

VšĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė atstovaujama vyriausiojo gydytojo Vinso Janušonio (toliau vadinama "Užsakovas") ir UAB „Hospitex Diagnostics Kaunas“ atstovaujama direktoriaus A. Bakučio (toliau vadinama "Tiekėju"), vadovaujantis mažos vertės pirkimo skelbiamos apklausos rezultatais sudarome šią sutartį:

1. Bendroji dalis

1.1. Tiekėjas įsipareigoja parduoti ir pateikti prekes, o Užsakovas įsipareigoja priimti šias prekes ir apmokėti. Perkamų prekių kiekis užsakomas pagal ligoninės reikmes. Pagal šią sutartį parduodamų prekių asortimentas, kaina bei kokybė nustatomi pasirašymo metu sutarties priede, kuris yra neatskiriama šios sutarties dalis. Prekių asortimentas, kaina bei kokybė nustatomi vadovaujantis VšĮ Klaipėdos universitetinės ligoninės mažos vertės pirkimo skelbiamos apklausos "Galvos šaldymo kepurėlės ir galvos šaldymo sistemos skystis" (550964) pirkti rezultatais.

2. Tiekimo sąlygos ir terminai

2.1. Prekės tiekiamos pagal Užsakovo užsakymą, tiekėjo transportu. Prekės užsakomos telefonu 8 37 363056, prekės pristatomos Užsakovui per 10 (dešimt) darbo dienų nuo užsakymo pateikimo Tiekėjui pagal atskirus ligoninės užsakymus. Tiekėjas pilnai garantuoja sutarties priede nurodytų prekių tiekimą.

2.2. Su kiekviena pristatomų prekių siunta Tiekėjas pateikia:

- a) sąskaitą – faktūrą, nurodant prekių asortimentą ir kainą.
- b) kokybės sertifikatą.

2.3. Jeigu Tiekėjas per 10 (dešimt) darbo dienų nuo užsakymo pateikimo nepateikia prekių, Užsakovas gali reikalauti 0,02% netesybų nuo netiekiamų prekių sumos už kiekvieną uždelstą dieną.

2.4. Jeigu Tiekėjas dėl priežasties, nepriklausančios nuo jo, ir dėl kurios jis negali Užsakovui pateikti sutarties priede numatytų prekių, Tiekėjas pateikia prekes, kurios yra lygiavertės ar geresnės už sutarties priede nurodytas prekes, nekeičiant kainos.

3. Prekių kaina

3.1. Pirkimui taikoma fiksuoto įkainio kainodara.

3.2. Užsakovas sumoka Tiekėjui už faktiškai pateiktas prekes pagal priede nurodytus įkainius.

3.3. Sutartyje nurodyti prekės (-ių) kaina/įkainiai dėl bendro kainų lygio kitimo perskaičiuojami nebus. Įkainiai nurodyti Sutarties priede, yra galutiniai ir apima visas tiesiogines ir netiesiogines išlaidas, susijusias su prekių pateikimu. Visą riziką dėl įkainių padidėjimo prisiima Tiekėjas.

3.4. Prekių įkainiui įtakos negali turėti terminų pažeidimas, medžiagų, įrengimų, darbo užmokesčio ir kitų panašių išlaidų padidėjimas.

3.5. Pasikeitus PVM dydžiui Sutarties prekių pateikimo įkainis keičiamas proporcingai PVM pasikeitimo dydžiui. Įkainis perskaičiuojamas per 1 darbo dieną po Lietuvos Respublikos PVM įstatymo pakeitimo įsigaliojimo dienos. Perskaičiuotas įkainis taikomas po perskaičiavimo pateiktai prekei apmokėti. Pasikeitus kitiems mokesčiams įkainis nebus perskaičiuojamas.

3.6. Tiekėjas negali perleisti tretiesiems asmenims visų ar dalies savo teisių, susijusių su Sutartimi, įskaitant reikalavimo teisę į Užsakovo mokėtinas sumas, be išankstinio rašytinio Užsakovo sutikimo. Be Užsakovo išankstinio rašytinio sutikimo sudaryti sandoriai dėl teisių ar pareigų pagal šią Sutartį perleidimo laikytini niekiniais ir negaliojančiais nuo jų sudarymo momento.

4. Atsiskaitymo sąlygos

4.1. Užsakovas sumoka už pateiktas prekes per 30 (trisdešimt) kalendorinių dienų nuo dienos, kai užsakovas gauna sąskaitą faktūrą arba lygiavertį dokumentą. Mokėjimo terminas gali būti pratęsiamas dar 30 dienų, jeigu Teritorinės ligonių kasos vėluoja atsiskaityti ligoninei už suteiktas paslaugas, tačiau mokėjimo laikotarpis negali viršyti 60 kalendorinių dienų nuo prekių gavimo dienos.

5. Sutarties įsigaliojimas

5.1. Sutartis įsigalioja nuo pasirašymo dienos ir galioja vienerius metus.

6. Užsakovo įsipareigojimai

- 6.1. Tiekėjui suteikti visą reikiamą informaciją Sutartyje numatytoms prekėms pateikti.
- 6.2. Apmokėti Tiekėjui už tinkamai ir laiku pateiktas prekes šioje Sutartyje numatytomis sąlygomis ir terminais pagal pateiktą (PVM) sąskaitą – faktūrą.
- 6.3. Užsakovas turi teisę nemokėti už nekokybiškai ir ne laiku pateiktas prekes.

7. Tiekėjo įsipareigojimai

- 7.1. Pateikti Sutartyje numatytas prekes, nurodytas sutarties priede, sutartyje nustatytais sąlygomis ir terminais.
- 7.2. Tiekėjas atsako už šioje Sutartyje numatytų prekių pateikimą.
- 7.3. Prekes pateikti nepažeidžiant Lietuvos Respublikos įstatymų ir kitų teisės aktų.
- 7.4. Turėti visus leidimus, reikalingus vykdyti Sutartyje numatytą veiklą. Jeigu Tiekėjo kvalifikacija dėl teisės verstis atitinkama veikla nebuvo tikrinama arba tikrinama ne visa apimtimi, Tiekėjas įsipareigoja Užsakovui, kad Sutartį vykdys tik tokią teisę turintys asmenys.
- 7.5. Savo sąskaita atlyginti Užsakovui ir tretiesiems asmenims visus nuostolius, kurie atsirado dėl netinkamo Sutarties vykdymo ar jos nevykdymo.
- 7.6. Sutarčiai vykdyti pasitelkiami šie subtiekejai: nėra.
- 7.7. Subtiekėjų keitimas vietomis tarp Sutartyje numatytų subtiekėjų ar didesnės (mažesnės) prekių dalies, negu buvo suderinta, perdavimas kitam Sutartyje numatytam subtiekėjui galimas tik tų prekių pateikimui, kurių pateikimas per subtiekėjus buvo numatytas Tiekėjo pasiūlyme ir tik gavus Užsakovo sutikimą. Sutarties galiojimo metu ketinant pasitelkti papildomus subtiekėjus, pastarieji turi būti ne mažesnės kvalifikacijos nei buvo reikalaujama pirkimo dokumentuose.
- 7.8. Sutarties galiojimo metu subtiekėjų keitimas ir (ar) papildomų subtiekėjų pasitelkimas arba Sutartyje numatytų subtiekėjų atsisakymas galimas, tik gavus Užsakovo sutikimą ir esant vienai iš šių priežasčių:
 - 7.8.1. Sutartyje numatytas subtiekėjas yra likviduojamas, bankrutavęs arba jam yra iškelta bankroto byla;
 - 7.8.2. subtiekėjas Tiekėjui atsisako teikti jam Sutartyje numatytą prekių dalį;
 - 7.8.3. siekiant tinkamai ir laiku įvykdyti Sutartį dėl pagrįstų aplinkybių būtina padidinti prekių tiekimo spartą.
- 7.9. Sutarties 7.7 ir 7.8 punktuose nurodytais atvejais Užsakovui pateikiamas pagrįstas prašymas, pridedant jį pagrindžiančius dokumentus. Subtiekėjas gali pradėti tiekti prekes, tik Tiekėjui gavus Užsakovo sutikimą.
- 7.10. Sutarties 7.7 ir 7.8 punktuose nurodytais atvejais naujas subtiekėjas privalo Užsakovui pateikti dokumentus, įrodančius, kad jo kvalifikacija atitinka pirkimo dokumentuose nustatytus minimalius kvalifikacijos reikalavimus subtiekėjams.

8. Sutarties užtikrinimas ir atsakomybė

- 8.1. Pirkimo Sutarties įvykdymo užtikrinimo galiojimo terminas: iki visiško sutartinių įsipareigojimų įvykdymo dienos.
- 8.2. Neapmokėjęs laiku už pateiktas prekes, Tiekėjui pareikalavus Užsakovas moka delspinigius 0,02% nuo laiku nesumokėtos sumos už kiekvieną uždelstą dieną.
- 8.3. Tiekėjas pavėlavęs pateikti sutartyje nurodytas prekes numatytu laiku, įsipareigoja sumokėti Užsakovui 0,02% dydžio delspinigius už kiekvieną vėluojamą suteikti prekę dieną nuo vėluojamos suteikti prekės vertės ir atlyginti Užsakovui dėl to patirtus nuostolius.
- 8.4. Jei Tiekėjas Sutarties galiojimo metu pateikia nekokybiškas Sutartyje numatytas prekes, tai Užsakovas, surašo Sutarties pažeidimo aktą. Sutarties pažeidimo akte nurodoma, per kiek laiko turi būti pateiktos kokybiškos Sutartyje numatytos prekės, taip pat Tiekėjas privalo atlyginti Užsakovo patirtus nuostolius, kurie atsirado dėl pateiktų nekokybiškų prekių.

