**SPS 1 priedas**

**LOR apžiūros instrumentų, radioaerozolio tiekimo sistemos, chromatografo pirkimas (Nr. 5361)**

**TECHNINĖ SPECIFIKACIJA**

Bendrieji reikalavimai visoms pirkimo dalims:

1. Tiekėjas **kartus su pasiūlymu** turi pateikti dokumentą, patvirtinantį, kad tiekėjas yra oficialus siūlomos įrangos gamintojo atstovas arba turi rašytinį susitarimą su tokiu atstovu dėl prekybos šia įranga, nes perkama įranga bus naudojama medicinos srityje, todėl svarbu įsitikinti, kad įranga įsigyjama teisėtai, perpardavėjas yra legalus įrangos platintojas, įranga bus tinkamos kokybės, tiekiama laiku.
2. Tiekėjas **kartu su pasiūlymu** turi pateikti dokumentą, patvirtinantį, kad tiekėjas yra įrangos gamintojo įgaliotas atlikti siūlomos įrangos garantinį aptarnavimą garantinio laikotarpio metu arba turi rašytinį susitarimą su kitu ūkio subjektu, kuris atliks šios įrangos garantinį aptarnavimą*.*
3. Tiekėjas turi pateikti dokumentus **kartu su pasiūlymu**, įrodančius siūlomos prekės atitikimą kokybės ir techniniams reikalavimams, nurodytiems pirkimo dokumentų techninėje specifikacijoje: tiekėjas turi pateikti gamintojo parengtus katalogus ir siūlomos prekės techninių charakteristikų aprašymus (jei gamintojo kataloge neišsamiai atsispindi siūlomos prekės atitikimas techninės specifikacijos reikalavimams) (*pdf* formatu). Prekių katalogai ir aprašymai pateikiami lietuvių kalba arba gali būti pateikiami anglų kalba, tačiau, paprašius perkančiajai organizacijai, turės būti pateiktas vertimas iš anglų kalbos į lietuvių kalbą per 3 darbo dienas. Jei atitinkami dokumentai yra išduoti kita, nei reikalaujama, kalba (lietuvių ar anglų), kartu turi būti pateiktas vertimas į lietuvių kalbą. Šiuose dokumentuose tiekėjas turi grafiškai nurodyti (t. y. pastebimai pažymėti – spalvotai žymėti 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. Taip pat tiekėjas turi pateikti nuorodas į gamintojo interneto tinklalapį (jei toks yra), kuriame perkančiosios organizacijos vertintojai galėtų patikrinti teikiamų duomenų autentiškumą (nuorodos turi būti parašytos pateikiamuose kataloguose ar aprašymuose). Perkančioji organizacija turi teisę reikalauti pateikti katalogų ir techninių aprašų originalus, o tiekėjui jų nepateikus – pasiūlymą atmesti.
4. Visoms nurodytoms konkrečioms medžiagoms ir/ar konkretiems pavadinimams, standartams ir pan. taikoma „arba lygiavertis“. Tiekėjas, siūlantis lygiavertę prekę privalo **savo pasiūlyme** patikimomis priemonėmis įrodyti, kad siūloma prekė yra lygiavertė ir atitinka techninėje specifikacijoje keliamus reikalavimus.

