

TECHNINĖ SPECIFIKACIJA

1. Visoms nurodytoms konkrečioms medžiagoms ir / ar konkreitiems prekių pavadinimams taikoma „arba lygiavertis“. Tiekėjas, siūlantis lygiavertę prekę, privalo patikimomis priemonėmis įrodyti, kad siūloma prekė yra lygiavertė ir visiškai atitinka techninėje specifikacijoje keliamus reikalavimus. Lygiavertį pasiūlymą teikiantis tiekėjas privalo numatyti nurodytų tyrimų verifikavimo procedūras pagal CLSI EP15-A3 standarto reikalavimus bei nemokamai suteikti verifikavimui atlikti reikalingus reagentus ir priemones.
2. Visos siūlomos prekės turi būti originalios, tinkamos darbui prietaisu suteikiamu panaudos būdu arba prietaisu, kuris yra perkančiosios organizacijos nuosavybė.
3. Perkančioji organizacija prekes planuoja pirkti pagal poreikį, kuris priklauso nuo aplinkybių, neprognazuojamų pirkimo metu (perkamų prekių kiekis priklauso nuo sutarties vykdymo metu išylančio poreikio, keičiantis poliklinikos poreikiams, pacientų skaičiui). Perkančioji organizacija neįsipareigoja išpirkti viso prekių kiekio.
4. Tiekėjas turi pateikti dokumentus, įrodančius parduodamos prekės atitikimą kokybės ir techniniams reikalavimams, nurodytiems pirkimo dokumentų techninėje specifikacijoje: tiekėjas turi pateikti gamintojo parengtus katalogus ir siūlomų prekių techninių charakteristikų aprašymus (jei gamintojo kataloge neišsamiai atspindi siūlomos prekės atitikimas techninės specifikacijos reikalavimams) (<i>pdf</i> formatu) su vertimu į lietuvių kalbą. Šiuose dokumentuose tiekėjas turi grafiškai nurodyti (t. y. pastebimai pažymėti – spalvotai markiruoti, 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. Kiti dokumentai, nenurodyti šiame punkte, nebus laikomi pakankama ir patikima informacija vertinimui atlikti. Perkančioji organizacija turi teisę reikalauti pateikti katalogų ir techninių aprašų originalus.
5. Tiekėjas turi pateikti dokumentą, patvirtinantį, kad tiekėjas yra oficialus siūlomų prekių gamintojo atstovas arba turi rašytinį susitarimą su tokiu atstovu dėl prekybos siūlomomis prekėmis, t. y. turi prekių gamintojo suteiktas teises arba lygiavertį dokumentą (pateikiama skaitmeninė dokumento kopija).
6. Tiekėjas turi tiekti prekes, atitinkančias Europos direktyvų nuostatas. Siūlantiems reagentus ir pagalbines priemones pateikti atitikties dokumentą pagal Europos direktyvų nuostatas, kuris atitinka Tarybos direktyvos 98/79/EC sąlygas <i>in vitro</i> diagnostikos medicinos prietaisams. Visos siūlomos prekės turi būti skirtos <i>in vitro</i> diagnostikai. Tiekėjas, tiekiantis reagentus ir pagalbines priemones su prietaisu, turi pateikti naudojimosi prietaisu instrukciją.
7. Perkančioji organizacija, siekdama patikrinti prekių atitikimą reikalavimams, gali prašyti tiekėjo per 7 kalendorines dienas pateikti prekių pavyzdžius. Pateikti pavyzdžiai grąžinami nebus. Nepateikus prekių pavyzdžių, pasiūlymas bus atmetamas.
8. Reagentų ir pagalbinių priemonių tiekėjas turi pateikti tyrimų protokolus, prekių aprašymus, naudojimo instrukcijas, saugos duomenų lapus ir kitą su tyrimo procesu, reagentu, pagalbine priemone susijusią svarbią informaciją. Bet kokius gamintojo atliktus prekių aprašymų, naudojimo instrukcijų, saugos duomenų lapų ar kitos dokumentacijos pakeitimus nedelsiant pranešti vartotojui.
9. Tiekėjas, suteikiantis prietaisą panaudos būdu, turi pateikti detalų analizatoriaus priežiūros planą, pateikti visas priežiūrai atlikti reikiamas priemones ir instrukcijas. Pateikti kartu pasiūlymu
10. Tiekėjas, suteikiantis prietaisą panaudos būdu, prietaiso instaliavimo metu turi užtikrinti laboratorijos darbo nepertraukiamumą ir sklandumą.
11. Tiekėjas turi užtikrinti sistemos (analizatoriaus su priedais) nepertraukiamą techninį aptarnavimą sutarties galiojimo laikotarpiu. Gavus pranešimą apie gedimą, tiekėjas nedelsiant (esant galimybei) turi prisijungti prie analizatoriaus ir pašalinti sutrikimus nuotoliniu būdu, o to nepavykus padaryti, į vietą turi atvykti turintis reikiamą kvalifikaciją darbuotojas ir pašalinti gedimą per 1 d.d. Nesant galimybės pašalinti gedimą per 1 d.d., tiekėjas privalo sugedusią (netinkamai veikiančią) įrangą laikinai pakeisti lygiaverte pagal galimybes kuo skubiau.
12. Prekių, kurių kaina iki 3 Eur, vieneto įkainis pateikiamame pasiūlyme turi būti pateikiamas suapvalintas pagal aritmetikos taisyklės iki dešimt tūkstantųjų (keturi skaičiai po kablelio) skaičiaus dalių. Prekių, kurių kaina virš 3 Eur, vieneto įkainis pateikiamame pasiūlyme turi būti pateikiamas suapvalintas pagal aritmetikos taisyklės iki šimtųjų (du skaičiai po kablelio) skaičiaus dalių. Kiekvienos pozicijos suma ir pirkimo dalies suma turi būti išreikšta cento tikslumu (du skaičiai po kablelio).

