

UAB „ROCHE LIETUVA“

J. Jasinskio g. 16B, 03163 Vilnius, tel. (8 5) 254 6799, faks. (8 5) 2546797
Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 300089404,
PVM mokėtojo kodas LT100001773210

VšĮ Nacionalinis kraujo centras
(Adresatas (perkančioji organizacija))

**PASIŪLYMAS
DĖL REAGENTŲ, SKIRTŲ KRAUJO / KRAUJO KOMPONENTO DONORO
VIENOS DONACIJOS ATRANKINIAM MOLEKULINIAM TYRIMUI DĖL INFEKCIJŲ
ŽYMENŲ SU ĮRANGOS ĮSIGIJIMU PANAUDOS BŪDU
VIEŠOJO PIRKIMO**

2021-05-14

(data)

Vilnius

(vieta)

(Sudarymo vieta)

Tiekėjo pavadinimas / Jeigu dalyvauja ūkio subjektų grupė, surašomi visi dalyvių pavadinimai/	UAB „Roche Lietuva“
Tiekėjo adresas / Jeigu dalyvauja ūkio subjektų grupė, surašomi visi dalyvių adresai/	J. Jasinskio g.16B, LT-03163 Vilnius
Tiekėjo įmonės kodas	300089404
Asmens, pasirašiusio pasiūlymą saugiu elektroniniu parašu, vardas, pavardė, pareigos	Rusnė Povilaitytė, pardavimų ir rinkodaros asistentė
Telefono numeris	+370 5 254 6777
Fakso numeris	+370 5 254 6778
El. pašto adresas	vilius.griksas@roche.com

Lentelė Nr. 1¹

Eil. Nr.	Ūkio subjekto, kurio pajėgumais remiasi tiekėjas, pavadinimas	Statusas (<i>jungtinės veiklos partneris arba subtiekęjas (subrangovas) arba trečiasis asmuo, kurio pajėgumais remiamasi</i>)	Kvalifikacijos reikalavimas, kuriam pasitelkiamas ūkio subjektas

¹ Pildoma, jei tiekėjas remiasi kito ūkio subjekto pajėgumais dėl atitikimo kvalifikacijos reikalavimams (VPĮ 49 str.), neatsižvelgiant į ryšio su tais ūkio subjektais teisinį pobūdį. Nurodyti privaloma.

Lentelė Nr. 2²

Eil. Nr.	Subtiekejo pavadinimas	Ūkio subjektui perduodamų sutartinių įsipareigojamų dalis (procentais)	Kokią veiklą vykdys pagal sutartį (ką darys pasitelkiamas ūkio subjektas)

Tuo atveju, jei tiekėjas remiasi kitų ūkio subjektų ištekliais, tačiau tokie ūkio subjektai patys nedalyvauja sutarties vykdyme ir tiekėjas nesiremia jų kvalifikacija, **tiekėjas privalo kartu su pasiūlymu pateikti laisvos formos raštą, kuriame bus nurodyta, kuriais būtent ištekliais tiekėjas remiasi ir koku pagrindu (susitarimas, preliminarioji sutartis ar pan.)³.**

Tiekėjo patvirtinimai:

Šiuo pasiūlymu pažymime, kad sutinkame su visomis pirkimo sąlygomis, reikalavimais, pateiktais šiuose pirkimo dokumentuose, jų paaiškinimuose, papildymuose.

Patvirtiname, kad pasiūlyme pateikta informacija yra teisinga ir apima viską, ko reikia tinkamam pirkimo sutarties įvykdymui.

Pasirašydamas CVP IS priemonėmis pateiktą pasiūlymą saugiu elektroniniu parašu, patvirtinu, kad dokumentų skaitmeninės kopijos ir elektroninėmis priemonėmis pateikti duomenys yra tikri.

Jeigu kvalifikacija dėl teisės verstis atitinkama veikla nebuvo tikrinama arba tikrinama ne visa apimtimi, įsipareigojame perkančiajai organizacijai, kad pirkimo sutartį vykdystik tokią teisę turintys asmenys.

Ekonominio naudingumo reikalavimai / privalumai:

1.	Reagentai, kontrolinės, kalibravimo medžiagoms bei priedai turi būti paruošti naudojimui (jų nereikia tirpinti ar skiesti rankiniu būdu, ar paruošti sumaišant dvi (ar daugiau) medžiagas). (T ₁)
2.	Galimybė, kad tiriant IDT / kaupinius dėl ŽIV RNR, HCV RNR, HBV DNR, HAV RNR, ParvoB19 DNR, pirminio ištyrimo metu rezultatai gaunami konkrečiam infekciniam žymeniui. (T ₂)
3.	Tyrimo metodas užtikrina, kad tiriant kaupinyje, kaupinio HBV DNR aptikimo riba ≤10 TV/ml. (T ₃)
4.	Kasdieninei / mėnesinei įrangos priežiūrai, nėra naudojamos agresyvios medžiagos (chloro junginiai). (T ₄)

² Pildoma, jei tiekėjas pasitelkia subtiekęją (fizinį ar juridinį asmenį), kuris faktiškai prisidės prie sutarties vykdymo (VPĮ 88 str.).

Tuo atveju, jei tiekėjas remiasi ūkio subjekto pajėgumais, kaip nurodyta VPĮ 49 str. 2 d., tai toks ūkio subjektas turi būti nurodytas ir kaip subtiekęjas (nurodomas abejojose lentelėse). Pasiūlyme privaloma nurodyti sutarties dalį, perduodamą subtiekimui. Subtiekejo pavadinimas pasiūlyme nurodomas, jei jis yra žinomas, tačiau visais atvejais subtiekejo pavadinimas turi būti nurodytas iki sutarties vykdymo pradžios.

