## Pirkimo sąlygų 1 priedas „Techninė specifikacija“

**TECHNINĖ SPECIFIKACIJA**

1. Su pasiūlymu būtina pateikti atitikties deklaraciją (gaminio kokybės užtikrinimą)/CE sertifikatą originalo ir lietuvių kalba (pateikiamas dokumentas tiesiogiai suformuotas elektroninėmis priemonėmis arba skaitmeninė dokumento kopija).

1-os, 2-os, 3-ios pirkimo dalių medicinos prietaisai pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 direktyvą priskiriami II b klasei, todėl sus pasiūlymu būtina pateikti ir gamintojo atitikties deklaraciją ir paskelbtos (notifikuotosios) įstaigos CE sertifikatą (skaitmeninės kopijos originalo ir lietuvių kalba).

2. Prekė turi būti nauja, nenaudota. Gamykliškai atnaujinti „renew“, „refurbished“, „remarked“ komponentai neleistini. Prekės kokybė turi atitikti toms Prekėms taikomus kokybės reikalavimus. Prekė turi būti pripažinta Lietuvos Respublikos teisės aktų nustatyta tvarka ir atitikti reikalavimus, patvirtintus Medicinos priemonių (prietaisų) naudojimo tvarkos apraše, patvirtintame Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. gegužės 3 d. įsakymu Nr. V-383 (su vėlesniais pakeitimais ir papildymais).

3. Kartu su pasiūlymu Tiekėjas turi pateikti:

3.1. **dokumentus, patvirtinančius siūlomos prekės atitikimą visiems reikalavimams, nurodytiems kiekviename pirkimo dokumentų techninės specifikacijos punkte, t. y. tiekėjas privalo pateikti siūlomų prekių gamintojo katalogus/ bukletus/ brošiūras, naudojimo instrukcijas, kuriuose būtų siūlomos prekės vaizdas (nuotraukos, brėžiniai ar pan.) su išsamiu siūlomų prekių techninių charakteristikų aprašymu** – prekės pavadinimu, modeliu (jei yra), gamintoju, kilmės šalimi, techninėmis charakteristikomis pagal techninės specifikacijos reikalavimus, prekių kodais (jei taikoma) bei visa informacija, pagrindžiančia **prekės atitikimą techninei specifikacijai originalo ir lietuvių kalba** (*pateikiamas dokumentas tiesiogiai suformuotas elektroninėmis priemonėmis arba skaitmeninė dokumento kopija)***.** Siūlomų prekių gamintojo kataloguose/ bukletuose/ brošiūrose ir prekės aprašyme privaloma grafiškai nurodyti (t. y. pastebimai pažymėti – spalvotai paženklinti, ir/ar nurodyti rodyklėmis, ir/ar pabraukti) konkrečias teikiamų dokumentų vietas, kur aprašomos reikalaujamų techninių charakteristikų reikšmės bei įrašyti, kurį techninės specifikacijos reikalaujamo techninio parametro punktą jos atitinka.

4. **Prekei suteikiama ne mažesnė nei 24 mėn. garantija**. Į garantiją turi būti įskaičiuotas nemokamai atliekamas prekės remontas, gedimų šalinimas, įskaitant remontui atlikti reikalingas detales bei medžiagas, o taip pat ir gamintojo rekomenduojamu periodiškumu nemokamai atliekama techninė patikra ir priežiūra, įskaitant techninei patikrai ir priežiūrai atlikti reikalingas detales ir medžiagas. **Gedimo atveju, garantiniu laikotarpiu, teikėjas privalo pristatyti pakaitinę įrangą**. Tiekėjo atsakomybė už kokybės garantiją užtikrinama taip, kaip numato Civilinis kodeksas, t.y. nėra nustatyti jokie kiti Tiekėjo suteikiamos kokybės garantijos užtikrinimo ar atsakomybės už kokybės garantiją apribojimai. Jei gamintojas prekei suteikia ilgesnę nei šiame punkte nurodytą minimalią reikalaujamą garantiją, taikoma gamintojo nurodyta garantija.

