

TUBERKULIOZĖS NUSTATYMO KOKYBINIŲ TESTŲ IR STREPTOKOKO A EXPRESS TYRIMUI TESTŲ

TECHNINĖ SPECIFIKACIJA

1. Siūlomos prekės turi būti skirtos in vitro diagnostikai. Prekės turi būti paženklinėti CE pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/746 dėl in vitro diagnostikos medicinos priemonių (pateikiamas dokumentas tiesiogiai suformuotas elektroninėmis priemonėmis arba skaitmeninė dokumento kopija).

2. Kartu su pasiūlymu Tiekėjas turi pateikti **dokumentus, patvirtinančius siūlomos prekės atitikimą visiems reikalavimams, nurodytiems kiekviename pirkimo dokumentų techninės specifikacijos punkte, t. y. tiekėjas privalo pateikti siūlomų prekių gamintojo katalogus/ bukletus/ brošiūras, naudojimo instrukcijas, 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 ir lietuvių kalba (pateikiamas dokumentas tiesiogiai suformuotas elektroninėmis priemonėmis arba skaitmeninė dokumento kopija). 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.**

Pateikiami dokumentai tiesiogiai suformuoti elektroninėmis priemonėmis arba skaitmeninės dokumentų kopijos originalo ir lietuvių kalba.

Pirkimo dalies Nr.	Prekės pavadinimas	Techniniai ir kokybiniai reikalavimai	Atitikimas kokybiniams reikalavimams. Nuoroda į pridedamus, prekės atitikimą papildomoms charakteristikoms įrodančius, dokumentus (bukletų, techninių aprašų puslapių Nr.)		
			Siūlomos prekės techniniai parametrai	Pasiūlymo dokumentai, patvirtinantys siūlomos prekės techninius parametrus	
				Dokumento pavadinimas	Dokumento lapo numeris
1.	Tuberkuliozės nustatymo kokybinis testas	Greitas vienkartinis imuno chromatografinis tyrimas, skirtas tuberkuliozės antikūnų (IgG, IgM, IgA izotipų) aptikimui kraujo, serumo, plazmos mėginiuose. Testas įpakotas hermetiškai uždarytame maišelyje ar lygiavertėje pakuotėje. Specifiškumas ne mažiau 95 %. Jautrumas ne mažiau 85 %. Testo rezultatai gaunami ne ilgiau nei per 10 min. Pakuotėje ne daugiau 25 testai, mėginio pipetės (25 vnt.), skiediklis pilno kraujo mėginiams, su procedūros vidine kontrole. Testas gali būti laikomas 2° - 30°C temperatūroje.			

Pirkimo dalies Nr.	Prekės pavadinimas	Techniniai ir kokybiniai reikalavimai	Atitikimas kokybiniams reikalavimams. Nuoroda į pridedamus, prekės atitikimą papildomoms charakteristikoms įrodančius, dokumentus (bukletų, techninių aprašų puslapių Nr.)		
			Siūlomos prekės techniniai parametrai	Pasiūlymo dokumentai, patvirtinantys siūlomos prekės techninius parametrus	
				Dokumento pavadinimas	Dokumento lapo numeris
		Prekių tinkamumo naudoti (arba sterilumo) terminas privalo būti ne mažesnis kaip 6 mėnesiai nuo pristatymo dienos.			
2.	Streptokoko A express tyrimui testas	Vienkartiniai, sterilūs mėginio paėmimo tamponėliai, testo juostelės, vienkartiniai mėgintuvėliai, ekstrakcijos reagentai. Saugos duomenų lapai. Prekių tinkamumo naudoti (arba sterilumo) terminas privalo būti ne mažesnis kaip 6 mėnesiai nuo pristatymo dienos.	Vienkartiniai, sterilūs mėginio paėmimo tamponėliai, testo juostelės, vienkartiniai mėgintuvėliai, ekstrakcijos reagentai. Saugos duomenų lapai. Prekių tinkamumo naudoti terminas mažiausiai 6 mėnesiai nuo pristatymo dienos.	<i>Metodika_Strep A Ag nustatymas rykles tepineliuose LT ACRO Biotech SDL Strep A IFU_Strep A dipstick IST-501 ACRO CE EN PI</i>	<i>1 lapas Visa byla 1 lapas</i>