

MEDICININĖ ĮRANGA (HEMODIALIZĖS PRIETAISAI)
TECHNINĖ SPECIFIKACIJA
(taikoma visoms pirkimo objekto dalims)

1. Jeigu techninėje specifikacijoje nurodomas konkretus modelis ar tiekimo šaltinis, konkretus procesas, būdingas konkretaui tiekėjo tiekiamoms prekėms ar teikiamoms paslaugoms, ar prekių ženklas, patentas, tipai, konkreti kilmė ar gamyba, standartai, sertifikatai dėl kurių tam tikriems subjektams ar tam tikriems produktams būtų sudarytos palankesnės sąlygos arba jie būtų atmesti, gali būti pateikiamas lygiavertis objektas nurodytajam. Pateikti minimalūs reikalavimai. Tiekėjai gali siūlyti geresnių charakteristikų pirkimo objektą.
2. Kartu su pasiūlymu privaloma pateikti atitikimą techniniams reikalavimams patvirtinančią gamintojo dokumentaciją (techninius aprašus, naudojimo instrukcijas, bukletus ir pan.) su atžymomis į prekės atitikimą nustatytiems techniniams reikalavimams. Bet kokia kita kalba (išskyrus lietuvių ir anglų) parengti dokumentai turi būti pateikiami su vertimu į lietuvių arba anglų kalbą. Perkančioji organizacija pasilieka teisę paprašyti vertimo ir iš anglų kalbos. Originaliame gamintojo dokumente privalo būti atžyma, kurį techninės specifikacijos reikalavimų lentelės parametras patvirtina nurodytas parametras. Pateikiamos skaitmeninės dokumentų kopijos.
3. Prekės turi būti naujos, nenaudotos, kokybiškos, neturėti paslėptų trūkumų ir defektų (dizaino, medžiagų, gamybos ir (ar) kt.), tinkamos naudoti pagal jų paskirtį.
4. Prekės turi būti pristatytos į instaliacijos vietą ir prijungtos prie esamų komunikacijų.

II PIRKIMO OBJEKTO DALIS
HEMODIALIZĖS APARATAS SU HEMODIAFILTRACIJA, 2 VNT.
Fresenius Medical Care, Hemodializės aparatas su hemodiafiltracija 5008S

Eil. Nr.	Parametras (specifikacija)	Reikalaujamos parametrų reikšmės	Siūloma parametro reikšmė	Pasiūlymo lapo Nr., kuriame yra nurodytą parametą patvirtinantis dokumentas
1.	Aparato paskirtis (hemodializės (HD) procedūros atlikimo galimybė nurodytais metodais):	1.1.HD dviejų adatų.	HD dviejų adatų.	Naudojimosi instrukcija Hemodializės aparatas 5008S psl. 120
		1.2.HD vienos adatos, vieno siurblio.	HD vienos adatos, vieno siurblio.	Naudojimosi instrukcija Hemodializės aparatas 5008S psl. 120
		1.3.Hemodiafiltracija (HDF) su tiesiogine pakaitinio tirpalo gamyba („on-line“).	Hemodiafiltracija (HDF) su tiesiogine pakaitinio tirpalo gamyba („on-line“).	Naudojimosi instrukcija Hemodializės aparatas 5008S psl. 120, 121
2.	Dializuojančio ir pakaitinio tirpalo tiekimas:			
2.1.	Dializuojantis tirpalas	Bikarbonatinis	Bikarbonatinis	Naudojimosi instrukcija Hemodializės aparatas 5008S psl. 22, 302