³ Tiekėjas remiasi tokiais ūkio subjekto pajėgumais, kuriais jis realiai galės disponuoti pirkimo sutarties vykdymo metu. Tiekėjas turi pareigą pirkimo vykdytojui pasiūlyme ar paraiškoje įrodyti, kad per visą pirkimo sutarties vykdymo laikotarpį ūkio subjekto, kurio pajėgumais buvo pasiremta, ištekliai tiekėjui bus prieinami. <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/674ebaf05d7111e79198ffdb108a3753/asr>

5.	Galimybė visus tyrimus (ŽIV-1/2 RNR, HCV RNR, HBV DNR, ParvoB19 DNR ir HAV RNR) atlikti vieno sistemos paleidimo metu (T ₅)
6.	Galimybė kurti skirtingo dydžio kaupinius (ŽIV-1/2 RNR, HCV RNR, HBV DNR, ParvoB19 DNR ir HAV RNR) vieno kaupinių sudarymo įrangos paleidimo metu (T ₆)

1 – 6 punktams pateikti tai patvirtinančius dokumentus (pvz.: gamintojo patvirtinimas, reagentų rinkinio / įrangos naudojimo instrukcija / tyrimų protokolas). Tiekėjo vienašališka deklaracija nelaikoma tinkamu įrodymu.

Mes siūlome:

(tiekėjas užpildo 1, 2, 3 lenteles)

1 lentelė

Eil. Nr.	Kriterijaus pavadinimas (reikalavimas)	Kriterijaus reikšmė (Taip / Ne)
1.	Reagentai, kontrolinės, kalibravimo medžiagoms bei priedai turi būti paruošti naudojimui (jų nereikia tirpinti ar skiesti rankiniu būdu, ar paruošti sumaišant dvi (ar daugiau) medžiagas). (T ₁)	Taip. Žr. DPX_brosiura.pdf psl. 1 ir MPX_brosiura.pdf psl. 1.
2.	Galimybė, kad tiriant IDT / kaupinius dėl ŽIV RNR, HCV RNR, HBV DNR, HAV RNR, ParvoB19 DNR, pirminio ištyrimo metu rezultatai gaunami konkrečiam infekciniam žymeniui. (T ₂)	Taip. Žr. DPX_LT.pdf psl. 19 ir MPX_LT.pdf psl. 19.
3.	Tyrimo metodas užtikrina, kad tiriant kaupinyje, kaupinio HBV DNR aptikimo riba ≤10 TV/ml. (T ₃)	Taip. Žr. MPX_brosiura.pdf psl. 2.
4.	Kasdieninei / mėnesinei įrangos priežiūrai, nėra naudojamos agresyvios medžiagos (chloro junginiai). (T ₄)	Taip. Žr. UG.pdf psl. 216, 217.
5.	Galimybė visus tyrimus (ŽIV-1/2 RNR, HCV RNR, HBV DNR, ParvoB19 DNR ir HAV RNR) atlikti vieno sistemos paleidimo metu (T ₅)	Taip. Žr. DPX_brosiura.pdf psl. 1 ir MPX_brosiura.pdf psl. 1.
6.	Galimybė kurti skirtingo dydžio kaupinius (ŽIV-1/2 RNR, HCV RNR, HBV DNR, ParvoB19 DNR ir HAV RNR) vieno kaupinių sudarymo įrangos paleidimo metu (T ₆)	Taip. Žr. UG_p680.pdf psl. 26.

Sudėtinių (ŽIV-1 / 2 RNR, HCV RNR, HBV DNR) ir (ParvoB19 ir HAV RNR) nukleino rūgščių atrankinių tyrimų kaina

2 lentelė

Eil. Nr.	Tyrimų pavadinimai	Planuojamas ištirti donacijų skaičius per 36 mėnesius	Įkainis vienai donacijai ištirti, Eur be PVM	Suma Eur be PVM (3 x 4)
1	2	3	4	5
1.	Sudėtinis (ŽIV-1 / 2 RNR, HCV RNR, HBV DNR) nukleino rūgščių atrankinis tyrimas	250 000	-	-
1.1	IDT neigiamas	49 900	8,50	424 150,00

1.1*	IDT neigiamas (pildo tiekėjai, kurie siūlo visas donacijas ištirti IDT)	249 860	-	-
1.2	IDT teigiamas	100	8,50	850,00
1.2*	IDT teigiamas (pildo tiekėjai, kurie siūlo visas donacijas ištirti IDT)	140	-	-
1.3	Kaupinys neigiamas	199 720	4,75	948 670,00
1.4	Kaupinys teigiamas	280	4,75	1 330,00
2.	Sudėtinis (ParvoB19 ir HAV RNR) nukleino rūgščių atrankinis tyrimas	250 000	-	-
2.1	IDT neigiamas / teigiamas	225	1,27	285,75
2.2	Kaupinys neigiamas	248 450	1,27	315 531,50
2.3	Kaupinys teigiamas	1325	1,27	1682,75
Bendra pasiūlymo kaina Eur be PVM				1 692 500,00
PVM (21%) suma, Eur:				355 425,00
Bendra pasiūlymo kaina Eur su PVM				2 047 925,00

* - pildo tiekėjai, kurie siūlo visas donacijas ištirti IDT

Bendra pasiūlymo kaina eurai su PVM (skaičiais ir žodžiais): du milijonai keturiasdešimt septyni tūkstančiai devyni šimtai dvidešimt penki eurai ir 0 centų (2 047 925,00 EUR), t.sk PVM trys šimtai penkiasdešimt penki tūkstančiai keturi šimtai dvidešimt penki eurai ir 0 centų (355 425,00 EUR) (skaičiais ir žodžiais)

3 lentelė

Eil. Nr.	Tyrimų, reagentų ir papildomų priemonių pavadinimai (Gamintojas, komercinės prekės pavadinimas)	Donacijų skaičius per 36 mėnesius	Reagentų ir eksploatacinių priemonių kiekis (ml./vnt.) maksimaliam tyrimų skaičiui
1	2	3	4
1.	Sudėtinis (ŽIV-1 / 2 RNR, HCV RNR, HBV DNR) nukleino rūgščių atrankinis tyrimas <i>(žemiau tiekėjas atskirai eilutėse išrašo visus tyrimui atlikti reagentus, kontrolines, kalibravimo medžiagas ir priedus)</i>	250 000	-
1.1	cobas omni Specimen Diluent (pakuotėje 4 vnt. po 288 tyrimus) Roche, 06997511190	-	65 vnt.
1.2	cobas omni Lysis Reagent (pakuotėje 4 vnt. po 288 tyrimus) Roche, 06997538190	-	65 vnt.
1.3	cobas omni Wash Reagent (pakuotėje 1 vnt. su 288 tyrimais) Roche, 06997503190	-	260 vnt.
1.4	cobas omni MGP Reagent (pakuotėje 1 vnt. su 480 tyrimų) Roche, 06997546190	-	157 vnt.
1.5	cobas omni Pipette Tips (pakuotėje 16 vnt. po 48 tyrimus) Roche, 05534925001	-	130 vnt.
1.6	cobas omni Processing Plate (pakuotėje 32 vnt. po 48 tyrimus) Roche, 05534917001	-	69 vnt.
1.7	cobas omni Amplification Plate (pakuotėje 32 vnt. po 96 tyrimus) Roche, 05534941001	-	44 vnt.
1.8	cobas NHP Negative Control Kit (pakuotėje 1 vnt. po 16 tyrimo paleidimų) Roche, 07002220190	-	59 vnt.

