



Uždaroji akcinė bendrovė, P. Baublio g. 2A LT-08406 Vilnius, Tel.: (8-5) 272 03 72, Faks. (8-5) 272 01 01,
El. p. info@medita.lt, www.medita.lt, Juridinių asmenų registras, 110323729, LT103237219

PASIŪLYMAS

DĖL ŠLAPIMO TYRIMŲ LABORATORINĖS DIAGNOSTIKOS PRIEMONIŲ, AUTOMATINIO ANALIZATORIAUS GREITIESIEMS (POCT) KRAUJO TYRIMAMS ATLIKTI NUOMOS, JŲ VEIKIMĄ UŽTIKRINANČIŲ PASLAUGŲ IR MEDŽIAGŲ PIRKIMO

2024-03-06

(data)

Vilnius

(vieta)

Viešoji įstaiga Kauno miesto poliklinika

1. INFORMACIJA APIE TIEKĖJĄ

Tiekėjo arba ūkio subjektų grupės dalyvių pavadinimas (-ai), juridinio asmens kodas (-ai) (jeigu pasiūlymą teikia fizinis asmuo - verslo ar individualios veiklos pažymėjimo Nr. ar pan.), adresas (-ai)	UAB „Medita“
Ūkio subjektų grupės dalyvis, atstovaujantis arba vadovaujantis ūkio subjektų grupei (pildoma, jei pasiūlymą teikia tiekėjų grupė)	
Asmens, įgalioto bendrauti su perkančiąja organizacija, kontaktinė informacija (vardas, pavardė, tel., faks., el. p., adresas)	

2. INFORMACIJA APIE ŪKIO SUBJEKTUS, KURIŲ PAJĖGUMAIS TIEKĖJAS REMIASI, KAD ATITIKTŲ PERKANČIOSIOS ORGANIZACIJOS KELIAMUS KVALIFIKACIJOS REIKALAVIMUS (JEIGU

Eil.Nr.	Ūkio subjekto pavadinimas, juridinio asmens kodas, adresas	Nuoroda į skelbimo apie pirkimą punkto sąlygą, kuriai atitikti remiamasi ūkio subjekto pajėgumais	Sutarties objekto dalies, perduodamos vykdyti subtiekiejui, aprašymas
1.			
2.			

3. INFORMACIJA APIE ŽINOMUS SUBTIEKĖJUS IR JIEMS PERDUODAMA VYKDYTI SUTARTIES DALIS (pildoma, jei tiekėjas pasitelkia subtiekiejus)

Eil.Nr.	Subtiekiejo pavadinimas, juridinio asmens kodas, adresas	Sutarties objekto dalies, perduodamos vykdyti subtiekiejui, aprašymas
1.	UAB „Interlux“ , Aviečių g. 16, LT-08418 Vilnius, įm.kodas 110608112	Komunikacija su prekių gamintojais Siūlomos įrangos techninė priežiūra ir aptarnavimas
2.		

4. PASIŪLYMO KAINA

4.1. Pasiūlyme kaina nurodoma eurai. Jeigu pasiūlymuose kainos nurodytos užsienio valiuta, jos turės būti perskaičiuojamos į eurus pagal Europos Centrinio Banko skelbiamą orientacinį euro ir užsienio valiutų santykį, o tais atvejais, kai orientacinio euro ir užsienio valiutų santykio Europos Centrinis Bankas neskelbia, - pagal Lietuvos banko nustatomą ir skelbiamą orientacinį euro ir užsienio valiutų santykį pasiūlymų pateikimo dieną.

4.2. Apskaičiuojant kainą, turi būti atsižvelgta į visą pirkimo dokumentuose nurodytą pirkimo objekto apimtį ir reikalavimus, kainos sudėtinės dalis ir pan. PVM nurodomas atskirai. Jei tiekėjas yra ne PVM mokėtojas, turi apie tai nurodyti pasiūlyme, nurodant teisinį pagrindą. Tiekėjas turi įvertinti ar sutarties vykdymo metu netaps PVM mokėtoju. Jei tiekėjas vykdydamas sutartį taps PVM mokėtoju, pasiūlyme turi nurodyti kainą su PVM. Pasiūlymų kainos bus vertinamos ir lyginamos be PVM. Į pasiūlymo kainą privalo būti įskaičiuoti visi mokesčiai bei visos kitos Tiekėjo patirtos ir (ar) galimos patirti tiesioginės ir netiesioginės išlaidos ir mokesčiai, susiję su Prekių tiekimu, įskaitant, bet neapsiribojant (išskyrus tuos atvejus, kai pirkimo dokumentuose aiškiai nurodyta, kad tam tikros konkrečios išlaidos neturi būti įskaičiuotos į Sutarties kainą):

- 4.2.1. transportavimo išlaidas;
- 4.2.2. pakavimo, pakrovimo, tranzito, iškrovimo, išpakavimo, pakuočių surinkimo ir sutvarkymo, tikrinimo, draudimo ir kitas su Prekių tiekimu susijusias išlaidas;
- 4.2.3. visas su dokumentų, kurių reikalauja Pirkėjas, rengimu ir pateikimu susijusias išlaidas;
- 4.2.4. pristatytų Prekių surinkimo vietoje ir (arba) paleidimo, ir (arba) priežiūros išlaidas;
- 4.2.5. aprūpinimo įrankiais, reikalingais pristatytų Prekių surinkimui ir (arba) priežiūrai, išlaidas;
- 4.2.6. naudojimo ir priežiūros instrukcijų, numatytų Techninėje specifikacijoje, pateikimo išlaidas;
- 4.2.7. išlaidos licencijoms, patentams, leidimams ir pan.
- 4.2.8. elektroninių sąskaitų teikimo išlaidos;
- 4.2.9. Prekių techninės priežiūros išlaidos ir kt.;
- 4.3. Jeigu pasiūlyme nurodyta kaina, išreikšta skaitmenimis, neatitinka kainos, nurodytos žodžiais, teisinga laikoma kaina, nurodyta žodžiais.

