

2023-04-06 Reagentų tiekimo,
analizatoriaus techninės priežiūros ir
remonto paslaugų teikimo sutarties
Nr.A4- 74 (1.5.61)
1 priedas

2 pirkimo dalis. Reagentai ir darbo priemonės imunocheminiams kiekybiniais tyrimams atlikti , analizatorius pagal panaudą, techninė priežiūra ir remonto paslaugos

Tiekėjas įvertino ir nurodė visas reikiamas sudedamąsias dalis nurodytiems tyrimams atlikti, kad būtų užtikrintas kokybiškas tyrimų atlikimas ir sklandus analizatoriaus darbas. *Tuo atveju, jeigu pirkimo sutarties vykdymo metu paaiškės, jog nurodytų tyrimų atlikimui reikalingas didesnis kiekis reagentų/eksploatacinių medžiagų arba reikalingi papildomi reagentai/eksploatacinės medžiagos, juos tiekėjas pateiks perkančiajai organizacijai savo sąskaita.* Kartu su reagentais turi būti pateikiamos lietuvių ir originalo kalbomis reagentų instrukcijos ir saugos duomenų lapai. Kartu su eksploatacinėmis medžiagomis turi būti pateikiamos eksploatacinių medžiagų instrukcijos lietuvių ir originalo kalbomis. Tiekėjas pateikė visų analizatoriui reikalingų reagentų ir eksploatacinių medžiagų sąrašą šioje prekių techninėje specifikacijoje nurodytam laboratorinių tyrimų skaičiui per 12 mėn. atlikimui.

Bendrieji reikalavimai:

1. Tiekėjas privalo įvertinti ir nurodyti (įrašyti) visas reikiamas sudedamąsias dalis tyrimui atlikti, pateikiant reikalingą reagentų, kitų priemonių ir kontrolinių medžiagų kiekį (atliekant kasdieninę ne mažiau kaip 2-jų lygių kokybės kontrolę: **per parą atliekamas vienas kontrolinis mėginys, t. y. per 12 mėn./ 366 kontroliniai mėginiai (183 patologiniai + 183 norma), kontrolinių tyrimų skaičius nėra įskaičiuotas į 1 lentelėje nurodytą tyrimų skaičių**), numatomam nurodytam tyrimų skaičiui. Tyrimo kontrolei turi būti naudojamos kontrolinės medžiagos su tyrimo reikšmėmis siūlomam analizatoriui. Būtina pateikti pasiūlymą visoms pirkimo dalies pozicijoms, visam nurodytam tyrimų skaičiui užtikrinti.
2. Reagentai ir papildomos medžiagos/priemonės privalo atitikti direktyvą MDD 98/79 /EEB būti paženklintos CE ženklu.
3. Reagentų galiojimo terminas ne trumpesnis kaip 6 mėnesiai nuo pristatymo dienos (jei techninėje specifikacijoje nenurodyta kitaip).
4. Reagentai turi būti paruošti naudojimui
5. Tiekėjas privalo pateikti prietaiso naudojimo instrukciją, tyrimo metodikas lietuvių ir anglų kalbomis.
6. Techninių ir kokybinių reikalavimų atitikimą pagrįsti pateikiant gamintojo dokumentaciją su TIKSLIAI pažymėta atitikimo vieta.
7. Siūlomi reagentai ir eksploatacinės priemonės turi būti originalūs, siūlomo analizatoriaus gamintojo arba su analizatoriaus gamintojo patvirtintais adaptacijos bei analitinės-klinikinės validacijos protokolais ir pilnai atitinkantys kokybinius ir techninius reikalavimus.
8. Su analizatoriaus pristatymu teiktinų paslaugų pobūdis: transportavimas, pakavimas, pakrovimas, tranzitas, iškrovimas, išpakavimas, tikrinimas, kitos su tinkamu analizatoriaus pristatymu susijusios išlaidos, pristatyto analizatoriaus surinkimas, sumontavimas/instaliavimas/įdiegimas perkančiosios organizacijos nurodytu adresu, paruošimas darbui ir suderinimas/išbandymas, analizatoriaus naudojimo instrukcijos lietuvių ir originalo kalbomis pateikimas, medicinos prietaiso paso užpildymas, perkančiosios organizacijos personalo apmokymas dirbti su analizatoriumi, garantinė analizatoriaus priežiūra.
9. Analizatoriaus pristatymo terminai: tiekėjas per 30 kalendorinių dienų nuo pirkimo sutarties įsigaliojimo dienos savo sąskaita pristato analizatorių perkančiajai organizacijai.

