**TECHNINĖ SPECIFIKACIJA**

1. **1 lentelė. Siūlomas vaistinis preparatas ir kaina:**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Pirkimo dalies**  **Nr.** | **Peritoninės dializės tirpalų pavadinimas ir charakteristika** | **Prekės pavadinimas,**  **gliukozės koncentracijos kiekis,**  **kiekis pakuotėje** | **Numatomas pirkti preliminarus kiekis, litrais** | **1 litro kaina,**  **Eur be PVM** | **1 pakuotės kaina,**  **Eur be PVM** |
| *1* | *2* | *3* | *4* | *5* | *6* |
| 1. | Neutralaus pH tirpalai\* rankinei ir aparatinei peritoninei dializei 1,36-1,5%, 2.27-2.3%, 3.86-4.25% gliukozės koncentracijos  \*nuo 7,0 pH iki 7,4 pH | PHYSIONEAL 40 Glucose 1,36 % W/V Duo pilvaplėvės ertmės dializės tirpalas 2000 ml N5 (Baxter Healthcare S.A.)  PHYSIONEAL 40 Clear-Flex Glucose 1,36 % W/V pilvaplėvės ertmės dializės tirpalas 5000 ml N2 (Baxter Healthcare S.A.)  PHYSIONEAL 40 Glucose 1,36 % W/V pilvaplėvės ertmės dializės tirpalas 2500 ml N4 (Baxter Healthcare S.A.)  PHYSIONEAL 40 Glucose 2,27 % W/V Duo pilvaplėvės ertmės dializės tirpalas 2000 ml N5 (Baxter Healthcare S.A.)  PHYSIONEAL 40 Glucose 2,27 % W/V pilvaplėvės ertmės dializės tirpalas 2500 ml N4 (Baxter Healthcare S.A.)  PHYSIONEAL 40 Clear-Flex Glucose 2,27 % W/V pilvaplėvės ertmės dializės tirpalas 5000 ml N2 (Baxter Healthcare S.A.)  PHYSIONEAL 40 Glucose 3,86 % W/V Duo pilvaplėvės ertmės dializės tirpalas 2000 ml N5 (Baxter Healthcare S.A.)  PHYSIONEAL 40 Glucose 3,86 % W/V pilvaplėvės ertmės dializės tirpalas 2500 ml N4 (Baxter Healthcare S.A.) | iki 736 800 | 5,99 | 59,90 |
| 2. | Pilvaplėvės ertmės  dializės tirpalas (Ikodekstrinas+Natrio chloridas+Natrio (S)-laktatas+Kalcio chloridas dihidratas+Magnio chloridas heksahidratas) | EXTRANEAL pilvaplėvės ertmės dializės tirpalas 2000 ml N5 (Baxter Healthcare S.A.) | iki 91 700 | 7,00 | 70,00 |
| 3. | Aminorūgščių tirpalas | NUTRINEAL PD4 1,1 % AMINO ACIDS pilvaplėvės ertmės dializės tirpalas 2000 ml N5 (Baxter Healthcare S.A.) | iki 33 800 | 7,00 | 70,00 |

**2. Pasiūlymų vertinimo tvarka: visose pirkimo objekto dalyse siūlomos prekės bus vertinamas pagal mažiausią 1 litro kainą Eur be PVM.**

**3. Pastabos:**

3.1. 1 Pirkimo dalyje turi būti pasiūlytos visos gamintojo gaminamos pakuotės, kurių 1 l kaina (nepriklausomai nuo tirpalo koncentracijos) turi būti vienoda.

3.2. Atitinkamoje Pirkimo objekto dalyje konkretus peritoninės dializės tirpalų kiekis bus perkamas vadovaujantis LR Sveikatos apsaugos ministro 2014 m. rugpjūčio 28 d. įsakymu Nr. V-910 ,,Dėl centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo patvirtinimo“ gydymą tęsiantiems ir naujiems pacientams gydyti.

3.3. Techninėje specifikacijoje yra nurodytas preliminarus numatomas pirkti prekių kiekis. Pasikeitus peritoninės dializės tirpalų kompensavimo būdui ir (ar) skyrimo sąlygoms ir (ar) teisiniam reglamentavimui, perkančioji organizacija neįsipareigoja įsigyti Techninėje specifikacijoje nurodyto maksimalaus prekių kiekio.

3.4. Specifikacijoje nurodytas planuojamas įsigyti prekių kiekis yra numatytas pacientų, atliekančių rankinę bei aparatinę peritoninę dializę, gydymui užtikrinti iki 48 mėnesių.

