

TECHNINĖ SPECIFIKACIJA

SPECIALIEJI REIKALAVIMAI:

1. Tiekėjas turi pateikti dokumentus, įrodančius siūlomos įrangos atitikimą kokybės ir techniniams reikalavimams, nurodytiems pirkimo dokumentų techninėje specifikacijoje: tiekėjas turi pateikti gamintojo parengtus katalogus ir / ar siūlomos įrangos techninių charakteristikų aprašymus (jei gamintojo kataloge neišsamiai atsispindi siūlomos įrangos atitikimas techninės specifikacijos reikalavimams) (pdf formatu) su vertimu į lietuvių arba anglų kalbą. Šiuose dokumentuose tiekėjas turi grafiškai nurodyti (t. y. pastebimai pažymėti – spalvotai žymėti ir / ar nurodyti rodyklėmis, ir / ar pabraukti) konkrečias teikiamų dokumentų vietas, kur aprašomos reikalaujamų techninių charakteristikų reikšmės, bei įrašyti, kurį techninių reikalavimų punktą jos atitinka. Taip pat tiekėjas turi pateikti nuorodas į gamintojo interneto tinklalapį (jei toks yra), kuriame perkančiosios organizacijos vertintojai galėtų patikrinti teikiamų duomenų autentiškumą (nuorodos turi būti parašytos pateikiamuose kataloguose ar aprašymuose). Perkančioji organizacija turi teisę reikalauti pateikti katalogų ir techninių aprašų originalus, o tiekėjui jų nepateikus – pasiūlymą atmesti.

2. Visoms nurodytoms konkrečioms medžiagoms ir/ar konkrečioms pavadinimams, standartams, tipams ir pan. taikoma „arba lygiavertis“. Tiekėjas, siūlantis lygiavertę prekę, privalo savo pasiūlyme patikimomis priemonėmis įrodyti, kad siūloma prekė yra lygiavertė ir atitinka techninėje specifikacijoje keliamus reikalavimus.

3. Siūlomos prekės privalo turėti CE sertifikatą arba EB deklaraciją. Tiekėjas kartu su pristatoma preke privalo pateikti CE sertifikato arba EB deklaracijos kopiją. Pateikiant EB deklaracijos kopiją, kad pasiūlyta prekė atitiks reikiamus standartus, bei prekės klasei būtinus reglamentus, kartu pateikiami ir techniniai dokumentai, pagrindžiantys prekės atitikimą reikiams standartams bei reglamentams.

4. Tiekėjas turi turėti gamintojo įgaliojimą atlikti siūlomos įrangos instaliavimą ir garantinį aptarnavimą arba turi turėti rašytinį susitarimą su kitu ūkio subjektu, kuris yra gamintojo įgaliotas atlikti šios įrangos instaliavimą ir garantinį aptarnavimą*. Tiekėjas dokumentus, įrodančius, kad pirkimo sutartį vykdys turėdami teisę instaliuoti ir teikti garantinį aptarnavimą, privalo pateikti su pasiūlymu. Reikalavimas netaikomas kartu su įranga siūlomiems kompiuteriams ir periferinei įrangai (klaviatūra, pelė, spausdintuvas, nepertraukiamos el. srovės šaltinis).

5. Į pasiūlymo kainą turi būti įskaičiuotas įrangos pristatymas į VšĮ Vilniaus miesto klinikinės ligoninės sandėlį, pervežimas iš sandėlio į instaliavimo vietą, instaliavimas (sumontuoti pristatytą techninę įrangą kaip to reikalauja įrangos gamintojas), po instaliavimo likusių įpakavimo medžiagų išvežimas (utilizavimas) ir personalo apmokymas.

