

TECHNINĖ SPECIFIKACIJA

„Švirkštinių, tūrinių, enterinio maitinimo pompų, monitorių, defibriliatorių ir šviestuvų pirkimas (6402)“

I. SPECIALIEJI REIKALAVIMAI

1. Tiekėjas **kartu 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 įsigijama teisėtai, perpardavėjas yra legalus įrangos platintojas, įranga bus tinkamos kokybės, tiekama 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 atspindi 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. Siūlomos prekės privalo turėti CE sertifikatą arba EB deklaraciją. Tiekėjas **kartu su pristatoma preke** privalo pateikti CE sertifikato arba EB deklaracijos kopiją. Pateikiant EB deklaracijos kopiją, kad pasiūlyta prekė atitiks reikiamus standartus, bei prekės klasei būtinus reglamentus, kartu pateikiami ir techniniai dokumentai, pagrindžiantys prekės atitiktį reikiams standartams bei reglamentams.

5. Garantiniu laikotarpiu turi būti nemokamai atliekamas įrangos remontas, įskaitant remontui atlikti reikalingas detales bei medžiagas, o taip pat ir gamintojo rekomenduojamu periodiškumu nemokamai atliekama techninė priežiūra, įskaitant techninei priežiūrai atlikti reikalingas detales ir medžiagas. Reikalavimai netaikomi garantijos sąlygų neatitinkančių gedimų atvejams, kai įranga sugenda dėl vartotojo kaltės.

6. Visoms nurodytoms konkrečioms medžiagoms ir/ar konkrečioms 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.

7. **Šie dokumentai pateikiami tiekiant ir instaliuojant prietaisą** (taikoma 1–12-ai ir 14–15-ai pirkimo objekto dalims):

1 lentelė

	Pavadinimas	Reikalavimai dokumentų turiniui
1.	Vartotojo instrukcija:	Ženklinta CE

1.1.	Anglų kalba	Gamintojo išleistas originalas, kuris pateikiamas su gaminiu/prietaisu (User manual). Neprivaloma, jei pagaminta Lietuvoje
1.2.	Lietuvių kalba	Tikslus originalios vartotojo instrukcijos vertimas iš anglų kalbos.
2.	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.
3.	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 nereglementuoja - vietoje reglamento Tiekėjas pateikia pažymą, jog gamintojas TP nenumato.
4.	Valymo-dezinfekavimo instrukcija	Aprašoma valymo-dezinfekavimo procedūra ir periodiškumas, detalus naudojamų medžiagų ir priemonių sąrašas. Visos nurodomos priemonės privalo būti registruotos Lietuvoje.
5.	CE sertifikatas ar EB atitikties deklaracijos kopija	Būtina
6.	Instruktuotų (apmokytų) darbuotojų sąrašas (<i>taikoma 1–12-ai ir 15-ai pirkimo objekto dalims</i>)	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.
7.	Įdiegimo aktas (Medicinos technikos skyriaus (toliau MTS) Instaliavimo aktas)	Aktą parengia MTS inžinierius. Aktą pasirašo ligoninės padalinio-naudotojo vedėjas, MTS vedėjas bei inžinierius ir Tiekėjo darbuotojas, įgaliotas atlikti prietaiso instaliavimą.

8. Visi dokumentai (ir/ar jų kopijos) teikiami popieriniu pavidalu. Papildomai gali būti teikiama CD ar lygiavertėse laikmenose pdf formatu.

9. 1 lentelės 1, 2, 3, ir 5 punktuose išvardinti dokumentai turi būti patvirtinti Tiekėjo parašu ir antspaudu.

10. Instruktuotų asmenų sąrašas atskirai nesudaromas, jei darbuotojų skaičius mažas (iki 5-6). Tada leidžiama jų parašus rinkti MTS Instaliavimo akte. Jei tiekėjas pateikia pasą - sąrašas sudaromas ir pasirašoma pase.