2.2.	Druskų koncentrato skiedimas	Pastovus santykis	Pastovus santykis	5008S atitikimas psl. 2
2.3.	Sausos sodos panaudojimo galimybė, ruošiant bikarbonatinį tirpalą	Ruošiant bikarbonatinį tirpalą galima naudoti sodą	Ruošiant bikarbonatinį tirpalą galima naudoti sodą	Naudojimosi instrukcija Hemodializes aparatas 5008S psl. 262
2.4.	Dializuojančio tirpalo paruošimui naudojamų filtrų skaičius	Ne mažiau kaip 2	2	Naudojimosi instrukcija Hemodializes aparatas 5008S psl. 199
2.5.	Dializuojančio tirpalo temperatūros reguliavimo ribos (ne siauresnės už nurodytas)	Nuo 34,5 iki 39 °C	Nuo 34 iki 39 °C	5008S atitikimas psl. 2
2.6.	Laidumo reguliavimo ribos (ne siauresnės už nurodytas)	Nuo 13,3 iki 15 mS/cm	Nuo 12,8 iki 15,7 mS/cm	5008S atitikimas psl. 2
2.7.	Dializuojančio tirpalo tėkmės greičio reguliavimo ribos (ne siauresnės už nurodytas)	Nuo 300 iki 700 ml/min	Nuo 0 iki 1000 ml/min	5008S atitikimas psl. 2
2.8.	Bikarbonatinio dializuojančio tirpalo Na kiekio reguliavimo ribos (ne siauresnės už nurodytas)	Nuo 130 iki 150 mmol/l	Nuo 125 iki 151 mmol/l	5008S atitikimas psl. 2
2.9.	HC03 reguliavimo ribos (ne siauresnės už nurodytas)	Nuo 24 iki 38 mmol/l	Nuo 20 iki 40 mmol/l	5008S atitikimas psl. 2
2.10.	Transmembraninio slėgio monitoravimo (stebėjimo) ribos (ne siauresnės už nurodytas)	Nuo -30 iki +300 mmHg	Nuo -100 iki +400 mmHg	Naudojimosi instrukcija Hemodializes aparatas 5008S psl. 303

2.11.	Ultrafiltracijos greičio reguliavimo ribos (ne siauresnės už nurodytas)	Nuo 0,1 iki 3 l/val.	Nuo 0 iki 4000 ml/val	5008S atitikimas psl. 2
2.12.	Ultrafiltracijos paklaida	Ultrafiltracijos greičio paklaida ne didesnė kaip ± 50 ml/val. <i>arba</i> ultrafiltracijos kiekio (tūrio) paklaida ne didesnė kaip ± 3 % nuo šalinamo skysčio tūrio	Ultrafiltracijos greičio paklaida ne didesnė kaip ± 50 ml/val. <i>arba</i> ultrafiltracijos kiekio (tūrio) paklaida ne didesnė kaip ± 3 % nuo šalinamo skysčio tūrio	5008S atitikimas psl. 2
2.13.	Pakaitinio tirpalo tėkmės greičio reguliavimo ribos (ne siauresnės už nurodytas)	Nuo 1,8 iki 18 l/val.	Nuo 25 iki 600 ml/min	5008S atitikimas psl. 2
2.14.	Na, HC03 ir ultrafiltracijos profiliavimo funkcija	Aparatas turi Na, HC3 ir Ultrafiltracijos profiliavimo funkcijas	Aparatas turi Na, HC3 ir Ultrafiltracijos profiliavimo funkcijas	Naudojimosi instrukcija Hemodializes aparatas 5008S psl. 22 Atitikimo deklaracija psl. 1 5008S atitikimas psl. 3
3.	Kraujo ratas:			
3.1.	Kraujo tėkmės greičio reguliavimo ribos (ne siauresnės už nurodytas)	Nuo 50 iki 500 ml/min	Nuo 30 iki 600 ml/min	5008S atitikimas psl. 2
3.2.	Arterinio kraujo spaudimo matavimo ir aliarmo nustatymo ribos (ne siauresnės už nurodytas)	Nuo -300 iki +150 mmHg	Nuo -300 iki +300 mmHg	5008S atitikimas psl. 2

3.3.	Veninio spaudimo matavimo ir aliarmo nustatymo ribos (ne siauresnės už nurodytas)	Nuo +20 iki +380 mmHg	Nuo -100 iki +500 mmHg	5008S atitikimas psl. 2
3.4.	Kraujo patekimo į dializatą kontrolės funkcija	Aparatas turi kraujo patekimo į dializatą kontrolės funkcija.	Aparatas turi kraujo patekimo į dializatą kontrolės funkcija.	Naudojimosi instrukcija Hemodializes aparatas 5008S psl. 303
3.5.	Kraujo nutekėjimo detektoriaus jautrumas	$\leq 0,5$ ml/min kraujo praradimo į dializatą, kai dializuojančio skysčio tėkmės greitis yra 300 - 700 ml/min. <i>arba</i> $\leq 0,35$ ml/min kraujo, esant 32 % $\pm 5\%$ HCT	$\leq 0,5$ ml/min kraujo praradimo į dializatą, kai dializuojančio skysčio tėkmės greitis yra 100 – 10000 ml/min. arba $\leq 0,5$ ml/min kraujo, esant 32 % $\pm 25\%$ HCT	5008S atitikimas psl. 2
4.	Heparino pompa:			
4.1.	Heparino pompos sukuriama srauto nustatymo ribos (ne siauresnės už nurodytas)	Nuo 0,5 iki 9 ml/val.	Nuo 0,5 iki 10 ml/val	Naudojimosi instrukcija Hemodializes aparatas 5008S psl. 308
4.2.	Heparino dozės paklaida (ne didesnės už nurodytas)	1. 0,1 ml/val. kai heparino pompos sukuriamas srautas ≤ 1 ml/val., 2. $\pm 10\%$, kai heparino pompos sukuriamas srautas > 1 ml/val.	1. 0,1 ml/val. kai heparino pompos sukuriamas srautas ≤ 1 ml/val.; 2. $\pm 7\%$, kai heparino pompos sukuriamas srautas ≥ 1 ml/val.	Naudojimosi instrukcija Hemodializes aparatas 5008S psl. 308