1.9	cobas MPX Control Kit (pakuotėje 1 vnt. po 4 tyrimo paleidimus) Roche, 06997724190	-	233 vnt.
1.10	cobas MPX (pakuotėje 1 vnt. po 96 tyrimus) Roche, 06997708190	-	966 vnt.
1.11	Solid Waste Bag With Insert Set of 20 (pakuotėje 20 vnt. po 384 tyrimus) Roche, 08030073001	-	18 vnt.
1.12	TIP CORE TIPS with Filter (pakuotėje 3840 vnt.) Roche, 04639642001	-	62 vnt.
1.13	cobas omni Secondary Tubes 13x75 (pakuotėje 1500 vnt.) Roche, 06438776001	-	32 vnt.
1.14	Neodisher MediClean (Pakuotėje 1 vnt.) Dr. Weigert, 05690498001	-	2 vnt.
1.15	Solid Waste Bags (Pakuotėje 200 vnt./po 288 tyrimus) Roche, 07435967001	-	5 vnt.
2.	Sudėtinis (ParvoB19 ir HAV RNR) nukleino rūgščių atrankinis tyrimas (žemiau tiekėjas atskirai eilutėse išrašo visus tyrimui atlikti reikalingus reagentus, kontrolines, kalibravimo medžiagas ir priedus)	250 000	-
2.1	cobas omni Specimen Diluent (pakuotėje 4 vnt. po 288 tyrimus) Roche, 06997511190	-	24 vnt.
2.2	cobas omni Lysis Reagent (pakuotėje 4 vnt. po 288 tyrimus) Roche, 06997538190	-	24 vnt.
2.3	cobas omni Wash Reagent (pakuotėje 1 vnt. su 288 tyrimais) Roche, 06997503190	-	94 vnt.
2.4	cobas omni MGP Reagent (pakuotėje 1 vnt. su 480 tyrimų) Roche, 06997546190	-	56 vnt.
2.5	cobas omni Pipette Tips (pakuotėje 16 vnt. po 48 tyrimus) Roche, 05534925001	-	46 vnt.
2.6	cobas omni Processing Plate (pakuotėje 32 vnt. po 48 tyrimus) Roche, 05534917001	-	20 vnt.
2.7	cobas omni Amplification Plate (pakuotėje 32 vnt. po 96 tyrimus) Roche, 05534941001	-	16 vnt.
2.8	cobas Buffer Negative Control Kit (pakuotėje 1 vnt., 16 tyrimo paleidimų) Roche, 07002238190	-	59 vnt.
2.9	cobas DPX Control Kit (pakuotėje 1 vnt., 8 tyrimo paleidimai) Roche, 07001126190	-	117 vnt.
2.10	cobas DPX (pakuotėje 1 vnt., 96 tyrimai) Roche, 07001088190	-	123 vnt.
2.11	Solid Waste Bag With Insert Set of 20 (pakuotėje 20 vnt. po 384 tyrimus) Roche, 08030073001	-	6 vnt.
2.12	TIP CORE TIPS with Filter (pakuotėje 3840 vnt.) Roche, 04639642001	-	70 vnt.
2.13	Sealing Mat 2.2mL (Pakuotėje 50 vnt. po 96 tyrimus) Roche, 04789288001	-	5 vnt.
2.14	Plate Deepwell 2.2mL w.BC-Label (Pakuotėje 32 vnt. po 96 tyrimus) Roche, 04639634001	-	88 vnt.
2.15	cobas omni Secondary Tubes 13x75 (pakuotėje 1500 vnt.) Roche, 06438776001	-	12 vnt.
2.16	Neodisher MediClean (Pakuotėje 1 vnt.) Dr. Weigert, 05690498001	-	1 vnt.

2.17	Solid Waste Bags (Pakuotėje 200 vnt./po 288 tyrimus) Roche, 07435967001	-	8 vnt.
------	---	---	--------

Tais atvejais, kai pagal galiojančius teisės aktus Teikėjui nereikia mokėti PVM, jis nurodo kainą be PVM ir nurodo priežastis, dėl kurių PVM nemoka.

Siūlomos prekės visiškai atitinka pirkimo dokumentuose nustatytus reikalavimus ir jų savybes nurodytas konkurso sąlygų 1 priede "Techninė specifikacija":