11. Perdavimas: dokumentai pagal 1 lentelės 1, 2, 4 ir 5 punktus perduodami padalinio naudotojo vyr. slaugytojai-slaugos administratorei, likusieji - MTS inžinieriui, kuris dalyvauja instaliavime.

II. APLINKOSAUGINIAI REIKALAVIMAI

Pirkimas vykdomas vadovaujantis Lietuvos Respublikos aplinkos ministro 2011 m. birželio 28 d. įsakymu Nr. D1-508 „Dėl produktų, kurių viešiesiems pirkimams ir pirkimams taikytini aplinkos apsaugos kriterijai, sąrašo, aplinkos apsaugos kriterijų ir aplinkos apsaugos kriterijų, kuriuos perkančiosios organizacijos ir perkantieji subjektai turi taikyti pirkdami prekes, paslaugas ar darbus, taikymo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (Lietuvos Respublikos aplinkos ministro 2022 m. gruodžio 13 d. įsakymo Nr. D1-401 redakcija).

Aplinkosauginiai reikalavimai, taikomi 1–7-ai ir 9–15-ai pirkimo objekto dalims:

1. Prekių pakuotės turi būti laikytinos perdirbamosiomis pakuotėmis.

Tiekėjas **kartu su pasiūlymu** turi pateikti tiekėjo ar prekių gamintojo dokumentus, patvirtinančius, kad prekių pakuotės yra perdirbamos (deklaracijas arba kitus lygiaverčius dokumentus).

2. Prekė yra tvirta, ilgaamžė, funkcionali, ji ar jos sudedamosios dalys tinka naudoti daug kartų ir (ar) lengvai pataisomos, ir (ar) pakeičiamos.

Tiekėjas **kartu su pasiūlymu** turi pateikti rašytinį gamintojo patvirtinimą, kad prekė atitinka šiam reikalavimui, ar kitus dokumentus (pvz. naudotojo vadovą ar kirus lygiaverčius), kuriuose nurodyta (grafiškai pažymėta tekste), kaip laikomasi šio reikalavimo.

3. Prekė, virtusi atliekomis, tinka paruošti pakartotinai naudoti ar perdirbti.

Tiekėjas **kartu su pasiūlymu** turi pateikti tiekėjo ar prekių gamintojo dokumentus, patvirtinančius, kad siūlomų prekių pagrindinės medžiagos/komponentai yra tinkamos pakartotinam naudojimui ar perdirbimui (deklaracijas ar kitus lygiaverčius dokumentus).

Aplinkosauginiai reikalavimai, taikomi 8-ai pirkimo objekto daliai:

1. Prekių pakuotės turi būti laikytinos perdirbamosiomis pakuotėmis pagal Lietuvos Respublikos mokesčio už aplinkos teršimą įstatymo nuostatas.

Tiekėjas **kartu su pasiūlymu** turi pateikti atitiktį reikalavimams įrodančius dokumentus: gamintojo ir (ar) prekės tiekėjo rašytinę patvirtinimą, kad prekių pakuotės yra perdirbamos ar deklaraciją arba kitus lygiaverčius įrodymus.

2. Siūlomos prekės sudėtyje nėra cheminių medžiagų, įtrauktų į REACH reglamento 57 ir 67 straipsnius. Prekės veikimui nebus naudojamos eksploatacinės medžiagos, įtrauktos į REACH reglamento 57 straipsnį.

Tiekėjas **kartu su pasiūlymu** turi pateikti atitiktį reikalavimams įrodančius dokumentus: gamintojo techninius dokumentus arba paskelbtosios (notifikuotos) institucijos atlikto bandymo protokolą, arba kitus lygiaverčius įrodymus.

3. Dengiamieji mišiniai, gamintojo naudojami bet kokioms metalinėms dalims padengti, neturi būti klasifikuojami pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 kaip:

- 1 arba 2 kategorijos kancerogeniniai, mutageniniai ar toksiški reprodukcijai;
- ūmiai toksiški per burną, odą ar kvėpavimo takus (1 ar 2 kategorijos) arba vandens aplinkai (1 kategorijos);
- 1 kategorijos, turintys specifinį toksiškumą konkrečiam organui. Be to, juose neturi būti jokių priedų, pagamintų naudojant šviną, kadmį, chromą (VI), gyvsidabrį, arseną arba seleną tokiomis koncentracijomis, kurios viršija 0,010 % masės.