6. Garantinis laikotarpis ir sąlygos:

1. Ne mažiau nei 12 mėn. (1 PD)

2. Ne mažiau nei 24 mėn. (2 PD)

Tiekėjas garantinio laikotarpio metu atlieka nemokamą Prekių remontą, įskaitant remontui atlikti reikalingas detales bei medžiagas, o taip pat ir gamintojo rekomenduojamu periodiškumu nemokamai atlieka techninę priežiūrą, techninės būklės patikrinimus (jei taikoma), įskaitant techninei priežiūrai, bei techninei būklei patikrinti atlikti reikalingas detales ir medžiagas. Reikalavimai netaikomi garantijos sąlygų neatitinkančių gedimų atvejams, kai įranga sugenda dėl vartotojo kaltės. Garantiniame laikotarpyje Tiekėjui gavus iškvietimą dėl naudojamos Prekės gedimo, Tiekėjo reakcijos į iškvietimą (iškvietimo gavimo patvirtinimo) laikas turi būti ne ilgesnis kaip 1 darbo diena, o gedimas turi būti pašalintas per ne ilgesnį kaip 5 darbo dienų terminą, skaičiuojant nuo iškvietimo gavimo dienos. Jei dėl nuo Tiekėjo nepriklausančių priežasčių neįmanoma pašalinti gedimo per šiame Sutarties punkte nustatytą terminą (Tiekėjas turi pateikti Pirkėjui nurodytą aplinkybę pagrindžiančius dokumentus) gedimas turi būti pašalintas per Pirkėjo raštu nustatytą protingą terminą. Taip pat Tiekėjas teikia Pirkėjui konsultacijas ir paaiškinimus telefonu.

7. Kartu su įranga pateikiama dokumentacija:

1. Naudojimo instrukcija lietuvių kalba,
2. Serviso dokumentacija lietuvių arba anglų kalba.
3. Periodiškai atliekamų techninės priežiūros (TP) darbų sąvadas, su nuorodomis į gamintojo techninės eksploatacijos dokumentus. Reglamente taip pat nurodoma: TP periodiškumas, darbo priemonės, dalys ir medžiagos, reikalingos TP atlikti, bei jos darbų trukmė. Jei gamintojas TP nereglamentuoja - vietoje reglamento Tiekėjas pateikia pažymą, jog gamintojas TP nenumato.
4. Valymo - dezinfekavimo instrukcija, kurioje aprašoma valymo-dezinfekavimo procedūra ir periodiškumas, detalus naudojamų medžiagų ir priemonių sąrašas.

8. Personalo mokymai (po apmokymų pateikti apmokymų aktą / sertifikatą arba kitą mokymų faktą įrodantį dokumentą):

1. Mokymai ≥ 3 gydytojų (mokymų trukmė: ne mažiau 8 akademinių valandų),
3. Mokymai ≥ 1 inžinieriui (mokymų trukmė: ne mažiau 2 akademinių valandų).

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. gegužės 3 d. įsakymas Nr. V-383 „Dėl Medicinos prietaisų instaliavimo, naudojimo ir priežiūros tvarkos aprašo patvirtinimo”¹ (toliau: Aprašas) nustato medicinos priemonių naudojimo ir priežiūros reikalavimus, kuriais privalo vadovautis sveikatos priežiūros įstaigos ir asmenys, naudojantys medicinos priemones, teikdami paslaugas sveikatos priežiūros įstaigoms, taip pat asmenys, atliekantys medicinos priemonių priežiūrą, gydymo įstaigose. Šio įsakymo II skyriaus 6 d. nurodyta, kad Įstaigos gali pradėti naudoti tik Reglamento (ES) 2017/7452 arba In vitro diagnostikos medicinos priemonių saugos techninio reglamento (toliau: Reglamentas), kurį tvirtina sveikatos apsaugos ministras, reikalavimus atitinkančias medicinos priemones. Šio įsakymo III skyriaus 16 d. nurodyta, kad medicinos priemonę gali instaliuoti tik medicinos priemonės gamintojas arba medicinos priemonės gamintojo paskirtas asmuo. Vadovaujantis Apraše nurodytais reikalavimais, bei Reglamente nustatomos taisyklės dėl žmonėms skirtų medicinos priemonių ir šių priemonių priedų pateikimo rinkai, tiekimo rinkai ar naudojimo pradžios Sąjungoje visais atvejais pirkimo dokumentų specialiojoje dalyje privaloma nustatyti reikalavimą, kad Tiekėjas turi turėti gamintojo įgaliojimą atlikti siūlomos įrangos instaliavimą ir garantinį aptarnavimą arba turi turėti rašytinį susitarimą su kitu ūkio subjektu, kuris yra gamintojo įgaliotas atlikti šios įrangos instaliavimą ir garantinį aptarnavimą. Tiekėjas šiuos dokumentus, įrodančius, kad pirkimo sutartį vykdys turėdami teisę instaliuoti ir teikti garantinį aptarnavimą, privalo pateikti kartu pasiūlymu (toliau: Reikalavimai). Šie reikalavimai galioja tik toms medicinos priemonėms, kurios yra apibrėžtos Reglamente. Pagal Reglamentą medicinos priemonė – instrumentas, aparatas, įtaisas, programinė įranga, implantas, reagentas, medžiaga arba kitas gaminys, gamintojo numatytas naudoti pats vienas arba suderintas su kitomis priemonėmis ir skirtas žmogui vienu arba keliais toliau išdėstytais konkrečiais medicininiais tikslais:

1. diagnozuoti, vykdyti profilaktiką, stebėti, numatyti, prognozuoti, gydyti ar palengvinti ligą,
 2. diagnozuoti, stebėti, gydyti traumą ar negalią, jas palengvinti arba kompensuoti,
 3. tirti, visiškai pakeisti arba modifikuoti anatomiją arba fiziologinį ar patologinį procesą ar būklę,
 4. suteikti informacijos atliekant iš žmogaus organizmo paimtų mėginių, įskaitant donorų organus, kraują ir audinius, in vitro tyrimus,
 5. žmogaus organizmo iš vidaus ar išorės farmakologinėmis, imunologinėmis ar metabolinėmis priemonėmis, tačiau pastarosios gali būti naudojamos kaip pagalbinės priemonės jos veikimui užtikrinti.
 6. priemonės, kuriomis kontroliuojamas apvaisinimas ar padedama apvaisinti;
- Vadovaujantis išdėstytais argumentais konkrečiai šiam pirkimui privaloma specialiųjų reikalavimų 4 p. nustatyti šiame pagrindime suformuluotus reikalavimus.

1. <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.371838/asr>

* 2. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/LSU/?uri=CELEX%3A32017R0745>

2 pirkimo dalis. Endoskopinio ultragarso techninė specifikacija

Eil. Nr.	Techniniai reikalavimai	Reikalaujama reikšmė	Siūlomos įrangos parametrų reikšmės (parametrų atitikimas) ir nuorodos i atitinkamus gamintojo techninės dokumentacijos puslapius Failas „Bukletai“
1.	Endoskopinis ultragarso	1 kompl.	EU-ME3
1.1.	Endoskopinis ultragarso centras	1 vnt.	EU-ME3
1.1.1	Paskirtis	Skirtas naudoti su ultragarsiniais endoskopais, ultragarsiniais zondais (mini daviklis) virškinamajam traktui, tulžies ir kasos latakams bei aplinkiniams organams stebėti	Skirtas naudoti su ultragarsiniais endoskopais, ultragarsiniais zondais (mini daviklis) virškinamajam traktui, tulžies ir kasos latakams bei aplinkiniams organams stebėti, Psl.11
1.1.2.	Ultragarsinio skenavimo formatas:	1. Mechaninis skenavimas, kai siunčiami ir priimami ultragarso signalai kartu mechaniškai judant ultragarso signalo keitikliui; 2. Elektroninis skenavimas, kai ultragarsinės įrangos elementai, kurie siunčia ir priima ultragarso signalą.	1. Mechaninis skenavimas, kai siunčiami ir priimami ultragarso signalai kartu mechaniškai judant ultragarso signalo keitikliui, Psl.5,10,17; 2. Elektroninis skenavimas, kai ultragarsinės įrangos elementai, kurie siunčia ir priima ultragarso signalą, Psl.5,10,17.
1.1.3.	Mechaninis skenavimas, naudojant mechaninį ultragarsinį mini daviklį	1) Skenavimo režimas: B režimas; 2) Nuskaitymas: spindulinis nuskaitymas, spiralinis nuskaitymas; 3) Skenavimo dažniai: a) 12-12,5 MHz, b) 20 - 20,5 MHz; 4) 3D atvaizdavimas: atkuriant kelis iš eilės einančius 2D vaizdus, gautus atliekant 3D skenavimą, pateikiamas 3D rodinys;	1) Skenavimo režimas: B režimas, Psl.5,10,17; 2) Nuskaitymas: spindulinis nuskaitymas, spiralinis nuskaitymas, Psl.5,10,17; 3) Skenavimo dažniai: a) 12 MHz, Psl.5,10,17; b) 20 MHz, Psl.5,10,17; 4) 3D atvaizdavimas: atkuriant kelis iš eilės einančius 2D vaizdus, gautus atliekant 3D skenavimą, pateikiamas 3D rodinys, Psl.5,10,17;
1.1.4.	Elektroninis skenavimas, kai	1. Skenavimo režimai: a) B režimas,	1. Skenavimo režimai: a) B režimas, Psl.4,9