4.4. Galutinė pasiūlymo kaina turi būti nurodoma dviejų skaičių po kablelio tikslumu. Jei trečias skaičius po kablelio yra nuo 0 iki 4, antrasis skaičius po kablelio paliekamas koks yra, jei trečias skaičius po kablelio yra nuo 5 iki 9, antrąjį skaičių po kablelio padidiname vienu vienetu, pvz., 3,14159 suapvalinus iki šimtųjų bus 3,14. Suapvalinus 3,1153 iki šimtųjų bus 3,12.

Pirkimo dalis Nr. 3 Automatinio analizatoriaus greitiesiems (POCT) kraujo tyrimams atlikti nuoma, jo veikimą užtikrinančios paslaugos ir medžiagos

Automatinio analizatoriaus greitiesiems (POCT) kraujo tyrimams atlikti nuoma:

Eil. Nr.	Pavadinimas	Sistemos (analizatoriaus) pavadinimas, modelis, gamintojas	Kiekis, vnt.	1 mėn. nuomos kaina, EUR (be PVM)	Nurodyto kiekio 1 mėn. nuomos kaina, EUR (be PVM) 4*5	Nurodyto kiekio analizatorių 24 mėn. nuomos kaina, EUR (be PVM) 6*24 mėn.
1.	2.	3.	4.	5.	6	7.
1.	Automatinio analizatoriaus greitiesiems (POCT) kraujo tyrimams atlikti nuoma	AFIAS-10	7	80,00	560,00	13440,00
Bendra suma be PVM:						13440,00
PVM:						2822,40
Bendra suma su PVM:						16262,40

Reagentų ir priemonių kaina nurodytam tyrimų skaičiui atlikti su automatinio analizatoriumi:

Eil. Nr.	Pavadinimas	Preliminarus tyrimų kiekis per 24 mėn., vnt.	Mato vnt. (ml/vnt.)	Siūloma pakuotė	Reagentų ir priemonių kiekis (ml./vnt.) nurodytam tyrimų skaičiui ir 24 mėn. laikotarpiui	Pakuočių kiekis nurodytam tyrimų skaičiui ir 24 mėn. laikotarpiui	Galiojimo terminas atidarius pakuotę	Mato vnt. kaina, EUR be PVM	Siūlomos pakuotės kaina, EUR be PVM	Suma, EUR be PVM 24 mėn. (7*10)	Siūlomos pakuotės kaina, EUR su PVM	Suma, EUR su PVM 24 mėn. (7*12)	Gamintojas, komercinis prekės pavadinimas
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.	14.
1.	C reaktyvusis baltymas (CRB/CRP)	48 000											
1.1.	AFIAS CRP testai		vnt	24 vnt./pak.	55056	2294	12-16 mėn.	1,70	40,80	93595,20	42,84	98274,96	Boditech, AFIAS CRP testai, 24vnt./pak.
1.2.	AFIAS CRB kontrolė		pak.	2x0.5ml		882	28 d.	28,00	28,00	24696,00	29,40	25930,80	Boditech, AFIAS CRB kontrolė, 2x0.5ml
1.3.	AFIAS CRB kalibratorius		pak.	2x1 ml		8	28 d.	27,00	27,00	216,00	28,35	226,80	Boditech, AFIAS CRB kalibratorius
2.	Glikuotas hemoglobinas (HbA1c)	8 800											
2.1.	AFIAS HbA1c testai		vnt	24 vnt./pak.	15864	661	12-16 mėn.	1,80	43,20	28555,20	45,36	29982,96	Boditech, AFIAS HbA1c testai, 24vnt./pak.
2..2.	AFIAS HbA1c kontrolė		pak.	2x0.5ml		259	20 d.	28,00	28,00	7252,00	29,40	7614,60	Boditech,AFIAS HbA1c kontrolė, 2x0.5ml
2.3.	HbA1c kalibratorius		pak.	2x1 ml		8	20 d.	27,00	27,00	216,00	28,35	226,80	Boditech, AFIAS HbA1c kalibratorius
3.	Troponinas I	1 000											
3.1.	Tn-I Plus testai		vnt	24vnt./pak.	5376	224	12-16 mėn.	2,40	57,60	12902,40	60,48	13547,52	Boditech, AFIAS Tn-I Plus testai 24 vnt/pak
3.2.	Tn-I Plus kontrolė		pak.	2x1 ml		728	7 d.	27,00	27,00	19656,00	28,35	20638,80	Boditech, AFIAS TnI Plus kontrolė 2x1 ml
3.3.	Tn-I Plus kalibratorius		pak.	2x1 ml		8	7 d.	27,00	27,00	216,00	28,35	226,80	Boditech, Tn-I Plus kalibratorius
4.	Roto/Adeno virusų identifikavimas	200											
4.1.	AFIAS Rota/Adeno testai		vnt.	24vnt./pak.	408	17	12-16 mėn.	6,00	144,00	2448,00	151,20	2570,40	Boditech, AFIAS Rota/Adeno testai 24 vnt./pak.
	AFIAS Rota/Adeno kontrolė		pak.	2x1 ml		53	14 d.	26,00	26,00	1378,00	27,30	1446,90	Boditech, AFIAS Rota/Adeno kontrolė
5.	Gripo viruso antígeno nustatymas												
5.1.	AFIAS COVID-19/Flu Ag combo testai	1 100	vnt	24 vnt./pak.	1320	55	12-16 mėn.	4,90	117,60	6468,00	123,48	6791,40	Boditech, AFIAS Covid-19 /Flu Ag testai, 24 vnt. /pak.