TECHNINĖ SPECIFIKACIJA

2 pirkimo dalis. Reagentai ir darbo priemonės imunocheminiams kiekybiniais tyrimams atlikti , analizatorius pagal panaudą arba nuomą, techninė priežiūra ir remonto paslaugos

Eil. Nr.	Reagento pavadinimas	Kokybiniai ir techniniai reikalavimai.	Tyrimų/testų skaičius per 12 mėn.	Pakuotės kaina Eur be PVM	PVM__proc.	Suma Eur be PVM, įvertinus nurodytą kiekį (4x5)	Gamintojas, komercinis prekės pavadinimas, reagentų ir priemonių konkretūs techniniai parametrai (atitikimas kokybiniais ir techniniams reikalavimams)
1	2	3	4	5	6	7	8
2.1.	D-dimerų koncentracijos nustatymas	Kiekybinis imunofermentinis arba analogiškas metodas. Pakuotės galiojimo laikas ne mažiau kaip 6 mėn. nuo pristatymo.	1500 20 pak.	326,70	5	6534,00	Tosoh Bioscience, kat.nr. 025232, ST AIA-PACK D-dimer, 100 testų/pak. Kiekybinis imunofermentinis metodas. Galiojimas pristačius į laboratoriją ilgesnis nei 6 mėnesiai. Nurodytam tyrimų kiekiui (įskaičiuojant ir kokybės kontrolės tyrimus) per 12 mėn atlikti, reikalingos 20 pakuočių. Gamintojo dokumentacija (konfidencialu) Analizatoriaus atitikimai CE 2p.d., psl 2. Gamintojo dokumentacija (konfidencialu) Reagentai 2p.d. psl. 19
2.1.2.	D-dimerų kontroliniai mėginiai	Mėginiai žinomomis vertėmis 2 lygių (norma, aukšta). Kiekvieną dieną planuojama atlikti vieną kontrolinį mėginį	400 14 pak.	73,26	5	1025,64	Tosoh Bioscience, kat.nr 025432, AIA-PACK D-dimer CONTROL SET 2 LEVELS, 2 lygių. Nurodytam kontrolių tyrimų kiekiui per 12 mėn reikalinga 14 pakuočių. Gamintojo dokumentacija (konfidencialu) Reagentai 2p.d., psl. 44
2.1.3.	D-Dimerų kalibratorių rinkinys		3 pak.	117,21	5	351,63	Tosoh Bioscience, kat.nr 025332, ST AIA-PACK D-Dimer CALIBRATOR SET. Per 12 mėn reikalingos 3 pakuotės.
2.2.	Troponino I koncentracijos nustatymas	Kiekybinis imunofermentinis arba analogiškas metodas (ne žemesnės kaip 3-os kartos, variacijos koeficientas (CV)	4000 46 pak.	236,86	5	10895,56	Tosoh Bioscience, kat.nr. 025215, ST AIA-PACK cTnI 3rd-Gen, 100testų/pak. Kiekybinis imunofermentinis metodas. Trečios kartos reagentas. Variacijos koeficientas ties 99 procentile neviršija 10 procentų. Galiojimas pristačius į

