

REAGENTŲ, EKSPLOATACINIŲ MEDŽIAGŲ, PAPILDOMŲ PRIEMONIŲ PIRKIMO TECHNINĖ SPECIFIKACIJA (2 skyrius)

BENDRIEJI REIKALAVIMAI REAGENTAMS IR PRIEMONĖMS:

1. Turima įranga priklauso VŠĮ „Vilniaus gimdymo namai“. Galima siūlyti gamintojo originalias ar lygiavertes priemones, pilnai atitinkančias kokybinius ir techninius reikalavimus. Reagentai, eksploatacinės medžiagos, papildomos priemonės turi būti vieno gamintojo. Tiekėjas privalo pateikti atstovavimo dokumentą siūlomoms prekėms tiekti. Visa pirkimo dalis perkama iš vieno tiekėjo. Nagrinėjamas tik pilnas pasiūlymas, atitinkantis kokybinius ir techninius reikalavimus.
2. Tiekėjas turi pateikti gamintojo parengtus katalogus ir siūlomų prekių techninių charakteristikų aprašymus (jei gamintojo kataloge neišsamiai atspindi siūlomos prekės atitikimas techninės specifikacijos reikalavimams) (pdf formatu) su vertimu į lietuvių kalbą. Šiuose dokumentuose tiekėjas turi nurodyti (t. y. pastebimai pažymėti – spalvotai pažymėti, ir/ar nurodyti rodyklėmis, ir/ar pabraukti) konkrečias teikiamų dokumentų vietas, kur aprašomos reikalaujamų techninių charakteristikų reikšmės bei įrašyti, kurį techninių reikalavimų punktą jos atitinka ir nurodyti puslapį. Kiti dokumentai, nenurodyti šiame punkte, nebus laikomi pakankama ir patikima informacija vertinimui atlikti. Perkančioji organizacija turi teisę reikalauti pateikti katalogų ir techninių aprašų originalus. Tiekėjui pateikus klaidingą informaciją pasiūlymas gali būti atmestas.
3. Tiekėjas turi pateikti reagentų, eksploatacinių medžiagų ir kitų papildomų priemonių aprašymus, darbo instrukcijas, saugos duomenų lapus bei atitikties dokumentus (dokumentų originalų kopijas ir tinkamai patvirtintus vertimus į lietuvių kalbą) (kur tinka). Tinkamu laikomas vertimo patvirtinimas tiekėjo arba jo įgalioto atstovo parašu ir tiekėjo antspaudu (jei turi). Už tinkamą vertimą į lietuvių kalbą – atsakingas tiekėjas. Tiekėjas įsipareigoja visą pateiktą informaciją, susijusią su tyrimo procesu, esant reikalui, pirkimo-pardavimo sutarties galiojimo metu nedelsiant atnaujinti.
4. Tiekėjas turi tiekti prekes, atitinkančias Europos direktyvų nuostatas. Siūlantiems reagentus, pateikti atitikties dokumentą pagal Europos direktyvų nuostatas, kuris atitinka Tarybos direktyvos 98/79/EC sąlygas *in vitro* diagnostiniams medicinos prietaisams. Siūlantiesiems papildomas priemones, pateikti atitikties dokumentus pagal Europos direktyvų nuostatas medicinos priemonėms (CE sertifikatas arba lygiavertis dokumentas).
5. Perkančioji organizacija, siekdama patikrinti konkretaus tiekėjo prekių atitikimą reikalavimams, gali prašyti Tiekėjo per nustatytą terminą visoms pirkimo dalims pateikti prekių, kurios bus tiekiamos laimėjus konkursą, pavyzdžius. Nepateikus prekių pavyzdžių, pasiūlymas bus atmestas. Pavyzdžiai grąžinami nebus.

BENDRIEJI REIKALAVIMAI ĮRANGAI:

1. Sudaroma galimybė tiekėjams, neatstovaujantiems perkančiosios organizacijos turimos įrangos gamintojo, siūlyti kitą, perkančiosios organizacijos poreikius atitinkančią įrangą (pagal panaudą) kartu su reagentais, eksploatacinėmis medžiagomis, papildomomis priemonėmis tam pačiam tyrimų skaičiui atlikti. Galima siūlyti gamintojo originalias ar lygiavertes priemones, pilnai atitinkančias kokybinius ir techninius reikalavimus. Siūloma įranga panaudai privalo būti ne senesnė nei 5 metai.