|  |  |
| --- | --- |
| **Šie dokumentai pateikiami tiekiant ir instaliuojant prietaisus (išskyrus 1-ą p.d.)** | |
| **Pavadinimas** | **Reikalavimai dokumentų turiniui** |
| 1. Vartotojo instrukcija: | Ženklinta CE |
| * 1. Anglų kalba | Gamintojo išleistas originalas, kuris pateikiamas su gaminiu/prietaisu (User manual). Neprivaloma, jei pagaminta Lietuvoje |
| * 1. Lietuvių kalba | Tikslus originalios vartotojo instrukcijos vertimas iš anglų kalbos. |
| 1. Techninė dokumentacija | Gamintojo išleisti techninės eksploatacijos dokumentai (Technical/ Service/ Operation manuals): aprašai, brėžiniai, aptarnavimo bei remonto instrukcijos ir pan. Pateikiama: anglų k., gali būti ir lietuvių k. |
| 1. Techninės priežiūros (TP) reglamentas | Periodiškai atliekamų TP darbų sąvadas, su nuorodomis į gamintojo techninės eksploatacijos dokumentus. Reglamente taip pat nurodoma: TP periodiškumas, darbo priemonės, dalys ir medžiagos, reikalingos TP atlikti, bei jos darbų trukmė. Jei gamintojas TP nereglamentuoja - vietoje reglamento Tiekėjas pateikia pažymą, jog gamintojas TP nenumato. |
| 1. Valymo-dezinfekavimo instrukcija | Aprašoma valymo-dezinfekavimo procedūra ir periodiškumas, detalus naudojamų medžiagų ir priemonių sąrašas. Visos nurodomos priemonės privalo būti registruotos Lietuvoje. |
| 1. CE sertifikatas ar atitikties deklaracijos kopija | Būtina |
| 1. Instruktuotų (apmokytų) darbuotojų sąrašas | Dokumente nurodoma: prietaiso pavadinimas/modelis, instruktuotų darbuotojų vardas, pavardės, pareigos, instruktažo data ir vieta (padalinys), Tiekėjo pavadinimas ir jo darbuotojo, atlikusio instruktavimą, pareigos, vardas ir pavardė. Visi dokumente išvardinti asmenys pasirašo. |
| 1. Įdiegimo aktas (MTS Instaliavimo aktas) | Dokumente nurodomi duomenys, vadovaujantis "Medicinos prietaisų instaliavimo, naudojimo ir priežiūros tvarkos aprašo" reikalavimais. Aktą parengia MTS inžinierius. Aktą pasirašo ligoninės padalinio-naudotojo vedėjas, MTS vedėjas bei inžinierius ir Tiekėjo darbuotojas, įgaliotas atlikti prietaiso instaliavimą. |
| 1. Visi dokumentai (ir/ar jų kopijos) teikiami popieriniu pavidalu. Papildomai gali būti teikiama CD ar lygiavertėse laikmenose pdf formatu. | |
| 2. Punktuose 1, 2, 3, ir 5 išvardinti dokumentai turi būti patvirtinti Tiekėjo parašu ir antspaudu (jei jį turi).  3.Instruktuotų asmenų sąrašas atskirai nesudaromas, jei darbuotojų skaičius mažas (iki 5-6). Tada leidžiama jų parašus rinkti Medicinos technikos skyriaus instaliavimo akte. Jei tiekėjas pateikia pasą - sąrašas sudaromas ir pasirašoma pase.  4. Perdavimas: dokumentai pagal punktus 1, 2, 4 ir 5 perduodami padalinio naudotojo vyr. slaugytojai-slaugos administratorei, likusieji - Medicinos technikos skyriaus inžinieriui, kuris dalyvauja instaliavime. | |

**2 pirkimo dalis. Radioaerozolio tiekimo sistema, 1 kompl.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Parametrai** | **Reikalaujamos parametrų reikšmės** | **Tiekėjo siūlomos prekės pavadinimas, modelis, gamintojas, prekės parametrų reikšmės (Failo, dokumento pavadinimas ir puslapio Nr., pažymintis vietą, kurioje yra siūlomus techninius parametrus patvirtinantys dokumentai, siūlomos prekės katalogo numeris)** |
|  | Paskirtis | Skirta plaučių ventiliacijos scintigrafijos tyrimo atlikimui su 99mTc-DTPA | SmartVent™, Diagnostic Imaging Limited  Skirta plaučių ventiliacijos scintigrafijos tyrimo atlikimui su 99mTc-DTPA  SmartVent Manual.pdf 1, 3 psl. |
|  | Radioaerozolio generavimo būdas | Elektroninis | Elektroninis.  SmartVent Manual.pdf 10 psl. |
|  | Sistemos sudėtis | 1. Ekranuojanti talpa, kurios matmenys aukštis 26 cm x diametras 12 cm (± 1 cm.), sienelių storis ne mažiau kaip 3 mm švino ekvivalento, su fiksuojamu dangčiu.  2. Aerozolio generatorius su jungiamuoju laidu į kontrolerį.  3. Generatoriaus kontroleris (valdymo blokas) su vidiniu akumuliatoriumi ir pakrovimo adapteriu.  4. Stovas su ekranuojančios talpos ir kontrolerio laikikliais.  5. Generatoriaus jungtis, 200 vnt. | 1. Ekranuojanti talpa, kurios matmenys aukštis 26 cm x diametras 12 cm, sienelių storis 3 mm švino ekvivalento, su fiksuojamu dangčiu.  2. Aerozolio generatorius su jungiamuoju laidu į kontrolerį.  3. Generatoriaus kontroleris (valdymo blokas) su vidiniu akumuliatoriumi ir pakrovimo adapteriu.  4. Stovas su ekranuojančios talpos ir kontrolerio laikikliais.  5. Generatoriaus jungtis, 200 vnt.  SmartVent Manual.pdf 1, 2, 10 psl. |
|  | Kontrolerio indikatoriai | 1. Klaidų indikatorius  2. Ne mažiau dviejų skirtingų naudojimo laiko trukmių indikatoriai.  3. Baterijos būsenos indikatorius | 1. Klaidų indikatorius  2. Dviejų skirtingų naudojimo laiko trukmių indikatoriai.  3. Baterijos būsenos indikatorius  SmartVent Manual.pdf 8 psl. |
|  | Sistemos svoris | Ne daugiau 6 kg | 5 kg  SmartVent Manual.pdf 2 psl. |
|  | Garantija | Ne mažiau 36 mėn. (išskyrus generatoriaus jungtis) | 36 mėn. |
|  | CE ženklinimas | Būtina, pateikti sertifikato ar atitikties deklaracijos kopiją. | Pateikiama |