		negali viršyti 10 proc. ties 99-ąja procentile) Galiojimas ne mažiau kaip 6 mėn. nuo pristatymo į laboratoriją,					laboratoriją ilgesnis nei 6 mėnesiai. Nurodytam tyrimų kiekiui (įskaičiuojant ir kokybės kontrolės tyrimus) per 12 mėn atlikti, reikalingos 46 pakuotės. Gamintojo dokumentacija (konfidencialu) Analizatoriaus atitikimai CE 2p.d., psl. 2. Gamintojo dokumentacija (konfidencialu) Reagentai 2p.d. psl. 5; 47; 50
2.2.1	Troponino I kontroliniai mėginiai	Mėginiai žinomomis vertėmis, 3 lygių (žema, normali, aukšta). Kiekvieną dieną planuojama atlikti vieną mėginį	400	-	-	-	Kontrolinė medžiaga nurodyta pozicijoje nr. 2.6.1 Multi analitinė kontrolinė medžiaga, 3-jų lygių (žema, normali, aukšta). Gamintojo dokumentacija (konfidencialu) Reagentai 2p.d. psl. 19
2.2.2.	Troponino kalibratorių rinkinys	6x2x1 ml.	3 pak.	106,08	5	318,24	Tosoh Bioscience, kat.nr.025315, ST AIA-PACK cTnI 3rd-Gen CALIBRATOR SET, 6x2x1 ml. Per 12 mėn reikalingos 3 pakuotės.
2.3.	Smegenų natriuretinio peptido (BNP) koncentracijos nustatymas	Kiekybinis imunofermentinis metodas arba analogiškas. Reagentų galiojimas ne mažiau kaip 6 mėn. nuo pristatymo į laboratoriją,	200 5 pak.	689,00	5	3445,00	Tosoh Bioscience, kat.nr 025228, ST AIA-PACK BNP, 100 testų/pak. Kiekybinis imunofermentinis metodas. Galiojimas pristačius į laboratoriją ilgesnis nei 6 mėnesiai. Nurodytam tyrimų kiekiui (įskaičiuojant ir kokybės kontrolės tyrimus) per 12 mėn atlikti, reikalingos 5 pakuotės. Gamintojo dokumentacija (konfidencialu) Analizatoriaus atitikimai CE 2p.d.2 psl. Gamintojo dokumentacija (konfidencialu) Reagentai 2p.d. psl. 55
2.3.1.	BNP kontroliniai mėginiai	Mėginiai žinomomis vertėmis ne mažiau kaip 2 lygių . Kiekvieną dieną planuojama atlikti vieną kontrolinį mėginį.	200 14 pak.	102,52	5	1435,28	Tosoh Bioscience, kat.nr.025428, AIA-PACK BNP CONTROL SET, 2 lygių. Nurodytam tyrimų kiekiui per 12 mėn reikalinga 14 pakuočių. Gamintojo dokumentacija (konfidencialu) Reagentai 2p.d., psl. 60
2.3.2.	BNP kalibratorių rinkinys		3 pak.	254,24	5	762,72	Tosoh Bioscience, kat.nr. 025328, ST AIA-PACK BNP CALIBRATOR SET. Per 12 mėn reikalingos 3 pakuotės.
2.4.	Tirotroponino (TSH,TTH) koncentracijos nustatymas	Kiekybinis imunofermentinis metodas arba analogiškas. Reagentų galiojimas ne mažiau kaip 6 mėn. nuo pristatymo į laboratoriją	200 5 pak.	45,00	5	225,00	Tosoh Bioscience, kat.nr. 025294, ST AIA-PACK TSH, 100 testų/pak. Kiekybinis imunofermentinis metodas. Galiojimas pristačius į laboratoriją ilgesnis nei 6 mėnesiai. Nurodytam tyrimų kiekiui (įskaičiuojant ir kokybės kontrolės tyrimus) per 12 mėn atlikti, reikalingos 5

