



UAB „Roche Lietuva“
Diagnostikos padalinys
J. Jasinskio g. 16B
03163 Vilnius

VšĮ Nacionalinis kraujo centras
Žolyno g. 34
10210 Vilnius

Deklaracija dėl techninės specifikacijos atitikimo

2021-05-10
Vilnius

Šiuo dokumentu patvirtiname sekančius techninės specifikacijos punktų atitikimus:

1. Siūlomi reagentai skirti kraujo / kraujo komponento donoro vienos donacijos atrankiniam molekuliniam tyrimui dėl infekcijų žymenų, su įrangos įsigijimu panaudos būdu:
 - 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 (tyrimus atliekant kiekvieną dieną);
 - 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);
 - Įranga panaudai suteikiama 36 mėnesių laikotarpiui.
- 2.5 Siūloma įranga ir reagentai tinkami tyrimams dėl ŽIV-1 /2 RNR, HCV RNR, HBV DNR, kurių apie 20% donacijų bus tirama IDT, 80 % donacijų kaupiniuose iš 6 mėginių. Tyrimai dėl ParvoB19 ir HAV RNR: atliekami kaupiniuose ne didesniuose kaip iš 96 mėginių, aferezės mėginiai bus tiriami IDT. Pateikiamas pasiūlymas 250 000 donacijų per 36 mėn.
- 2.15 Patvirtiname, jog visi siūlomi reagentai, kontrolinės medžiagos ir priedai – originalūs, tinkami darbui su siūloma įranga. Išsamus šių priemonių sąrašas pateikiamas su pasiūlymu ir gali būti randamas su pasiūlymu pateiktuose gamintojo metodiniuose lapuose.
- 2.16 Patvirtiname, jog reagentų, kontrolinių, kalibravimo medžiagų bei priedų galiojimas jų pateikimo dieną bus ne trumpesnis nei 2/3 jų galiojimo laiko.
- 2.17 Pasiūlyme pateikiami visi tyrimų atlikimui reikalingi reagentai, kontrolinės, kalibravimo medžiagos bei priedai ir orientacinis jų kiekis, reikalingas nurodytam tyrimų kiekiui iširti. Įvertiname 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 *in vitro* 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 įskaičiuota į tyrimo įkainį.
- Sutinkame, kad perkančioji organizacija, gavus netinkamus tyrimų rezultatus dėl įrangos gedimo, neatitikimo, ar dėl kitų priežasčių nesusijusių su laboratorijos personalo darbu, nemokės už netinkamų (Invalid) mėginių rezultatus ir tyrimų panaudotus reagentus, įskaitant vidines kokybes kontroles, kalibravimo medžiagas bei priedus.

2.18 Pritrūkus numatytam tyrimų kiekiui atlikti reikalingų reagentų ir priemonių, įsipareigojame pristatyti trūkstamus kiekius be papildomo mokesčio.

3.2 Patvirtiname, jog siūloma Įranga visą sutarties galiojimo laikotarpį bus 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. Kartu su pirkimo dokumentais pateikime patvirtinimą ir įrodymus, patvirtinančius teisę atlikti Įrangos techninį aptarnavimą, įskaitant garantinį aptarnavimą, techninį aptarnavimą.

3.12 Patvirtiname, jog siūloma Įranga ir / ar ją valdanti IT sistema yra 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/>)). Pateikiama išsami IT sąsajos informacija (angl. *Host interface manual*).

3.14 Suteikiama techninė priežiūra ir garantija ne mažiau kaip 36 mėnesiams. Įsipareigojame nemokamai teikti kaupinių sudarymui ir molekulinį tyrimų atlikimui kasdieninei, kas savaitinei, kas mėnesinei (ar kitokiai priežiūrai, kurią atlieka laboratorijos personalas) priežiūrai atlikti reikalingas priemones bei medžiagas.

3.16 Įsipareigojame techninę priežiūrą užtikrinti visą parą ištisus metus, įskaitant šventines ir kitas ne darbo dienas. (24/7). Galimų įrangos gedimų, sutrikimų nustatymas pradedamas nedelsiant nuo pranešimo gavimo apie iškilusius 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 nepavyktų pašalinti gedimo, įsipareigojame kompensuoti Panaudos gavėjo patirtas išlaidas, perkant donacijų ištyrimo paslaugą kitoje išorės laboratorijoje.