2. Laimėtojas, pasiūlęs kitą, perkančiosios organizacijos poreikius atitinkančią įrangą (pagal panaudą), įrangą turi pristatyti, surinkti, sumontuoti/instaliuoti/įdiegti perkančiosios organizacijos nurodytu adresu, paruošti darbui ir suderinti/išbandyti bei apmokyti perkančiosios organizacijos personalą, ne vėliau kaip per 5 darbo dienas nuo panaudos sutarties abiejų šalių pasirašymo dienos. Kartu su įranga panaudai, turi pateikti užpildytą įrangos techninį pasą ir kitą, įrangos eksploatavimui, reikalingą dokumentaciją. Personalą turi apmokinti kompetentingas specialistas, turintis kompetenciją įrodantį dokumentą (pateikti dokumentą (pažymėjimas/sertifikatas), patvirtinantį, kad mokymus atliekantis asmuo yra gamintojo tinkamai apmokytas ir/ar įgaliotas mokyti įrangos naudotojus).
3. Tiekėjas turi pateikti įrangos pagal panaudą, kuria bus naudojama tol, kol pagal viešojo pirkimo-pardavimo sutartį bus perkami iš tiekėjo laboratorijos diagnostikos reagentai, eksploatacinės medžiagos, papildomos priemonės, naudojimosi instrukcijas, įrangos priežiūros techninės planą, reagentų ir kitų papildomų priemonių aprašymus, darbo instrukcijas, saugos duomenų lapus bei atitikties dokumentus (dokumentų originalų kopijas ir tinkamai patvirtintus vertimus į lietuvių kalbą) (kur tinka). Tinkamu laikomas vertimo patvirtinimas tiekėjo arba jo įgalioto atstovo parašu ir tiekėjo antspaudu (jei turi). Už tinkamą vertimą į lietuvių kalbą – atsakingas tiekėjas. Tiekėjas įsipareigoja visą pateiktą informaciją, susijusią su tyrimo procesu, esant reikalui, pirkimo-pardavimo sutarties galiojimo metu nedelsiant atnaujinti.
4. Pasiūlyta įranga turi būti ženklinta CE ženklu. Tiekėjas turi pateikti tai įrodančius dokumentus (CE sertifikatus).
5. Tiekėjas, teikdamas pasiūlymą kartu su įranga panaudai, turi būti gamintojo įgaliotas atlikti techninį aptarnavimą (arba pateikti rašytinį susitarimą su kitu ūkio subjektu, kuris yra gamintojo įgaliotas atlikti šios įrangos techninį aptarnavimą) įrangos eksploatavimo laikotarpiu. Tiekėjas privalo užtikrinti perduodamos įrangos techninį aptarnavimą (techninę priežiūrą, techninės būklės tikrinimą), gedimų diagnostiką ir šalinimą/remontą be papildomo mokesčio (savo sąskaitą) visą panaudos sutarties galiojimo terminą. Gedimas, po pranešimo gavimo, turi būti pradėtas šalinti per 4 val. darbo dienomis ir per 6 val. poilsio ir švenčių dienomis.