5.2.	AFIAS Covid-19 /Flu Ag kontrolė		pak.	2x0.5ml		104	1 d.	35,00	35,00	3640,00	36,75	3822,00	Boditech COVID-19/Flu Ag kontrolė
										0		0	
								Bendra kaina EUR be PVM:		201238,8	Bendra kaina Eur su PVM:	211300,74	

3 pirkimo objekto dalies pasiūlymo kaina:

Pirkimo dalies Nr.	Pavadinimas	Pasiūlymo kaina (Eur be PVM)	Pasiūlymo kaina (Eur su PVM)
3.	Automatinio analizatoriaus greitiesiems (POCT) kraujo tyrimams atlikti nuoma, jo veikimą užtikrinančios paslaugos ir medžiagos:		
3.1.	Automatinio analizatoriaus greitiesiems (POCT) kraujo tyrimams atlikti nuoma, 7 vnt.	13440,00	16262,40
3.2.	Reagentų ir priemonių kaina nurodytam tyrimų skaičiui atlikti su automatinio analizatoriumi greitiesiems (POCT) kraujo tyrimams	201238,80	211300,74
	Bendra 3 pirkimo dalies kaina Eur:	214678,80	227563,14
	Bendra (visų dalių) pasiūlymo kaina Eur:	214678,80	227563,14

4.5. Pasiūlymo kaina EUR su PVM žodžiais: du šimtai dvidešimt septyni tūkstančiai penki šimtai šešiasdešimt trys eurai 14 ct.

4.6. Jei „PVM“ laukas nepildomas, nurodykite priežastis, dėl kurių PVM nemokamas: _____

5. PASIŪLYMO KOKYBINIAI PARAMETRAI

Pasiūlymo kokybiniai parametrai pateikiami Pirkimo sąlygų 2 priedas „Techninė specifikacija“.

6. PRIEDAMI DOKUMENTAI IR INFORMACIJA APIE KONFIDENCIALUMĄ

Jei nenurodyta kitaip, visi dokumentai teikiami su pasiūlymu CVP IS priemonėmis:

Eil. Nr.	Dokumentas	Lapų skaičius	Ar dokumente yra konfidencialios informacijos? (Taip / Ne)	Paiškinimas, kokia konkreči informacija dokumente yra konfidenciali ir kodėl
1	2	3	4	5
1.	Jungtinės veiklos sutarties kopija (jei pasiūlymą pateikia ūkio subjektų grupė)	-	-	
2.	Igaliojimo ar kito dokumento, suteikiančio teisę pateikti ir (ar) pasirašyti pasiūlymą bei kitus dokumentus, kopija (jeigu pasiūlymą pateikia ir ar dokumentus pasirašo ne tiekėjas, ūkio subjektų grupės dalyvių, subteikėjų ar ūkio subjektų, kurių pajėgumais tiekėjas remiasi, vadovas)	2	Taip	Igaliojimo turinį sudaro asmens duomenys, kurie yra saugomi bei laikomi neviešais remiantis Asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymo bei 2016-04-27 ES Bendrojo duomenų apsaugos reglamento Nr. 2016/679 nuostatomis. Iš pateiktų igaliojimo turinio galima nustatyti fizinio asmens, kuriam suteikiami atitinkami igaliojimai, tapatybę ir susijusius asmens duomenis, kurie nėra vieši pagal savo pobūdį ir saugotini teisės aktų nustatyta tvarka.
3.	Jei tiekėjas pasitelkia ūkio subjektus - įrodymai, kad šie ištekliai bus prieinami per visą sutartinių įsipareigojimų vykdymo laikotarpį	1	Taip	Dokumente pateikiama informacija apie UAB „Interlux“ ir UAB „Medita“ tarpusavio bendradarbiavimo sąlygas, terminus bei verslo modelį. Ši informacija kuri nėra vieša, negali būti viešinama, yra skirta Perkančiajai organizacijai įsitikinti, jog reikalingi resursai bus užtikrinti ir pateikti sutarties galiojimo laikotarpiu.

4.	Užpildytas EBVPD (Pirkimo sąlygų 4 priedas „EBVPD“). *Atskirą EBVPD pildo: 1) tiekėjas; 2) kiekvienas tiekėjų grupės narys (jeigu pasiūlymą teikia tiekėjų grupė); 3) kiekvienas ūkio subjektas, kurio pajėgumais remiasi tiekėjas pagal VPĮ 49 str. (jei yra); 4) kiekvienas subtiektas atskirai; 5) kiekvienas fizinis asmuo, kurio pajėgumais remiasi tiekėjas pagal VPĮ 49 str., su kuriuo laimėjimo atveju tiekėjas ketina sudaryti darbo sutartį	28	Ne	
5.	Užpildytas Pirkimo sąlygų 2 priedas „Techninė specifikacija“			
6.	Siūlomo pirkimo objekto aprašymas ir dokumentai atsižvelgiant į Pirkimo sąlygų 2 priedas „Techninė specifikacija“ reikalavimus	460	Taip	Gamintojo dokumentai (konfidencialu)_Analizatoriaus; Gamintojo dokumentai (konfidencialu)_reagentų
7.	Dokumentai, patvirtinantys pasiūlyme nurodytos prekės atitikimą visiems reikalavimams, nurodytiems kiekviename Pirkimo sąlygų 2 priedas „Techninė specifikacija“ lentelės punkte.			
8.	Dokumentai, patvirtinantys atitikimą ekonominio naudingumo vertinimo kriterijams, nurodyti Pirkimo sąlygų 7 priedas „Pasiūlymų vertinimo kriterijai ir sąlygos“	-	-	-
9.	Pirkimo sąlygų 8 priedas „Deklaracija dėl Tarybos reglamente (ES) 2022/576 nustatytų sąlygų nebuvimo“	1	Ne	
10.	Pirkimo sąlygų 8 priedas „Tiekėjo deklaracija dėl atitikties VPĮ 45 str. 2 1 d. nuostatomis“	1	Ne	
11.	Dokumentai, patvirtinantys tiekėjo atitikimą kvalifikacijos reikalavimams (Gamintojo įgaliojimas).	2	Taip	