3.17 Įsipareigojame nemokamai atnaujinti programinę įrangą (atsiradus naujesnės programinės įrangos versijai) ir teikti 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.

- 3.18 Įsipareigojame savo siūlomai Įranga nuotoliniu būdu suteikti techninio aptarnavimo (gedimų, neatitikimų identifikavimą) galimybę, nepertraukiamai visą parą (24 val., 7 d. savaitėje).
- 3.19 Įsipareigojame, jog siūloma Įranga su nepertraukiamo maitinimo šaltiniu, spausdintuvu ir reikalinga programine Įranga. Kartu su Įranga nemokamai pristatomi, įdiegiami, paruošiami darbui visi įrangos priedai, priklausiniai, detalės, susijusi Įranga, medžiagos ir pan.
- 3.22 Patvirtiname, kad iš įrenginio gamintojo ir tyrimo metodo kūrėjo yra gaunama visa tyrimo metodo veikimo charakteristikų patikrinimui, metodo įsisavinimui ir tinkamumo patvirtinimui reikalinga informacija.
- 3.23 Tyrimo metodo patvirtinimo darbai ir darbuotojų apmokymas bus atliktas ne vėliau kaip per 14 dienų nuo įrangos kvalifikavimo.
- 3.24 Įsipareigojame apmokyti darbuotojus dirbti su Įranga ne vėliau, kaip per 14 dienų nuo įrangos kvalifikavimo darbų. Apmokytiems darbuotojams bus išduoti tai patvirtinantys dokumentai.
- 4.1 Įsipareigojame prekes pristatyti pagal poreikį, ne vėliau kaip per 14 kalendorinių dienų nuo užsakymo datos gavus užsakymą elektroniniu paštu.
- 4.2 Prekes savo transportu ir lėšomis pristatysime adresu Žolyno g. 34, Vilnius.
- 4.3 Užtikriname, kad visą sutarties galiojimo laikotarpį bus teikiamos nemokamos kvalifikuotų specialistų konsultacijos, pagalba visais klausimais, susijusiais su teikiamų prekių ir įrangos kokybišku darbu.
- 4.4 Įranga pristatoma ne vėliau kaip per 60 dienų po sutarties įsigaliojimo.

Taip pat šiuo raštu pažymime, kad UAB „Roche Lietuva“ yra oficiali ir vienintelė Šveicarijos bendrovės „Roche Diagnostics International Ltd“ atstovė Lietuvoje. Pagal platinimo sutartį, UAB „Roche Lietuva“ turi išimtinę teisę ir visas galimybes platinti šio gamintojo originalius produktus. Būtent nuo to, kokias prekes iš „Roche Diagnostics International Ltd“ užsakys UAB „Roche Lietuva“, tiesiogiai priklauso, kokios prekės bus pristatytos ir pagal pirkimo sutartį, t. y. būtent UAB „Roche Lietuva“, o ne tiesiogiai gamintojas gali užtikrinti, jog „gamintojas patvirtina, kad siūlomi reagentai ir eksploatacinės medžiagos yra originalios, jų pagamintos ir tinkamos pagal panaudą suteikiamai Sistemai“. Todėl laikome, kad UAB „Roche Lietuva“ 2021-05-10 dokumentas „Deklaracija dėl techninės specifikacijos atitikimo“ yra lygiavertis gamintojo patvirtinimui, o paties gamintojo dubliuojantis patvirtinimas šiuo atveju būtų perteklinis.



Pagarbiai,

Logistikos skyriaus vadovė Baltijos šalims *Ieva Jurevičienė*

El. p.: *ieva.jureviciene@roche.com*

Mob. tel.: +37061044561

Serviso vadovas Baltijos šalims *Mindaugas Butkus*

El. p.: *mindaugas.butkus@roche.com*

Mob. tel.: +37061111220

Generalinis vadovas Baltijos šalims *Dalimil Zurek*

El. p.: *dalimil.zurek@roche.com*

Mob. tel.: +37125643391