2-5. PIRKIMO DALYS. Nesūdoma																
6. PIRKIMO DALIS. REAGENTAI, EKSPLOATACINĖS MEDŽIAGOS, PAPILDOMOS PRIEMONĖS KRAUJO KREŠĖJIMO SISTEMOS TYRIMAMS ATLIKTI AUTOMATINIŲ ANALIZATORIUMI „STA SATELLITE“ ARBA LYGIAYERČIU																
6.1 Reagentai, eksploatacinės medžiagos ir papildomos priemonės kraujo krešėjimo tyrimams (vertinama tik pilna pirkimo dalis, atitinkanti bendruosius, kokybinius bei techninius reikalavimus)																
Eil. Nr.	Prekės pavadinimas	Techninės charakteristikos, reikalavimai, metodas	Atitikimas techninėms charakteristikoms (būtina nurodyti tiksliai nuorodą dokumentacijoje)	Maksimalus tyrimų skaičius per 24 mėn./reagentų ir priemonių kieki (ml./vnt.) nurodytam tyrimų skaičiui	Maksimalus kokybės kontrolės (vidinei ir išorinei) skiriamų tyrimų skaičius per 24 mėn./reagentų ir priemonių kieki (ml./vnt.) nurodytam tyrimų skaičiui ¹	Maksimalus kalibracijos procedūrai skiriamų tyrimų skaičius per 24 mėn./reagentų ir priemonių kieki (ml./vnt.) nurodytam tyrimų skaičiui ¹	Reagentų, priemonių siūloma pakuočių	Siūlomų pakuotėčių kieki bendram tyrimų skaičiui per 24 mėn. (sumuojant 5, 6, 7 technines specifikacijos stulpelius)	Tyrimo kaina, EUR be PVM	Tyrimo kaina, EUR su PVM	Siūlomos pakuotės kaina, EUR be PVM	Siūlomos pakuotės kaina, EUR su PVM	Suma (pakuotės), EUR be PVM 24 mėn.	Suma (pakuotės), EUR su PVM 24 mėn.	Reagentų/priemonių pakuotėčių galiojimo laikas/stabilumas po pakuotės atidarymo pagal gamintojo dokumentaciją (kur tinka)	Prekės (reagentų, eksploatacinių medž. ir papil. priemonių) gamintojas, pavadinimas, katalogo Nr., nuoroda į gamintojo katalogo puslapį
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17

6.1.1	Protrombino komplekso II-VII-X faktorių aktyvumas (PK)	-	-	2500	1600	Nėra	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-			
	Reagentas						10 ml	126	2,739765	2,877161	38,25	40,1625	4,819,50	5,060,48	6 d.	STA SPA+, kat. Nr. 00330. Diagnostica Stago, Prancūzija			
6.1.2	Aktyvinto dalinio trombotoplastino laiko nustatymas (ADTL)	-	-	2500	1600	Nėra	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-			
	Reagentas														8 dienos analizatorių e	STA CEPHASCREEN 4, kat. Nr. 00308. Diagnostica Stago, Prancūzija			
6.1.3	Fibrinogeno koncentracijos nustatymas	-	-	2000	1600	Nėra	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-			
	Reagentas														60 d. 2-8°C temperatūroj e	STA LIQUID FIB, kat. Nr.00673. Diagnostica Stago, Prancūzija			
	Kitos priemonės tyrimų atlikimui																		
	Owren buferis						15 ml	122				5,60	5,88	683,20	717,36	6 dienos analiza-toriuje	STA Owren Koller, kat. Nr. 00360. Diagnostica Stago, Prancūzija		
	Kalcio chloridas						15 ml	32				6,35	6,6675	203,20	213,36	Saldytuve iki datos nurodytos ant etiketės	STA CaCl2 0.025 M, kat. Nr. 00367. Diagnostica Stago, Prancūzija		
	Kontrolinės medžiagos (2 lygių)						2x2 ml	84				100,20	105,21	8416,80	8837,64	4 savaitės užšaldžius	STA ROUTINE QC 2ml, kat. Nr. 00554. Diagnostica Stago, Prancūzija		
	Adatos plovimo tirpalas						15 ml	100				8,40	8,82	840,00	882,00	14 dienų	STA Desorb U, kat. Nr. 00975. Diagnostica Stago, Prancūzija		
	Analizatoriaus plovimo tirpalas						2,5L	26				56,00	58,80	1456,00	1528,80	Iki datos, nurodytos ant etiketės	STA CLEANER SOLUTION, kat. Nr. 00973. Diagnostica Stago, Prancūzija		
	Kiuvetės su rutuliukais						220 vnt.	54				115,05	120,8025	6212,70	6523,34	Netaikoma	STA Satellite kiuvetės, kat. Nr. 39430. Diagnostica Stago, Prancūzija		
	Eppendorfo mėgintuvėliai						1000 vnt.	2				18,00	18,90	36,00	37,80	Netaikoma	Ependorfo mėgintuvėliai, kat. Nr. 200400. Deltalab S. A, Ispanija		
	Mėgintuvėliai su dangteliu						500 vnt.	6				70,00	73,50	420,00	441,00	Netaikoma	Mėgintuvėliai Satellite su dangteliais, kat. Nr. 4092. Deltalab S. A, Ispanija		
	Terminis popierius						1 vnt.	20				1,50	1,815	30,00	36,30	Netaikoma	Terminis popierius 110x25, kat. Nr. 110.25		
													2 pirkimo dalies bendra suma Eur (su PVM)]				32.966,30		
PASTABOS:																			
1. Jeigu tyrimai, reikalingi vidinei kokybės kontrolei, kalibracijai nenurodyti, įrašo pats tiekėjas pagal gamintojo dokumentaciją.																			