9. Ginčai

- 9.1. Ginčo ar nesutarimo atveju sutarties rėmuose abi pusės stengiasi susitarti taikiu būdu. Nepavykus susitarti derybų keliu, ginčas nagrinėjamas Lietuvos Respublikos įstatymų nustatyta tvarka.

10. Nenugalimos jėgos aplinkybės

10.1. Šalys atleidžiamos nuo atsakomybės už sutarties neįvykdymą, jeigu įrodo, kad sutartis neįvykdyta, dėl aplinkybių, kurių ji negalėjo kontroliuoti bei protingai numatyti sutarties sudarymo metu, ir kad negalėjo užkirsti kelio šių aplinkybių ar pasekmių atsiradimui. Sutarties neįvykdžiusi šalis privalo pranešti kitai šaliai apie nenugalimos jėgos (*force majeure*) aplinkybės atsiradimą bei jos įtaką sutarties įvykdymui per 5 (penkias) dienas nuo jų atsiradimo.

11. Sutarties nutraukimas

11.1. Sutartis gali būti nutraukta vienu iš šių būdų:

11.1.1. šalių susitarimu;

11.1.2. vienos iš šalių iniciatyva, apie tai raštu informavus kitą šalį ne vėliau kaip prieš 30 (trisdešimt) kalendorinių dienų.

11.2. Užsakovas turi teisę, įspėjęs Tiekėją prieš 30 (trisdešimt) dienų, vienašališkai nutraukti šią Sutartį dėl esminio jos pažeidimo. Esminiu šios Sutarties pažeidimu bus laikomas bet kurio įsipareigojimo pagal Sutartį neįvykdymas arba netinkamas įvykdymas.

11.3. Tiekėjas turi teisę vienašališkai nutraukti sutartį apie tai prieš 30 (trisdešimt) kalendorinių dienų raštu pranešdama kitai sutarties šaliai.

11.4. Sutarties nutraukimas neatleidžia vienos šalies nuo įsipareigojimų kitai šaliai, kuriuos ji prisiėmė pagal sutartį iki sutarties nutraukimo dienos.

12. Baigiamosios nuostatos

12.1. Kiekvieną ginčą, nesutarimą ar reikalavimą, kylantį iš šios Sutarties ar susijusį su šia Sutartimi, jos sudarymu, galiojimu, vykdymu, pažeidimu, nutraukimu, Šalys spręs derybomis. Ginčo, nesutarimo ar reikalavimo nepavykus išspręsti derybomis, ginčas bus sprendžiamas teisme pagal Užsakovo buveinės vietą.

12.2. Pirkimo sutartis jos galiojimo laikotarpiu gali būti keičiama neatliekant naujos pirkimo procedūros vadovaujantis Viešųjų pirkimų įstatymo 89 straipsniu.

12.3. Sutartis sudaryta dviem vienodą teisinę galią turinčiais egzemplioriais lietuvių kalba, po vieną kiekvienai Šaliai.

12.4. Bet kokie pranešimai, informacija, dokumentacija ar korespondencija dėl Sutarties nevykdymo ar jos vykdymo turi būti įforminta raštu lietuvių kalba ir išsiųsta registruotu paštu per kurjerį, faksu ar elektroniniu paštu. Jeigu informacija perduodama faksu ar elektroniniu paštu, ji laikoma tinkamai perduota tik tuo atveju, jeigu Šalis, kuriai skirta tokia informacija, faksu arba elektroniniu paštu patvirtina jos gavimo faktą.

12.5. Pasikeitus Šalies buveinės adresu, banko sąskaitos numeriui ar kitiems rekvizitams, Šalis privalo apie tai pranešti kitai Šaliai. Neįvykdžius šių reikalavimų Šalis neturi teisės reikšti pretenzijų ar atsikirtimų, kad kitos Šalies veiksmai, atlikti, vadovaujantis paskutine turima informacija, neatitinka Sutarties sąlygų, arba kad ji negavo pranešimų, siųstų pagal paskutinius turimus rekvizitus.

12.6. Sutarčiai ir iš jos kylantiems Šalių santykiams bei jų aiškinimui taikoma Lietuvos Respublikos teisė.

12.7. Sutarties Šalims yra žinoma, kad ši Sutartis yra vieša, išskyrus joje esančią konfidencialią informaciją. Konfidencialia informacija laikoma tik tokia informacija, kurios atskleidimas prieštarautų teisės aktams. Šalys neskelbia tretiesiems asmenims informacijos apie konfidencialias sutarties sąlygas ir vykdymą, taip pat užtikrina, kad minėta informacija bei visi perduoti duomenys ir dokumentai nepateks tretiesiems asmenims, išskyrus Lietuvos Respublikos įstatymuose nustatytas išimtis.

13. Sutarties priedai

13.1. Sutarties priedai:

- Perkamų prekių sąrašas

14. Šalių rekvizitai ir juridiniai adresai

“Užsakovas”

VŠĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė
Lietuvos 41
92288 Klaipėda
A/S LT 827180500000120325
AB „Šiaulių bankas“
Banko kodas 71805
Įmonės kodas 190468035
pavardė Nijolė Motužienė

“Tiekėjas”

UAB „Hospitex Diagnostics Kaunas“
Antagynės g. 1,
LT-47164 Kaunas
A/S LT497300010075746862
AB Swedbank
Banko kodas 73000
Įmonės kodas 110747425

SUTARTIES 2021 m.

07 mėn. 05 d.

PRIEDAS

19-14-21-0067

Eil. Nr.	Parametro pavadinimas	Reikalaujama parametro reikšmė
1.	Skystio paskirtis	Skystis skirtas galvos šaldymo sistemai užpildyti naudojant specialų užraktą
2.	Tinkamumas ligininėje turimai sistemai	Pateiktas aparato gamintojo raštas, kad skystis tinkamas šaldymo sistemai
3.	Garantinis ir pogarantinis techninis aptarnavimas	Pateiktas bent vieno inžinieriaus apsimokymo sertifikatas atlikti techninį garantinį ir pogarantinį aptarnavimą Lietuvoje
5.	Kiekis	Iki 10 ltr.
7.	Ltr. kaina Eur su PVM	36,30
9.	Firminis pavadinimas, gamintojas	Coolant, Paxman

“Užsakovas”

VšĮ Klaipėdos universitetinė ligininė
 Liepojos 41,
 92288 Klaipėda
 A/S LT 827180500000120325
 AB "Šiaulių bankas"
 Banko kodas 71805
 Įmonės kodas 190468035

“Tiekėjas”

UAB „Hospitex Diagnostics Kaunas“
 Antagynės g. 1,
 LT-47164 Kaunas
 A/S LT497300010075746862
 AB Swedbank
 Banko kodas 73000
 Įmonės kodas 110747425



LIETUVOS IR ŠVEICARIJOS UAB HOSPITEX DIAGNOSTICS KAUNAS
L.k. 110747425; PVM kodas LT107474219 ; adresas Antagynės g. 1, Kaunas; duomenys apie įmonę
kaupiami registru centro duomenų bazėje;

Vš.I. Klaipėdos universitetinė ligoninė

PASIŪLYMO FORMA
2021-06-21 Nr. 550964
Kaunas

Tiekėjo pavadinimas /Jeigu dalyvauja ūkio subjektų grupė, surašomi visi dalyvių pavadinimai/	Lietuvos ir Šveicarijos UAB „Hospitex Diagnostics Kaunas”
Tiekėjo adresas	Antagynės g. 1, LT-47164 Kaunas
Įmonės kodas	110747425
Už pasiūlymą atsakingo asmens vardas, pavardė	Direktorius Algis Bakutis
Telefono numeris	8 37 363056
Fakso numeris	-
El. pašto adresas	info@hospitex.lt

1. Šiuo pasiūlymu pažymime, kad sutinkame su visomis apklausos sąlygomis, nustatytomis:

- apklausos sąlygose;
- kituose pirkimo dokumentuose.

2. Atsižvelgdami į konkurso sąlygose išdėstytas nuostatas, teikiame savo pasiūlymą, **kuris atitinka** visus apklausos sąlygose nustatytus reikalavimus.

Siūloma kaina:

3. Ryšiams su perkančiąją organizacijai palaikyti skiriame direktorius Algis Bakutis, 8 37 363056 (nurodyti asmens vardą, pavardę, pareigas, kontaktinius telefonus).