	prijungtas ultragarso endoskopas	b) FLOW (tėkmės) režimas (iš funkcija atlieka Doplerio signalų apdorojimą) c) PW (Doplerio impulsinės bangos, atvaizduoja nurodyto kraujo srauto greitį) režimas, d) THE (audinių harmoninio aido, gauna vaizdus naudodama audinių harmoninį komponentą) režimas; e) CHE (kontrasto harmoninis aidas) f) SWQ (šlyties bangos kiekybinis nustatymas) 2. Skenavimo dažniai: a) 5 - 5,5 MHz, b) 6 - 6,5 MHz, c) 7,5 – 8 MHz, d) 10 - 10,5 MHz, e) 12 - 12,5 MHz;	b) FLOW (tėkmės) režimas (iš funkcija atlieka Doplerio signalų apdorojimą) , Psl.4,9 c) PW (Doplerio impulsinės bangos, atvaizduoja nurodyto kraujo srauto greitį) režimas, Psl.4,9, d) THE (audinių harmoninio aido, gauna vaizdus naudodama audinių harmoninį komponentą) režimas, Psl.4,9; e) CHE (kontrasto harmoninis aidas) , Psl.4,9 f) SWQ (šlyties bangos kiekybinis nustatymas) , Psl.4,9 2. Skenavimo dažniai, Psl.5,10: a) 5 MHz, b) 6 MHz, c) 7,5 MHz, d) 10 MHz, e) 12 MHz;
1.1.5.	Židiny	1) Rankinis 2) Automatinis 3) Multifokusas (s-FOCUS arba eFocusing arba analogiškas) Panaikina poreikį per procedūrą rankiniu būdu reguliuoti židinio zonas. Šis procesas sumažina įprastinio perdavimo židinio priklausomybę nuo židinio ir pasiekia tą pačią raišką bei jautrumą visuose gyliuose, kaip ir židinio nustatymo metu.	1) Rankinis , Psl.4,5,9,10,18 2) Automatinis , Psl.4,5,9,10,18 3) Multifokusas (s-FOCUS) , Psl.4,5,9,10,18 Panaikina poreikį per procedūrą rankiniu būdu reguliuoti židinio zonas. Šis procesas sumažina įprastinio perdavimo židinio priklausomybę nuo židinio ir pasiekia tą pačią raišką bei jautrumą visuose gyliuose, kaip ir židinio nustatymo metu.
1.1.6.	Filmo įrašymas	Ultragarso centro vidinėje atmintinėje: vaizdo formatas AVI arba jam lygiavertis;	Ultragarso centro vidinėje atmintinėje: vaizdo formatas AVI, Psl.5,10
1.1.7.	Komplekte pateikiama papildoma įranga:	Klaviatūra su įmontuota jutikline planšete ir jutikliniu skydeliu, ar jai lygiavertė;	Klaviatūra su įmontuota jutikline planšete ir jutikliniu skydeliu, Psl.5,10,22
1.1.8.	Suderinamumas	1. Ultragarso centras suderinamas su liginės turimu naudojama gamintojo „Olympus“ videoendoskopine sistema „Evis Exera III“ (kuri susideda iš vaizdo procesoriaus „CV-190“, šviesos šaltinio, didelės skiriamosios	1. EU-ME3 ultragarso centras suderinamas su liginės turimu naudojama gamintojo „Olympus“ videoendoskopine sistema „Evis Exera III“ (kuri susideda iš vaizdo procesoriaus „CV-190“,

