

AUTOMATINIO ANALIZATORIAUS GLIKOZILINTO HEMOGLOBINO HbA1C NUSTATYMUĮ TECHNINĖ SPECIFIKACIJA

Bendrieji reikalavimai automatiniam analizatoriui glikozilinto hemoglobino HbA1C nustatymui (toliau – analizatorius):

1. Analizatorius turi būti pažymėtas CE ženklu.
2. Tiekėjas privalo pagal panaudą – neatlygintinai suteikti perkančiajai organizacijai naudotis analizatoriumi, atitinkančiu šioje specifikacijoje nustatytus reikalavimus (tol, kol pagal prekių viešojo pirkimo – pardavimo sutartį (Atviro konkurso sąlygų 4 priedas) bus perkami iš tiekėjo reagentai bei papildomos priemonės, reikalingi glikozilinto hemoglobino HbA1C tyrimams atlikti.
3. **Tiekėjas savo sąskaita turi instaliuoti ir prijungti analizatorių prie informacinės sistemos Med.IS.** *(Atstovo kontaktinė informacija: UAB „Skaitmeninės lankos“, Maumedžių g. 8-33, LT-08309 Vilnius, direktorius E. Dyra, el. p. egidijus.dyra@gmail.com, mob. tel. +370 698 18145; tiekėjas visus klausimus, susijusius su siūlomais analizatoriais instaliavimu ir prijungimu prie informacinės sistemos Med.I.S. turi derinti tiesiogiai su nurodytu atstovu).*
4. Tiekėjas turės supažindinti perkančiąją organizaciją su perduodamo analizatoriaus naudojimo ypatumais, perduoti analizatoriaus naudojimosi instrukcijas (lietuvių kalba), perkančiosios organizacijos prašymu ne vėliau kaip per 3 (tris) darbo dienas nuo prašymo gavimo dienos apmokėti perkančiosios organizacijos personalą naudotis perduodamu analizatoriumi.
5. Tiekėjas privalo pateikti analizatoriui reikalingą reagentų, papildomų priemonių, kontrolinių medžiagų (atliekant kasdieninę 2-jų ar 3 lygių (kaip reglamentuojama gamintojo) kokybės kontrolę) ir kalibratorių kiekį, numatomam atviro konkurso sąlygų 2 priede nurodytam tyrimų kiekiui atlikti.
6. **Kartu su pasiūlymu turi būti pateikti dokumentai, įrodantys analizatoriaus atitikimą šioje specifikacijoje nurodytiems parametrams: bukletai, techniniai aprašai ar kiti dokumentai, originalo ir lietuvių kalbomis, juose pažymint siūlomą parametą ir nurodant jo eilės Nr., esanti šioje specifikacijoje.** Bukletai, techniniai aprašai gali būti pateikti originalia anglų kalba, kartu neteikiant jų vertimo į lietuvių kalbą.
7. Tiekėjas privalo savo sąskaita užtikrinti, kad analizatorius bus pristatytas, surinktas, sumontuotas/instaliuotas/įdiegtas perkančiosios organizacijos adresu Antakalnio g. 59, 10207 Vilnius, paruošti darbui ir suderintas/išbandytas ne vėliau kaip per 30 (trisdešimt) kalendorinių dienų nuo panaudos sutarties įsigaliojimo dienos.
8. Tiekėjas privalo savo sąskaita užtikrinti perduoto analizatoriaus techninę priežiūrą, galimų defektų ir/ar gedimų šalinimą/remontą visą panaudos sutarties galiojimo terminą.
9. Tiekėjas savo sąskaita privalo užtikrinti, kad analizatoriaus techninę priežiūrą ir galimų defektų ir/ar gedimų šalinimą/remontą bus vykdomi pagal analizatoriaus gamintojo (-jų) parengtas technines instrukcijas/rekomendacijas.
10. Tiekėjas galimų defektų ir/ar gedimų atveju privalo savo sąskaita šalinti/remontuoti visus defektus ir/ar gedimus arba sugedusią analizatoriaus (-ių) detalę (-es) (komponentą (-us) pakeisti ekvivalentiška (-ais) perkančiosios organizacijos patalpose (Antakalnio g. 59, 10207 Vilnius) **ne vėliau kaip per 1 (vieną) kalendorinę dieną** nuo pranešimo apie defektą ir /ar gedimą gavimo momento. Jei defekto ir/ar gedimo neįmanoma pašalinti/suremontuoti perkančiosios organizacijos patalpose, tiekėjas privalo analizatorių (-ius) savo sąskaita išvežti defektui ir/ar gedimui šalinti/remontuoti tiekėjo transportu.