2. Tiekėjas privalo įvertinti ir nurodyti (įrašyti) visas reikiamas sudedamąsias dalis tyrimui atlikti, pateikiant reikalingą reagentų, eksploatacinių medžiagų, kitų priemonių, kalibratorių ir kontrolinių medžiagų kiekį (atliekant kasdieninę ne mažiau kaip 2-jų lygių vidinę kokybės kontrolę), numatomam nurodytam tyrimų skaičiui (sumuojant 5, 6, 7 techninės specifikacijos stulpelius). Tyrimo kontrolei turi būti naudojamos "trečios šalies ar lygiavertės" kontrolinės medžiagos su tyrimo reikšmėmis siūlomai įrangai. Būtina pateikti pasiūlymą visoms pirkimo dalies pozicijoms, visam nurodytam tyrimų skaičiui užtikrinti.																			
3. Vienoje kontrolinėje medžiagoje (kiekvieno lygio) turi būti visos tiriamos analitės (PK, ADTL, Fibrinogenas). Kontrolinių medžiagų referentinės reikšmės turi būti paskaičiuotos siūlomai įrangai.																			
4. Nurodant kitas papildomas priemones, reikalingas tyrimams atlikti, būtina nurodyti ir vienkartines talpas/mėginių mėgintuvėlius, kuomet tyrimo negalima atlikti iš mėginio pirminės talpos (pvz.: dėl per mažo mėginio tūrio ir kt.). Tokie mėginiai sudaro apie 20 proc. nuo tyrimų skaičiaus, nurodyto techninės specifikacijos 5 stulpelyje.																			
5. Reagentai, eksploatacinės medžiagos, papildomos priemonės turi būti paženklinėti CE bei atitikti techninius ir kokybinius reikalavimus (pateikti tai įrodančius sertifikatus).																			
6. Visi siūlomi reagentai, eksploatacinės medžiagos turi būti originalūs, vieno gamintojo, tinkami darbui su siūloma įranga (pateikti nuorodą dokumentacijoje ir gamintojo patvirtinimą) arba įrangos gamintojo adaptuoti, tinkami darbui su siūloma įranga, pateikiant įrangos gamintojo oficialias standartizuotas operacines procedūras siūlomam metodui bei diagnostinius analitinius validacijos ir adaptacijos protokolus (pateikti nuorodą dokumentacijoje ir gamintojo patvirtinimą).																			
7. Reagentų galiojimo terminas ne trumpesnis kaip 6 mėnesiai nuo pristatymo dienos.																			
8. Skaičiuojant tyrimo kainą, būtina atsižvelgti į reagentų galiojimo laiką po atidarymo ir vidutinį atitinkamo tyrimo skaičių per mėnesį.																			
9. Reagentai turi būti su brūkšniniais kodais su šia užkoduota informacija: reagento pavadinimas, kodas, partijos Nr., stabilumas analizatoriuje, galiojimo laikas, kalibracijos duomenys, kontrolinių medžiagų duomenys. Pageidautina, jog reagentai būtų su gamykline kalibracija.																			