Pasirašydamas šį pasiūlymą, tvirtintu, kad:

- esu susipažinęs su pirkimo dokumentais, taip pat su galiojančiais Lietuvos Respublikos įstatymais, poįstatymiais teisės aktais, kurie reguliuoja viešųjų pirkimų atlikimo tvarką bei gali turėti įtakos bet kokiems tarp perkančiosios organizacijos ir tiekėjo susiklostantiems santykiams, kylantiems iš šio pirkimo ir (ar) susijusiems su šiuo pirkimu;
- sutinku su pirkimo dokumentuose nustatytomis sąlygomis ir procedūromis,
- pasiūlymo dokumentuose pateikti duomenys ir informacija yra teisinga ir apima viską, ko reikia tinkamam sutarties įvykdymui;
- pasiūlymas galioja pirkimo sąlygų 1 skyriuje „Terminai“ atitinkamame punkte nurodytą terminą;
- suprantu, kad COVID-19, Rusijos Federacijos karinės agresijos prieš Ukrainą veiksmai bei nepaprastosios padėties Lietuvos Respublikos teritorijoje įvedimas atsižvelgiant į šį agresijos aktą savaime nėra laikomi civilinės atsakomybės netaikymo pagrindais, ir nesutrukdys tinkamai įvykdyti Sutartį.

(Tiekėjo arba jo įgalioto asmens pareigų pavadinimas)

(Parašas)^o

(Vardas, pavardė)

TECHNINĖ SPECIFIKACIJA

3 p.o.d. AUTOMATINIO ANALIZATORIAUS GREITIESIEMS (POCT) KRAUJO TYRIMAMS ATLIKTI NUOMOS, JO VEIKIMĄ UŽTIKRINANČIOS PASLAUGOS IR MEDŽIAGOS

2.1. BENDROSIOS NUOSTATOS

- 2.1.1. Pirkimo objektas - automatinio analizatoriaus greitiesiems (POCT) kraujo tyrimams atlikti (toliau - Analizatorių) nuoma (įskaitant, bet neapsiribojant montavimą, diegimą, instaliavimą, integravimą, derinimą, paleidimą, priežiūrą, remontą, atnaujinimą ir aptarnavimą, bei Analizatoriaus veikimą užtikrinančių medžiagų ir detalių tiekimą) ir reagentai bei papildomos priemonės tyrimams atlikti su Analizatoriumi.
- 2.1.2. Perkančioji organizacija numato pagal poreikį įsigyti reagentus ir papildomas priemones, reikalingas užtikrinti kokybišką tyrimų, nurodytų Techninėje specifikacijoje atlikimą, atsižvelgiant į Tiekėjo nurodytus jų kiekius.
- 2.1.3. Perkančioji organizacija nurodo, kad pirkimas apima:
- 2.1.3.1. Analizatorių, aprašytą šios techninės specifikacijos 2.3. dalyje, sukomplektavimą;
- 2.1.3.2. Analizatorių atvežimą ir sumontavimą Perkančiosios organizacijos patalpose;
- 2.1.3.3. Analizatorių veikimui reikalingų funkcinių sistemų įdiegimą;
- 2.1.3.4. Analizatorių nenutrūkstamą aprūpinimą visomis tinkamai jų eksploatacijai ir naudojimui pagal tikslinę paskirtį reikalingomis medžiagomis, priedais (įskaitant, bet neapsiribojant, reagentais, kontrolinėmis medžiagomis, kalibratoriais, skiedimo ir plovimo tirpalais, specialiais antgaliais, terminiu popieriumi rezultatų spausdinimui ir kt. priemonėmis);
- 2.1.3.5. Analizatorių ir jų programinės įrangos galimybę keisti informacija su perkančiosios organizacijos laboratorine informacine sistema (toliau – LIS);
- 2.1.3.6. Analizatorių veikimo testavimą prieš faktiškai perduodant naudoti Perkančiajai organizacijai. Testavimas atliekamas tokiomis esminėmis sąlygomis:
- 2.1.3.6.1. apie numatomą Analizatorių veikimo testavimą ir jo datą tiekėjas turės pranešti Perkančiajai organizacijai rašytiniu pranešimu ne vėliau kaip prieš 3 (tris) dienas;
- 2.1.3.6.2. testavimas bus laikomas sėkmingu, jei testavimo rezultatai atitiks šios techninės specifikacijos bendrąsias nuostatas, aparatūros specialiuosius reikalavimus bei šios techninės specifikacijos 1.3. dalyje nurodytas funkcines galimybes. Jei Analizatoriaus veikimo testavimas nebus sėkmingas, tiekėjas turės nedelsiant, bet ne vėliau kaip per 3 (tris) darbo dienas, pašalinti testavimo metu paaiškėjusius Analizatoriaus trūkumus, neatitikimus ir atlikti pakartotinį Analizatoriaus veikimo testavimą. Jei pakartotinis Analizatoriaus veikimo testavimas nėra sėkmingas, tiekėjas turės ne vėliau kaip per 30 (trisdešimt) kalendorinių dienų po pakartotinio Analizatoriaus veikimo testavimo išmontuoti Analizatorių ir jį išvežti iš Perkančiosios organizacijos patalpų;
- 2.1.3.7. Analizatorių defektų, gedimo ir (ar) netinkamo (ne)veikimo šalinimą techninėje specifikacijoje nustatyta tvarka ir terminais;
- 2.1.3.8. Analizatorių remontą (tiek einamąjį, tiek kapitalinį), gedimų šalinimą techninėje specifikacijoje nustatyta tvarka ir terminais;
- 2.1.3.9. Analizatorių atsarginių dalių sandėlio valdymą ir atsarginių detalių tiekimą, keitimą šioje techninėje specifikacijoje nustatyta tvarka ir terminais;