4. Pasirašydami pasiūlymą saugiu elektroniniu parašu patvirtiname, kad dokumentų skaitmeninės kopijos yra tikros.

5. Vykdam sutartį pasitelksime šiuos **subtiekéjus/subrangovus ***:**

Eil. Nr.	Subtiekéjo/subrangovo pavadinimas	Kokiai daliai pasitelkiamas

*** Pildyti tada, jei sutarties vykdymui bus pasitelkti subtiekéjai/subrangovai.

6. Šiame pasiūlyme yra pateikta ir **konfidenciali informacija ****:**

Eil. Nr.	Pateikto dokumento pavadinimas	Dokumento puslapis

**** Pildyti tada, jei bus pateikta konfidenciali informacija. Tiekėjas negali nurodyti, kad konfidencialus yra pasiūlymo įkainis arba, kad visas pasiūlymas yra konfidencialus.

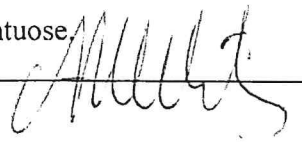
7.Kartu su pasiūlymu pateikiami šie dokumentai:

Eil. Nr.	Pateiktų dokumentų pavadinimas	Dokumento puslapių skaičius
1.	2 Priedas. Techninė specifikacija	3
2.	Katalogas	17
3.	Inžinieriaus sertifikatas	4

Pasiūlymas galioja iki termino, nustatyto pirkimo dokumentuose.

Direktorius Algis Bakutis

(tiekėjo arba jo įgalioto asmens pareigos, vardas, pavardė)



I dalis. Galvos šaldymo kepurėlių specifikacija

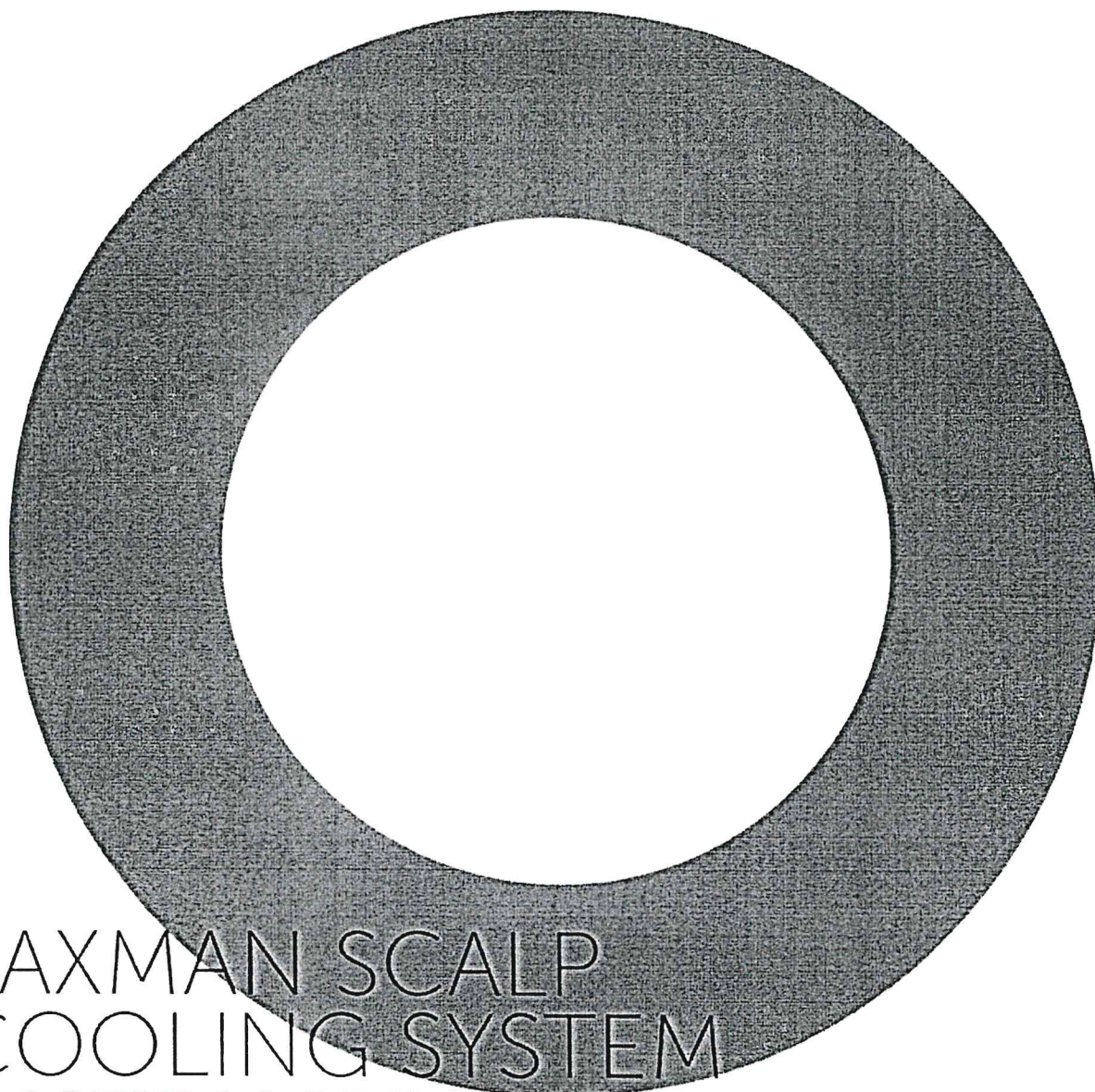
Eil. Nr.	Parametro pavadinimas	Reikalaujama parametro reikšmė	Siūlomo parametro atitikimas, konkreti parametro reikšmė ir atitikimo patvirtinimas (psl. pasiūlyme, puslapyje pabraukiant kiekvienos pozicijos kiekvieną atitikimą, nurodant pozicijos numerį pagal prašomas specifikacijas)
1.	Kepurėlių sudėtis ir priežiūra	1.Skirtingų dydžių kepurėlės – maža, vidutinė ir didelė. 2. Kepurėlės pagamintos iš silikono. 3.Lengvai plaunamos valomos standartiniais detergentais. 4. Tiekiamos su greitomis jungtimis prijungti prie šaldymo sistemos.	1.Skirtingų dydžių kepurėlės – maža, vidutinė ir didelė. 2. Kepurėlės pagamintos iš silikono. 3.Lengvai plaunamos valomos standartiniais detergentais. 4. Tiekiamos su greitomis jungtimis prijungti prie šaldymo sistemos <i>„Katalogas“ – 2, 3, 4 psl.</i>
2.	Kepurėlės uždangalas	Plaunamas neopreninis uždangalas su sutvirtinimo diržais	Plaunamas neopreninis uždangalas su sutvirtinimo diržais <i>„Katalogas“ –2, 3, 5 psl.</i>
3.	Tinkamumas ligoninėje turimai sistemai	Pateikti aparato gamintojo raštą, kad kepurėlės tinkamos šaldymo sistemai	Tinkamumas ligoninėje turimai sistemai - kepurėlės tinkamos šaldymo sistemai <i>„Katalogas“ – 7, 8 psl.</i>
4.	Kepurėlės svoris	Ne daugiau 1 kg	Kepurėlės svoris – 795 g <i>„Katalogas“ – 6 psl.</i>
5.	Kepurėlės vidinis spaudimas	Turi atlaikyti ne mažesnę nei 20 psi	17 psi <i>„Katalogas“ – 6 psl.</i>
6.	Garantinio aptarnavimo laikotarpis	≥ 12 mėnesių	12 mėnesių
7.	Garantinis ir pogarantinis techninis aptarnavimas	Pateikti bent vieno inžinieriaus apsimokymo sertifikatą atlikti techninį garantinį ir pogarantinį aptarnavimą Lietuvoje	Pateikiama
8.	Tiekėjas privalo pateikti gamintojo parengtus prekės aprašymus lietuvių arba anglų kalba. Jeigu gamintojas nepateikia prekės aprašymų lietuvių arba anglų kalba, aprašymai turi būti pateikti išversti į lietuvių kalbą kartu su originaliu gamintojo dokumentu. Aprašymai privalo būti sunumeruoti (pvz. gamintojo prekės aprašymas Nr.1). Pasiūlymą sudarančių dokumentų sąraše privalo būti nurodyta, kiek puslapių yra pateikiamame gamintojo prekės aprašyme. Gamintojo prekės aprašymuose turi būti nurodyta informacija pagrindžianti prekės atitikimą specifikacijai.	Privaloma.	Pateikiama

	Aprašyme turi būti pabrauktas ir pažymėtas atitikimas reikalaujamiems parametrams, t.y. privaloma pabraukti kiekvienos pozicijos kiekvieną atitikimą, nurodant pozicijos numerį pagal prašomas specifikacijas. <u>Pateikiamos skaitmeninės dokumentų kopijos.</u>		
9.	Kiekis	Iki 10 vnt. (S maža-iki 2 vnt.; M vidutinė-iki 4 vnt.; L didelė-iki 4 vnt.)	Iki 10 vnt. (S maža-iki 2 vnt.; M vidutinė-iki 4 vnt.; L didelė-iki 4 vnt.)
10.	PVM tarifas procentais		21%
11.	Vnt. kaina Eur su PVM		943,80 Eur
12.	Viso kaina Eur su PVM		9 438,00
13.	Firminis pavadinimas, gamintojas		Cooling Cap (Small, Medium, Large), gamintojas Paxman™

