.
4. Reagentai ir papildomos medžiagos/priemonės turi būti paženklinėti CE arba lygiaverčiu ženklu.
5. Visos siūlomos prekės turi būti originalios, tinkamos darbui siūlomiems analizatoriams (pateikti gamintojo patvirtinimą).
6. Reagentų galiojimo terminas ne trumpesnis kaip 6 mėnesiai nuo pristatymo dienos.

PIRKĖJAS:

VšĮ Vilniaus miesto klinikinė ligoninė

Direktorius

Dr. Narimantas Markevičius

TIEKĖJAS:

UAB „DIAMEDICA“

Generalinis direktorius

Stasys Krizanauskas