10. Tiekėjas privalo TIKSLIAI įvertinti ir nurodyti (įrašyti) visas reikiamas sudedamąsias dalis tyrimams atlikti, tame tarpe ir kontrolines bei kitas pagalbines/papildomas medžiagas ir priemones, atsižvelgiant į visų priemonių galiojimo laiką/stabilumą po atidarymo, kuris nurodytas 16 techninės specifikacijos stulpelyje, bei pateikti gamintojo patvirtintus dokumentus įrodančius tokių priemonių galiojimo laiką/ stabilumą po jų pakuočių atidarymo. Už laboratorinių reagentų ir/ar eksploatacinių medžiagų ir/ar papildomų priemonių kiekio, reikalingo perkančiosios organizacijos nurodytam tyrimų skaičiui atlikti, apskaičiavimą – atsakingas tiekėjas. Jeigu tiekėjo apskaičiuotų laboratorinių reagentų ir/ar eksploatacinių medžiagų ir/ar papildomų priemonių sutarties galiojimo metu neužteks nurodytam tyrimų skaičiui atlikti, tiekėjas įsipareigoja savo lėšomis tiekti trūkstamus laboratorinius reagentus ir/ar eksploatacines medžiagas ir/ar papildomas priemones.																			
6.2 SIŪLOMI REAGENTAI YRA SKIRTI PERKANČIOSIOS ORGANIZACIJOS NUOSAVYBĖJE ESANČIAM AUTOMATINIAM ANALIZATORIUI „STA SATELLITE“, TODĖL PANAUDAI ANALIZATORIUS NĖRA SIŪLOMAS																			
7. PIRKIMO DALIS. Nesilome																			

8. PIRKIMO DALIS. REAGENTAI, EKSPLOATACINĖS MEDŽIAGOS, PAPILDOMOS PRIEMONĖS C-REAKTYVAUS BALTYMO TYRIMAMS ATLIKTI ANALIZATORIUMI „NYCOCARD READER II“ ARBA LYGIAYERČIU ANALIZATORIUS																
8.1 Reagentai, eksploatacinės medžiagos ir papildomos priemonės C-reaktyvaus baltymo tyrimams (vertinama tik pilna pirkimo dalis, atitinkanti bendruosius, kokybinius bei techninius reikalavimus)																
Eil. Nr.	Prekės pavadinimas	Techninės charakteristikos, reikalavimai, metodas	Atitikimas techninėms charakteristikoms (būtina nurodyti tikslią nuorodą dokumentacijoje)	Maksimalus tyrimų skaičius per 24 mėn./reagentų ir priemonių kiekis (mL/vnt.) nurodytam tyrimų skaičiui	Maksimalus kokybės kontrolėi (vidinei ir išorinei) skirtas tyrimų skaičius per 24 mėn./reagentų ir priemonių kiekis (mL/vnt.) nurodytam tyrimų skaičiui	Maksimalus kalibracijos procedūrai skirtas tyrimų skaičius per 24 mėn./reagentų ir priemonių kiekis (mL/vnt.) nurodytam tyrimų skaičiui	Reagentų, priemonių siūloma pakuotė	Siūlomų pakuotėjų kiekis bendram tyrimų skaičiui per 24 mėn. (sumuojant 5, 6, 7 techninės specifikacijos stulpelius)	Tyrimo kaina, EUR be PVM	Tyrimo kaina, EUR su PVM	Siūlomos pakuotės kaina, EUR be PVM	Siūlomos pakuotės kaina, EUR su PVM	Suma (pakuotės), EUR be PVM 24 mėn.	Suma (pakuotės), EUR su PVM 24 mėn.	Reagentų/priemonių pakuotėjų galiojimo laikas/stabilumas po pakuotės atidarymo pagal gamintojo dokumentaciją (kur tinka)	Prekės (reagentų, eksploatacinių medžiagų, papildomų priemonių) gamintojas, pavadinimas, katalogo Nr., nuoroda į gamintojo katalogo puslapį
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14,00	15,00	16	17
8.1.1	C-reaktyvus baltymas	-	-	300	100	Nėra	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
 Reagentai, eksploatacinės medžiagos, papildomos tyrimo priemonės, reikalingos tyrimui atlikti su siūlomu analizatoriumi (rašyti tikslus pavadinimus)				įrašo tiekėjas		48 T	9	2,9915	3,141075	86,40	90,72	777,60	816,48	Iki datos, nurodytos ant etiketės Nycocard CRB metodika	NYCOCARD CRP (kiekybinis CRP tyrimas). Kat. Nr. 1116807. Abbott
							2x0,5 ml	24	-	-	16,00	16,80	384,00	403,20	1 mėnuo. CRB kontrolė, metodika	CRB kontrolė. Kat. Nr. 1116785 Abbott
							200 vnt.	2	-	-	17,50	18,38	35,00	36,75	Netaikoma	Nycocard kapiliarai, kat. Nr. 1116953. Abbott
8 pirkimo dalies bendra suma Eur (su PVM)													1256,43			
PASTABOS:																
1. Jeigu tyrimai, reikalingi vidinei kokybės kontrolėi, kalibracijai nenurodyti, įrašo pats tiekėjas pagal gamintojo dokumentaciją.																