Sutaisytas (-i) ir veikiantis (-ys) analizatorius (-iai) pristatomas (-i) perkančiajai organizacijai tiekėjo sąskaita ir tiekėjo transportu. Jei defekto ir/ar gedimo šalinimo/remonto atlikti perkančiosios organizacijos patalpose (vietoje) negalima, tiekėjas defekto ir/ar gedimo šalinimo/remonto laikotarpiui privalo pristatyti perkančiajai organizacijai ir perduoti naudoti ekvivalentišką (-us) veikiantį (-čius) analizatorių (-ius) arba sudaryti galimybę tyrimus atlikti papildomų tyrimų laboratorijoje, turinčioje Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos išduotą įstaigos asmens sveikatos priežiūros išduotą įstaigos asmens sveikatos priežiūros licenciją, suteikiančią teisę verstis laboratorinių tyrimų atlikimu, teikti laboratorinės diagnostikos paslaugas (PTL), išlaidas tokiu atveju apmoka Tiekėjas.

11. Tiekėjas turi turėti ne mažiau kaip 1 (vieną) kvalifikuotą specialistą turintį teisę atlikti analizatoriaus, kuriam perkamos prekės, reikalingos glikozilinto hemoglobino HbA1C tyrimams atlikti, techninę priežiūrą ir galimų defektų ir/ar gedimų šalinimą/remontą arba turi turėti galiojantį susitarimą su ūkio subjektu, turinčio teisę atlikti nurodytus veiksmus. Atsižvelgiant į tai, **Tiekėjas kartu su pasiūlymu privalo pateikti siūlomo (-u) specialisto (-u) kvalifikaciją patvirtinančius dokumentus (pažymėjimai, atestatai, diplomai ir pan.) arba galiojančio susitarimo su ūkio subjektu patvirtintą kopiją.**

12. Analizatoriaus pristatymo vieta – VšĮ Antakalnio poliklinika, Antakalnio g. 59, 10207 Vilnius.

Automatinio HbA1C (glikozilinto hemoglobino nustatymo) analizatoriaus techninė specifikacija

Eil. Nr.	Pavadinimas/ techniniai parametrai	Reikalaujami techniniai parametrai	Tiekėjo siūlomo analizatoriaus techniniai parametrai
1.	Automatinis glikozilinto hemoglobino HbA1C nustatymo analizatorius (pavadinimas, tipas/modelis, gamintojas, pagaminimo data) (toliau – analizatorius)	Automatinis glikozilinto hemoglobino HbA1C nustatymo analizatorius turi būti ne senesnis kaip 2019 metų gamybos.	Automatinis glikozilinto hemoglobino HbA1C nustatymo analizatorius, 2019 metų gamybos.
2.	Analizatoriaus paskirtis	Automatinis glikozilinto hemoglobino HbA1C nustatymo analizatorius – nustatyti glikozilintą hemoglobiną	Automatinis glikozilinto hemoglobino HbA1C nustatymo analizatorius – nustatyti glikozilintą hemoglobiną.
3.	Darbas su mėginiu		
3.1.	Analizatoriuje turi būti integruota automatinė mechaninių ir matavimo procesų sutrikimų informavimo sistema, informuojanti operatorių apie trikdžius	Būtina	Analizatoriuje integruota automatinė mechaninių ir matavimo procesų sutrikimų informavimo sistema, informuojanti operatorių apie trikdžius
3.2.	Našumas	Ne mažiau nei 35 tyrimų per valandą	38 mėginiai per valandą