- PASTABOS:**
1. Tiekėjas privalo įvertinti ir nurodyti (įrašyti) visas reikiamas sudedamąsias dalis tyrimui atlikti. Tiekėjas privalo išvardinti visus reikiamus reagentus ir pagalbines priemones (įskaitant ir kalibravimo medžiagas, kontrolines medžiagas) tyrimui atlikti, bei nurodyti jų kainas su PVM. Turi būti nurodyti tokie reagentų ir pagalbinių priemonių kiekiai, kad būtų galima atlikti reikiamą tyrimų skaičių. Jei reagentai ir pagalbinės priemonės yra sunaudotos, o reikiamas tyrimų skaičius neatliktas, tuomet tiekėjas privalo nemokamai tiekti reagentus ir pagalbines priemones tol, kol bus atliktas reikiamas tyrimų skaičius.
 2. Tiekėjas turi užtikrinti, kad sutarties vykdymo laikotarpiu tiekėjo nurodytų reagentų ir pagalbinių priemonių kiekis bus teikiamas perkančiajai organizacijai pagal šios poreikį, t. y. vykdant užsakymus, pateiktus el. paštu.
 3. Reagentų galiojimo terminas: **ne mažiau kaip 6 mėnesiai** nuo jų pristatymo Perkančiajai organizacijai dienos.

VAKUUMINIAI MĖGINTUVĖLIAI ERITROCITŲ NUSĖDIMO GREIČIO (ENG) MATAVIMO TYRIMUI SU ANALIZATORIUMI SRS 100/II ARBA LYGIAVERČIO ANALIZATORIAUS PANAUDA.

PERKANČIAJAI ORGANIZACIJAI NUOSAVYBES TEISE PRIKLAUSANTIS ANALIZATORIUS
Pavadinimas: **SRS 100/II**
Gamintojas: **Greiner bio-one**

TECHNINIAI REIKALAVIMAI ENG ANALIZATORIUI, ĮSIGYJAMAM PANAUDOS BŪDU (1 vnt.) (ne senesnis kaip 2021 m.) (jeigu siūlomi reagentai tinka perkančiosios organizacijos turimam analizatoriui, <u>šios lentelės pildyti nereikia</u>)			
Pavadinimas_____			
Modelis_____			
Gamintojas_____			
Kilmės šalis_____			
Eil. Nr.	Techninis parametras	Reikalaujama techninio parametro reikšmė	Siūlomo parametro atitikimas, konkreti parametro reikšmė ir atitikimo patvirtinimas (būtina nurodyti nuorodą į pridedamus, atitikimą reikalaujamiems parametrams įrodančius, dokumentus, nurodant dokumentų puslapių numerius ir dokumentuose aiškiai pažymint reikalaujamus parametrus)
1.	Įsigyjamų analizatorių kiekis	1 vnt.	
2.	Analizatoriaus paskirtis	Automatizuotai atlikti eritrocitų nusėdimo greičio (ENG) matavimo tyrimus.	
3.	Tiriami mėginiai	Veninis kraujas mėgintuvėliuose su Na citratu	
4.	Vieno tyrimo atlikimo laikas	Ne ilgiau kaip 30 min	