							pakuotės. Gamintojo dokumentacija (konfidencialu) Reagentai 2p.d. psl. 63
2.4.1.	Tirotroponino (TSH,TTH) kontroliniai mėginiai	Mėginiai žinomomis vertėmis 3 lygių (žema, norma, aukšta)	200	-	-	-	Kontrolinė medžiaga nurodyta pozicijoje nr. 2.6.1 Multi analitinė kontrolinė medžiaga, 3-jų lygių (žema, normali, aukšta). Gamintojo dokumentacija (konfidencialu) Reagentai 2p.d. psl. 19
2.4.2.	TSH kalibratorių rinkinys		3 pak.	89,76	5	269,28	Tosoh Bioscience, kat.nr. 020394, AIA-PACK TSH 3rd-Gen CALIBRATOR SET, 6x2x1 ml. Per 12 mėn reikalingos 3 pakuotės.
2.5.	Laisvo tiroksino (FT4) koncentracijos nustatymas	Kiekybinis imunofermentinis metodas arba analogiškas. Reagentų galiojimas ne mažiau kaip 6 mėn. nuo pristatymo į laboratoriją	200 5 pak.	45,00	5	225,00	Tosoh Bioscience, kat.nr. 025268, ST AIA-PACK FT4, 100 testų/pak. Kiekybinis imunofermentinis metodas. Galiojimas pristačius į laboratoriją ilgesnis nei 6 mėnesiai. Nurodytam tyrimų kiekiui (įskaičiuojant ir kokybės kontrolės tyrimus) per 12 mėn atlikti, reikalingos 5 pakuotės. Gamintojo dokumentacija (konfidencialu) Analizatoriaus atitikimai CE 2p.d., 2 psl. Gamintojo dokumentacija (konfidencialu) Reagentai 2p.d. psl. 71
2.5.1.	FT4 kontroliniai mėginiai	Mėginiai žinomomis vertėmis 3 lygių (žema, norma, aukšta)	200	-	-	-	Kontrolinė medžiaga nurodyta pozicijoje nr. 2.6.1 Multi analitinė kontrolinė medžiaga, 3-jų lygių (žema, normali, aukšta).Gamintojo dokumentacija (konfidencialu) Reagentai 2p.d. psl. 19
2.5.2.	FT4 kalibratorius	6x2x1 ml.	3pak.	89,76	5	269,28	Tosoh Bioscience, kat.nr. 020368, AIA-PACK FT4 CALIBRATOR SET, 6x2x1 ml. Per 12 mėn reikalingos 3 pakuotės.
2.6.	Multi-kontrolinė medžiaga cTnI, TSH, FT4 tyrimams, 3 lygių	400 pamatavimų cTnI, po 200 pamatavimų TSH ir FT4	14 pak.	112,71	5	1577,94	Tosoh Bioscience, kat.nr.0960474, AIA-PACK MULTI ANALYTE CONTROL, 3 lygių, 3 x (2 x 3 ml). Nurodytam kontrolių tyrimų kiekiui per 12 mėn reikalinga 14 pakuočių. Gamintojo dokumentacija (konfidencialu) Reagentai 2p.d. psl. 19; 78; 80
2.7	Substratas	2x100 ml.	22pak.	46,41	5	1021,02	Tosoh Bioscience, kat.nr. 020968, AIA-PACK SUBSTRATE SET II, 2x100 ml. Per 12 mėn reikalingos 22 pakuotės.

2.8.	Ploviklis	4x100 ml.	15 pak.	39,91	5	598,65	Tosoh Bioscience, kat.nr. 020955, AIA-PACK WASH CONCENTRATE, 4x100 ml. Per 12 mėn reikalinga 15 pakuočių.
2.9	Skiediklis	4x100 ml.	4 pak.	39,91	5	159,64	Tosoh Bioscience, kat.nr. 020956, AIA-PACK DILUENT CONCENTRATE, 4x100 ml. Per 12 mėn reikalingos 4 pakuotės.
2.10.	STD indeliai	200cups.	2 pak.	45,08	5	90,16	Tosoh Bioscience, kat.nr. 020970 AIA-PACK DETECTOR STD TEST CUP, 200cups. Per 12 mėn reikalingos 2 pakuotės.
2.11.	Mėginių indeliai Hitachi	500vnt.	5 pak.	4,64	5	23,20	Tosoh Bioscience, kat.nr. 930007, Sample cups Hitachi type 500pcs. Per 12 mėn reikalingos 5 pakuotės.
2.12.	Terminis popierius printeriui	60mm, 10vnt./pak.	1pak.	53,43	21	53,43	Tosoh Bioscience, kat.nr. 019563, Printer paper AIA360 60mm, 10vnt./pak. Per 12 mėn reikalinga 1 pakuotė.
Bendra reagentų ir priemonių kaina Eur be PVM						29.280,67	
5 ir 21 PVM						1.472,57	
Bendra reagentų ir priemonių kaina Eur su PVM						30.753,24	

ANALIZATORIAUS TECHNINĖ SPECIFIKACIJA

Eil.Nr.	Reikalaujami techniniai parametrai	Siūlomos įrangos techniniai parametrai
1	Siūlomo analizatoriaus pavadinimas/modelis, gamintojas	Automatinis imunologinių tyrimų analizatorius AIA-360, Tosoh Bioscience
2	Naujas arba naudotas (jei siūlomas naudotas analizatorius, jis turi būti pagamintas ne anksčiau kaip 2019 m.)	Naudotas, pagamintas ne anksčiau nei 2019m.
3	Analizatorius privalo atitikti direktyvą MDD 98/79 /EEB ir pažymėti CE ženklu.	Analizatorius atitinka direktyvą MDD 98/79 /EEB ir pažymėtas CE ženklu. Gamintojo dokumentacija (konfidencialu) Analizatoriaus atitikimai CE 2p.d. psl. 5-8
4	Mėginio tipas: Kapiliarinis, veninis, arterinis.	Mėginio tipas: Kapiliarinis, veninis arba arterinis. Gamintojo dokumentacija (konfidencialu) Reagentai 2p.d.psl. 2; 12; 31;
5	Tyrimo rezultato gavimas ne daugiau kaip per 30 min.	tyrimo atsakymo gavimas per 20 min. Gamintojo dokumentacija (konfidencialu) Analizatoriaus atitikimai CE 2p.d., psl 4
6.	Integruotas vidinis spausdintuvas	Analizatorius turi integruotą vidinį spausdintuvą. Gamintojo dokumentacija (konfidencialu) Analizatoriaus atitikimai CE 2p.d. 4 psl.