II dalis. Galvos šaldymo sistemos skystis

Eil. Nr.	Parametro pavadinimas	Reikalaujama parametro reikšmė	Siūlomo parametro atitikimas, konkreti parametro reikšmė ir atitikimo patvirtinimas (psl. pasiūlyme, puslapyje pabraukiant kiekvienos pozicijos kiekvieną atitikimą, nurodant pozicijos numerį pagal prašomas specifikacijas)
1.	Skysčio paskirtis	Skystis skirtas galvos šaldymo sistemai užpildyti naudojant specialų užraktą	Skystis skirtas galvos šaldymo sistemai užpildyti naudojant specialų užraktą „Katalogas“ – 16 psl.
2.	Tinkamumas ligoninėje turimai sistemai	Pateikti aparato gamintojo raštą, kad skystis tinkamas šaldymo sistemai	Tinkamumas ligoninėje turimai sistemai - skystis tinkamas šaldymo sistemai „Katalogas“ – 7, 8 psl.
3.	Garantinis ir pogarantinis techninis aptarnavimas	Pateikti bent vieno inžinieriaus apsimokymo sertifikatą atlikti techninį garantinį ir pogarantinį aptarnavimą Lietuvoje	Pateikiama
4.	Tiekėjas privalo pateikti gamintojo parengtus prekės aprašymus lietuvių arba anglų kalba. Jeigu gamintojas nepateikia prekės aprašymų lietuvių arba anglų kalba, aprašymai turi būti pateikti išversti į lietuvių kalbą kartu su originaliu gamintojo dokumentu. Aprašymai privalo būti sunumeruoti (pvz. gamintojo prekės aprašymas Nr.1). Pasiūlymą sudarančių dokumentų sąrašą privalo būti nurodyta, kiek puslapių yra pateikiamame gamintojo prekės	Privaloma.	Pateikiama

	aprašyme. Gamintojo prekės aprašymuose turi būti nurodyta informacija pagrindžianti prekės atitikimą specifikacijai. Aprašyme turi būti pabrauktas ir pažymėtas atitikimas reikalaujamiems parametrams, t.y. privaloma pabraukti kiekvienos pozicijos kiekvieną atitikimą, nurodant pozicijos numerį pagal prašomas specifikacijas. <u>Pateikiamos skaitmeninės dokumentų kopijos.</u>		
5.	Kiekis	Iki 10 ltr.	2x5 Ltr.
6.	PVM tarifas procentais		21%
7.	Ltr. kaina Eur su PVM		36,30 Eur
8.	Viso kaina Eur su PVM		363,00 Eur
9.	Firminis pavadinimas, gamintojas		Coolant, gamintojas Paxman™

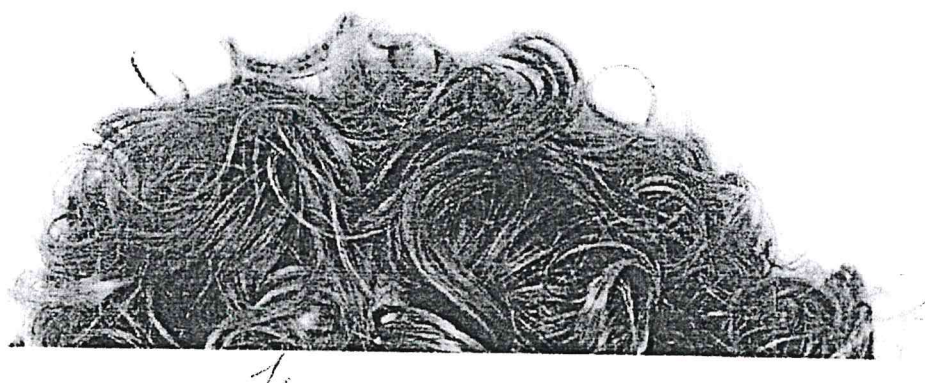


PAXMAN SCALP COOLING SYSTEM **INSTRUCTIONS FOR USE**

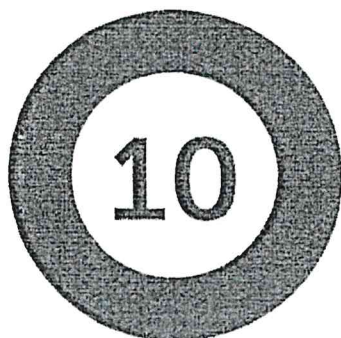
CE
CE0086

UK ROW ISSUE 1 0718

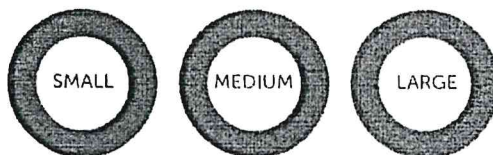
PAXMAN°
PIONEERS IN SCALP COOLING



COOLING CAP INFORMATION



Patients' heads vary enormously in shape and size. We have developed a number of different sized caps to accommodate these varying sizes.



Each silicone cap has a serial number on the cap which can also be used to identify the size of the cap as the first letter(s) of this serial number will be either S, M, or L depending on the size of the cap. Fig 11.

1.4.3

The caps are made from medical grade soft silicone. They are light in weight but flexible and strong.

1.4.4

The silicone caps are supplied with a neoprene cover. The purpose of this cover is to absorb condensation from the external surface of the cap during use and prevent it from running down the back of patients' necks.

The neoprene cover also acts as an excellent insulator helping with the efficiency of the cooling cap.

The bungee cord and chin strap also ensure a snug, tight fit of the cooling cap. The cap covers are colour coordinated for size via the Paxman logo as shown in Fig 12.

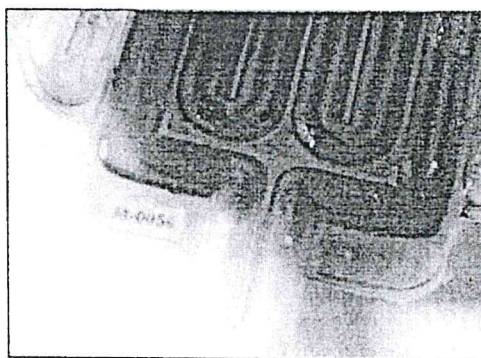


Fig 11

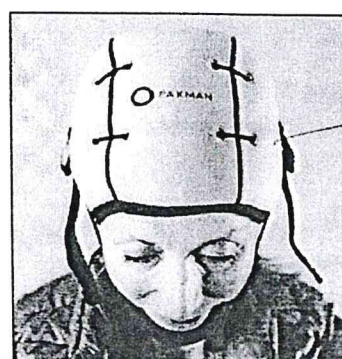
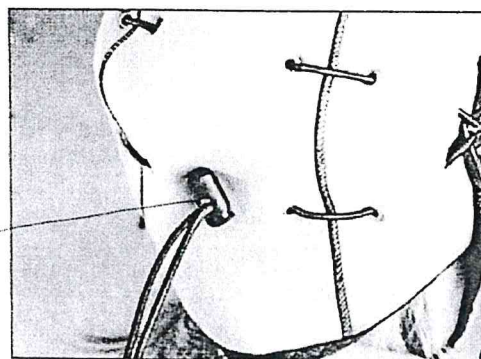
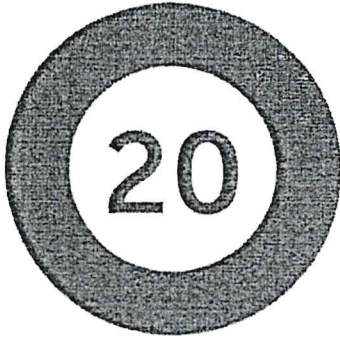


Fig 12

CLEANING OF THE PAXMAN SCALP COOLING SYSTEM AND CAPS / CAP STORAGE



NOTE

Always read the product label of an EPA-registered product label thoroughly before use.



INFORMATION

Do not tumble dry the cap or the cap cover. Allowing the cap cover to dry naturally is preferred. Tumble drying may affect the lifespan of the cap cover.



CAUTION

The silicone cap and cap cover are supplied non-sterile. Neither the cap nor cap cover are suitable for cleaning by use of an autoclave.



CAUTION

It is NOT advisable to store caps hooked from the support arm by the chin strap.

Upon completion of scalp cooling and when the cap has been removed from the patient's head, the following procedure should be used to clean the cap.

Cleaning and Disinfection Procedure:

- Use the infection control procedure of the facility.
- The Paxman Cooling Cap should be thoroughly cleaned and disinfected before and after use.

Cleaning

- Remove cap cover from the silicone cap.
- Wash the internal and external surface of the cap with warm soapy tap water (100-110°F). *J. 23.*
- Rinse the cap with tap water to remove soap residues.
- Dry the cap thoroughly with a lint-free cloth.
- Use a 70% isopropyl alcohol (IPA) wipe to thoroughly wipe down the cooling cap.
- Allow the cooling cap to air dry.