4.3.	Vienkartinės heparino dozės (boliuso) reguliavimo ribos (ne siauresnės už nurodytas)	Nuo 1 iki 5 ml	Nuo 1 iki 20 ml	Naudojimosi instrukcija Hemodializes aparatas 5008S psl. 308
5.	Monitorius.	Su spalvotu skystųjų kristalų ekranu arba lygiaverčiu	Spalvotas TFT monitorius	5008S atitikimas psl. 1
6.	Monitoriaus ekrane pateikiami parametrai:	6.1. Transmembraninis slėgis.	Transmembraninis slėgis.	Atitikimo deklaracija psl. 1
		6.2. Dializuojančio tirpalo laidumas.	Dializuojančio tirpalo laidumas.	Naudojimosi instrukcija Hemodializes aparatas 5008S psl. 70, 75
		6.3. Kraujo tėkmės greitis.	Kraujo tėkmės greitis.	Naudojimosi instrukcija Hemodializes aparatas 5008S psl. 70, 75
		6.4. Dializei numatytas laikas.	Dializei numatytas laikas.	Atitikimo deklaracija psl. 1
		6.5. Praėjęs dializės laikas.	Praėjęs dializės laikas.	Atitikimo deklaracija psl. 1
		6.6. Pasirinkto pašalinti iš paciento organizmo skysčio kiekis (planuojama ultrafiltracija).	Pasirinkto pašalinti iš paciento organizmo skysčio kiekis (planuojama ultrafiltracija).	Naudojimosi instrukcija Hemodializes aparatas 5008S psl. 70, 75
		6.7. Pašalinto iš paciento organizmo skysčio kiekis.	Pašalinto iš paciento organizmo skysčio kiekis.	Naudojimosi instrukcija Hemodializes

				aparatas 5008S psl. 70, 75
		6.8. Arterinis spaudimas.	Arterinis spaudimas.	Naudojimosi instrukcija Hemodializes aparatas 5008S psl. 70, 75
		6.9. Veninis spaudimas.	Veninis spaudimas.	Naudojimosi instrukcija Hemodializes aparatas 5008S psl. 70, 75
		6.10. Dializuojančio tirpalo temperatūra.	Dializuojančio tirpalo temperatūra.	Naudojimosi instrukcija Hemodializes aparatas 5008S psl. 70, 75
7.	Dezinfekcija:	7.1. Cheminė dezinfekcija.	Cheminė dezinfekcija.	Naudojimosi instrukcija Hemodializes aparatas 5008S psl. 302-303
		7.2. Temperatūrinė dezinfekcija.	Temperatūrinė dezinfekcija.	Naudojimosi instrukcija Hemodializes aparatas 5008S psl. 302-303
		7.3. Skalavimas.	Skalavimas.	Naudojimosi instrukcija Hemodializes aparatas 5008S psl. 302-303