3.3.	Tyrimo trukmė	Ne ilgiau nei 10 min.	1,6 min
3.4.	Mėginio tipas	Veninis ir kapiliarinis kraujas, be papildomo mėginio paruošimo.	Veninis ir kapiliarinis kraujas, be papildomo mėginio paruošimo.
3.5.	Integruotas brūkšninių kodų skaitytuvas ir pagal poreikį prijungti išorinį kodų skaitytuvą	Būtina	Integruotas brūkšninių kodų skaitytuvas ir pagal poreikį galima prijungti išorinį kodų skaitytuvą.
3.6.	Išorinis spausdintuvas ir jam reikalingos naudoti eksploatacinės medžiagos	Būtina	Išorinis spausdintuvas ir jam reikalingos naudoti eksploatacinės medžiagos.
3.7.	Naudojamų reagentų, papildomų medžiagų, kontrolinių medžiagų ir kalibratorių galiojimo laikas nuo pristatymo datos	Ne trumpesnis kaip 6 (šeši) mėn.	Ilgesnis nei 6 mėnesiai.
4.	Kalibracija ir kokybės kontrolė		
4.1.	Kalibracijos stabilumas	Kalibracija atliekama pagal gamintojo nustatytus reikalavimus	Kalibracija atliekama pagal gamintojo nustatytus reikalavimus.
4.2.	Kokybės kontrolės tirpalai	Naudojami 2 ar 3 lygių koncentracijos kontroliniai serumai (kaip reglamentuojama gamintojo)	Naudojami 2 lygių koncentracijos kontroliniai serumai (kaip reglamentuojama gamintojo).
4.3.	Kokybės kontrolės duomenys atvaizduojami grafiškai su galimybe atsispausdinti	Būtina	Kokybės kontrolės duomenys atvaizduojami grafiškai su galimybe atsispausdinti.
4.4.	Rezultatų tikslumas	Rezultatų tikslumą apibūdinanti koreliacijos reikšmė (%, CV) turi būti ne didesnė nei 2.0% intervale 6,5-7,5	Rezultatų tikslumą apibūdinanti koreliacijos reikšmė (%, CV) yra ne didesnė nei 1.0% intervale 6,5-7,5
5.	Analizatoriaus duomenų bazė ir valdymas		
5.1.	Saugomi duomenys	Turi būti saugomi pacientų tyrimų rezultatai, kalibracijos ir kokybės kontrolės duomenys	Saugomi pacientų tyrimų rezultatai, kalibracijos ir kokybės kontrolės duomenys
5.2.	Garsinis signalas ir pranešimas ekrane, apibūdinantis analizatoriaus techninę būklę	Būtina	Garsinis signalas ir pranešimas ekrane, apibūdinantis analizatoriaus techninę būklę.

5.3.	Analizatorius turi užtikrinti galimybę perduoti tyrimų rezultatus į informacinę sistemą Med.IS.	Būtina	Analizatorius užtikrina galimybę perduoti tyrimų rezultatus į informacinę sistemą Med.IS.
6.	CE sertifikatas	Būtina	CE sertifikatas
7.	Rezultatų pateikimas	HbA1C rezultatai turi būti pateikiami NGSP ir IFCC vienetais: % ir mmol/mol	HbA1C rezultatai pateikiami NGSP ir IFCC vienetais: % ir mmol/mol
8.	Nurodyti susidariusių skystų atliekų utilizacijos reikalavimus.	Būtina	Susidariusias atliekas utilizuoti pagal šalies nustatytus utilizavimo reikalavimus biologiškai užterštoms medžiagoms

Direktorius

El. parašas

Valdas Petkevičius

(Tiekėjo arba jo įgalioto asmens pareigų pavadinimas)

(Parašas*)

(Vardas ir pavardė)

**Kadangi pirkimas vykdomas CVP IS priemonėmis ir yra reikalaujama pasiūlymą pasirašyti saugiu elektroniniu parašu, šio dokumento atskirai pasirašyti neprivaloma.*