2. Tiekėjas privalo įvertinti ir nurodyti (rašyti) visas reikiamas sudedamąsias dalis tyrimui atlikti, pateikiant reikalingą reagentų, eksploatacinių medžiagų, kitų priemonių, kalibratorių ir kontrolinių medžiagų kiekį (atliekant kasdieninę ne mažiau kaip 2-jų lygių vidinę kokybės kontrolę), numatomam nurodytam tyrimų skaičiui (sumuojant 5, 6, 7 techninės specifikacijos stulpelius). Tyrimo kontrolėi turi būti naudojamos "trečios šalies ar lygiavertės" kontrolinės medžiagos su tyrimo reikšmėmis siūlomai įrangai. Būtina pateikti pasiūlymą visoms pirkimo dalies pozicijoms, visam nurodytam tyrimų skaičiui užtikrinti.																
3. Reagentai, eksploatacinės medžiagos, papildomos priemonės turi būti paženklinoti CE bei atitikti techninius ir kokybinius reikalavimus (pateikti tai įrodančius sertifikatus).																
4. Visi siūlomi reagentai, eksploatacinės medžiagos turi būti originalūs, vieno gamintojo, tinkami darbui su siūloma įranga (pateikti nuorodą dokumentacijoje ir gamintojo patvirtinimą) arba įrangos gamintojo adaptuoti, tinkami darbui su siūloma įranga, pateikiant įrangos gamintojo oficialias standartizuotas operacines procedūras siūlomam metodui bei diagnostinius analitinius validacijos ir adaptacijos protokolus (pateikti nuorodą dokumentacijoje ir gamintojo patvirtinimą).																
5. Reagentų galiojimo terminas ne trumpesnis kaip 6 mėnesiai nuo pristatymo dienos.																
6. Skaičiuojant tyrimo kainą, būtina atsižvelgti į reagentų galiojimo laiką po atidarymo ir vidutinį atitinkamo tyrimo skaičių per mėnesį.																
7. Tiekėjas privalo <u>TIKSLIAI</u> įvertinti ir nurodyti (rašyti) visas reikiamas sudedamąsias dalis tyrimams atlikti, tame tarpe ir kontrolines bei kitas pagalbines/papildomas medžiagas ir priemones, atsižvelgiant į visų priemonių galiojimo laiką/stabilumą po atidarymo, kuris nurodytas 16 techninės specifikacijos stulpelyje, bei pateikti gamintojo patvirtintus dokumentus įrodančius tokių priemonių galiojimo laiką/stabilumą po jų pakuotės atidarymo. Už laboratorinių reagentų ir/ar eksploatacinių medžiagų ir/ar papildomų priemonių kiekio, reikalingo perkantiesios organizacijos nurodytam tyrimų skaičiui atlikti, apskaičiavimą – atsakingas tiekėjas. Jeigu tiekėjo apskaičiuotų laboratorinių reagentų ir/ar eksploatacinių medžiagų ir/ar papildomų priemonių sutarties galiojimo metu neužteks nurodytam tyrimų skaičiui atlikti, tiekėjas įsipareigoja savo lėšomis tiekti trūkstamus laboratorinius reagentus ir/ar eksploatacines medžiagas ir/ar papildomas priemones.																
8.2 SIŪLOMI REAGENTAI YRA SKIRTI PERKANČIOSIOS ORGANIZACIJOS NUOSAVYBĖJE ESANČIAM C-REAKTYVAUS BALTYMO TYRIMO ANALIZATORIUMI NYCOCARD READER, TODĖL PANAUDAI ANALIZATORIUS NĖRA SIŪLOMAS																
9. PIRKIMO DALIS. Nesitūlome																