Eil. Nr.	Reikalavimai ⁴	Reikalavimą atitinkanti informacija*
1.	PIRKIMO OBJEKTAS: Reagentai skirti kraujo / kraujo komponento donoro vienos donacijos atrankiniam molekuliniam tyrimui dėl infekcijų žymenų, su įrangos įsigijimu panaudos būdu: 1. Vieno mėginio tyrimas, t. y. vieno kraujo mėginio ištyrimui reikalingų reagentų, kontrolinių, kalibravimo medžiagų bei priedų rinkinys, skirtas sudėtiniam (ŽIV-1 /2 RNR, HCV RNR, HBV DNR) nukleino rūgščių atrankinių tyrimų ištyrimui (tyrimai atliekami kiekvieną dieną); 2. Vieno mėginio tyrimas, t. y. vieno kraujo mėginio ištyrimui reikalingų reagentų, kontrolinių, kalibravimo medžiagų bei priedų rinkinys, skirtas sudėtiniam (ParvoB19 ir HAV RNR) nukleino rūgščių atrankinių tyrimų ištyrimui (tyrimai atliekami kiekvieną dieną); 3. Įranga panaudai 36 mėnesių laikotarpiui.	Žr. Deklaracija.pdf
2.	Reikalavimai reagentams, kontrolinėms, kalibravimo medžiagoms bei priedams (tirpalai ir kitos būtinos priemonės tyrimui atlikti, toliau - priedai):	
2.1	Reagentai turi atitikti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/79/EB dėl <i>in vitro</i> diagnostikos medicinos prietaisų bei Europos Komisijos 2009 m. lapkričio 27 d. sprendimo, iš dalies keičiančio Sprendimą 2002/364/EB dėl bendrųjų techninių specifikacijų, taikomų <i>in vitro</i> diagnostikos medicinos prietaisams (2009/886/EB) reikalavimus.	Žr. MPX_LT.pdf psl. 56 ir DPX_LT.pdf psl. 33.
2.2	Reagentai, kontrolinės, kalibravimo medžiagos bei priedai privalo būti sertifikuoti CE ženklu pagal IVDD 98/79/EC (<i>in vitro</i> diagnostic medical device) arba lygiavertiu sertifikatu. Pateikti tai patvirtinantį dokumentą (pvz.: gamintojo patvirtinimą, reagentų rinkinio naudojimo instrukciją, ar kitą CE patvirtinantį dokumentą). Tiekėjo vienašališka deklaracija nelaikoma tinkamu įrodymu.	Žr. MPX_LT.pdf psl. 56 ir DPX_LT.pdf psl. 33. Taip pat žr. aplanką „CE“.
2.3	Atrankinis molekulinis donorų kraujo tyrimo metodas turi būti validuotas tyrimus atlikti donoriniame kraujyje. Pateikti tai patvirtinantį dokumentą (pvz.: gamintojo patvirtinimą, reagentų rinkinio naudojimo instrukciją). Tiekėjo vienašališka deklaracija nelaikoma tinkamu įrodymu.	Žr. MPX_LT.pdf psl. 4 ir DPX_LT.pdf psl. 4.
2.4	Reagentų gamintojas sertifikuotas pagal tarptautinį standartą ISO 9001 arba lygiavertės kokybės vadybos sistemos reikalavimus. Pateikti tai patvirtinantį dokumentą. Tiekėjo vienašališka deklaracija nelaikoma tinkamu įrodymu.	Žr. ISO_9001.pdf
2.5	Tyrimai dėl ŽIV-1 /2 RNR, HCV RNR, HBV DNR: apie 20% donacijų bus tiriami IDT, 80 % donacijų kaupiniuose ne didesniuose kaip 8 mėginiai. Tiekėjas gali siūlyti ŽIV-1 /2 RNR, HCV RNR, HBV DNR IDT ištyrimą, su sąlyga kad bus patenkinti TS 3.1 punkto reikalavimai. Tyrimai dėl ParvoB19 ir HAV RNR: atliekami kaupiniuose ne didesniuose kaip iš 96 mėginių, aferezės mėginiai bus tiriami IDT. Planuojamas orientacinis donacijų skaičius 36 mėn. –250 000	Žr. Deklaracija.pdf

⁴ Visi dokumentai, informacija, patvirtinimai ir kt., įrodantys tiekėjo siūlomo objekto atitikimą pirkimo sąlygoms teikiami kartu su pasiūlymu. **Atkreipiame tiekėjų dėmesį**, kad pasiūlymą dėl atitikimo techniniams pirkimo reikalavimams (techninei specifikacijai) negalima bus tikslinti po pasiūlymų pateikimo termino pabaigos (pasiūlymas siaurėja prasme), išskyrus paprastus paaiškinimus be jokių papildomai siunčiamų dokumentų ar nuorodų, todėl prašome labai įdėmiai ir tiksliai pateikti visus dokumentus ir užpildyti visas pasiūlymo dalis.

2.6	Tyrimo tipas: 2.6.1. Kiekybinis - ParvoB19. Tyrimo rezultatas išreiškiamas TV/ml; 2.6.2. Kokybinis - ŽIV-1 /2 RNR, HCV RNR, HBV DNR, HAV RNR.	Žr. DPX_LT.pdf psl. 4, 19 ir MPX_LT.pdf psl. 4.
2.7	Tyrimo metodo aptikimo riba (LoD) (95% aptikimo riba IDT): ŽIV-1 $\leq 26,0$ TV/ml; ŽIV-2 $\leq 11,0$ TV/ml; HCV $\leq 7,0$ TV/ml; HBV ≤ 5 TV/ml; HAV $\leq 1,1$ TV/ml; ParvoB19 $\leq 330,0$ TV/ml.(tyrimo metodas užtikrina, kad tiriant mėginius kaupinyje aptikimo riba vienai donacijai yra $< 10^4$ TV/ml).	Žr. MPX_LT.pdf psl. 22 ir DPX_LT.pdf psl. 21.
2.8	Tyrimas turi užtikrinti virusinės nukleino rūgšties (ŽIV RNR, HCV RNR, HBV DNR, HAV RNR, ParvoB19 DNR) nustatymą.	Žr. MPX_LT.pdf psl. 4 DPX_LT.pdf psl. 4.
2.9	ŽIV-1 RNR aptikimui turi būti naudojami du genų taikiniai (dvi atskiros tikslinės sritys).	Žr. MPX_brosiura.pdf psl. 1.
2.10	Reagentų rinkinyje turi būti vidinė kontrolė kiekvienam mėginiui visiems proceso etapams.	Žr. MPX_LT.pdf psl. 5 ir DPX_LT.pdf psl. 6.
2.11	Reagentų rinkinyje turi būti teigiamos ir neigiamos kontrolės, arba teigiami ir neigiami kalibratoriai.	Žr. MPX_LT.pdf psl. 5, 7, 8, 9 ir DPX_LT.pdf psl. 8, 9, 19.
2.12	Tiriant IDT – tyrimas atliekamas iš pirminio mėgintuvėlio.	UG.pdf psl. 27.
2.13	Mėginio tipas: EDTA plazma.	Žr. MPX_LT.pdf psl. 14 ir DPX_LT.pdf psl. 14.
2.14	Galimybė tirti užšaldytus mėginius $\leq -18^{\circ}\text{C}$ ir žemesnėje temperatūroje.	Žr. MPX_LT.pdf psl. 14 ir DPX_LT.pdf psl. 14.
2.15	Visi siūlomi reagentai, kontrolinės, kalibravimo medžiagos ir priedai turi būti originalūs, tinkami darbui siūlomai įrangai (kaip įrodymas pateikiamas gamintojo patvirtinimas).	Deklaracija.pdf, MPX_LT.pdf psl. 1, 12 ir DPX_LT.pdf psl.1, 12.
2.16	Reagentų, kontrolinių, kalibravimo medžiagų bei priedų galiojimas jų pateikimo dieną turi būti ne trumpesnis nei 2/3 jų galiojimo laiko.	Deklaracija.pdf
2.17	Tiekėjas pasiūlyme turi įrašyti visus tyrimų atlikimui reikalingus reagentus, kontrolines, kalibravimo medžiagas bei priedus ir orientacinį jų kiekį, reikalingą nurodytam tyrimų kiekiui ištirti. Tiekėjas turi įvertinti tai, kad reagentai, kontrolinės ir kalibravimo medžiagos bus naudojamos atsižvelgiant į gamintojo nurodytus galiojimo ir stabilumo terminus. Tyrimų vidaus kokybės kontrolės bus atliekamos tiek kartų kiek rekomenduoja <i>in vitro</i> diagnostikos medicinos priemonės (įrangos) gamintojas, tačiau ne rečiau kaip vieną kartą per dieną. Tyrimų atlikimui reikalingos įrangos panauda, kraujo mėginio ištyrimui reikalingų reagentų, kontrolinių, kalibravimo medžiagų bei priedų rinkinys, visi reagentai kontrolėms ir / arba kalibravimui atlikti turi būti įskaičiuoti į tyrimo įkainį. Perkančioji organizacija, gavus netinkamus tyrimų rezultatus dėl įrangos gedimo, neatitikimo, ar dėl kitų priežasčių nesusijusių su laboratorijos personalo darbu, nemokės už netinkamą (Invalid) mėginių rezultatus ir tyrimų panaudotus reagentus, įskaitant vidines kokybės kontroles, kalibravimo medžiagas bei priedus.	Deklaracija.pdf
2.18	Tiekėjo pasiūlyme siūlomų reagentų, kontrolinių, kalibravimo medžiagų bei priedų turi pakakti numatytam preliminariam tyrimų kiekiui ir kiekvienam tyrimui (atsižvelgiant į gamintojo nurodymus), atsižvelgiant į gamintojo nurodytus galiojimo ir stabilumo terminus. Kitu atveju Tiekėjas trūkstantis reagentus, kontrolines, kalibravimo medžiagas bei priedus tiekia savo sąskaita (Perkančiajai organizacijai papildomai nemokant už juos).	Deklaracija.pdf Kokybės sertifikatų pavyzdžiai - žr. MPX_CoA.pdf ir