Tiekėjas **kartu su pasiūlymu** turi pateikti atitiktį reikalavimams įrodančius dokumentus: ekologinis ženklas (jei toks prekės grupei egzistuoja), saugos duomenų lapas, arba gamintojo techniniai dokumentai, arba kiti lygiaverčiai įrodymai.

8 pirkimo objekto dalis. Paciento gyvybinių funkcijų monitorius pritaikytas dirbti MRT aplinkoje - 1vnt.

Eil. Nr.	Parametrai	Reikalaujamos parametrų reikšmės	Siūlomos parametrų reikšmės
1	Siūlomos prekės pavadinimas (modelis, konkreti modifikacija), gamintojas, kilmės šalis	Nurodyti	<i>Philips Healthcare, „Expression MR400“ Nyderlandai</i>
2	Bendrieji reikalavimai paciento monitoriui	Aparatas pritaikytas visų amžiaus grupių ligoniams (naujagimiai, kūdikiai, vaikai, suaugusieji)	Aparatas pritaikytas visų amžiaus grupių ligoniams (naujagimiai, kūdikiai, vaikai, suaugusieji) <i>MR400_IFU.pdf, 19 psl.</i>

3	Paciento gyvybinių funkcijų monitorius pritaikytas dirbti ≥ 3.0 T MRT aplinkoje	Būtina	Paciento gyvybinių funkcijų monitorius pritaikytas dirbti 3.0 T MRT aplinkoje <i>MR400.pdf, 4 psl.</i>
4	Magnetinio lauko stiprumo matavimas	Monitoriuje integruotas magnetinio lauko stiprumo indikatorius	Monitoriuje integruotas magnetinio lauko stiprumo indikatorius <i>MR400_IFU.pdf, 155 (139) psl.</i>
5	Monitoriaus maitinimo šaltiniai	1. 230V, 50 Hz elektros tinklas,	1. 230V, 50 Hz elektros tinklas, <i>MR400.pdf, 3 psl.</i>
		2. Vidinis avarinis maitinimo šaltinis (akumulatorius): aparato veikimo laikas, maitinant iš šio šaltinio ≥ 6 val.	2. Vidinis avarinis maitinimo šaltinis (akumulatorius): aparato veikimo laikas, maitinant iš šio šaltinio 8 val. <i>MR400.pdf, 2 psl.</i>
6	Reikalavimai monitoriaus ekranui	1. Ekranų dydis ≥ 38 cm,	1. Ekranų dydis 39.5 cm <i>MR400.pdf, 2 psl.</i>
		2. Raiška: $\geq 1360 \times 768$ taškų,	2. Raiška: 1366 x 768 taškų <i>MR400.pdf, 2 psl.</i>
		3. Liečiamas ekranas.	3. Liečiamas ekranas. <i>MR400.pdf, 2 psl.</i>
7	Monitoruojami parametrai	1. Elektrokardiograma (EKG),	1. Elektrokardiograma (EKG) <i>MR400.pdf, 2 psl.</i>
		2. Kraujo prisotinimo deguonimi / pulso oksimetrija (SpO ₂),	2. Kraujo prisotinimo deguonimi / pulso oksimetrija (SpO ₂) <i>MR400.pdf, 2 psl.</i>
		3. Invazinis kraujospūdis (IBP), ≥ 2 kanalai,	3. Invazinis kraujospūdis (IBP), 2 kanalai <i>MR400.pdf, 2 psl.</i>
		4. Neinvazinis kraujospūdis (NIBP),	4. Neinvazinis kraujospūdis (NIBP) <i>MR400.pdf, 2 psl.</i>
		5. CO ₂ matavimas,	5. CO ₂ matavimas <i>MR400.pdf, 2 psl.</i>
		6. Kvėpavimo dažnis,	6. Kvėpavimo dažnis <i>MR400.pdf, 2 psl.</i>
		7. N ₂ O iškvėpime ir įkvėpime,	7. N ₂ O iškvėpime ir įkvėpime <i>MR400.pdf, 2 psl.</i>
		8. O ₂ iškvėpime ir įkvėpime,	8. O ₂ iškvėpime ir įkvėpime <i>MR400.pdf, 2 psl.</i>
8	Reikalavimai monitoruojamų parametrų kanalams		
8.1	EKG	1. EKG derivacijos: I, II, III, aVR, aVL, aVF,	1. EKG derivacijos: I, II, III, aVR, aVL, aVF <i>MR400.pdf, 4 psl.</i>
		2. ŠSD matavimo ribos ne siauriau: (30 – 300) k/min.	2. ŠSD matavimo ribos: (30 – 300) k/min. <i>MR400.pdf, 4 psl.</i>
8.2	SpO ₂	1. SpO ₂ matavimo diapazonas ne blogiau: (1 – 100) %,	1. SpO ₂ matavimo diapazonas: (1 – 100) % <i>MR400.pdf, 4 psl.</i>
		2. Matavimo paklaida: $\leq \pm 3\%$ (diapazone 70 – 100 %).	2. Matavimo paklaida: $\pm 3\%$ (diapazone 70 – 100 %) <i>MR400.pdf, 4 psl.</i>