Disinfecting

- Use a 10% bleach/water solution made fresh daily or purchase a bleach cloth/ disinfecting wipe (e.g., Super Sani-Cloth® & Sani-Cloth® HB Germicidal) to thoroughly wipe down the cooling cap.
- Allow the cooling cap to air dry.
- It is a violation of Federal Law to use an EPA registered product in a manner inconsistent with its label and labelling.
- Wipe over the internal and external surface of both the silicone cap and the cap cover (including the chinstrap) with a sanitizing wipe. Any hospital-grade range of disinfectant / cleaning wipes is suitable for use with the cap and cap cover. *J. 23.*
- In the event of the cap cover becoming soiled, the cap cover can be hand or machine washed in water no warmer than 40°C/104°F using standard mild detergent.
- Clean the external surfaces of the Paxman Scalp Cooling System machine using wipes dampened with soapy water of no more than 20°C/68°F or hospital-grade disinfecting wipes, ensuring liquid does not come into contact with the touchscreen display.
- When the units are not in use they should be stored in the plastic box provided.

QUICK RELEASE COUPLINGS

The system is designed for ease of use when connecting and disconnecting caps and coolant lines. The system incorporates simple to operate, quick release couplings. The design of the couplings is such that no spillage of coolant will occur.

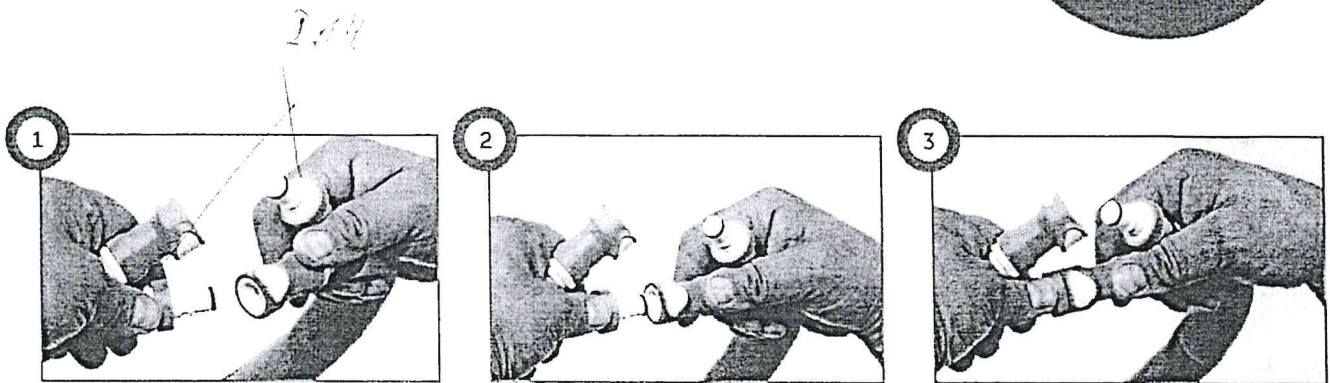
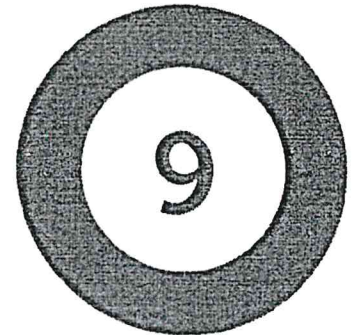


Fig 9.

- When connecting the couplings, the male and female connectors should be held with one in each hand, and simply pushed firmly together to connect as shown in Fig 9. A click will be heard when the couplings are successfully connected.

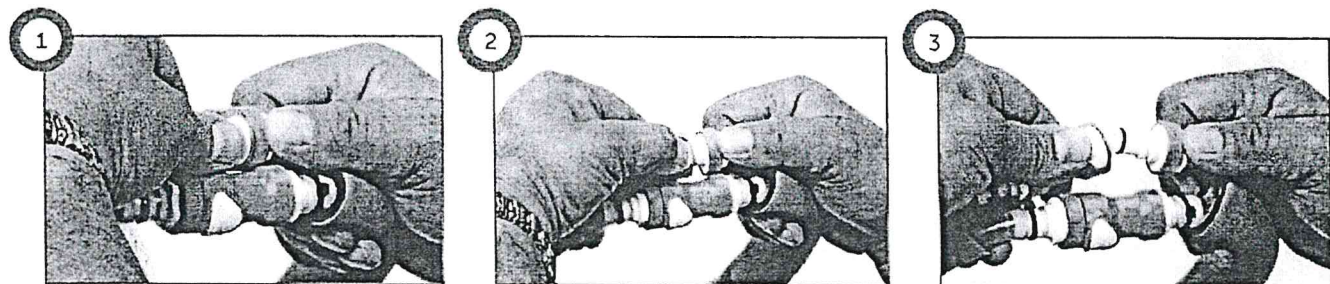


Fig 10.

- When disconnecting the couplings, simply hold the couplings in both hands and press the white release button as shown in Fig 10. The couplings will spring apart. Continue to pull the couplings apart to complete the disconnect procedure.

CAP FITTING TO THE PATIENT



Fig 23.



Fig 24.



Fig 25.

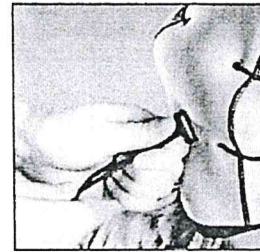


Fig 26.

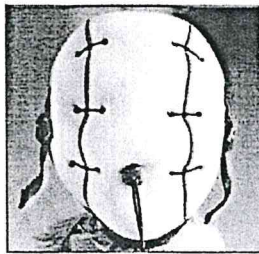


Fig 27.



Fig 28.

Option 2:

Fitting the cap excluding the cap cover.

Please note that all the standard protocols of patient preparation should be carried out before fitting the cap. It is also important to still utilize the headband or medical gauze with this cap to prevent direct contact between the silicone cap and bare skin.

- Fit the required inner silicone cap to the patients head, line the front of the silicon cap up with the hairline and around the ears Fig 30.
- Turn the outer cap cover inside out Fig 31.
- Place the inside out cap cover on top of the patients head and silicone cap placing your hand on to hold in place Fig 32.
- Roll down the cap cover ensuring all the inner silicone cap is totally covered Fig 33 & 24.
- Fully tighten the chin strap to set the cap in position Fig 25.
- Pull tight on the bungee cord at the back of the cap Fig 26 and lock in place utilising the bungee cord toggle Fig 27.
- Loosen off the chin strap to a more comfortable setting Fig 28.
- Connect the Cap to the Paxman System.



Fig 30.

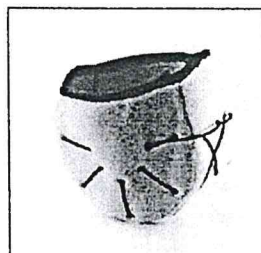


Fig 31.

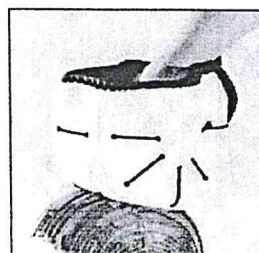
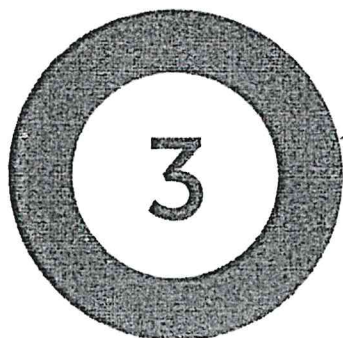


Fig 32.



Fig 33.

TECHNICAL DATA AND SPECIFICATIONS



Weight

Refrigeration unit 43kg

Caps between 795g and 900g (inc. coolant and cover)

Dimensions

H 640mm x W 320mm x D 420mm. Extended height 1650mm

Power supply

(100-120v or 220-240v) 50/60Hz single phase 850VA

All electrical circuits earthed and protected with fused system

All fuses are Bussmann quick blow fuses – 10 A at 250 Vac with F-speed

Condition of use

Operational

Temperature: 10-30°C / 50-86°F

Atmospheric pressure: 70-106 kPa

Relative humidity: 30-75%

Transport and Storage

Temperature: -40 to 70°C / -40 to 158°F

Atmospheric pressure: 50-106kPa

Relative humidity: 10-90%

Temperature control

Electronic thermostat with touch screen controller

Coolant flow rate and temperature continuously monitored in line

Alarms

Visual and audible for: high temperature conditions

Loss of coolant flow

Inlet pressure of coolant flow

Pressure into cap - 17psi

Flow rate of coolant 10-50 ml/s

REFRIGERATION - Hermetically sealed unit, CFC-free R134A refrigerant.

COOLANT - Orbis C. See data sheet section 10

Device classification

CE marked in accordance with annex V of the Medical Devices Directive 93/42/EEC for a Class IIa Device. Notified Body No. CE 0086

Safety Standards

BS EN 60601-1: 2006 + IEC60601-1-2006 for medical electrical equipment.

BS EN 60601-1-2: 2007 + IEC60601-1-2006 electromagnetic compatibility

Electrical Classification

Class 1 type BF

Product specifications are subject to continued evaluation and improvements and subject to change without prior notification.