- 2.1.3.10. Perkančiosios organizacijos laboratorijos personalo (ne mažiau kaip 3 (trys) darbuotojai) apmokymą dirbti su analizatoriais;
 - 2.1.3.11. Analizatoriai privalės būti pajėgūs atlikti ne mažesnę kaip 1000 tyrimų, negu nurodytas šios Techninės specifikacijos 2.3. dalyje;
 - 2.1.3.12. Analizatorių apdraudimą turto draudimu nuo visų rizikų;
 - 2.1.3.13. kitų veiksmų atlikimą, kurie yra reikalingi, siekiant užtikrinti Perkančiosios organizacijos galimybę nepertraukiamai gauti laboratorinės diagnostikos tyrimų rezultatus pagal faktinį Perkančiosios organizacijos tyrimų poreikį, kuris detalizuotas Techninės specifikacijos 2.3 dalyje (Tyrimai ir planuojamos orientacinės jų apimtys) bei tyrimų rezultatų perdavimą į Perkančiosios organizacijos informacinę sistemą.
- 2.1.4. Tiekėjas su pasiūlymu privalo pateikti dokumentus su numatoma siūlomo analizatoriaus verte (jei analizatorius naudotas, pateikiama nusidėvėjimo pažyma). Perkančioji organizacija už Analizatorių tiekėjui mokės tik nuomos mokestį. Sutarties galiojimo laikotarpiu sumokamas Analizatoriaus nuomos mokestis negali viršyti 90 proc. analizatoriaus vertės. Nuomos mokestis gali būti mokamas vienu mokėjimu už visą nuomos terminą arba vienodo dydžio mokėjimais, atliekamais kiekvieną mėnesį visą sutartą nuomos terminą. Tiekėjas turės užtikrinti išnuomotų analizatorių nepertraukiamą veikimą techninėje specifikacijoje numatytais terminais, tvarka ir pajėgumais pats dengdamas visas analizatorių išlaikymo, naudojamų medžiagų ir kitas išlaidas.

2.2. ANALIZATORIŲ SPECIALIEJI REIKALAVIMAI

2.2.1. Analizatorių **komplektacija** ir **techniniai** reikalavimai:

2.2.1.1. Analizatoriai turi būti techniškai pajėgūs atlikti visus Techninės specifikacijos 2.3. dalyje įvardintus laboratorinės diagnostikos tyrimus.

2.2.1.2. Analizatoriai turi būti ne senesni nei 5 metų nuo eksploatavimo pradžios, turi būti žymimi CE ženklu pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, skirti naudoti Medicinos diagnostikos laboratorijose ir galėti perduoti duomenis į Perkančiosios organizacijos Laboratorijos informacinę sistemą (LIS).

2.2.1.3. Analizatoriai turi būti pripažinti Lietuvos Respublikos teisės aktų nustatyta tvarka ir atitikti reikalavimus, patvirtintus Medicinos priemonių naudojimo tvarkos apraše, patvirtiname Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. gegužės 3 d. įsakymu Nr. V-383 (su pakeitimais) bei Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2017/746 dėl in vitro diagnostikos medicinos priemonių (su pakeitimais ir klaidų taisymais).

2.2.2. Reikalavimai Analizatorių programinei įrangai:

2.2.2.2. Siūdomi Analizatoriai ir jų programinė įranga turi turėti galimybę keisti informaciją su perkančiosios organizacijos laboratorine informacine sistema ASTM standarto protokolu arba lygiaverčiais: ABX, CSV, MCSV, HL7, REST standartų protokolais. Tyrimų užsakymai turi būti automatiškai nuskaitomi, o tyrimų atlikimo rezultatai automatiškai perduodami laboratorijos informacinei sistemai Ethernet tipo tinklu (10/100/1000BASE-T/TX) naudojant TCP/IP protokolą. Jeigu tiekėjo siūlomas analizatorius, ar keli analizatoriai neturi galimybės keisti informaciją ASTM, ABX, CSV, MCSV, HL7, REST standartų protokolais, pasiūlyme turi būti pateikiamas kompiuteris su atitinkama programine įranga įgalinančia keisti informaciją su perkančiosios organizacijos LIS ASTM standarto protokolu arba lygiaverčiais: ABX, CSV, MCSV, HL7, REST standartų protokolais, kurių pagalba tyrimų užsakymai ir tyrimų atlikimo rezultatai turi būti automatiškai nuskaitomi ir perduodami laboratorijos informacinei sistemai Ethernet tipo tinklu (10/100/1000BASE-T/TX) naudojant TCP/IP protokolą.

2.2.2.3. Tiekėjas Analizatoriaus programinės įrangos suderinimą atlieka savo jėgomis ir lėšomis.

2.2.2.4. Su Perkančiosios organizacijos LIS turi būti galimybė keisti šiais duomenimis:

2.2.2.4.1. automatiškai gauti tyrimų užsakymus;

2.2.2.4.2. automatiškai perduoti tyrimų rezultatus.

2.2.2.5. Tiekėjas yra atsakingas už Analizatorių nenutrūkstamą veikimą, už analizatorių programinės įrangos nepriekaištingą veikimą bei už analizatorių jungties su Perkančiosios organizacijos informacine sistema veikimą visą sutarties galiojimo laikotarpį.

2.2.2.6. Turėti galimybę atlikti automatinį tyrimo atsakymo techninį validavimą.

2.2.2.7. turi turėti automatizuotos kokybės kontrolės ir analizės valdymo programą.