8.	Kiti matavimo kanalai ir pagalbinės funkcijos:	8.1. Integruotas kraujo spaudimo matuoklis.	Integruotas kraujo spaudimo matuoklis.	Naudojimosi instrukcija Hemodializės aparatas 5008S psl. 44
		8.2. Hemodializės kokybės stebėjimas procedūros metu.	Hemodializės kokybės stebėjimas procedūros metu.	Atitikimo deklaracija psl. 1
		8.3. Kraujo pumpų darbingumo užtikrinimas ≥ 10 min., nutrūkus elektros tiekimui iš elektros tinklo.	Kraujo pumpų darbingumo užtikrinimas ≥ 10 min., nutrūkus elektros tiekimui iš elektros tinklo.	Atitikimo deklaracija psl. 1
9.	Elektros energijos šaltinis, tinkamas aparato maitinimui	230 V, 50 Hz elektros tinklas	100-240 V, 50-60 Hz elektros tinklas	5008S atitikimas psl. 1
10.	Garantinio aptarnavimo laikotarpis	≥ 24 mėn.	24 mėnesiai	Atitikimo deklaracija psl. 1
11.	Įranga turi būti nauja, neatnaujinta (angl. refurbished)	Pagaminta ne anksčiau negu 12 mėn. iki įrangos pristatymo dienos.	Pagaminta ne anksčiau negu 12 mėn. iki įrangos pristatymo dienos.	Atitikimo deklaracija psl. 1

TAIKOMI PRIVALOMI MINIMALŪS APLINKOSAUGINIAI REIKALAVIMAI II PIRKIMO OBJEKTO DALIAI

Eil. Nr.	Parametrai (specifikacija)	Reikalaujamos parametrų reikšmės	Atitiktį įrodantys dokumentai
1.	Tiekėjas turi taikyti cheminių medžiagų valdymo sistemą, kuri apima specialius išteklius, reikiamas praktines žinias, dokumentais pagrįstą praktiką ir reikalavimus, kad būtų žinoma, ar gaminyje (-iuose) yra cheminių medžiagų, įtrauktų į REACH reglamento 57 straipsnyje nurodytų labai didelį susirūpinimą dėl savo poveikio žmonių sveikatai ir aplinkai keliančių cheminių medžiagų (<i>angl. SVHC</i>) sąrašą (įskaitant galimus šio sąrašo papildymus).	1. Tiekėjas turi pateikti informaciją apie jo teikiamuose gaminiuose esančias į šį sąrašą įtrauktas chemines medžiagas, įskaitant naujas į sąrašą įtrauktas chemines medžiagas; 2. Tiekėjas sistemingai turi rinkti ir archyvuoti gautą informaciją apie gaminiuose esančias į REACH reglamento kandidatinių sąrašą įtrauktas dėl savo poveikio žmonių sveikatai ir aplinkai keliančias chemines medžiagas.	Tiekėjo deklaracija arba kiti lygiaverčiai įrodymai.
2.	Tiekėjas turi pateikti eksploatavimo vadovą, kuriame išdėstyti reikalavimai, kaip pasiekti maksimalų medicinos įrenginio aplinkosauginį veiksmingumą, nemažinant įrenginio klinikinio veiksmingumo.	1. Tiekėjas turi pateikti nurodymus, kaip naudoti įrangą mažinant poveikį aplinkai montavimo, naudojimo, techninės priežiūros, perdurbimo ir (ar) šalinimo metu, įskaitant nurodymus, kaip mažinti energijos ir vandens, sunaudojamų medžiagų ir (ar) dalių sąnaudas ir išmetamų kieki; 2. Tiekėjas turi pateikti rekomendacijas, kaip atlikti tinkamą įrangos techninę priežiūrą, įskaitant informaciją apie galimas pakeisti atsargines dalis ir valymo patarimus	Eksploatavimo vadovas arba kiti lygiaverčiai įrodymai

3.	Tiekėjas turi užtikrinti, kad per garantinį įrangos naudojimo laikotarpį ir bent 5 metus po garantinio laikotarpio būtų galima įsigyti originalių arba joms lygiaverčių atsarginių dalių.		Tiekėjo deklaracija arba kiti lygiaverčiai įrodymai.
4.	Tiekėjas turi įsipareigoti parengti mokymus, kuriuose būtų aptarti elektros energijos vartojimo efektyvumo didinimo aspektai (vartojimo parametrų reguliavimas ir tikslinimas, ir kt.).		Aprašas apie ketinamus rengti mokymus arba kiti lygiaverčiai įrodymai
5.	Įranga turi būti montuojama taip, kad būtų pasiektas kuo didesnis vartojimo efektyvumas: tiekėjas turi pateikti naudotojo poreikių vertinimą, pasiūlyti geriausius įrangos energijos vartojimo parametrus. <i>Jei taikoma</i> , tiekėjas, atlikdamas techninę įrangos priežiūrą, pakartotinai turi tikslinti ir pasiūlyti geriausius įrangos energijos vartojimo parametrus.		Tiekėjo deklaracija arba kiti lygiaverčiai įrodymai.
6.	Tiekėjas turi įsipareigoti 5 metus nuo gaminio pristatymo, per 6 mėnesius nuo to laiko, kai Europos cheminių medžiagų agentūra (angl. ECHA) paskelbia patikslintą dėl savo poveikio žmonių sveikatai ir aplinkai keliančių cheminių medžiagų (angl. SVHC) kandidatinių sąrašą, informuoti pirkimo vykdytoją apie visuose pagal šią sutartį įsigytuose gaminiuose esančią vieną arba kelias naujas į šį sąrašą įtrauktas chemines medžiagas, apie rizikos valdymo dokumentų patikros rezultatus, kad pirkimo vykdytojas galėtų imtis reikiamų atsargumo		Tiekėjo deklaracija arba kiti lygiaverčiai įrodymai.