CONTRAINDICATIONS / WARNINGS / SIDE EFFECTS

Side effects

-  Known side effects associated with scalp cooling therapy include:
- Discomfort due to feeling cold.
 - Headache.
 - Light-headedness or dizziness.
 - Nausea.

EQUIPMENT SUPPLIED

Equipment consists of:

Single Paxman Scalp Cooling System

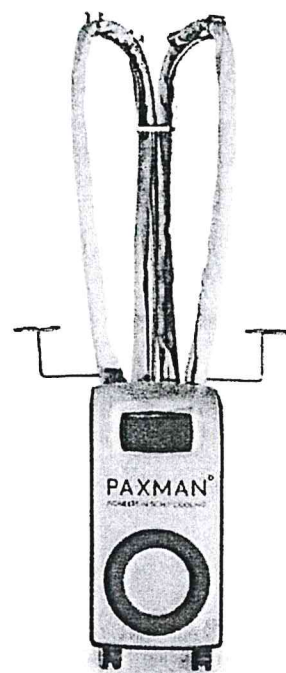
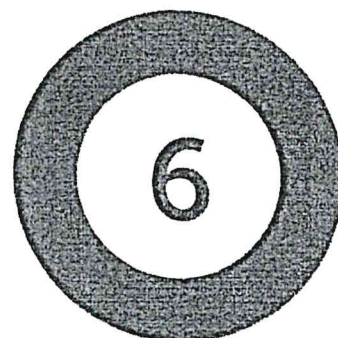
1. Electronically operated refrigeration unit complete with 2m length power cord, 1 set of coolant lines with quick release couplings, covered with insulation and shroud, single adjustable coolant line support arm.
2. 1 x removable cap support,
3. 1 x Accessories box containing 3 standard cooling caps, 1 x small, 1 x medium and 1 x large* complete with insulation covers and quick release couplings.
4. 1 litre of coolant (top up)
5. Manual
6. Quick Reference Guide.
7. Patient information leaflets.

* It is optional to have any combination of caps

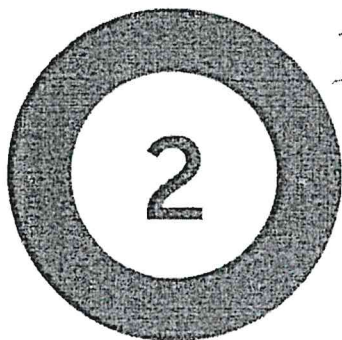
Single Paxman Scalp Cooling System

1. Electronically operated refrigeration unit complete with 2m length power cord, 2 sets of coolant lines with quick release couplings, covered with insulation and shroud, single adjustable coolant line support arm.
2. 2 x removable cap support
3. 1 x Accessories box containing 4 standard cooling caps, 2 x small, 1 x medium and 1 x large* complete with insulation covers and quick release couplings.
4. 1 litre of coolant (top up)
5. Manual.
6. Quick Reference Guide.
7. Patient information leaflets.

* It is optional to have any combination of caps



DEVICE DESCRIPTION



Paxman Scalp Cooling System (PSCS) is a compact, mobile refrigeration unit that has been tested to IEC 60601 safety standards for medical devices.

The unit circulates a refrigerated liquid coolant, at low pressure, through a special cooling cap that is positioned on the patient's head. The circulation of the refrigerated coolant through the cap extracts heat from the patient's scalp and maintains it at the optimum temperature for scalp cooling.

The Paxman Scalp Cooling System meets all the requirements for overall design, biocompatibility, and electrical safety. The results of the non-clinical testing confirm the output meets the design inputs and specifications. The following non-clinical testing was performed.

Biocompatibility

The system passed biocompatibility testing in accordance with the requirement for ISO 10993-1 and FDA Guidance. Specifically, Cytotoxicity testing per ISO 10993-5, Sensitization testing per ISO 10993-10, and Intracutaneous Reactivity testing per ISO 10993-10.

Electrical Safety Testing

The system passed electrical safety testing in accordance with requirements for IEC 60601-1 medical electrical equipment.

Electromagnetic Compatibility

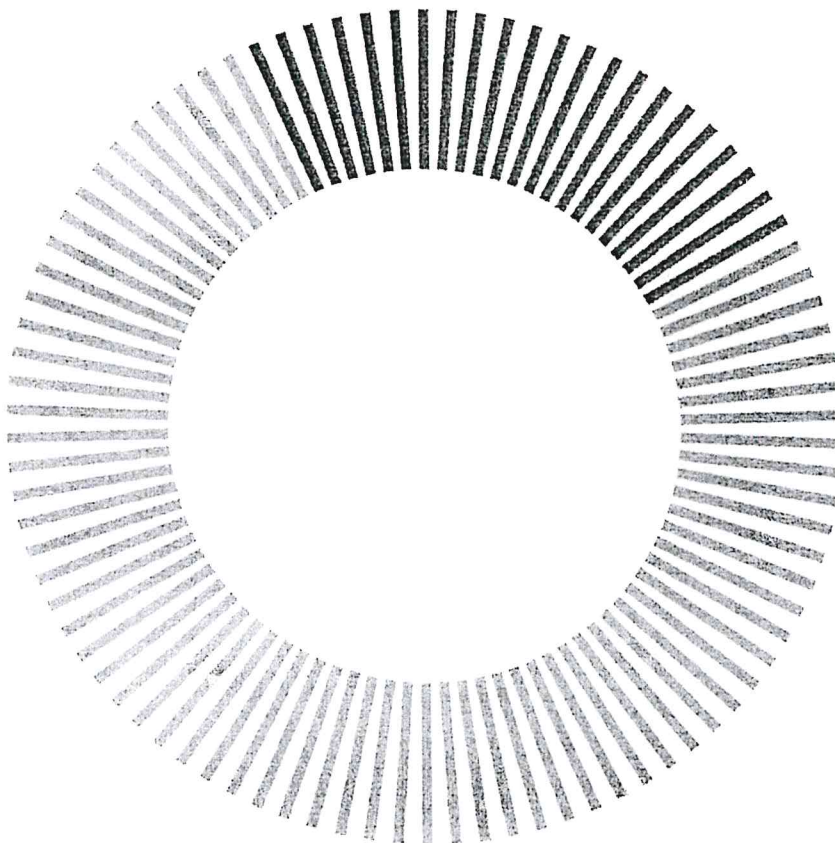
The system passed electromagnetic compatibility (EMC) testing to meet requirements for IEC 60601-1-2 medical electrical equipment. There is no known equipment within the intended operational environment of the scalp cooling system that will interfere with, or be affected by the scalp cooling system.

Warning

-  Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Scalp Cooling System, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Electrical Safety

-  • The Paxman Scalp Cooling System is a Class 1 Electrical device and must be connected directly to a Protective Earth System.
-  • Extension Leads or Power Strips should NOT be used.
-  • Grounding reliability can only be achieved when equipment is connected to an equivalent receptacle marked as hospital grade.
-  • Only use an appropriately approved power cord for each country of use.
-  • The Plug is the main isolation device.
-  • Isolate the device by removing the plug before working on the device.



JK versija 2 0519

„PAXMAN“ GALVOS ODOS ŠALDYMO SISTEMOS NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

10. INFORMACIJA APIE ŠALDOMĄJĮ ŠALMĄ

Pacientų galvų formos ir dydžiai labai skiriasi. Mes sukūrėme įvairių dydžių šalmų, kad būtų galima pasirinkti pagal pacientų poreikius.

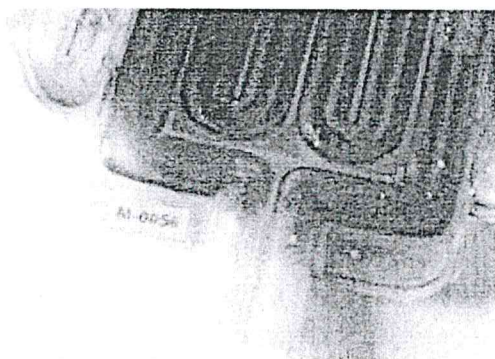
MAŽAS VIDUTINIS DIDELIS

Kiekvienas silikoninis šalmas yra pažymėtas serijos numeriu, pagal kurį taip pat galima sužinoti, koks šalmo dydis, nes pirmoji raidė (S, M arba L) rodo šalmo dydį (11 pav.).

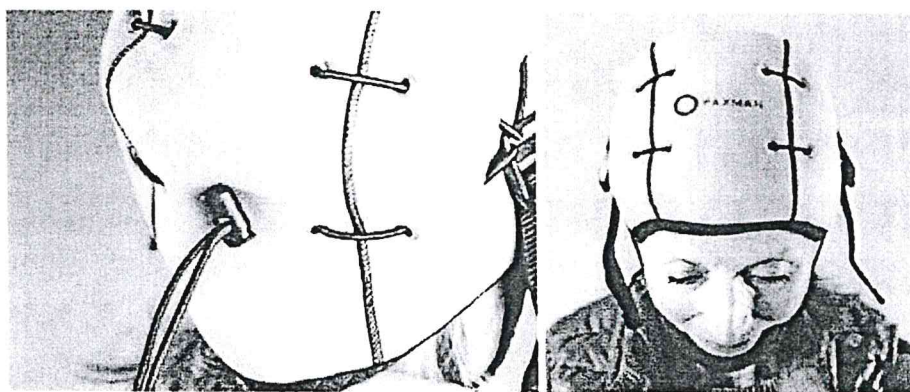
Šalmai pagaminti iš medicininės paskirties minkšto silikono. Jie yra lengvi, bet taip pat elastingi ir stiprūs.