2.2.2.8. turi turėti naudojamų reagentų ir darbo eigos atsekamumo ir apskaitos programą.

2.2.2.9. Galimybė talpinti į Analizatorių naujus arba skubius mėginius, nestabdant Analizatoriaus darbo.

2.2.3.1. Tiekėjas Analizatoriaus programinės įrangos suderinimą atlieka savo jėgomis ir lėšomis.

2.2.3.2. Tiekėjas yra atsakingas už Analizatorių nenutrūkstamą veikimą, už analizatorių programinės įrangos nepriekaištingą veikimą bei už analizatorių jungties su Perkančiosios organizacijos informacine sistema veikimą visą sutarties galiojimo laikotarpį.

2.2.4. Reikalavimai Analizatoriaus atliekamiems laboratoriniams tyrimams:

2.2.4.1. Maksimalus tyrimų skaičius pateikiamas, tačiau tiekėjas turi įvertinti ir įskaičiuoti visas reikalingų analizatoriaus veikimui medžiagų kiekius atsižvelgiant į kontrolinių tyrimus (ne mažiau dviejų lygių kiekvieną darbo dieną[1]) ir kalibravimui reikalingų tyrimų skaičių, kurie užtikrintų galimybę pasiekti nurodytą tyrimų skaičių pateikiamą tiekėjams.

2.2.4.2. Vidiniai kontroliniai tyrimai atliekami po vieną kartą kiekvieną Analizatoriaus darbo dieną, reagentai, kalibratoriai ir kt., priemonės bus naudojamos, atsižvelgiant į gamintojo nurodytus galiojimo, galiojimo atidarius rinkinį ir stabilumo terminus.

2.2.4.3. Visiems šios techninės specifikacijos 2.3. dalyje išvardintiems tyrimams pateikti gamintojo rekomenduojamas normų reikšmės, taikomas suaugusiems ir vaikams.

2.2.4.4. Kiekybinio tyrimo rezultatai turi būti pateikiami SI sistemos vienetais.

2.2.4.5. Visi reagentai, kalibratoriai vieno gamintojo, originalūs, tinkami darbui su siūlomu Analizatoriumi. Kontrolinės medžiagos gali būti siūlomos trečiųjų šalių ir nebūtinai to paties gamintojo kaip reagentai ir kalibratoriai. Dalyvis gali siūlyti skirtingų gamintojų reagentus ir kalibratorius tik tokiu atveju, jeigu dalyvio su pasiūlymu teikiama medžiaga objektyviai patvirtina, kad dalyvio siūlomos skirtingų gamintojų prekės tinkamai funkcionuos (derės) tarpusavyje ir yra tinkamos darbui su siūlomu analizatoriumi.

2.2.4.6. Siūlomi reagentai ir papildomos priemonės turi būti skirtos in vitro diagnostikai. Reagentai ir papildomos priemonės turi būti paženklinėti CE pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/746 dėl In vitro diagnostikos medicinos priemonių.

2.2.5. Reikalavimai Analizatorių aptarnavimui:

2.2.5.1. Nuomotojas turės užtikrinti Analizatorių nepertraukiamą darbą 5 dienas per savaitę, 15 val. per parą, darbą organizuojant dvejomis pamainomis 24 mėn. laikotarpiu (su galimybe pratęsti, bet ne ilgiau nei 37 mėn.). Nuomotojas turės paskirti atsakingą asmenį, kuris kompetentingai atliks Analizatorių techninės priežiūros, atnaujinimo, kalibravimo, aptarnavimo ir remonto darbus. Nuomotojas turės užtikrinti, jog jo paskirti specialistai nurodytais telefono numeriais būtų pasiekiami darbo dienomis Perkančiosios organizacijos darbo metu visą sutarties laikotarpį.

2.2.5.2. Gavęs pranešimą apie Analizatorių gedimą, Nuomotojo specialistas privalės atvykti į VŠĮ Kauno miesto polikliniką ne vėliau kaip per 4 valandas nuo pranešimo gavimo momento ir per artimiausias 8 valandas pašalinti gedimą arba kitaip atkurti ir užtikrinti Analizatorių veikimą.

2.2.5.3. Nesant galimybės pašalinti gedimų per nurodytą laiką, Nuomotojas privalės kitais būdais ir savo lėšomis užtikrinti tyrimų atlikimą pagal VŠĮ Kauno miesto poliklinikos poreikius.

2.2.5.4. Einamasis planinis ir/ ar kapitalinis analizatorių remontas, techninė priežiūra, atnaujinimo darbai gali būti atliekami tik iš anksto suderinus su Perkančiąja organizacija datą ir laiką.

2.3. TECHNINĖ SPECIFIKACIJA

2.3.1. Automatinio analizatoriaus greitiesiems (POCT) kraujo tyrimams atlikti (7 vnt.) techninė specifikacija:

Eil. Nr.	Techniniai reikalavimai	Reikalaujamos parametrų reikšmės	Atitikimas kokybiniams ir techniniams reikalavimams. Nuoroda į pridedamus, prekės atitikimą reikalaujamoms charakteristikoms įrodančius, dokumentus (bukletų, techninių aprašų puslapių Nr.)		
			Siūlomos prekės pavadinimas, gamintojas ir techniniai parametrai	Pasiūlymo dokumentai, patvirtinantys siūlomos prekės techninius parametrus	
				Dokumento pavadinimas	Dokumento lapo numeris