		DPX_CoA.pdf pavyzdžius.
3.	Techniniai reikalavimai įrangai teikiamai panaudos būdu	
3.1.	Įranga skirta automatizuotam: - kaupinių sudarymui; - molekulinį tyrimų atlikimui. Tiekėjas pagal panaudą sutarties galiojimo laikotarpiui pateikia tokį Įrangos kiekį, kuris: - užtikrintų ne mažesnę kaip 400 donacijų ištyrimą nuo įrangos paruošimo mėginių ištyrimui iki rezultato gavimo per 7 valandas, tiriant pagal TS 2.5 punkte nurodytą reikalavimą; - užtikrintų ergonomišką įrangos išdėstymą Perkančios organizacijos laboratorijoje (laboratorijos planas pridedamas, TS Priedas Nr.1). Tiekėjas kartu su Įranga pateikia visus priklausinius, papildomus įrenginius bei kitus būtinus priklausinius, kurie numatyti gamintojo instrukcijoje, kitame gamintojo nurodyme ar yra būtini tinkamam Įrangos veikimui. Pagrindinis panaudos principas – Tiekėjas savo sąskaitą pristato, diegia ir paruošia darbui visą TS nurodytų tyrimų atlikimui reikalingą Įrangą, įskaitant, bet neapsiribojant jos aptarnavimui reikalingas medžiagas ir detales bei kitus priklausinius, be kurių Įranga negali veikti ar atlikti tos funkcijos, kuriam įsigyjama (toliau kartu – Įranga), o Pirkėjas moka už tyrimus pagal jo pasiūlyme nurodytus įkainius, jokie kiti Tiekėjo mokesčiai, išlaidos ar papildomi kaštai nebus apmokami. Tiekėjas pateikia kiekvieno proceso etapo apytikslį laiko apskaičiavimą, į kurį įeina: (Kiekvienam etapui (nuo 3.1.2 iki 3.1.8 imtinai) kaip įrodymas pateikiamas įrangos protokolas, iš kurio Perkančioji organizacija gali įvertinti Tiekėjo paskaičiuotą laiką, arba kitas tai įrodantis dokumentas, kuriame aiškiai matomi procesai nuo 3.1.2 iki 3.1.8. <u>Pastaba:</u> 3.1.1, 3.1.2, 3.1.3, 3.1.4, punktai turi užtikrint ne mažesnę kaip 400 donacijų ištyrimą dėl ŽIV-1 /2 RNR, HCV RNR, HBV DNR, ParvoB19 ir HAV RNR bei rezultato gavimo per 7 valandas.)	Žr. Darbo_laikas.pdf
3.1.1	mėginių paruošimas (kamštelį nuėmimas su Perkančiosios organizacijos turimą įranga - mėgintuvėlių kamštelį nuėmėjas „Destube - 20 ⁵ “), mėginių sudėjimas į stovus skirtus darbui su įranga (val., min.);	Bendra trukmė apie 15 min. Žr. Darbo_laikas.pdf
3.1.2	kaupinių sudarymas (val., min.), kaip įrodymas pateikiamas įrangos protokolas, iš kurio Perkančioji organizacija gali įvertinti Tiekėjo paskaičiuotą laiką, arba kitas tai įrodantis dokumentas, kuriame aiškiai matomas 3.1.2 procesas;	Bendra trukmė apie 1 val. 21 min. Mėginių ir priemonių įkėlimas į sistemą papildomai trunka apie 26 min. Žr. Darbo_laikas.pdf
3.1.3	molekulinį tyrimų atlikimui įrangos paruošimas tyrimams atlikti (val., min.), kaip įrodymas pateikiamas įrangos protokolas, iš kurio Perkančioji organizacija gali įvertinti Tiekėjo paskaičiuotą laiką, arba kitas tai įrodantis dokumentas, kuriame aiškiai matomas 3.1.3 procesas;	Reagentų, priemonių ir mėginių įkėlimas į sistemą trunka apie 25 min. Žr. Darbo_laikas.pdf
3.1.4	molekulinį tyrimų atlikimas, t. y. tyrimo rezultato gavimas (val., min.), kaip įrodymas pateikiamas įrangos protokolas, iš kurio Perkančioji organizacija gali įvertinti Tiekėjo paskaičiuotą laiką, arba kitas tai įrodantis dokumentas, kuriame aiškiai matomas 3.1.4 procesas;	Vienas sistemos paleidimas - iki 3 valandų 30 min. Žr. Darbo_laikas.pdf
3.1.5	gavus sudėtinio (ŽIV-1 /2 RNR, HCV RNR, HBV DNR) tyrimo teigiamą kaupinio rezultatą, atliekamas skaidymas bei konkretaus teigiamo IDT išaiškinimas (val., min.), kaip įrodymas pateikiamas įrangos protokolas, iš kurio Perkančioji organizacija gali įvertinti Tiekėjo paskaičiuotą laiką, arba kitas tai įrodantis dokumentas, kuriame aiškiai matomas 3.1.5 procesas;	Trukmė – iki 4 valandų ir 1 min. Žr. Darbo_laikas.pdf