Silikoninių šalmų paviršius padengtas neoprenine danga. Šios dangos paskirtis – sugerti kondensatą, kuris naudojimo metu susidaro išorinėje šalmo pusėje, kad lašai nevarvėtų per paciento kaklą.

Neopreninė danga taip pat puikiai veikia kaip izoliacija ir taip padidina šaldomojo šalmo efektyvumą. Uždėjus šaldomąjį šalimą ant galvos geras prigludimas užtikrinamas naudojant elastines juostas (*bungee*) ir smakro dirželį. Ant šalmo dangos yra „Paxman“ logotipas, kurio spalva žymi atitinkamą dydį, kaip parodyta 12 pav.



11 pav.



12 pav.

20. „PAXMAN“ GALVOS ODOS ŠALDYMO SISTEMOS VALYMAS IR ŠALMŲ LAIKYMAS

Pabaigus galvos odos šaldymo procedūrą ir nuėmus šalimą nuo paciento galvos, šalimą reikia išvalyti.

Valymo ir dezinfekcijos procedūra:

- Taikykite įstaigoje galiojančią infekcijos kontrolės procedūrą.
- „Paxman“ šaldomąjį šalimą reikia kruopščiai išvalyti ir dezinfekuoti prieš ir po naudojimo.

Valymas

- Nuimkite gaubtą nuo silikoninio šalmo.
- Nuplaukite šalmo vidinį ir išorinį paviršius šiltu muiluotu vandentiekio vandeniu (100–110°F).
- Perplaukite šalimą vandentiekio vandeniu, kad neliktų muilo likučių.
- Gera nusauskite šalimą nesipūkuojančios medžiagos šluoste.
- Kruopščiai nušluostykite šaldomąjį šalimą servetėle, suvilgyta 70 proc. izopropilo spiritu.
- Padėkite šalimą, kad išdžiūtų ore.

Dezinfekavimas

- Kruopščiai nuvalykite šaldomąjį šalimą, naudodami šviežiai paruoštą 10 proc. natrio hipochlorito vandeninį tirpalą arba įsigytas dezinfekuojančias servetėles (pavyzdžiui, „Super Sani-Cloth®“ ir „Sani-Cloth® HB Germicidal“).
- Padėkite šalimą, kad išdžiūtų ore.
- Jeigu EPA registruotas produktas dezinfekuojamas nelaikant etiketėje ir ženklinimo informacijoje pateiktų nurodymų, pažeidžiamos Federalinio įstatymo nuostatos.
- Nušluostykite dezinfekuojančia servetėle vidinį ir išorinį silikoninio šalmo bei gaubto paviršius (įskaitant smakro dirželį). Silikoninį šalimą ir gaubtą galima valyti bet kuriuo ligoninėse naudojamu dezinfektantu bei valymo servetėle.
- Jeigu šalmo gaubtas pasidaro nešvarus, jį galima plauti rankomis arba skalbimo mašinoje, naudojant vandenį iki 40°C (104°F) temperatūros ir standartinį švelnų skalbiklį.
- „Paxman“ galvos odos šaldymo sistemos išorinius paviršius valykite šluostėmis, suvilgytomis muiluotu vandeniu, kurio temperatūra ne aukštesnė kaip 20°C (68°F), arba ligoninėse naudojamomis dezinfekuojančiomis servetėlėmis. Valyti reikia atsargiai, kad skystis nepatektų ant jutiklinio ekrano.
- Nenaudojami šalmai laikomi gamintojo plastikinėje dėžėje.

PASTABA

Prieš EPA registruoto produkto naudojimą būtinai atidžiai perskaitykite produkto etiketę.

INFORMACIJA

Silikoninio šalmo ir gaubto negalima džiovinti būgninėje džiovyklėje. Šalmo gaubtą geriausia džiovinti natūraliai ore. Šalmo gaubtos džiovinimas būgninėje džiovyklėje gali sutrumpinti eksploataavimo trukmę.

ĮSPĖJIMAS

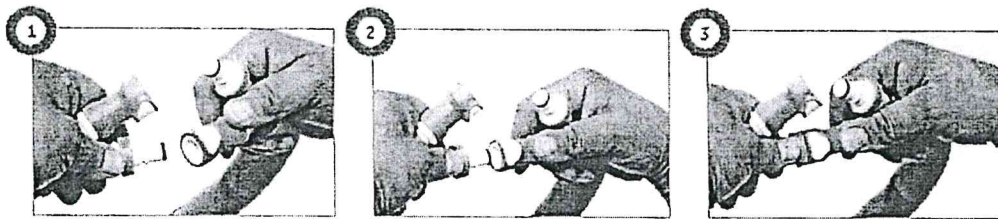
Tiekiami silikoninis šalmas ir gaubtas nėra sterilūs. Nei silikoninio šalmo, nei jo gaubto negalima sterilizuoti autoklave.

ĮSPĖJIMAS

NEREKOMENDUOJAMA laikyti šalimą pakabintą už smakro dirželio.

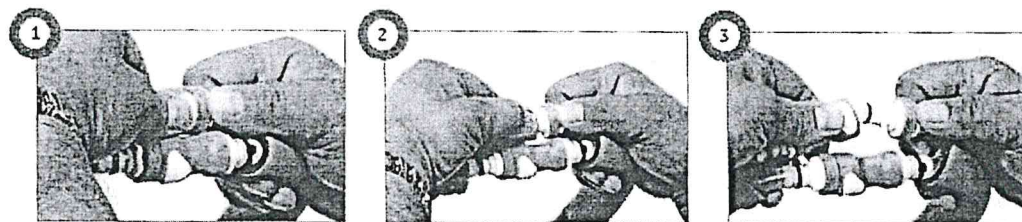
9. GREITO JUNGIMO MOVOS

Sistema sukurta taip, kad būtų galima lengvai prijungti šalmus ir šaldomojo skysčio linijas. Sistemoje yra greito jungimo movos. Jų konstrukcija užtikrina, kad jungimo metu šaldomasis skystis negali nutekėti.



9 pav.

- Norėdami sujungti movas, viena ranka paimkite apgaubiamą dalį, o kita apkabinančiąją, po to iki gali įstumkite vieną į kitą, kaip parodyta 9 pav. Movoms susijungus, pasigirsta spragtelėjimas.

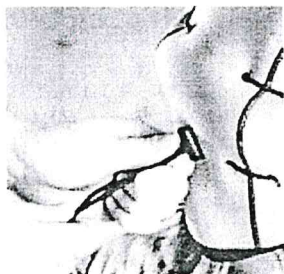


10 pav.

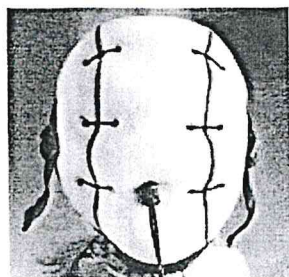
- Norėdami atjungti movas, paimkite movas abiem rankomis, paspauskite baltą atjungimo mygtuką (10 pav.). Movos atsiskiria. Toliau traukite abi movos dalis, kol visai atsijungs.



25 pav.



26 pav.



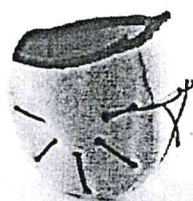
27 pav.



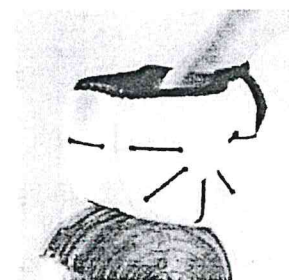
28 pav.



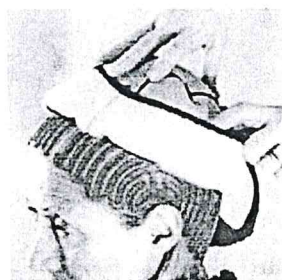
30 pav.



31 pav.



32 pav.



33 pav.

3. TECHNINIAI DUOMENYS IR SPECIFIKACIJOS

Svoris

Šaldymo blokas – 43 kg

Šalmai 795–900 g (kartu su šaldomuoju skysčiu ir gaubtu)

Matmenys

640 mm (aukštis) x 320 mm (plotis) x 420 mm (ilgis). Bendras aukštis – 1650 mm.

Maitinimas

100–110V 50 Hz, 100–120V 60 Hz arba 220–240V 50/60 Hz vienos fazės 850 VA.

Visos elektros grandinės yra įžemintos ir apsaugotos saugiklių sistema

Visi saugikliai yra „Bussmann“ gamybos „Time delay“ tipo saugikliai – 10 A, 250 V kintamoji srovė, greičio simbolis – T.