7.	Garantinis laikotarpis ne mažiau kaip 12 mėnesių nuo instaliavimo	Suteikiamas garantinis laikotarpis 12 mėn. nuo instaliavimo
----	---	---

PIRKĖJAS

VšĮ Šilutės ligoninė
Rusnės g.1, LT-99185 Šilutė
Įmonės kodas 277329430
PVM kodas - nėra
A.s. LT167300010002587340
AB Swedbank, b.k.73000

Vyriausiasis gydytojas
Algis Starkus

TIEKĖJAS

UAB „Multilabo“
A. Šabaniausko g.14, LT-08431 Vilnius
Įmonės kodas 302325611
PVM kodas LT100005481517
A.s.LT167044060006653913
AB SEB bankas, b.k.70440

Direktorė
Miglė Natkaitė

2023-04- Reagentų tiekimo,
analizatoriaus techninės priežiūros ir
remonto paslaugų teikimo sutarties
Nr.A4- (1.5.61)
2 priedas

PANAUDOS/ NUOMOS PAGRINDAIS SIŪLOMO ANALIZATORIAUS EKSPLOATAVIMO IŠLAIDOS

Eil. Nr.	Techninio aptarnavimo (TP) periodiškumas	TP skaičius per 12 mėn.	Vienos TP kaina EUR be PVM*	TP kaina įvertinus nurodytą kiekį (3x4)	TP metu keičiamų detalių, eksploatacinių medžiagų pavadinimai**	Keičiamų detalių ir ekspl. medžiagų mato vnt.	Keičiamų detalių ir ekspl. medžiagų kiekis per 12 mėn.	Keičiamų detalių ir ekspl. medžiagų mato vnt. kaina EUR be PVM	Keičiamų detalių ir ekspl. medžiagų kaina EUR be PVM įvertinus nurodytą kiekį (8x9)	Bendra analizatoriaus eksploatacinių išlaidų kaina 12 mėn. EUR be PVM (5+10)
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
1	1 kartą per metus	1	364,00	364,00	AIA-360 metinės TP rinkinys	Rinkinys, vnt.	1	238,00	238,00	602,00
Bendra eksploatacinių išlaidų kaina EUR be PVM										602,00
21proc. PVM										126,42
Bendra eksploatacinių išlaidų kaina EUR su PVM										728,42

*Į techninės priežiūros kainą įskaičiuotos visos tiekėjo išlaidos, susijusios su tinkamu techninės priežiūros atlikimu, taip pat atvykimo ir kt.

** Įskaičiuotos visos eksploatacinės medžiagos (keičiamos detalės, medžiagos, terminis popierius, ir kt.) nurodytam tyrimų skaičiui, nurodytas medžiagų kiekis ir kaina).

ĮRANGOS REMONTAS (POGARANTINIU LAIKOTARPIU) PAGAL IŠKVIETIMĄ

Remonto darbų 1 val. įkainis EUR be PVM (įskaičiuotos transporto ir kitos išlaidos, išskyrus detalių kainą)	70,00
---	-------

Remonto metu panaudotoms detalėms ir medžiagoms siūloma nuolaida proc.	0,00
---	------

PIRKĖJAS

VšĮ Šilutės ligoninė
Rusnės g.1, LT-99185 Šilutė
Įmonės kodas 277329430
PVM kodas - nėra
A.s. LT167300010002587340
AB Swedbank, b.k.73000

Vyriausiasis gydytojas
Algis Starkus

TIEKĖJAS

UAB „Multilabo“
A. Šabaniausko g.14, LT-08431 Vilnius
Įmonės kodas 302325611
PVM kodas LT100005481517
A.s.LT167044060006653913
AB SEB bankas, b.k.70440

Direktorė
Miglė Natkaitė