**Pateikiami dokumentai tiesiogiai suformuoti elektroninėmis priemonėmis arba skaitmeninės dokumentų kopijos originalo ir lietuvių kalba.**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Eil. Nr.** | **Techniniai reikalavimai** | **Reikalaujamos parametrų reikšmės** | **Atitikimas kokybiniams ir techniniams reikalavimams.**  **Nuoroda į pridedamus, prekės atitikimą reikalaujamoms charakteristikoms įrodančius, dokumentus (bukletų, techninių aprašų puslapių Nr.)** | | |
| **Siūlomos prekės pavadinimas, techniniai parametrai** | **Pasiūlymo dokumentai, patvirtinantys siūlomos prekės techninius parametrus** | |
| **dokumento pavadinimas** | **pasiūlymo lapo numeris** |
| **2 p.o.d. Ultragarsinė terapijos priemonė, 3 vnt.**  Pristatymo adresas: Šilainių padalinys, Baltų pr. 7, Kaunas; Centro padalinys, A. Mickevičiaus g. 4, Kaunas; Šančių padalinys, A. Juozapavičiaus pr. 72, Kaunas. | | | | | |
| 2.1 | Visa informacija (vizualizacijos ir procedūros) privalo būti pateikiama spalvotame liečiamame LCD displėjuje (arba lygiaverčiame) | Būtina | Visa informacija (vizualizacijos ir procedūros) privalo būti pateikiama spalvotame liečiamame LCD displėjuje | BTL4000 Smart&Premium katalogas | 4 psl. |
| 2.2 | Dviejų dažnių ultragarsas | 1 ir 3 MHz | 1 ir 3 MHz | BTL4000 Smart&Premium katalogas | 10 psl. |
| 2.3 | Nuolatinis ir impulsinis ultragarsas | Būtina | Nuolatinis ir impulsinis ultragarsas | BTL4000 Smart&Premium naudojimo instrukcija | 59 psl. |
| 2.4 | Maksimalus ultragarso intensyvumas pastoviame režime | Ne mažiau 2,0 W/cm2 | Maksimalus ultragarso intensyvumas pastoviame režime 2,0 W/cm2 | BTL4000 Smart&Premium naudojimo instrukcija | 59 psl. |
| 2.5 | Maksimalus ultragarso intensyvumas impulsiniame režime | Ne mažiau 3,0 W/cm2 | Maksimalus ultragarso intensyvumas impulsiniame režime 3,0 W/cm2 | BTL4000 Smart&Premium naudojimo instrukcija | 59 psl. |
| 2.6 | Galimybė pasirinkti gydymo protokolus greitam naudojimui (spartieji klavišai) | Ne mažiau kaip 8 protokolai | Galimybė pasirinkti gydymo protokolus greitam naudojimui (spartieji klavišai) 8 protokolai | BTL4000 Smart&Premium katalogas | 4 psl. |
| 2.7 | Duomenų bazės kūrimas | Būtina galimybė informaciją apie pacientą išsaugoti prietaiso vidinėje atmintyje | Duomenų bazės kūrimas. Galimybė informaciją apie pacientą išsaugoti prietaiso vidinėje atmintyje | BTL4000 Smart&Premium naudojimo instrukcija | 36 psl. |
| 2.8 | Gamintojo užprogramuoti gydymo protokolai | Ne mažiau kaip 40 | Gamintojo užprogramuoti 57 gydymo protokolai | BTL4000 Smart&Premium ultragarso programų sąrašas | 2 ir 3 psl. |
| 2.9 | Spalvota enciklopedija | Būtina, ne mažiau kaip:  - su anatominiais paveikslėliais,  - gydymo protokolų aprašymais,  - ultragarso galvučių uždėjimo vietomis. | Spalvota enciklopedija:  - su anatominiais paveikslėliais,  - gydymo protokolų aprašymais,  - ultragarso galvučių uždėjimo vietomis. | BTL4000 Smart&Premium naudojimo instrukcija  BTL4000 Smart&Premium katalogas | 28 psl.  5 psl. |
| 2.10 | Multidažninė 1/3 MHz ultragarsinė galvutė 5 cm2 ± 20% | 1 vnt. | Multidažninė 1/3 MHz ultragarsinė galvutė 5 cm2 | BTL4000 Smart&Premium naudojimo instrukcija | 43 psl. |