Eksplotacijos sąlygos

Darbo aplinka

Temperatūra: 10–30°C / 50–86°F

Atmosferos slėgis: 70–106 kPa

Santykinė drėgmė: 30–75 %

Transportavimas ir sandėliavimas

Temperatūra: -40–70°C / -40–158°F

Atmosferos slėgis: 50–106 kPa

Santykinė drėgmė: 10–90 %

Temperatūros kontrolė

Elektroninis termostatas, kuriame integruotas valdiklis su jutikliniu ekranu.

Šaldomojo skysčio tekėjimo greitis ir temperatūra yra nuolat kontroliuojama.

Signalizacija

Vaizdo ir garso signalai duodami, kai temperatūra per aukšta.

Per mažas šaldomojo skysčio tekėjimo greitis.

Paduodamo šaldomojo skysčio slėgis

Slėgis šalmo viduje – 17 psi

Šaldomojo skysčio tekėjimo greitis – 10–50 ml/s

ŠALDYMAS – Hermetiškas blokas. Šaldomasis skystis R134A be chlorfluorangliavandenilių.

ŠALDOMASIS SKYSTIS – Orbis C. Žr. produkto duomenų lapą 10 skyriuje.

Prietaiso klasifikavimas

Pažymėtas „CE“ ženklu pagal Direktyvos 93/42/ EEB dėl medicinos prietaisų V priedo reikalavimus IIa klasės prietaisams. Notifikuotosios įstaigos Nr. CE 2797. MDSAP 699742.

Saugos standartai

BS EN 60601-1: 2006 + IEC60601-1-2006 Elektrinė medicinos įranga;

BS EN 60601-1-2: 2007 + IEC60601-1-2006 Elektromagnetinis suderinamumas.

Elektrinio prietaiso saugos klasė

I klasė, BF tipas.

Produkto specifikacijos nuolat tikrinamos ir tobulinamos, todėl gali būti keičiamos be išankstinio pranešimo.

7, 8 Psl.

I.3 ir II. 2 Kepurėlės ir šaldymo skystis yra originalūs ir tinka naudoti Paxman Scalp šaldymo sistemai.

COOLANT LEVEL

Coolant Dispenser

As far as the user is concerned the coolant level will only require topping up when the screen advises doing so.

When the screen advises the user to top up the coolant, Fig 53, it means that the coolant level has dropped below the high-level sensor.

Adding 1lt of coolant will bring the coolant level back to its optimum level.

Bespoke 1 lt dispensers of coolant are available to ensure that the device cannot be overfilled with coolant. Fig 52.

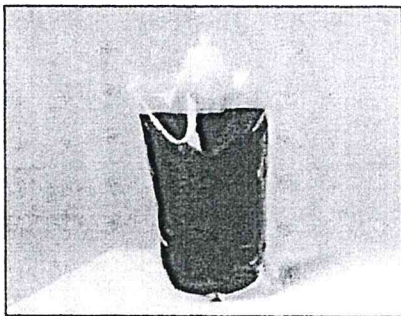


Fig 52

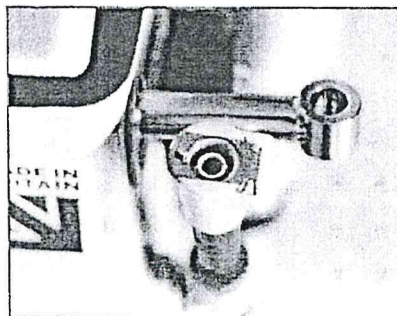


Fig 53

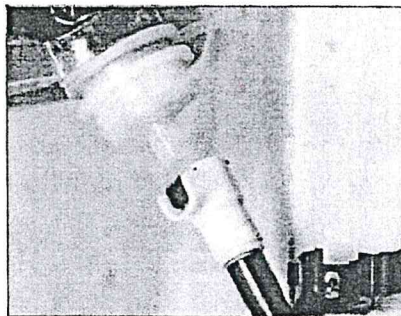


Fig 54

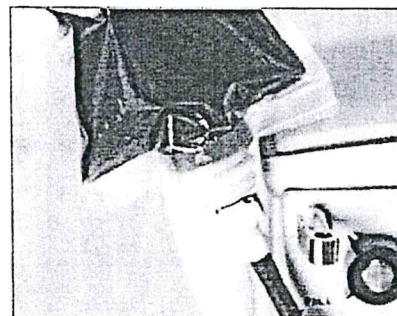


Fig 55



CAUTION

Use only the Paxman approved coolant and bag dispenser. DO NOT attempt to add coolant to the device in any other way except by the approved bag dispenser.



INFORMATION

The device can be topped-up with coolant when it is switched on or when it is switched off.

Topping Up the Coolant Level

The coolant top-up point at the back of the device, Fig 56, has a non return valve at the end to minimize spillage. This should be unclopped and the valve should be turned to point upwards for top-up Fig 54. This will allow the coolant dispenser to be securely attached.

Push the coolant dispenser connector firmly into the top up point valve until it is held secure.

Coolant will automatically start flowing into the device, Fig 55.

When the dispenser is empty, turn the top up point back to its original position with the valve pointing down whilst leaving the dispenser connected. Allow any residual coolant to flow back into the dispenser before removing it. This will close the valve and seal the device.

Secure the valve in its original position in the clip.

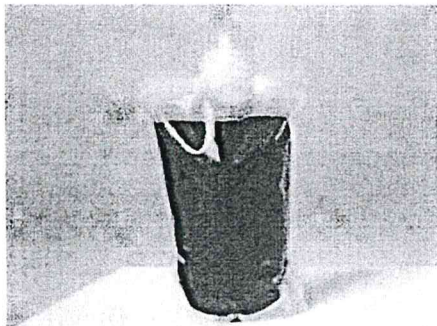
Šaldomojo skysčio dalytuvas

Naudotojas turi įpilti papildomai šaldomojo skysčio tik tuomet, kai ekrane pasirodo įspėjimas apie papildymą.

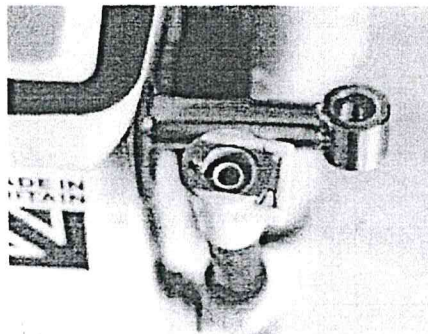
Kai ekrane rodomas įspėjimas, kad reikia įpilti papildomai šaldomojo skysčio (50 pav.), reikia, jog šaldomojo skysčio lygis nukrito žemiau aukščiausios ribos, kurią kontroliuoja jutiklis.

Įpylus 1 litrą šaldomojo skysčio, jo lygis vėl bus optimalus.

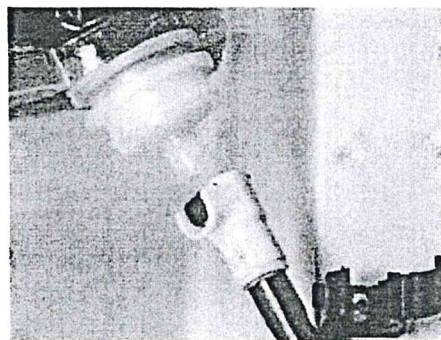
Šaldomajam skysčiui įpilti naudojamas 1 litro talpos dalytuvas, todėl neįmanoma įpilti per didelį kiekį šaldomojo skysčio (52 pav.).



52 pav.



53 pav.



54 pav.



55 pav.

Papildomo šaldomojo skysčio kiekio įpylimas

Šaldomojo skysčio įpylimo įtaisas, esantis užpakalinėje prietaiso dalyje (53 pav.), yra su atgaliniu vožtuvu, kad būtų išvengta išsiliejimo. Prieš įpylimą vožtuvas turi būti atlenktas ir pasuktas į viršų (54 pav.). Tuomet galima gerai pritvirtinti šaldomojo skysčio dalytuvą.

Ištumkite šaldomojo skysčio dalytuvo jungtį į įpylimo įtaiso vožtuvą taip, tvirtai laikytusi.

Šaldomasis skystis automatiškai pradeda tekėti į prietaisą (55 pav.).

Kai dalytuvas ištuštėja, nenuimdami dalytuvo pasukite įpylimo įtaisą į įprastą padėtį, kurioje vožtuvas pasuktas žemyn. Palaukite, kol šaldomojo skysčio likutis sutekės atgal į dalytuvą ir tik tada jį nuimkite. Nuėmus dalytuvą, vožtuvas užsidaro ir prietaisas tampa sandarus.

Spaustuku užfiksokite vožtuvą pradinėje padėtyje.

ĮSPĖJIMAS

Naudokite tik „Paxman“ patvirtintą šaldomąjį skystį ir dalytuvą. NEGALIMA pilti šaldomojo skysčio kitu būdu, nenaudojant patvirtinto dalytuvo.

INFORMACIJA

Papildomą šaldomojo skysčio kiekį galima įpilti tiek prietaisui veikiant, tiek jį išjungus.

