

**DIAGNOSTINIŲ DAŽŲ, SPERMOGRAMŲ DAŽŲ RINKINIŲ, LABORATORINĖS DIAGNOSTIKOS PRIEMONĖS ANTIAGREGANTŲ POVEIKIO NUSTATYMU
NUOMOS, JOS VEIKIMĄ UŽTIKRINANČIŲ PASLAUGŲ IR MEDŽIAGŲ TECHNINĖ SPECIFIKACIJA**

**1. ANTIAGREGANTŲ POVEIKIO NUSTATYMO PRIEMONIŲ TECHNINĖS SPECIFIKACIJOS
BENDROSIOS NUOSTATOS**

2.1. Pirkimo objektas - antiagregantų poveikio nustatymo priemonių (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. BVPŽ kodai: 38434000-6, 33696000-5.

2.2. Perkančioji organizacija numato pagal poreikį įsigyti reagentus ir papildomas priemones, reikalingas užtikrinti kokybišką tyrimų, nurodytų Techninėje specifikacijoje atlikimą, atsižvelgiant į Tiekėjo nurodytus rekomenduojamus jų kiekius

2.3. Perkančioji organizacija nurodo, kad pirkimas apima:

2.3.1. Analizatoriaus, aprašyto šios techninės specifikacijos III dalyje, sukomplektavimą;

2.3.2. Analizatoriaus atvežimą ir sumontavimą Perkančiosios organizacijos patalpose;

2.3.3. Analizatoriaus veikimui reikalingų funkcinių sistemų įdiegimą;

2.3.4. Analizatoriaus 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 ir kt. priemonėmis);

2.3.5. Analizatoriaus ir jo programinės įrangos galimybę keisti informacija su perkančiosios organizacijos laboratorine informacine sistema (toliau - LIS);

2.3.6. Analizatoriaus veikimo testavimą prieš faktiškai perduodant naudoti Perkančiajai organizacijai. Testavimas atliekamas tokiomis esminėmis sąlygomis:

2.3.6.1. apie numatomą Analizatoriaus veikimo testavimą ir jo datą Nuomotojas turės pranešti Nuomininkui (Perkančiajai organizacijai) rašytiniu pranešimu ne vėliau kaip prieš 3 (tris) dienas;

2.3.6.2. testavimas bus laikomas sėkmingu, jei testavimo rezultatai atitiks šios techninės specifikacijos bendrąsias nuostatas, aparatūros specialiuosius reikalavimus bei šios techninės specifikacijos III dalyje nurodytas funkcines galimybes. Jei analizatoriaus veikimo testavimas nebus sėkmingas, Nuomotojas 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, Nuomotojas turės ne vėliau kaip per 30 (trisdešimt) kalendorinių dienų po pakartotinio analizatoriaus veikimo testavimo išmontuoti analizatorių ir jį išvežti iš Nuomininko patalpų;

2.3.7. Analizatoriaus defektų, gedimo ir (ar) netinkamo (ne)veikimo šalinimą techninėje specifikacijoje nustatyta tvarka ir terminais;

2.3.8. Analizatoriaus remontą (tiek einamąjį, tiek kapitalinį), gedimų šalinimą techninėje specifikacijoje nustatyta tvarka ir terminais;

2.3.9. Analizatoriaus atsarginių dalių sandėlio valdymą ir atsarginių detalių tiekimą, keitimą šioje techninėje specifikacijoje nustatyta tvarka ir terminais;

2.3.10. Perkančiosios organizacijos laboratorijos personalo apmokymą dirbti su analizatoriumi;

2.3.11. Analizatorius privalės būti pajėgus atlikti ne mažesnę kiekį tyrimų, negu nurodytas šios Techninės specifikacijos 4 dalyje;

2.3.12. analizatoriaus apdraudimą turto draudimu nuo visų rizikų;

2.3.13. 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 specifikacijos 4 dalyje (Tyrimai ir planuojamos orientacinės jų apimtys) bei tyrimų rezultatų perdavimą į poliklinikos informacinę sistemą.

2.4. 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.

3. ANALIZATORIAUS SPECIALIEJI REIKALAVIMAI

3.3. Analizatoriaus **komplektacija ir techniniai** reikalavimai:

3.3.1. Analizatorius turi būti techniškai pajėgus atlikti visus Techninės specifikacijos 4 dalyje įvardintus laboratorinės diagnostikos tyrimus.

3.3.2. Analizatorius turi būti ne senesnis nei 5 metų, turi būti žymimi CE ženklu pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių bei 2017/746 dėl in vitro diagnostikos medicinos priemonių, skirti naudoti Medicinos diagnostikos laboratorijose.

3.3.3. Tiekėjas turi pateikti ir įrengti visą papildomą įrangą, reikalingą analizatorių veikimui užtikrinti, pavyzdžiui, vandens gryninimo įrenginius, nepertraukiamo maitinimo šaltinius (srovės/įtampos stabilizatorius) ir kt.

3.3.4. Analizatoriai privalo turėti brūkšninių 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.

3.3.5. 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).