⁵ Naudojami „Hitachi“ stovai, vienu metu atidaro iki 20 mėgintuvėlių per apytiksliai 25 sekundes.

3.1.6	gavus sudėtinio (ParvoB19 ir HAV RNR) tyrimo teigiamą kaupinio rezultatą, atliekamas skaidymas bei konkretaus IDT išaiškinimas ir / arba teigiamo mažesnio kaupinio išaiškinimas (val., min.), kaip įrodymas pateikiamas įrangos protokolas, iš kurio Perkančioji organizacija gali įvertinti Tiekėjo paskaičiuotą laiką, arba kitas tai įrodantis dokumentas, kuriame aiškiai matomas 3.1.6 procesas;	Trukmė – iki 7 valandų ir 35 min. Žr. Darbo_laikas.pdf
3.1.7	gavus sudėtinio (ŽIV-1 /2 RNR, HCV RNR, HBV DNR) netinkamą (Invalid) kaupinio tyrimo rezultatą, atliekama kaupinio kartojimo procedūra (val., min.), kaip įrodymas pateikiamas įrangos protokolas, iš kurio Perkančioji organizacija gali įvertinti Tiekėjo paskaičiuotą laiką, arba kitas tai įrodantis dokumentas, kuriame aiškiai matomas 3.1.7 procesas;	Iki 4 valandų ir 1 min. Žr. Darbo_laikas.pdf
3.1.8	gavus sudėtinio (ParvoB19 ir HAV RNR) netinkamą (Invalid) kaupinio tyrimo rezultatą, atliekama kaupinio kartojimo procedūra (val., min.), kaip įrodymas pateikiamas įrangos protokolas, iš kurio Perkančioji organizacija gali įvertinti Tiekėjo paskaičiuotą laiką, arba kitas tai įrodantis dokumentas, kuriame aiškiai matomas 3.1.8 procesas.	Iki 3 valandų ir 48 min. Žr. Darbo_laikas.pdf
3.2	Tiekėjo siūloma įranga visą sutarties galiojimo laikotarpį turi būti techniškai tvarkinga, veikianti, atliekanti visas gamintojo dokumentuose ir Pirkimo sąlygose nurodytas funkcijas. Tiekėjas užtikrina techninį Įrangos aptarnavimą ir kokybės garantiją, įskaitant tam reikalingas detales, medžiagas, priedus, specialistus ir kt. ir įrangos keitimą nauja (jei pristatyta neatitinka TS reikalavimų, įskaitant nurodytą šiame punkte) savo sąskaita visą Sutarties galiojimo laikotarpį. Pateikti Tiekėjo patvirtinimą ir įrodymus, patvirtinančius Tiekėjo teisę atlikti Įrangos techninį aptarnavimą, įskaitant garantinį aptarnavimą, techninį aptarnavimą. Tokiais įrodymais gali būti gamintojo patvirtinimas ar sutartis su kitu atstovu, turinčiu tokią teisę, pateikiant tai patvirtinančius įrodymus (toks atstovas, jei jis vykdytų techninę priežiūrą, turi būti nurodytas kaip subtiekęjas, jei bus remtasi ir jo kvalifikacija dėl atitikimo Pirkimo sąlygų kvalifikacijos reikalavimams, apie tai turi būti nurodyta pasiūlyme bei tokį ūkio subjektą privaloma nurodyti kaip ūkio subjektą, kurio kvalifikacija remiamasi dėl atitikimo Pirkimo sąlygų kvalifikacijos reikalavimams, daugiau paaiškinimų ir reikalavimų dėl subtiekęjų, ūkio subjektų pasitelkimo galima rasti LR viešųjų pirkimų įstatyme ir Pirkimo sąlygose).	Žr. Roche_igaliojima s.pdf ir Deklaracija.pdf
3.3	Įranga turi atitikti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/79/EB dėl <i>in vitro</i> diagnostikos medicinos prietaisų bei Europos Komisijos 2009 m. lapkričio 27 d. sprendimo, iš dalies keičiančio Sprendimą 2002/364/EB dėl bendrųjų techninių specifikacijų, taikomų <i>in vitro</i> diagnostikos medicinos prietaisams (2009/886/EB) reikalavimus.	Žr. CE_6800.pdf ir CE_p680.pdf.
3.4	Įranga turi būti ženklinta CE ženklu. Pateikti tai patvirtinantį dokumentą (pvz.: gamintojo patvirtinimą, analizatoriaus naudojimo vadovą, ar kitą CE patvirtinantį dokumentą). Tiekėjo vienašališka deklaracija nelaikoma tinkamu įrodymu.	Žr. CE_6800.pdf ir CE_p680.pdf.
3.5	Įrangos gamintojas turi būti sertifikuotas pagal tarptautinį standartą EN ISO 13485:2016 arba lygiavertės kokybės vadybos sistemos reikalavimus. Pateikti sertifikato kopiją.	Žr. CE_13485.pdf
3.6	Įranga, skirta molekulinėms tyrimų atlikimui, turi kontroliuoti reagentų, pagalbinių skysčių kieki, buvimo analizatoriuje ir galiojimo laiką.	UG.pdf psl. 83, 131, 281.
3.7	Automatinė krešulio aptikimo ir skysčių lygio nustatymo sistema.	UG.pdf psl. 145, 178.
3.8	Įranga turi būti apsaugota nuo neteisėtos prieigos, duomenų klastojimo ar praradimo. Būtinas individualus kiekvieno vartotojo prisijungimas prie įrangos.	p680_MDS2.pdf, 6800_MDS2.pdf, UG.pdf psl. 81.
3.9	Vidinis ir išorinis brūkšnių kodų skaitytuvai, užtikrinantys: 1. tiriamojo mėginio identifikaciją pagal brūkšninį kodą, atitinkantį ISBT 128 kodo standartą; 2. reagentų identifikaciją pagal brūkšninį kodą.	Žr. 6800_brosiura.pdf ir UG.pdf psl. 151, 156 ir 281.
3.10	Galimybė atspausdinti tyrimų ir kontrolinių tyrimų protokolus.	Žr. Protokolas.pdf ir UG.pdf psl. 46 ir 185.
3.11	Tyrimų protokoluose turi būti matoma: 1. įrangos identifikavimas; 2. tyrimus atlikęs / patvirtinęs asmuo; 3. kaupinio identifikacinis Nr. ir kaupinį sudarančių mėginių identifikacijos Nr.; 4. atliktų tyrimų pavadinimas ir rezultatai; 5. tyrimo atlikimo data ir laikas;	Žr. Protokolas.pdf ir UG.pdf psl. 185, 186.