8.3	Invazinio kraujospūdžio matavimo ribos (ne siauresniame diapazone už nurodytą)	-50 – 250 mmHg	-50 – 300 mmHg <i>MR400.pdf, 5 psl.</i>
8.4	Neinvazinio kraujospūdžio	1. Neinvazinio kraujo spaudimo matavimo metodas: Oscilometrinis arba lygiavertis,	1. Neinvazinio kraujo spaudimo matavimo metodas: Oscilometrinis <i>MR400.pdf, 9 psl.</i>
		2. Kraujospūdžio matavimo ribos 10 – 270 mmHg (ne siauresniame diapazone už nurodytą),	2. Kraujospūdžio matavimo ribos 10 – 270 mmHg <i>MR400.pdf, 9-10 psl.</i>
		3. Darbo režimai: rankinis, automatinis (arba intervalinis).	3. Darbo režimai: rankinis, automatinis. <i>MR400.pdf, 10 psl.</i>
8.5	CO ₂	1. Matavimo diapazonas ne blogiau: (0 – 75) mmHg,	1. Matavimo diapazonas: (0 – 76) mmHg, <i>MR400.pdf, 5 psl.</i>
		2. Kvėpavimo dažnio matavimo ribos ne blogiau: (4 – 100) k/min.	2. Kvėpavimo dažnio matavimo ribos: (4 – 100) k/min. <i>MR400.pdf, 5 psl.</i>
9	Maksimalus vaizduojamų kreivių skaičius ekrane vienu metu	Ne mažiau kaip 4	Maksimalus vaizduojamų kreivių skaičius ekrane vienu metu: 6 <i>MR400.pdf, 2 psl.</i>
10	Monitoruojamų parametrų įrašymo atminties trukmė	Ne mažiau kaip 8 val.	12 val. <i>MR400_IFU.pdf, 331 (315) psl.</i>
11	EKG ir SpO ₂ matavimas	EKG ir SpO ₂ matavimo jutikliai turi jungtis prie monitoriaus bevielė technologija	EKG ir SpO ₂ matavimo jutikliai jungiasi prie monitoriaus bevielė technologija <i>MR400.pdf, 1 psl.</i>
12	Pavojaus signalai (aliarmai)	Garsiniai ir vizualiniai	Garsiniai ir vizualiniai pavojus signalai <i>MR400.pdf, 2 psl.</i>
13	Monitoriaus priedų pritaikymas dirbti MRT aplinkoje	Visi komplektuojami monitoriaus priedai turi būti pritaikyti dirbti MRT aplinkoje	Visi komplektuojami monitoriaus priedai yra pritaikyti dirbti MRT aplinkoje <i>MR400_IFU.pdf, 53, 59 (43,37) psl.</i> <i>MR400.pdf, 1 psl.</i>
14	Monitoriaus apsaugos klasifikacija	≥ IP2X (arba lygiavertė)	IP20 <i>MR400_IFU.pdf, 375 (359) psl.</i>
15	Komplektacija (kartu su monitoriumi pateikiami priedai):		
15.1	EKG kabelis suaugusiems ir naujagimiams su belaidžiu modulių.	1 kompl.	EKG kabelis suaugusiems ir naujagimiams su belaidžiu modulių, 1 kompl. <i>MR400_IFU.pdf, 168 (152) psl.</i> <i>MR400_Quick_ref._guide.pdf, 13 psl.;</i> <i>MR400.pdf, 3 psl.</i>