**3 pirkimo dalis. Chromatografas, 1 vnt.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Parametrai | Reikalaujamos parametrų reikšmės | Tiekėjo siūlomos prekės pavadinimas, modelis, gamintojas, prekės parametrų reikšmės (Failo, dokumento pavadinimas ir puslapio Nr., pažymintis vietą, kurioje yra siūlomus techninius parametrus patvirtinantys dokumentai, siūlomos prekės katalogo numeris) |
|  | Paskirtis | Radiofarmacinių preparatų kokybės kontrolės nustatymas radiochromatografijos būdu, radiafarmacinio junginio cheminiam grynumui patikrinti | Scan-RAM TLC with Laura for PET, LabLogic  Radiofarmacinių preparatų kokybės kontrolės nustatymas radiochromatografijos būdu, radiafarmacinio junginio cheminiam grynumui patikrinti |
|  | Veikimo principas | TLC skaitytuvas (ang. thin layer chromatography scaner) | TLC skaitytuvas. Scan-RAM-EU.pdf 2 psl. |
|  | Sistemos sudėtis | 1. TLC skaitytuvas 2. Juostelių laikiklis/laikikliai 3. Skaitytuvai tinkantys SPECT ir PET izotopams 4. Nešiojamas kompiuteris su programine įranga rezultatų analizei ir ataskaitoms formuluoti | 1. TLC skaitytuvas 2. Juostelių laikiklis/laikikliai 3. Skaitytuvai tinkantys SPECT ir PET izotopams 4. Nešiojamas kompiuteris su programine įranga rezultatų analizei ir ataskaitoms formuluoti   Scan-RAM-EU.pdf 3 psl. |
|  | Detektoriai ir/ar kolimatoriai | Skirta SPECT ir PET izotopams. Būtina, ne mažiau kaip išvardinta: Tc-99m, Y-90, F-18, Ga-68, Lu-177 | Skirta SPECT ir PET izotopams: Tc-99m, Y-90, F-18, Ga-68, Lu-177  Scan-RAM-EU.pdf 4 psl. |
|  | Skenuojamas plotas | Ne mažiau kaip 2 x 15 cm | 5 x 20 cm.  Scan-RAM-EU.pdf 2 psl. |
|  | Jungtis | Ne mažiau kaip USB 2.0 | USB (2.0)  Scan-RAM-EU.pdf 3 psl. |
|  | Kalibraciniai šaltiniai ir jų reikmenys | 1. Jonizuojančios spinduliuotės kalibracinis šaltinis 2. Būtini kalibracijos procesui skirti įrangos priedai (laikikliai, saugojimo dėklai ir kt.) | 1. Jonizuojančios spinduliuotės kalibracinis šaltinis 2. kalibracijos procesui skirti įrangos priedai.   Kalibracinis šaltinis.pdf 1 psl. |
|  | Programinė įranga ir jos darbui reikalingos priemonės | 1. Nešiojamas kompiuteris, įstrižainės dydis ne mažesnis nei 12 colių. 2. Windows 10 pro operacine sistema arba naujesne versija. 3. Kompiuteryje turi būti pilnai integruota tinkama programine įranga radiochromatografijos rezultatams reprezentuoti 4. skaitmeninio signalo iš skaitytuvo atvaizdavimas grafike 5. yra galimybė spausdinti ir saugoti skenavimo rezultatus | 1. Nešiojamas kompiuteris, įstrižainės dydis 12 colių. 2. Windows 10 pro operacine sistema. 3. Kompiuteryje pilnai integruota tinkama programine įranga radiochromatografijos rezultatams reprezentuoti 4. skaitmeninio signalo iš skaitytuvo atvaizdavimas grafike 5. yra galimybė spausdinti ir saugoti skenavimo rezultatus   Scan-RAM-EU.pdf 7 psl. |
|  | Leidimai | Valstybinė rinkliava už vienkartinio leidimo išdavimą už jonizuojančiosios spinduliuotės kalibravimo šaltinio įvežimą į VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikas įskaityta į pasiūlymo kainą. | Valstybinė rinkliava už vienkartinio leidimo išdavimą už jonizuojančiosios spinduliuotės kalibravimo šaltinio įvežimą į VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikas įskaityta į pasiūlymo kainą. |
|  | Garantija | Ne mažiau 36 mėn. | 36 mėn. |
|  | CE ženklinimas | Būtina, pateikti CE sertifikato ar atitikties deklaracijos kopiją. | Pateikiama. |