**4. Siūlomų prekių atitiktis**

**2 lentelė. Siūlomo (-ų) vaistinio (-o) preparato (-ų) atitiktis**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Eil. Nr.** | **Reikalavimai** | **Pirkimo dalis** | **Siūlomos reikšmės**  *(Pildo tiekėjas įrašydamas siūlomoje Pirkimo dalyje „Atitinka“ arba „Neatitinka“, arba atitinkamose skiltyse įrašo prašomą įrašyti reikalavimą)* |
| **1** | **2** | **3** | **4** |
| 1. | Vaistinis preparatas turi būti registruotas Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registre arba Bendrijos vaistinių preparatų registre (Europos vaistų agentūroje (EVA), bent vienoje Europos Sąjungos šalyje, arba Europos ekonominės erdvės (EEE) valstybėse.  ***Tiekėjas pildo 4 stulpelį ir nurodo:***   1. *LR vaistinių preparatų registro Nr. ir (ar) nuorodą,*   *arba*  *2) Europos vaistų agentūroje (EMA) centrinės registracijos pažymėjimo Nr. ir (ar) nuorodą,*  *arba*   1. *Europos ekonominės erdvės (EEE) registracijos Nr. ir (ar) nuorodą, bei tiekėjo patvirtinimą, kad jis įsipareigoja tiekti vaistinį preparatą laikydamasis Lietuvos Respublikos teisės aktų nustatytų reikalavimų)*   *arba*   1. *pateikia dokumento kopiją*   Pastaba. *Perkančioji organizacija vaistinio preparato registracijos atitikties vertinimą atlieka Specialiųjų sąlygų (SS) 8.4 punkte nustatyta tvarka* | **1 Pirkimo dalis.** Neutralaus pH tirpalai\* rankinei ir aparatinei peritoninei dializei 1,36-1,5%, 2.27-2.3%, 3.86-4.25% gliukozės koncentracijos  \*nuo 7,0 pH iki 7,4 pH | Atitinka . *LR vaistinių preparatų registro Nr.*  LT/1/02/2782/004  LT/1/15/3696/009  LT/1/02/2782/005  LT/1/02/2782/010  LT/1/15/3696/025  LT/1/02/2782/011  LT/1/02/2782/016  LT/1/02/2782/017 |
| **2 Pirkimo dalis.** Pilvaplėvės ertmės dializės tirpalas (Ikodekstrinas+Natrio chloridas+Natrio (S)-laktatas+Kalcio chloridas dihidratas+Magnio chloridas heksahidratas) | Atitinka . *LR vaistinių preparatų registro Nr.*  LT/1/01/1380/002 |
| **3 Pirkimo dalis.** Aminorūgščių tirpalas | Atitinka . *Europos ekonominės erdvės (EEE) registracijos Nr. Airijos respublikoje* PA2299/016/001*,* [https://www.hpra.ie/homepage/medicines/medicines-information/find-a-medicine/results/item?pano=PA2299/016/001&t=Nutrineal%20Solution%20for%20Peritoneal%20Dialysis%204%20with%201.1%%20Amino%20Acids](https://www.hpra.ie/homepage/medicines/medicines-information/find-a-medicine/results/item?pano=PA2299/016/001&t=Nutrineal%20Solution%20for%20Peritoneal%20Dialysis%204%20with%201.1%25%20Amino%20Acids) *ir Italijos respublikoje*  A.I.C. N. 029204017  A.I.C. N. 029204029  A.I.C. N. 029204031  A.I.C. N. 029204043  A.I.C. N. 029204082, <https://www.aifa.gov.it/en/web/guest/trova-farmaco>  *Patvirtinimas pridedamas* |
| 2. | **Siūlomo vaistinio preparato įpakavimas**: siūlomi peritoninės dializės tirpalai turi būti įpakuoti dvigubuose maišuose, kurie yra skaidrūs, sterilūs, apirogeniški.  *(tiekėjas pildo 4 stulpelį)* | **1 Pirkimo dalis.** Neutralaus pH tirpalai\* rankinei ir aparatinei peritoninei dializei 1,36-1,5%, 2.27-2.3%, 3.86-4.25% gliukozės koncentracijos  \*nuo 7,0 pH iki 7,4 pH | Atitinka |
| **2 Pirkimo dalis.** Pilvaplėvės ertmės dializės tirpalas (Ikodekstrinas+Natrio chloridas+Natrio (S)-laktatas+Kalcio chloridas dihidratas+Magnio chloridas heksahidratas) | Atitinka |
| **3 Pirkimo dalis.** Aminorūgščių tirpalas | Atitinka |
| 3. | **Pacientų gydymui užtikrinti būtinų priemonių tiekimas:** tiekėjas įsipareigoja aprūpinti pacientus visą gydymosi laikotarpį visomis peritoninei dializei atlikti būtinomis priemonėmis (magistralėmis, kamšteliais, kateteriais, dezinfekcinėmis priemonėmis ir kitomis).  *(tiekėjas pildo 4 stulpelį)* | **1 Pirkimo dalis.** Neutralaus pH tirpalai\* rankinei ir aparatinei peritoninei dializei 1,36-1,5%, 2.27-2.3%, 3.86-4.25% gliukozės koncentracijos  \*nuo 7,0 pH iki 7,4 pH | Atitinka |
| **2 Pirkimo dalis.** Pilvaplėvės ertmės dializės tirpalas (Ikodekstrinas+Natrio chloridas+Natrio (S)-laktatas+Kalcio chloridas dihidratas+Magnio chloridas heksahidratas) | Atitinka |
| **3 Pirkimo dalis.** Aminorūgščių tirpalas | Atitinka |
| 4. | **Siūlomo vaistinio preparato galiojimo terminas:** prekių galiojimo terminas prekių pristatymo į gydymo įstaigas dieną turi būti ne trumpesnis kaip 50 procentų bendro galiojimo termino  *(tiekėjas pildo 4 stulpelį)* | **1 Pirkimo dalis.** Neutralaus pH tirpalai\* rankinei ir aparatinei peritoninei dializei 1,36-1,5%, 2.27-2.3%, 3.86-4.25% gliukozės koncentracijos  \*nuo 7,0 pH iki 7,4 pH | Atitinka |
| **2 Pirkimo dalis.** Pilvaplėvės ertmės dializės tirpalas (Ikodekstrinas+Natrio chloridas+Natrio (S)-laktatas+Kalcio chloridas dihidratas+Magnio chloridas heksahidratas) | Atitinka |
| **3 Pirkimo dalis.** Aminorūgščių tirpalas | Atitinka |