	priemonių, t. y. užtikrinti, kad gaminio naudotojai gautų informaciją ir galėtų atitinkamai veikti.		
7.	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.		Tiekėjo deklaracija arba kiti lygiaverčiai įrodymai.

III PIRKIMO OBJEKTO DALIS
HEMODIALIZĖS APARATAS SU HEMODIAFILTRACIJA, 2 VNT.
Fresenius Medical Care, hemodializės aparatas su hemodiafiltracija 5008S

Eil. Nr.	Parametras (specifikacija)	Reikalaujamos parametrų reikšmės	Siūloma parametro reikšmė	Pasiūlymo lapo Nr., kuriame yra nurodytą parametą patvirtinantis dokumentas
1.	Aparato paskirtis (hemodializės (HD) procedūros atlikimo galimybė nurodytais metodais):	1.4.HD dviejų adatų.	HD dviejų adatų.	Naudojimosi instrukcija Hemodializės aparatas 5008S psl. 120
		1.5.HD vienos adatos, vieno siurblio.	HD vienos adatos, vieno siurblio.	Naudojimosi instrukcija Hemodializės aparatas 5008S psl. 120
		1.6.Hemodiafiltracija (HDF) su tiesiogine pakaitinio tirpalo gamyba („on-line“).	Hemodiafiltracija (HDF) su tiesiogine pakaitinio tirpalo gamyba („on-line“).	Naudojimosi instrukcija Hemodializės aparatas 5008S psl. 120, 121
2.	Dializuojančio ir pakaitinio tirpalo tiekimas:			
2.1.	Dializuojantis tirpalas	Bikarbonatinis	Bikarbonatinis	Naudojimosi instrukcija Hemodializės aparatas 5008S psl. 22, 302

2.2.	Druskų koncentrato skiedimas	Pastovus santykis	Pastovus santykis	5008S atitikimas psl. 2
2.3.	Sausos sodos panaudojimo galimybė, ruošiant bikarbonatinį tirpalą	Ruošiant bikarbonatinį tirpalą galima naudoti sodą	Ruošiant bikarbonatinį tirpalą galima naudoti sodą	Naudojimosi instrukcija Hemodializes aparatas 5008S psl. 262
2.4.	Dializuojančio tirpalo paruošimui naudojamų filtrų skaičius	Ne mažiau kaip 2	2	Naudojimosi instrukcija Hemodializes aparatas 5008S psl. 199
2.5.	Dializuojančio tirpalo temperatūros reguliavimo ribos (ne siauresnės už nurodytas)	Nuo 34,5 iki 39 °C	Nuo 34 iki 39 °C	5008S atitikimas psl. 2
2.6.	Laidumo reguliavimo ribos (ne siauresnės už nurodytas)	Nuo 13,3 iki 15 mS/cm	Nuo 12,8 iki 15,7 mS/cm	5008S atitikimas psl. 2
2.7.	Dializuojančio tirpalo tėkmės greičio reguliavimo ribos (ne siauresnės už nurodytas)	Nuo 300 iki 700 ml/min	Nuo 0 iki 1000 ml/min	5008S atitikimas psl. 2
2.8.	Bikarbonatinio dializuojančio tirpalo Na kiekio reguliavimo ribos (ne siauresnės už nurodytas)	Nuo 130 iki 150 mmol/l	Nuo 125 iki 151 mmol/l	5008S atitikimas psl. 2
2.9.	HC03 reguliavimo ribos (ne siauresnės už nurodytas)	Nuo 24 iki 38 mmol/l	Nuo 20 iki 40 mmol/l	5008S atitikimas psl. 2
2.10.	Transmembraninio slėgio monitoravimo (stebėjimo) ribos (ne siauresnės už nurodytas)	Nuo -30 iki +300 mmHg	Nuo -100 iki +400 mmHg	Naudojimosi instrukcija Hemodializes aparatas 5008S psl. 303

