

Vienkartinių priemonių endoskopijoms kokybės ir techniniai reikalavimai

1. Tiekėjas kartu su pasiūlymu privalo pateikti dokumentus, įrodančius siūlomos prekės atitikimą visiems reikalavimams, nurodytiems kiekviename pirkimo dokumentų techninės specifikacijos punkte, t. y. tiekėjas privalo pateikti siūlomų prekių gamintojo katalogus/ bukletus/ brošiūras, kuriuose būtų siūlomos prekės vaizdas (nuotraukos, brėžiniai ar pan.) su išsamiu siūlomų prekių techninių charakteristikų aprašymu – prekės pavadinimu, modeliu (jei yra), gamintoju, kilmės šalimi, techninėmis charakteristikomis pagal techninės specifikacijos reikalavimus, prekių kodais (jei taikoma) bei visa informacija, pagrindžiančia prekės atitikimą techninei specifikacijai originalo (anglų) ir lietuvių kalba. Siūlomų prekių gamintojo kataloguose/ bukletuose/ brošiūrose ir prekės aprašyme privaloma grafiškai nurodyti (t. y. pastebimai pažymėti – spalvotai paženklinėti, ir/ar nurodyti rodyklėmis, ir/ar pabraukti) konkrečias teikiamų dokumentų vietas, kur aprašomos reikalaujamų techninių charakteristikų reikšmės bei įrašyti, kurį techninės specifikacijos reikalaujamo techninio parametro punktą jos atitinka. Jei gamintojo išleistame kataloge nėra Perkančiosios organizacijos reikalaujamo prekių parametro atitiktį patvirtinančios informacijos arba neišsamiai aprašyta, Tiekėjas gali pateikti atitiktį patvirtinančią prekių gamintojo deklaraciją. Bet kokia kita kalba (išskyrus lietuvių ir anglų) parengti dokumentai turi būti pateikiami su vertimu į lietuvių arba anglų kalbą. CPO LT, kilus neaiškumams dėl minėtų dokumentų, pateiktų anglų kalba, atitikties nustatytiems reikalavimams, pasilieka teisę prašyti dokumentų vertimo į lietuvių kalbą.

2. Tiekėjas kartu su pasiūlymu privalo pateikti Paskelbtosios (notifikuotos) įstaigos išduotų CE sertifikatų arba siūlomų prekių gamintojų CE atitikties deklaracijų, arba lygiaverčių dokumentų, patvirtinančių, kad siūloma prekė atitinka Europos Sąjungos direktyvoje 93/42/EEB „Dėl medicinos prietaisų“/ 2017-04-05 Europos parlamento ir Tarybos reglamente 2017/745 dėl medicinos priemonių nustatytus reikalavimus, skaitmenines kopijas originalo ir lietuvių kalba.

3. Tiekėjas, viešojo pirkimo komisijai pareikalavus, turės pateikti siūlomos prekės pavyzdžius, nurodant 3 priede „Techninė specifikacija“.

4. Prekių pavyzdžių nereikalaujama pateikti kartu su pasiūlymu – juos turės pateikti galimai ekonomiškai naudingiausią pasiūlymą pateikęs tiekėjas, viešojo pirkimo komisijai paprašius, **per 5 darbo dienas** adresu V. Kudirkos g.99, Šiauliai, Vaistinė (II aukštas).

5. Reikalavimai prekių pavyzdžių pateikimui:

5.1. Prekių pavyzdžių pristatymo laikas turi būti suderinamas su kontaktiniu asmeniu ne vėliau, kaip likus 3 darbo dienoms iki prekių pavyzdžių pristatymo. Kontaktinis asmuo – šiose pirkimo sąlygose nurodytas asmuo, atsakingas už bendravimą su tiekėjais: Dovilė Černiauskienė, tel. (8 41) 524 514, el. p. dovile.cerniauskiene@siauliuligonine.lt;

5.2. Pristatomo prekės pavyzdžio pakuotė ir (ar) prekės pavyzdys turi būti pažymėti etiketėmis su užrašu „Prekės pavyzdys teikiamas pirkimui – „Vienkartinės priemonės endoskopijai“, turi būti patvirtintas tiekėjo parašu, nurodoma: pateikimo data, pateikiamų prekės pavyzdžio pakuotės/prekės pavyzdžių skaičius. Ši etiketė su nurodytu užrašu turi būti prisegta, priklijuota ar kitaip pritvirtinta prie pateikiamos prekės pavyzdžio pakuotės ir (ar) prekės pavyzdžio;