	6. protokolo išleidimo data ir laikas; 7. spausdinamų puslapių numeris ir bendras puslapių skaičius (pvz. 1 puslapis iš 3); 8. naudotų reagentų Lot Nr. ir galiojimo laikas; 9. kontrolinių tyrimų rezultatai. Pateikti protokolo pavyzdį.	
3.12	Tiekėjo siūloma Įranga ir / ar juos valdančios IT sistemos turi būti programiškai ir techniškai suderinami su panaudos gavėjos (Pirkėjo) specializuota kraujo donorystės programine sistema (IS eProgesa, kurios gamintojas yra Mak-System (http://www.mak-system.com/)). Tiekėjas privalo pateikti įrangos ir juos valdančių IT sistemų komunikacijos protokolą. Pateikiami IT sistemos duomenų perdavimo reikalavimai:	Žr. Deklaracija.pdf ir HIM.pdf
3.12.1	Įranga turi palaikyti duomenų perdavimo protokolus ASTM arba HL7;	Žr. 6800_brosiura.pdf psl. 2.
3.12.2	Įranga turi galėti informaciją perduoti per TCP/IP.	Žr. 6800_brosiura.pdf psl. 2, HIM.pdf psl. 32.
3.13	Tiekėjo siūloma Įranga turi būti praktiškai naudojama bent vienoje Europos Sąjungos (ES), Europos Ekonominės Erdvės (EEE) ar Šveicarijos kraujo donorystės įstaigoje. Pateikti naudojančių įstaigų sąrašą ir kontaktus.	Žr. Kontaktai.pdf
3.14	Suteikiama techninė priežiūra ir garantija ne mažiau kaip 36 mėnesius. Tiekėjas nemokamai teikia kaupinių sudarymui ir molekulinį tyrimų atlikimui kasdieninei, kassavaitinei, kasmėnesinei (ar kitokiai priežiūrai, kurią atlieka laboratorijos personalas) priežiūrai atlikti reikalingas priemones bei medžiagas.	Deklaracija.pdf
3.15	Techninę priežiūrą turi atlikti tik kvalifikuoti specialistai. Pateikti gamintojo išduotą sertifikatą, liudijantį, kad tiekėjas turi tokias technines galimybes ir tinkamai apmokytus specialistus techninei priežiūrai atlikti.	Žr. aplanką „Servisas“.
3.16	Techninė priežiūra užtikrinama visą parą ištisus metus, įskaitant šventines ir kitas ne darbo dienas. (24/7). Galimų įrangos gedimų, sutrikimų nustatymas pradedamas nedelsiant nuo pranešimo gavimo apie iškiliusius nesklandumus (pirminis pranešimas), bet ne vėliau kaip per 4 valandas. Gedimo pašalinimas įvykdomas per 12 val. nuo perkančiosios organizacijos pirminio pranešimo gavimo. Jeigu per numatytą laiką nepavyksta pašalinti gedimo, Panaudos davėjas išipareigoja kompensuoti Panaudos davėjo patirtas išlaidas, perkant donacijų ištyrimo paslaugą kitoje išorės laboratorijoje.	Deklaracija.pdf
3.17	Tiekėjas nemokamai atnaujina programinę įrangą (atsiradus naujesnės programinės įrangos versijai) ir teikia programos techninį palaikymą ir vystymą. Programinė Įranga turi veikti be klaidų ir trikdžių visą sutarties galiojimo laikotarpį ištisą parą, išskyrus iš anksto su Perkančiąja organizacija aptartus atvejus, kai pvz. vyksta programos atnaujinimas.	Deklaracija.pdf
3.18	Tiekėjas savo siūlomai Įrangai nuotoliniu būdu suteikia techninio aptarnavimo (gedimų, neatitikimų identifikavimą) galimybę, nepertraukiamai visą parą (24 val., 7 d. savaitėje).	Deklaracija.pdf
3.19	Siūloma Įranga pristatoma ir instaliuojama kartu su nepertraukiamo maitinimo šaltiniu, spausdintuvu ir reikalinga programine Įranga Tiekėjo sąskaita Pirkimo sąlygose nustatytais terminais. Kartu su Įranga nemokamai pristatomi, įdiegiami, paruošiami darbui visi įrangos priedai, priklausiniai, detalės, susijusi Įranga, medžiagos ir pan.	Deklaracija.pdf
3.20	Gamintojas, gamintojo atstovas arba Tiekėjas nemokamai kvalifikuoja įrangą (IQ – installation qualification, OQ – operation qualification, PQ – performance qualification) per 14 (keturiolika) darbo dienų nuo įrangos pristatymo. Įrangos kvalifikavimui bei tyrimo metodo patikrinimui nemokamai pateikia reagentus, kontrolines, kalibravimo medžiagas, priedus bei kitą būtiną medžiagą. Įrangos kvalifikavimas turi būti atliekamas pagal GGP vadovo 15 priedo „Kvalifikavimas ir validacija“ reikalavimus. Gamintojas, gamintojo atstovas arba Tiekėjas prieš atliekant įrangos kvalifikavimo darbus, turi: 1. pateikti kvalifikavimo atlikimo protokolus; 2. įrangos kvalifikavimo (PQ – performance qualification / patikrinimas) apimtis turi būti derinama su užsakovu. Tiekėjas atlieka tyrimo metodo patikrinimą (PQ – performance qualification) Perkančiosios organizacijos laboratorijoje kartu su Perkančiosios organizacijos personalu. Tyrimo metodo patikrinimui Tiekėjas nemokamai pateikia referentines medžiagas (pvz.: etalonai, paliudytos pamatinės medžiagos, PSO tarptautiniai standartai ir pan.).	Žr. p680_IQ.pdf p680_QS.pdf, p680_OQ.pdf, 6800_SWQ.pdf, 6800_QS.pdf, 6800_OQ.pdf, 6800_IQ.pdf, DPX_validacija. pdf ir MPX_validacija. pdf