2.11.	Ultrafiltracijos greičio reguliavimo ribos (ne siauresnės už nurodytas)	Nuo 0,1 iki 3 l/val.	Nuo 0 iki 4000 ml/val	5008S atitikimas psl. 2
2.12.	Ultrafiltracijos paklaida	Ultrafiltracijos greičio paklaida ne didesnė kaip ± 50 ml/val. <i>arba</i> ultrafiltracijos kiekio (tūrio) paklaida ne didesnė kaip ± 3 % nuo šalinamo skysčio tūrio	Ultrafiltracijos greičio paklaida ne didesnė kaip ± 50 ml/val. <i>arba</i> ultrafiltracijos kiekio (tūrio) paklaida ne didesnė kaip ± 3 % nuo šalinamo skysčio tūrio	5008S atitikimas psl. 2
2.13.	Pakaitinio tirpalo tėkmės greičio reguliavimo ribos (ne siauresnės už nurodytas)	Nuo 1,8 iki 18 l/val.	Nuo 25 iki 600 ml/min	5008S atitikimas psl. 2
2.14.	Na, HC03 ir ultrafiltracijos profiliavimo funkcija	Aparatas turi Na, HC3 ir Ultrafiltracijos profiliavimo funkcijas	Aparatas turi Na, HC3 ir Ultrafiltracijos profiliavimo funkcijas	Naudojimosi instrukcija Hemodializes aparatas 5008S psl. 22 Atitikimo deklaracija psl. 1 5008S atitikimas psl. 3
3.	Kraujo ratas:			
3.1.	Kraujo tėkmės greičio reguliavimo ribos (ne siauresnės už nurodytas)	Nuo 50 iki 500 ml/min	Nuo 30 iki 600 ml/min	5008S atitikimas psl. 2
3.2.	Arterinio kraujo spaudimo matavimo ir aliarmo nustatymo ribos (ne siauresnės už nurodytas)	Nuo -300 iki +150 mmHg	Nuo -300 iki +300 mmHg	5008S atitikimas psl. 2

3.3.	Veninio spaudimo matavimo ir aliarmo nustatymo ribos (ne siauresnės už nurodytas)	Nuo +20 iki +380 mmHg	Nuo -100 iki +500 mmHg	5008S atitikimas psl. 2
3.4.	Kraujo patekimo į dializatą kontrolės funkcija	Aparatas turi kraujo patekimo į dializatą kontrolės funkcija.	Aparatas turi kraujo patekimo į dializatą kontrolės funkcija.	Naudojimosi instrukcija Hemodializes aparatas 5008S psl. 303
3.5.	Kraujo nutekėjimo detektoriaus jautrumas	$\leq 0,5$ ml/min kraujo praradimo į dializatą, kai dializuojančio skysčio tėkmės greitis yra 300 - 700 ml/min. <i>arba</i> $\leq 0,35$ ml/min kraujo, esant 32 % $\pm 5\%$ HCT	$\leq 0,5$ ml/min kraujo praradimo į dializatą, kai dializuojančio skysčio tėkmės greitis yra 100 – 10000 ml/min. arba $\leq 0,5$ ml/min kraujo, esant 32 % $\pm 25\%$ HCT	5008S atitikimas psl. 2
4.	Heparino pompa:			
4.1.	Heparino pompos sukuriama srauto nustatymo ribos (ne siauresnės už nurodytas)	Nuo 0,5 iki 9 ml/val.	Nuo 0,5 iki 10 ml/val	Naudojimosi instrukcija Hemodializes aparatas 5008S psl. 308
4.2.	Heparino dozės paklaida (ne didesnės už nurodytas)	3. 0,1 ml/val. kai heparino pompos sukuriamas srautas ≤ 1 ml/val., 4. $\pm 10\%$, kai heparino pompos sukuriamas srautas > 1 ml/val.	1. 0,1 ml/val. kai heparino pompos sukuriamas srautas ≤ 1 ml/val.; 2. $\pm 7\%$, kai heparino pompos sukuriamas srautas ≥ 1 ml/val.	Naudojimosi instrukcija Hemodializes aparatas 5008S psl. 308