15.2	SpO2 matavimo daviklis su belaidžiu moduliu (1. Pritaikyti naujagimiams, kurių svoris nuo 1 iki 5 kg, 2. Pritaikyti kūdikiams kurių svoris nuo 5 iki 15 kg, 3. Pritaikyti vaikams kurių svoris nuo 10 iki 50 kg, 4. Pritaikyti suaugusiems - pateikiamas po 1 vnt. kiekvieno daviklio)	1 kompl.	SpO2 matavimo daviklis su belaidžiu moduliu 1. Pritaikyti naujagimiams, kurių svoris nuo 1 iki 5 kg, <i>MR400_Quick_ref._guide.pdf, 24 psl.</i> 2. Pritaikyti kūdikiams kurių svoris nuo 5 iki 15 kg, <i>MR400_Quick_ref._guide.pdf, 24 psl.</i> 3. Pritaikyti vaikams kurių svoris nuo 10 iki 50 kg, <i>MR400_Quick_ref._guide.pdf, 24 psl.</i> 4. Pritaikyti suaugusiems - pateikiamas po 1 vnt. kiekvieno daviklio <i>MR400_Quick_ref._guide.pdf, 24 psl.</i>
15.3	Žarnelė su manžetėmis neinvaziniam AKS matuoti (Pritaikyti naujagimiams, kūdikiams, vaikams, suaugusiems)	1 kompl. Komplekte pateikiamos ≥ 4 skirtingų dydžių manžetės (po 1 vnt.), manžetės prijungimo žarnelės ilgis ≥ 3 m	Žarnelė su manžetėmis neinvaziniam AKS matuoti (Pritaikyta naujagimiams, kūdikiams, vaikams, suaugusiems). 1 kompl. Komplekte pateikiamos 4 skirtingų dydžių manžetės (po 1 vnt.), manžetės prijungimo žarnelės ilgis 5m. <i>Confirmation Statement MR400.pdf, 1 psl.; MR400_IFU.pdf, 55 psl.; NBP hose.jpg; 5m.jpg; Full length.jpg;</i>
15.4	IKS pajungimo kabelis	1 vnt.	IKS pajungimo kabelis, 1 vnt. <i>MR400.pdf, 11 psl.</i>
15.5	Mobilus stovas arba vežimėlis monitoriui	1 vnt.	Mobilus stovas arba vežimėlis monitoriui, 1 vnt. <i>MR400.pdf, 1 psl.</i>
15.6	Su paciento gyvybinių funkcijų monitoriumi pateikiamos CO2 kaniulės (Pritaikytos naujagimiams, vaikams, suaugusiems)	1 kompl.	Su paciento gyvybinių funkcijų monitoriumi pateikiamos CO2 kaniulės (Pritaikytos naujagimiams, vaikams, suaugusiems), 1 kompl. <i>MR400.pdf, 11 psl.</i>
16	Žymėjimas CE ženklų	Būtina. Privaloma pateikti CE sertifikato arba EB atitikties deklaracijos kopiją.	Atitikties deklaracija <i>MR400_.pdf</i> CE sertifikato kopija bus pateikiama kartu su visa įranga.
17	Garantinis laikotarpis	≥ 36 mėn.	36 mėn.