3.4. **Kartu su pasiūlymu dalyvis turi pateikti:**

3.4.1. **dokumentus, patvirtinančius analizatoriaus atitikimą visiems reikalavimams, nurodytiems atitinkamai kiekviename pirkimo dokumentų techninės specifikacijos punkte, t. y. dalyvis privalo pateikti siūlomo analizatoriaus gamintojo katalogus/ bukletus/ brošiūras, kuriuose būtų siūlomo analizatoriaus vaizdas (nuotraukos, brėžiniai ar pan.) su išsamiu analizatorių techninių charakteristikų aprašymu - analizatoriaus pavadinimu, modeliu (jei yra), gamintoju, kilmės šalimi, techninėmis charakteristikomis pagal techninės specifikacijos reikalavimus, prekių kodais (jei taikoma) bei visa informacija, pagrindžiančia analizatoriaus atitikimą techninei specifikacijai anglų ir lietuvių kalba.** Analizatoriaus gamintojo kataloguose/ bukletuose/ brošiūrose ir aprašyme privaloma grafiškai nurodyti (t. y. pastebimai pažymėti - spalvotai paženklinti, 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;

3.4.2. **Prekės žymėjimo CE ženklu liudijantį dokumentą anglų /arba ir lietuvių kalba;**

3.4.3. **Analizatorių ir reagentų naudojimo instrukcijas, saugos duomenų lapus anglų ir lietuvių kalba.**

3.5. Reikalavimai analizatorių programinei įrangai:

3.5.1. Siūlomi analizatoriai ir jų programinė įranga turi turėti galimybę keistis informacija su perkančiosios organizacijos laboratorine informacine sistema ASTM standarto protokolu arba lygiaverčiais: ASTM, ABX, CSV, MCSV, HL7, REST standartų protokolais. Tyrimų užsakymai turi būti automatiškai nuskaityti, 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 keistis informacija

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: ASTM, 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.

Tiekėjas analizatoriaus programinės įrangos suderinimą atlieka savo jėgomis ir lėšomis.

3.5.2. 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.

3.6. Reikalavimai analizatoriaus atliekamiems laboratoriniams tyrimams:

3.6.1. Maksimalus tyrimų skaičius pateikiamas, tačiau tiekėjas turi įvertinti ir įskaičiuoti visas reikalingų analizatoriaus veikimui medžiagų kiekius atsižvelgiant į kontrolinių tyrimų ir kalibravimo reikalingų tyrimų skaičių, kurie užtikrintų galimybę pasiekti nurodytą tyrimų skaičių pateikiamą užsakovams.

3.6.2. 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.

3.6.3. Visiems šios techninės specifikacijos 4 dalyje išvardintiems tyrimams pateikti gamintojo rekomenduojamas normų reikšmės, taikomas suaugusiems ir vaikams.

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

3.6.5. 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 kalibrаторius 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.

3.6.6. 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. Kartu su pasiūlymu pateikti patvirtinančius dokumentus.

3.7. Reikalavimai analizatorių aptarnavimui:

3.7.1. Nuomotojas turės užtikrinti analizatorių nepertraukiamą darbą atliekant tyrimus 1 kartą 5 darbo dienų savaitėje, 12 mėn. laikotarpiu (su galimybe pratęsti, bet ne ilgiau nei 36 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.

3.7.2. Gavęs pranešimą apie analizatorių gedimą, Nuomotojo specialistas privalės atvykti į VŠĮ Kauno miesto polikliniką ne vėliau kaip per 12 valandų nuo pranešimo gavimo momento ir per artimiausias 24 valandas pašalinti gedimą arba kitaip atkurti ir užtikrinti analizatorių veikimą.

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

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

4. ANALIZATORIAUS TECHNINĖ SPECIFIKACIJA

4.1. Automatinis analizatorius antiagregantų poveikio nustatymui (1 vnt.)

4.1.1. Automatinio analizatoriaus, antiagregantų poveikio nustatymui, techninė specifikacija:

4.1.2. Automatinio analizatoriumi atliekamų tyrimų specifikacija:

2 lentelė

Eil. Nr.	Pavadinimas	Preliminarus tyrimų kiekis per 12 mėn., vnt.	Techniniai ir kokybiniai reikalavimai tyrimams	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.	Aspirino poveikio nustatymas	50 tyrimai	Būtina: vidinė kontrolė kasetėje, kliniškai nustatyta slenkstinė vertė, be pipetavimo Būtina: atskiros referentinės vertės aspirino tyrimui ir P2Y12 tyrimui	Yra: vidinė kontrolė kasetėje, kliniškai nustatyta slenkstinė vertė, be pipetavimo. Yra atskiros referentinės vertės aspirino tyrimui ir P2Y12 tyrimui	Insert Aspirin, Insert PRU VerifyNow vartotojo vadovas	3, 4 lapai 1 lapas 7 lapas
2.	Klopidogrelis ir kitų antiagregantų veikiančių į P2Y12 receptorių poveikio nustatymas	150 tyrimai	Būtina: vidinė kontrolė kasetėje, kliniškai validuotas terapinis langas (pateikti studijų pavadinimus ir apimtį), be pipetavimo Būtina: atskiros referentinės vertės aspirino tyrimui ir P2Y12 tyrimui	Yra: vidinė kontrolė kasetėje, kliniškai validuotas terapinis langas, be pipetavimo.	Insert PRU Platelet reactivity and clinical outcomes after coronary artery implantation of drug-eluting stents (ADAPT-DES): a prospective multicentre registry study) VerifyNow vartotojo vadovas	1 lapas 10 lapų 7 lapas