4.3.	Vienkartinės heparino dozės (boliuso) reguliavimo ribos (ne siauresnės už nurodytas)	Nuo 1 iki 5 ml	Nuo 1 iki 20 ml	Naudojimosi instrukcija Hemodializes aparatas 5008S psl. 308
5.	Monitorius.	Su spalvotu skystųjų kristalų ekranu arba lygiaverčiu	Spalvotas TFT monitorius	5008S atitikimas psl. 1
6.	Monitoriaus ekrane pateikiami parametrai:	6.11. Transmembraninis slėgis.	Transmembraninis slėgis.	Atitikimo deklaracija psl. 1
		6.12. Dializuojančio tirpalo laidumas.	Dializuojančio tirpalo laidumas.	Naudojimosi instrukcija Hemodializes aparatas 5008S psl. 70, 75
		6.13. Kraujo tėkmės greitis.	Kraujo tėkmės greitis.	Naudojimosi instrukcija Hemodializes aparatas 5008S psl. 70, 75
		6.14. Dializei numatytas laikas.	Dializei numatytas laikas.	Atitikimo deklaracija psl. 1
		6.15. Praėjęs dializės laikas.	Praėjęs dializės laikas.	Atitikimo deklaracija psl. 1
		6.16. Pasirinkto pašalinti iš paciento organizmo skysčio kiekis (planuojama ultrafiltracija).	Pasirinkto pašalinti iš paciento organizmo skysčio kiekis (planuojama ultrafiltracija).	Naudojimosi instrukcija Hemodializes aparatas 5008S psl. 70, 75
		6.17. Pašalinto iš paciento organizmo skysčio kiekis.	Pašalinto iš paciento organizmo skysčio kiekis.	Naudojimosi instrukcija Hemodializes

				aparatas 5008S psl. 70, 75
		6.18. Arterinis spaudimas.	Arterinis spaudimas.	Naudojimosi instrukcija Hemodializes aparatas 5008S psl. 70, 75
		6.19. Veninis spaudimas.	Veninis spaudimas.	Naudojimosi instrukcija Hemodializes aparatas 5008S psl. 70, 75
		6.20. Dializuojančio tirpalo temperatūra.	Dializuojančio tirpalo temperatūra.	Naudojimosi instrukcija Hemodializes aparatas 5008S psl. 70, 75
7.	Dezinfekcija:	7.4. Cheminė dezinfekcija.	Cheminė dezinfekcija.	Naudojimosi instrukcija Hemodializes aparatas 5008S psl. 302-303
		7.5. Temperatūrinė dezinfekcija.	Temperatūrinė dezinfekcija.	Naudojimosi instrukcija Hemodializes aparatas 5008S psl. 302-303
		7.6. Skalavimas.	Skalavimas.	Naudojimosi instrukcija Hemodializes aparatas 5008S psl. 302-303

8.	Kiti matavimo kanalai ir pagalbinės funkcijos:	8.4. Integruotas kraujo spaudimo matuoklis.	Integruotas kraujo spaudimo matuoklis.	Naudojimosi instrukcija Hemodializės aparatas 5008S psl. 44
		8.5. Hemodializės kokybės stebėjimas procedūros metu.	Hemodializės kokybės stebėjimas procedūros metu.	Atitikimo deklaracija psl. 1
		8.6. Kraujo pumpų darbingumo užtikrinimas ≥ 10 min., nutrūkus elektros tiekimui iš elektros tinklo.	Kraujo pumpų darbingumo užtikrinimas ≥ 10 min., nutrūkus elektros tiekimui iš elektros tinklo.	Atitikimo deklaracija psl. 1
9.	Elektros energijos šaltinis, tinkamas aparato maitinimui	230 V, 50 Hz elektros tinklas	100-240 V, 50-60 Hz elektros tinklas	5008S atitikimas psl. 1
10.	Garantinio aptarnavimo laikotarpis	≥ 24 mėn.	24 mėnesiai	Atitikimo deklaracija psl. 1
11.	Įranga turi būti nauja, neatnaujinta (angl. refurbished)	Pagaminta ne anksčiau negu 12 mėn. iki įrangos pristatymo dienos.	Pagaminta ne anksčiau negu 12 mėn. iki įrangos pristatymo dienos.	Atitikimo deklaracija psl. 1