5.	Analizatoriaus talpa (vienu metu tiriamų mėginių kiekis)	Ne mažiau kaip 40 mėginių vienu metu	
6.	Tyrimų rezultatų pateikimas	Rezultatai turi būti pateikiami mm/val. pagal Westergren.	
7.	Mechaninis / optinis tikslumas	Ne daugiau kaip $\pm 0,2$ mm	
8.	Matavimų atsikartojimas	CV < 5%	
9.	Matavimo ribos	1-140 mm/val.	
10.	Tyrimams atlikti naudojami vakuuminiai mėgintuvėliai	Stikliniai arba plastikiniai, apvalūs su 3,2% (0.109M) natrio citratu. Plastikinio	
11.	Integruota QC programa	Būtina	
12.	Analizatoriaus atmintis	Ne mažiau kaip 500 tyrimų	
13.	Integruotas arba išorinis spausdintuvas	Būtina	
14.	Duomenų valdymo programa	Turi būti suderinama ir prijungiama prie laboratorijoje esančios informacinės	
15.	Analizatorius turi būti visiškai instaliuotas, suderintas bei funkcionalus. Tiekėjas turi apmokyti personalą dirbti su	Būtina	
16.	Kartu su analizatoriumi turi būti pateikta naudojimosi prietaisu instrukcija anglų ir lietuvių kalba. Turi būti pateiktas prietaiso	Būtina	
17.	Analizatorius turi būti CE sertifikuotas (CE ženklas)	Būtina	
18.	Analizatoriaus pagamino metai	Siūlomas analizatorius turi būti ne senesnis kaip 2021 m.	
19.	Tiekėjas yra siūlomo analizatoriaus gamintojas ar oficialus gamintojo atstovas	Būtina	
20.	Techninis aptarnavimas sutarties galiojimo laikotarpiu	Būtina. <i>Pateikiamas patvirtinimas raštu.</i>	
21.	Analizatoriaus techninis aptarnavimas suteikiamas nuotoliniu būdu iškart tik gavus pranešimą apie analizatoriaus darbo	Būtina. <i>Pateikiamas patvirtinimas raštu.</i>	

REAGENTAI IR PAGALBINĖS PRIEMONĖS ERITROCITŲ NUSĖDIMO GREIČIO (ENG) MATAVIMO TYRIMAMS ATLIKTI

Eil. Nr.	Reagento ir / ar pagalbinės priemonės pavadinimas	Techninės charakteristikos, reikalavimai	Preliminarus tyrimų skaičius per 36 mėn.	Reagentų ir priemonių kiekis (ml/vnt.) nurodytam tyrimų skaičiui	Siūlomos pakuotės dydis	Siūlomos pakuotės kaina EUR be PVM	Reagentų ir priemonių, reikalingų vienam (1) tyrimui atlikti, kaina, EUR su PVM	Suma, EUR su PVM 36 mėn.	Gamintojas, komercinis prekės pavadinimas, dokumentai, įrodantys atitikimą reikalavimams (jei taikoma)
			1	2	3		4	5	6
1.	ENG tyrimas (veninis kraujas) (žemiau tiekėjas atskirai eilutėse įrašo visus tyrimui atlikti reikalingus reagentus ir papildomas medžiagas)	Siūlomi reagentai ir pagalbinės priemonės turi būti CE sertifikuotos (CE ženklas).	7 000	-	-	-	-	-	-
1.1.	Vak. Mėgintuvėlis 1,5 ml ENG, 729073	-	-	7100	vnt.	0,27	0,2876	2012,85	Greiner Bio-One, Vak. Mėgintuvėlis 1,5 ml ENG, 729073. Siūlomi ENG mėgintuvėliai skirti darbui su analizatoriumi SRS 100/II
1.2.	SEDRite Plus 9 ml (Contr.1)	-	-	36	9 ml	32,00	0,1728	1209,60	bio-Techne, SEDRite Plus 9 ml (Contr.1), 0SR440VA
1.3.	SEDRite Plus 9 ml (Contr.2)			36	9 ml	32,00	0,1728	1209,60	bio-Techne, SEDRite Plus 9 ml (Contr.2), 0SR440VA
1.4.	Termo popierius (57x12x45)	-	-	10	vnt.	1,00	0,00173	12,10	57 mm-L, Termo popierius (57x12x45)

Bendra suma, EUR su PVM:		4444,15
PASTABOS: 1. Tiekėjas privalo įvertinti ir nurodyti (įrašyti) visas reikiamas sudedamąsias dalis tyrimui atlikti. Tiekėjas privalo išvardinti visus reikiamus reagentus ir pagalbines priemones (įskaitant ir kalibravimo medžiagas, kontrolines medžiagas) tyrimui atlikti, bei nurodyti jų kainas su PVM. Turi būti nurodyti tokie reagentų ir pagalbinių priemonių kiekiai, kad būtų galima atlikti reikiamą tyrimų skaičių. Jei reagentai ir pagalbinės priemonės yra sunaudotos, o reikiamas tyrimų skaičius neatliktas, tuomet tiekėjas privalo nemokamai tiekti reagentus ir pagalbines priemones tol, kol bus atliktas reikiamas tyrimų skaičius. 2. Tiekėjas turi užtikrinti, kad sutarties vykdymo laikotarpiu tiekėjo nurodytų reagentų ir pagalbinių priemonių kiekis bus teikiamas perkančiajai organizacijai pagal šios poreikį, t. y. vykdant užsakymus, pateiktus el. paštu. 3. Siūlomi reagentai ir priemonės turi būti analizatoriaus gamintojo pagaminti ar jo rekomenduotini. 4. Reagentų galiojimo terminas: <u>ne mažiau kaip 6 mėnesiai</u> nuo jų pristatymo Perkančiajai organizacijai dienos.		