	Ataskaitos tvirtinimui Perkančiajai organizacijai pateikiamos ne vėliau kaip per 7 darbo dienas nuo įrangos kvalifikavimo. Garantiniu laikotarpiu, po įrangos kritinio gedimo remonto turi būti nemokamai atliekamas rekvalifikavimas.	
3.21	Gamintojas, gamintojo atstovas arba Tiekėjas dalyvauja tyrimo metodo patikrinime perkančiosios organizacijos laboratorijoje kartu su organizacijos personalu. Metodo patikrinimas turi būti atliktas pagal Europos farmakopėjos nukleino rūgščių amplifikacijos technologijas nurodytus reikalavimus. Patikrinimo metu patikrinama ar atliekant tyrimus su turima įranga, turimomis sąlygomis, dirbant skirtingiems darbuotojams bus pasiektos reagentų gamintojo instrukcijoje nurodytos funkcionalumo charakteristikos (pvz.; glaudumas, tikslumas, patikimumas, specifiškumas, kryžminis užterštumas, linijiskumas ir kt.). Tyrimo metodo patikrinimui turi būti naudojamos referentinės medžiagos (pvz.: etalonai, paliudytos pamatinės medžiagos, PSO tarptautiniai standartai). Pateikti tyrimo metodo patikrinimui planuojamų naudoti referentinių medžiagų sąrašą.	Žr. PSO.pdf ir DPX_validacija.pdf bei MPX_validacija.pdf
3.22	Tiekėjas užtikrina, kad iš įrenginio gamintojo ir tyrimo metodo kūrėjo yra gaunama visa tyrimo metodo veikimo charakteristikų patikrinimui, metodo įsisavinimui ir tinkamumo patvirtinimui reikalinga informacija	Deklaracija.pdf
3.23	Tyrimo metodo patvirtinimo darbai ir darbuotojų apmokymas turi būti atliktas ne vėliau kaip per 14 dienų nuo įrangos kvalifikavimo.	Deklaracija.pdf
3.24	Darbuotojai turi būti apmokyti dirbti su įranga ne vėliau, kaip per 14 dienų nuo įrangos kvalifikavimo darbų. Apmokytiems darbuotojams turi būti išduoti tai patvirtinantys dokumentai.	Deklaracija.pdf
4.	Kiti reikalavimai	
4.1	Prekės pristatomos pagal poreikį, ne vėliau kaip per 14 kalendorinių dienų nuo užsakymo datos. Užsakymas pateikiamas elektroniniu paštu.	Deklaracija.pdf
4.2	Prekes Tiekėjas pristato savo transportu ir lėšomis adresu Žolyno g. 34, Vilnius.	Deklaracija.pdf
4.3	Tiekėjas turi užtikrinti, kad visą sutarties galiojimo laikotarpį bus teikiamos nemokamos kvalifikuotų specialistų konsultacijos, pagalba visais klausimais, susijusiais su teikiamų prekių ir įrangos kokybišku darbu.	Deklaracija.pdf
4.4	Įranga pristatoma ne vėliau kaip per 60 dienų po sutarties įsigaliojimo.	Deklaracija.pdf

***(nurodyti dokumento pavadinimą ir vietą (puslapį, punktą, pastraipą ir pan.), kurioje yra informacija apie siūlomos prekės atitiktį nustatytiems pirkimo sąlygų reikalavimams).**

Kartu su pasiūlymu pateikiami šie dokumentai:

Eil. Nr.	Pateiktų dokumentų pavadinimas	Dokumento puslapių skaičius
1.	Įgaliojimai pasirašyti KONFIDENCIALU	Zip failas
2.	Įmonės dokumentai KONFIDENCIALU	Zip failas
3.	EBVPD dokumentacija	Zip failas
4.	Techninės specifikacijos dokumentacija	Zip failas

Konfidencialią informaciją sudaro (jeigu tokia yra):

Eil. Nr.	Pateiktų dokumentų pavadinimas	Dokumento puslapių skaičius
1.	Įgaliojimai pasirašyti KONFIDENCIALU	Zip failas
2.	Įmonės dokumentai KONFIDENCIALU	Zip failas

Tiekėjui nemurodžius, kokia informacija yra konfidenciali, laikoma, kad konfidencialios informacijos pasiūlyme nėra. Vadovaujantis LR viešųjų pirkimų įstatymo 86 str. 9 d., perkančioji organizacija įpareigota viešinti laimėjusio dalyvio pasiūlymą ir sudarytą sutartį (išskyrus nurodytą konfidencialią informaciją).

Pasiūlymas galioja iki 2021 m. rugsėjo 1 d.

(Tiekėjo arba jo įgalioto asmens vardas, pavardė, parašas)

Pirkimas atliekamas CVP IS priemonėmis, pasiūlymas teikiamas pasirašytas saugiu elektroniniu parašu, todėl šio dokumento pasirašyti atskirai neprivaloma.