TAIKOMI PRIVALOMI MINIMALŪS APLINKOSAUGINIAI REIKALAVIMAI III PIRKIMO OBJEKTO DALIAI

Eil. Nr.	Parametrai (specifikacija)	Reikalaujamos parametrų reikšmės	Atitiktį įrodantys dokumentai
1.	Tiekėjas turi taikyti cheminių medžiagų valdymo sistemą, kuri apima specialius išteklius, reikiamas praktines žinias, dokumentais pagrįstą praktiką ir reikalavimus, kad būtų žinoma, ar gaminyje (-iuose) yra cheminių medžiagų, įtrauktų į REACH reglamento 57 straipsnyje nurodytų labai didelį susirūpinimą dėl savo poveikio žmonių sveikatai ir aplinkai keliančių cheminių medžiagų (<i>angl. SVHC</i>) sąrašą (įskaitant galimus šio sąrašo papildymus).	1. Tiekėjas turi pateikti informaciją apie jo teikiamuose gaminiuose esančias į šį sąrašą įtrauktas chemines medžiagas, įskaitant naujas į sąrašą įtrauktas chemines medžiagas; 2. Tiekėjas sistemingai turi rinkti ir archyvuoti gautą informaciją apie gaminiuose esančias į REACH reglamento kandidatinių sąrašą įtrauktas dėl savo poveikio žmonių sveikatai ir aplinkai keliančias chemines medžiagas.	Tiekėjo deklaracija arba kiti lygiaverčiai įrodymai.
2.	Tiekėjas turi pateikti eksploatavimo vadovą, kuriame išdėstyti reikalavimai, kaip pasiekti maksimalų medicinos įrenginio aplinkosauginį veiksmingumą, nemažinant įrenginio klinikinio veiksmingumo.	1. Tiekėjas turi pateikti nurodymus, kaip naudoti įrangą mažinant poveikį aplinkai montavimo, naudojimo, techninės priežiūros, perdirbimo ir (ar) šalinimo metu, įskaitant nurodymus, kaip mažinti energijos ir vandens, sunaudojamų medžiagų ir (ar) dalių sąnaudas ir išmetamų kieki; 2. Tiekėjas turi pateikti rekomendacijas, kaip atlikti tinkamą įrangos techninę priežiūrą, įskaitant informaciją apie galimas pakeisti atsargines dalis ir valymo patarimus	Eksploatavimo vadovas arba kiti lygiaverčiai įrodymai

3.	Tiekėjas turi užtikrinti, kad per garantinį įrangos naudojimo laikotarpį ir bent 5 metus po garantinio laikotarpio būtų galima įsigyti originalių arba joms lygiaverčių atsarginių dalių.		Tiekėjo deklaracija arba kiti lygiaverčiai įrodymai.
4.	Tiekėjas turi įsipareigoti parengti mokymus, kuriuose būtų aptarti elektros energijos vartojimo efektyvumo didinimo aspektai (vartojimo parametrų reguliavimas ir tikslinimas, ir kt.).		Aprašas apie ketinamus rengti mokymus arba kiti lygiaverčiai įrodymai
5.	Įranga turi būti montuojama taip, kad būtų pasiektas kuo didesnis vartojimo efektyvumas: tiekėjas turi pateikti naudotojo poreikių vertinimą, pasiūlyti geriausius įrangos energijos vartojimo parametrus. <i>Jei taikoma</i> , tiekėjas, atlikdamas techninę įrangos priežiūrą, pakartotinai turi tikslinti ir pasiūlyti geriausius įrangos energijos vartojimo parametrus.		Tiekėjo deklaracija arba kiti lygiaverčiai įrodymai.
6.	Tiekėjas turi įsipareigoti 5 metus nuo gaminio pristatymo, per 6 mėnesius nuo to laiko, kai Europos cheminių medžiagų agentūra (angl. ECHA) paskelbia patikslintą dėl savo poveikio žmonių sveikatai ir aplinkai keliančių cheminių medžiagų (angl. SVHC) kandidatinių sąrašą, informuoti pirkimo vykdytoją apie visuose pagal šią sutartį įsigytuose gaminiuose esančią vieną arba kelias naujas į šį sąrašą įtrauktas chemines medžiagas, apie rizikos valdymo dokumentų patikros rezultatus, kad pirkimo vykdytojas galėtų imtis reikiamų atsargumo		Tiekėjo deklaracija arba kiti lygiaverčiai įrodymai.

	priemonių, t. y. užtikrinti, kad gaminio naudotojai gautų informaciją ir galėtų atitinkamai veikti.		
7.	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.		Tiekėjo deklaracija arba kiti lygiaverčiai įrodymai.