| 2.11 | Multidažninė 1/3 MHz ultragarsinė galvutė 0,8 cm2 ± 30% | 1 vnt . | Multidažninė 1/3 MHz ultragarsinė galvutė 1 cm2 | BTL4000 Smart&Premium naudojimo instrukcija | 43 psl. |
| 2.12 | Ultragarso terapijos kanalų skaičius ir ultragarso galvutės | Ne mažiau kaip 2 | Ultragarso terapijos kanalų skaičius ir ultragarso galvutės 2 | BTL4000 Smart&Premium naudojimo instrukcija | 19 psl. |
| 2.13 | Signalo moduliacija (dažnis) | Reguliuojamas ne siauresnėse kaip 10-150 Hz ribose | Signalo moduliacija (dažnis) 10-150 Hz ribose | BTL4000 Smart&Premium naudojimo instrukcija | 59 psl. |
| 2.14 | Galimybė dirbti su prie kūno tvirtinamais „laisvų rankų“ tipo aplikatoriais (nereikia aplikatoriaus laikyti rankoje) | - ne mažiau kaip šešių (6) kristalų matricos tipo;  - efektyvus aplikatoriaus gydymo lauko plotas ne mažesnis kaip 18 cm2 – 1 vnt. | Galimybė dirbti su prie kūno tvirtinamais „laisvų rankų“ tipo aplikatoriais (nereikia aplikatoriaus laikyti rankoje) - šešių (6) kristalų matricos tipo;  - efektyvus aplikatoriaus gydymo lauko plotas 18 cm2 – 1 vnt. | BTL 4000 Smart&Premium katalogas | 8 ir 9 psl. |
| **3 p.o.d. Elektroterapijos priemonė su vakuuminiu moduliu, 1 vnt.**  Pristatymo adresas: Centro padalinys, A. Mickevičiaus g. 4, Kaunas | | | | | |
| 3.1 | Su spalvotu lietimu valdomu ekranu (arba lygiaverčiu) | Ekrane pateikiama informacija:  - vizualizacijos (elektrodų uždėjimo tvarka, kryptys, poliai)  - procedūros parametrų (impulso dažnis, forma, srovės stiprumas) | Su spalvotu lietimu valdomu ekranu. Ekrane pateikiama informacija:  - vizualizacijos (elektrodų uždėjimo tvarka, kryptys, poliai)  - procedūros parametrų (impulso dažnis, forma, srovės stiprumas) | BTL4000Smart&Premium katalogas  BTL4000Smart&Premium katalogas  BTL4620 Premium ekrano nuotrauka  BTL4620 Premium ekrano nuotrauka | 4 psl.  4 psl.  1-2 psl.  3 psl. |
| 3.2 | Priemonės sudėtis | Iš dviejų modulių:  1. Elektroterapijos (galinčio dirbti nepriklausomai nuo vakuumo terapijos modulio)  2. Vakuumo terapijos (galinčio dirbti sinchronizuotai su elektroterapijos moduliu) | Iš dviejų modulių:  1. Elektroterapijos (galinčio dirbti nepriklausomai nuo vakuumo terapijos modulio)  2. Vakuumo terapijos (galinčio dirbti sinchronizuotai su elektroterapijos moduliu) | BTL4000Smart&Premium katalogas  BTL -VacII naudojimo instrukcija | 13 psl.  4 psl. |
| 3.3 | Įrašyta instrukcija su anatominiais paveikslėliais, gydymų aprašymais ir elektrodų uždėjimo pavyzdžiais | Būtina | Įrašyta instrukcija su anatominiais paveikslėliais, gydymų aprašymais ir elektrodų uždėjimo pavyzdžiais | BTL4000Smart&Premium katalogas | 5 psl. |
| 3.4 | Gydymo programų skaičius | Ne mažiau 99 | Gydymo programų skaičius -130 programų | BTL4000Smatr&Premium elektroterapijos programų sąrašas | 2-6 psl. |
| 3.5 | Gydymo programų klasifikacija pagal biologinį efektą | Būtina | Gydymo programų klasifikacija pagal biologinį efektą | BTL4000Smart&Premium katalogas | 5 psl. |
| 3.6 | Greitas programų parinkimas sparčiųjų klavišų pagalba | Ne mažau 5 programos | Greitas programų parinkimas sparčiųjų klavišų pagalba – 8 programos | BTL4000Smart&Premium katalogas | 4 psl. |