1.	Analizatoriaus apibūdinimas	Automatinis analizatorius CRB, HbA1c, Tnl kiekybiniam nustatymui ir Roto/Adeno, Gripo antigeno kokybiniam nustatymui su vidiniu arba išoriniu spausdintuvu. Analizatorius vienu metu gali daryti daugiau nei vieną tyrimą.	<i>Automatinis analizatorius CRB, HbA1c, Tnl kiekybiniam nustatymui ir Roto/Adeno, Gripo antigeno kokybiniam nustatymui su vidiniu spausdintuvu. Analizatorius vienu metu gali daryti 10 tyrimų</i>	<i>Gamintojo dokumentai (konfidencialu)_A nalizatoriaus</i>	<i>2 psl, 4-6 psl, 8 psl, 29-31 psl, 37-39 psl.</i>
2.	Analizatoriaus paskirtis	C reaktyvaus baltymo (CRB) kiekybinis tyrimas, Gliukoto hemoglobino (HbA1c) kiekybinis tyrimas, Troponino I (Tnl) nustatymas, iš kraujo, serumo ar plazmos. Gripo antigeno ir Roto/Adeno virusų kokybinis nustatymas.	<i>C reaktyvaus baltymo (CRB) kiekybinis tyrimas, Gliukoto hemoglobino (HbA1c) kiekybinis tyrimas, Troponino I (Tnl) nustatymas, iš kraujo, serumo ar plazmos. Gripo antigeno ir Roto/Adeno virusų kokybinis nustatymas.</i>	<i>Gamintojo dokumentai (konfidencialu)_A nalizatoriaus</i>	<i>39 psl, 42-43 psl., 51 psl.</i>
3.	Matavimo metodas	Imunofluorometras. Matavimų ribos: CRB ne siauriau negu 0,5-200 mg/l; Troponinas I apatinė matavimo riba ne didesnė nei 0,1 ng/ml, viršutinė matavimo riba ne mažesnė nei 15 ng/ml.	<i>Imunofluorometras. Matavimų ribos: CRB 0,5-200 mg/l; Troponinas I apatinė matavimo riba 0,01 ng/ml, viršutinė matavimo riba 15 ng/ml.</i>	<i>Gamintojo dokumentai (konfidencialu)_A nalizatoriaus</i>	<i>39-40 psl, 43 psl, 51 psl.</i>

4.	Analizatoriaus kalibracija ir kokybės kontrolė	Gali būti pateikiamos ir kasečių pavidalu.	<i>Buteliukuose</i>	<i>Gamintojo dokumentai (konfidencialu)_Analizatoriaus; Gamintojo dokumentai (konfidencialu)_reagentų</i>	<i>96 psl.; 11 psl. 13 psl., 23-24 psl., 34-35 psl., 44-45 psl., 58 psl.</i>
5.	Mėginio tūris	Mažiausias kapiliarinio kraujo tūris visoms analizėms (kurios nustatomos iš kraujo), ne daugiau kaip 500 µl.	<i>Mažiausias kapiliarinio kraujo tūris visoms analizėms (kurios nustatomos iš kraujo), ne daugiau kaip 100 µl.</i>	<i>Gamintojo dokumentai (konfidencialu)_reagentų</i>	<i>6 psl., 18 psl., 31 psl., 42 psl.</i>
6.	Tyrimo atlikimo laikas	Rezultatai gaunami ne ilgiau nei per 20 min po brūkšninio kodo nuskaitymo. Galimybė atlikti standartinius ir greitų tyrimų nuskaitymus. Našumas ne mažesnis nei 10 tyrimų per valandą.	<i>Rezultatai gaunami per 20 min po brūkšninio kodo nuskaitymo. Galimybė atlikti standartinius ir greitų tyrimų nuskaitymus. Našumas iki 50 tyrimų per valandą.</i>	<i>Gamintojo dokumentai (konfidencialu)_reagentų. Gamintojo dokumentai (konfidencialu)_Analizatoriaus</i>	<i>6 psl., 18 psl., 31 psl., 42 psl., 53 psl. 2 psl., 5 psl., 10 psl., 29 psl., 32 psl.</i>
7.	Reagentų tipas ir galiojimo laikas	Paruošti naudojimui, sausos chemijos, atskirai supakuoti. Galiojimas ne trumpiau nei 12 mėn.	<i>Paruošti naudojimui, sausos chemijos, atskirai supakuoti. Galiojimas ne trumpiau nei 12 mėn.</i>	<i>Gamintojo dokumentai (konfidencialu)_reagentų</i>	<i>3-5 psl., 18 psl., 31 psl., 42 psl., 50-51 psl.,</i>
8.	Analizatoriaus sudėtinės dalys	Mikroprocesorius su ekranu ir standartinės ne mažiau 2 USB jungtys. Galimybė prijungti klaviatūrą.	<i>Liečiamas ekranas, 3 USB jungtys, galimybė prijungti klaviatūrą, barkodų skaitytuvą</i>	<i>Gamintojo dokumentai (konfidencialu)_Analizatoriaus</i>	<i>2 psl., 9 psl., 29 psl., 42 psl., 52-53 psl.</i>

9.	Analizatoriai privalo turėti brūkšnių kodų skaitytuvus, skirtus mėginio identifikacinio kodo nuskaitymui.	Pagal šį kodą Analizatorius automatiškai turi nuskaityti arba pasirinkti iš tyrimų užsakymų informaciją apie reikalingus iš mėginio padaryti konkrečius tyrimus, o atliktų tyrimų rezultatus su mėginio identifikaciniu kodu automatiškai nusiųsti į LIS.	<i>Pagal šį kodą Analizatorius automatiškai nuskaityto arba pasirenka iš tyrimų užsakymų informaciją apie reikalingus iš mėginio padaryti konkrečius tyrimus, o atliktus tyrimų rezultatus su mėginio identifikaciniu kodu automatiškai siunčia į LIS.</i>	Gamintojo dokumentai (konfidencialu)_Analizatoriaus	2 psl., 5 psl., 12-16 psl., 28 psl., 41 psl., 235-236 psl.
----	---	---	--	---	--