5.3. Jei prekės susideda iš komplektuojančių dalių, visos dalys pristatytos prekės pavyzdžius turi būti surinktos taip, kad prekę galima būtų naudoti pagal paskirtį;

5.4. Prekių pavyzdžių pateikimo ir atsiėmimo išlaidas dengia tiekėjai. Perkančioji organizacija neprisiima prekių pavyzdžių atsitiktinio sugadinimo ar sunaikinimo išlaidų;

5.5. Laimėjusio tiekėjo, su kuriuo bus sudaryta pirkimo sutartis, pateikti prekių pavyzdžiai negražinami ir bus naudojami kaip etalonai, priimant pagal pirkimo sutartį tiekiamas prekes;

5.6. Prekių, kurios nėra vienkartinio naudojimo, pavyzdžiai gražinami nelaimėjusiems tiekėjams pasibaigus pirkimui.

1 lentelė

Pirkimo dalies Nr.	Prekės pavadinimas	Kokybės ir techniniai reikalavimai	Siūlomo parametro reikšmė su nuoroda į konkretų pasiūlymo puslapį <i>(įrašyti)</i>
16	Endoskopinis krepšelis su tinkleliu svetimkūnių šalinimui	šarvo skersmuo $2,4 \pm 0,1$ mm; instrumento ilgis ne mažiau 220 cm; atviro tinklelio dydis $3 \times 6 \pm 0,5$ cm; tinkelis standžiai prigludęs prie rėmelio, neturi aštrių elementų; tinkamas darbui min. 2,8 mm skersmens endoskopo kanale.	šarvo skersmuo 2,5 mm; instrumento ilgis 230 cm; atviro tinklelio dydis 3×6 cm; tinkelis standžiai prigludęs prie rėmelio, neturi aštrių elementų; tinkamas darbui min. 2,8 mm skersmens endoskopo kanale.
18	Vienkartiniai endoskopiniai injektoriai Ø2,8 mm darbiniam endoskopo kanalui	sterilus; tinka 2,8 mm skersmens darbiniam kanalui; darbinis ilgis ne trumpesnis nei 2300 mm, persilenkimui atsparus; adatos ašmens nuožulnumas „trumpas“; adata 23G ir 25 G, ne mažiau kaip dviejų ilgių, pasirinktinai pagal Ligoninės poreikį (4 mm arba 5 mm, arba 6 mm).	sterilus; tinka 2,8 mm skersmens darbiniam kanalui; darbinis ilgis 2300 mm, persilenkimui atsparus; adatos ašmens nuožulnumas „trumpas“; adata 23G ir 25 G, trijų ilgių, pasirinktinai pagal Ligoninės poreikį (4 mm ir 5 mm ir 6 mm).
23	Rinkinys kraujavimui stabdyti iš stemplės varikozinių mazgų	Sterilus; be latekso; tinkamas darbui 2,8 mm kanalo endoskopiškai; permatomas cilindras su ne mažiau kaip 7 uždėtomis gumelėmis, viena gumelė skirtingos spalvos, įspėjanti, kad procedūrai liko tik viena gumelė; komplekte yra rankena, pritvirtinama prie endoskopo, įvedimo kateteris, praplovimo adata.	Sterilus; be latekso; tinkamas darbui 2,8 mm kanalo endoskopiškai; permatomas cilindras su 7 uždėtomis gumelėmis, viena gumelė skirtingos spalvos, įspėjanti, kad procedūrai liko tik viena gumelė; komplekte yra rankena, pritvirtinama prie endoskopo, įvedimo kateteris, praplovimo adata.

2 lentelė

Eil. Nr.	Parametrai (specifikacija)	Įrodantys dokumentai <i>(įrašyti)</i>
1.	Pakuotė turi atitikti Lietuvos Respublikos pakuočių ir pakuočių atliekų tvarkymo įstatymo ir Lietuvos Respublikos aplinkos ministro 2002 m. birželio 27 d. įsakymu Nr. 348 „Dėl pakuočių ir pakuočių atliekų tvarkymo taisyklių patvirtinimo“ patvirtintų Pakuočių ir pakuočių atliekų tvarkymo taisyklių reikalavimus.	Atitiktį reikalavimams įrodantys dokumentai: tiekėjo deklaracija.