| 3.7 | Duomenų bazės kūrimas | Paciento informacija gali būti išsaugoma prietaiso vidinėje atmintyje | Duomenų bazės kūrimas: Paciento informacija gali būti išsaugoma prietaiso vidinėje atmintyje | BTL4000Smart&Premium katalogas | 5 psl. |
| 3.8 | Navigacija pagal paciento kūno dalis | Ne mažiau kaip 10 kūno dalių | Navigacija pagal paciento kūno dalis – 10 kūno dalių | BTL4000Smart&Premium katalogas | 5 psl. |
| **Reikalavimai elektroterapijos moduliui:** | | | | | |
| 3.9 | Elektroterapijos kanalų skaičius | Ne mažiau kaip 2 | Elektroterapijos kanalų skaičius - 2 kanalai | BTL4000Smart&Premium katalogas | 13 psl. |
| 3.10 | Generuojamos srovės | Ne mažiau, kaip išvardinta:   * Galvaninė * Diadinaminės * Traberto * Faradinė * Rusiška stimuliacija * TENS * Stimuliaciniai impulsai: * eksponentiniai impulsai * stačiakampiai impulsai * trapeciniai impulsai * trikampiai impulsai * kombinuoti impulsai * 2-polių interferencinės * 4-polių interferencinės | Generuojamos srovės:   * Galvaninė * Diadinaminės * Traberto * Faradinė * Rusiška stimuliacija * TENS * Stimuliaciniai impulsai: * eksponentiniai impulsai * stačiakampiai impulsai * trapeciniai impulsai * trikampiai impulsai * kombinuoti impulsai * 2-polių interferencinės   4-polių interferencinės | BTL4000Smart&Premium katalogas | 13 psl. |
| 3.11 | Maksimali išėjimo galia pastovios srovės režime | Ne mažiau kaip 140mA | Maksimali išėjimo galia pastovios srovės režime 140 mA | BTL4000Smart&Premium naudojimo instrukcija | 48 psl. |
| 3.12 | Maksimali išėjimo galia pastovios įtampos režime | Ne mažiau kaip 160mA | Maksimali išėjimo galia pastovios įtampos režime 165 mA | BTL4000Smart&Premium naudojimo instrukcija | 48 psl. |
| **Reikalavimai vakuumo terapijos moduliui:** | | | | | |
| 3.13 | Vakuumo kanalų skaičius | Ne mažau 2 kanalai | Vakuumo kanalų skaičius - 2 kanalai | BTL VACII naudojimo instrukcija | 10 psl. |
| 3.14 | Nuolatinis ir pulsinis darbo režimas | Būtina | Nuolatinis ir pulsinis darbo režimas | BTL VACII naudojimo instrukcija | 9 psl. |
| 3.15 | Ne mažiau 4 pulsinio režimo tipai | Būtina | 4 pulsinio režimo tipai | BTL VACII naudojimo instrukcija | 9 psl. |
| 3.16 | Ne mažiau 5 vakuumo stiprumo lygiai | Būtina | 6 vakuumo stiprumo lygiai | BTL VACII naudojimo instrukcija | 9 psl. |
| 3.17 | Vandens lygio rezervuare indikacija arba įspėjimas | Būtina | Vandens lygio rezervuare indikacija | BTL VACII naudojimo instrukcija | 9 psl. |
| 3.18 | Komplektacijoje: Guminiai plokštieji elektrodai ir viskozinės įmautės elektrodams (4 vnt.); Jungiamieji kabeliai guminiams elektrodams kiekvienam kanalui po vieną; Vakuumo elektrodų ir kempinėlių komplektas (4 vnt.); Jungiamieji kabeliai vakuumo elektrodams kiekvienam kanalui po vieną; Diržai plokštiesiems elektrodams tvirtinti 2 vnt. | Būtina | Komplektacijoje: Guminiai plokštieji elektrodai ir viskozinės įmautės elektrodams (4 vnt.); Jungiamieji kabeliai guminiams elektrodams kiekvienam kanalui po vieną; Vakuumo elektrodų ir kempinėlių komplektas (4 vnt.); Jungiamieji kabeliai vakuumo elektrodams kiekvienam kanalui po vieną; Diržai plokštiesiems elektrodams tvirtinti 4 vnt. | BTL4000Smart&Premium naudojimo instrukcija | 42 psl. |