2.3.2. Automatinio POCT kraujo parametrų analizatoriumi atliekamų tyrimų specifikacija:

Eil. Nr.	Pavadinimas	Preliminarus tyrimų kiekis per 24 mėn., vnt.	Techniniai ir kokybiniai reikalavimai tyrimams	Atitikimas kokybiniams ir techniniams reikalavimams. Nuoroda į pridedamus, prekės atitikimą reikalaujamoms charakteristikoms įrodančius, dokumentus (bukletų, techninių aprašų puslapių Nr.)		
				Siūlomos prekės pavadinimas, gamintojas ir techniniai parametrai	Pasiūlymo dokumentai, patvirtinantys siūlomos prekės techninius parametrus	
					Dokumento pavadinimas	Dokumento lapo numeris

1.	C reaktyvusis baltymas (CRB/CRP)	48 000	Iš kapiliarinio kraujo arba veninio kraujo	Boditech, AFIAS CRP testai, 24vnt. /pak.	Gamintojo dokumentai (konfidencialu)_re agentų	1 psl., 3 psl.
2.	Glikuotas hemoglobinas (HbA1c)	8800	Iš kapiliarinio kraujo arba veninio kraujo	Boditech, AFIAS HbA1c testai, 24vnt. /pak.	Gamintojo dokumentai (konfidencialu)_re agentų	18 psl., 21 psl.
3.	Troponinas I	1000	Iš kapiliarinio kraujo arba veninio kraujo	Boditech, AFIAS Tn-I Plus testai 24 vnt/pak	Gamintojo dokumentai (konfidencialu)_re agentų	29 psl., 31 psl.
4.	Roto/Adeno virusų identifikavimas	200	Iš išmatų mėginio	Boditech, AFIAS Rota/Adeno testai 24 vnt. /pak.	Gamintojo dokumentai (konfidencialu)_re agentų	40 psl., 42 psl.
5.	Gripo viruso antigeno nustatymas	1100	Iš nosiaryklės sekreto	Boditech, AFIAS Covid-19 /Flu Ag testai, 24 vnt. /pak.	Gamintojo dokumentai (konfidencialu)_re agentų	48 psl., 50 psl.

[1] C reaktyviojo baltymo (CRB/CRP), Glikuoto hemoglobino (HbA1c), tyrimai bus atliekami kiekvieną darbo dieną, penkių (5) dienų darbo savaitėje, atliekant ne mažiau dviejų lygių kokybės kontrolės matavimus kiekvieną darbo dieną dirbant su visais numatytais analizatoriais; Troponino I tyrimai bus atliekami tris (3) kartus, penkių (5) dienų darbo savaitėje, atliekant ne mažiau dviejų lygių kokybės kontrolės matavimus kiekvieną darbo dieną dirbant su visais numatytais analizatoriais; Roto/Adeno virusų identifikavimo ir Gripo viruso antigeno nustatymo tyrimus, kurie bus atliekami 1 (vieną) kartą, penkių (5) dienų darbo savaitėje, atliekant ne mažiau dviejų lygių kokybės kontrolės matavimus kiekvieną analizatoriaus darbo dieną ir bus atliekami tik su vienu analizatoriumi
Pramonės pr. 31, Kaunas.

DETALŪS METADUOMENYS	
Dokumento sudarytojas (-ai)	Kauno miesto poliklinika VšĮ
Dokumento pavadinimas (antraštė)	Automatinio analizatoriaus greitiesiems (POCT) kraujo tyrimams atlikti nuoma, jo veikimą užtikrinančios paslaugos ir medžiagos
Dokumento registracijos data ir numeris	2024-04-08 Nr. ST-24-90
Dokumento gavimo data ir dokumento gavimo registracijos numeris	-
Dokumento specifikacijos identifikavimo žymuo	ADOC-V1.0
Parašo paskirtis	Pasirašymas
Parašą sukūrusio asmens vardas, pavardė ir pareigos	Paulius Kibiša Direktorius
Parašo sukūrimo data ir laikas	2024-04-08 08:50
Parašo formatas	Einamojo galiojimo (XAdES-EPES)
Laiko žymoje nurodytas laikas	
Informacija apie sertifikavimo paslaugų teikėją	EID-SK 2016
Sertifikato galiojimo laikas	2023-10-03 11:03 - 2026-10-03 11:03
Parašo paskirtis	Pasirašymas
Parašą sukūrusio asmens vardas, pavardė ir pareigos	Aivaras Pliauckys Direktorius
Parašo sukūrimo data ir laikas	2024-04-08 09:56
Parašo formatas	Einamojo galiojimo (XAdES-EPES)
Laiko žymoje nurodytas laikas	
Informacija apie sertifikavimo paslaugų teikėją	EID-SK 2016
Sertifikato galiojimo laikas	2023-05-23 17:55 - 2028-05-21 23:59
Informacija apie būdus, naudotus metaduomenų vientisumui užtikrinti	-
Pagrindinio dokumento priedų skaičius	1
Pagrindinio dokumento pridedamų dokumentų skaičius	0
Priedamo dokumento sudarytojas (-ai)	-
Priedamo dokumento pavadinimas (antraštė)	Sutarties priedas.pdf
Priedamo dokumento registracijos data ir numeris	-
Programinės įrangos, kuria naudojantis sudarytas elektroninis dokumentas, pavadinimas	Elpako v.20240213.2
Informacija apie elektroninio dokumento ir elektroninio (-ių) parašo (-ų) tikrinimą (tikrinimo data)	Tikrinant dokumentą nenustatyta jokių klaidų (2024-04-08)
Elektroninio dokumento nuorašo atspausdinimo data ir ją atspausdinęs darbuotojas	
Paieškos nuoroda	-
Papildomi metaduomenys	-