		gebos monitoriaus, endoskopinio CO2 reguliavimo įtaiso, vakuuminės pompos, apiplovimo pompos, elektrochirurginio generatoriaus ir vežimėlio įrangai sudėti) arba papildomai komplektuojamas kartu su vaizdo procesoriumi, šviesos šaltiniu, didelės skiriamosios gebos monitoriumi, endoskopiniu CO2 reguliavimo įtaiso, vakuumine pompa, apiplovimo pompa, elektrochirurginiu generatoriumi ir vežimėliu įrangai sudėti. 2. Vaizdo sistemos centras su ekrano perjungimo funkcija - galima įjungti endoskopinį vaizdą arba ultragarsinį vaizdą; 3. Su skyriuje turimu utragarsiniu endoskopais GF-UE160-AL5	šviesos šaltinio, didelės skiriamosios gebos monitoriaus, endoskopinio CO2 reguliavimo įtaiso, vakuuminės pompos, apiplovimo pompos, elektrochirurginio generatoriaus ir vežimėlio įrangai sudėti), Psl.13-14 2. Vaizdo sistemos centras su ekrano perjungimo funkcija - galima įjungti endoskopinį vaizdą arba ultragarsinį vaizdą, Psl.5,10 3. EU-ME3 ultragarsinis centras suderinamas su skyriuje turimu utragarsiniu endoskopais GF-UE160-AL5, Psl.13
1.2.	Ultragarsinis vaizdo gastroskopas	1 vnt.;	GF-UCT180, Psl.30, 35,38
1.2.1.	Apžiūros laukas	Ne mažesnis nei 100°;	100°, Psl.38
1.2.2.	Regėjimo nuotolis (nuo distalinio galo):	Nuo 3 ± 1 mm iki 100 ± 10 mm;	Nuo 3 mm iki 100 mm, Psl.38
1.2.3.	Lenkimo kampai	Aukštyn/ žemyn: ne mažiau nei 130° / ne mažiau nei 90°; Kairėn/dešinėn: ne mažiau nei 90° / ne mažiau nei 90°;	Aukštyn/ žemyn: 130° / 90°; Kairėn/dešinėn: 90° / 90°; , Psl.35,39
1.2.4.	Įvedamo lankstaus vamzdelio diametras	Ne didesnis nei 12,6 mm;	12,6 mm, Psl.38
1.2.5.	Distalinės dalies diametras	Ne didesnis nei 14,6 mm;	14,6 mm, Psl.38
1.2.6.	Vidinio kanalo diametras	Ne mažesnis nei 3,7 mm;	3,7 mm, Psl.38
1.2.7.	Darbinis ilgis	Ne mažesnis nei 1200 mm;	1250 mm, Psl.38
1.2.8.	Žnyplių kėliklis	Būtina;	Žnyplių kėliklis, Psl.37
1.2.9.	Ultragarsinės funkcijos	1. Skenavimas: elektroninis išlenktas linijinis spindulys; 2. Skenavimo diapazonas: ne mažesnis nei 180°;	1. Skenavimas: elektroninis išlenktas linijinis spindulys, Psl.35 2. Skenavimo diapazonas: 180°, Psl.35

1.2.10.	Kontaktinis metodas	1. Balionėlio metodas, 2. Tiesioginio kontakto metodas	1. Balionėlio metodas, Psl.39 2. Tiesioginio kontakto metodas, Psl.39
1.2.11.	Suderinamumas	Ultragarsinis centras suderinamas su ligoninės turimu EVIS EXERA III vaizdo sistemos centru CV-190;	EU-ME3 ultragarsinis centras suderinamas su ligoninės turimu EVIS EXERA III vaizdo sistemos centru CV-190, Psl.13
1.3.	Ultragarsinis zondas (mini daviklis)	2 vnt.	UM-S20-20R, Psl.34
1.3.1.	Skenavimo režimas:	B režimas	B režimas, Psl.34
1.3.2.	Skenavimo dažnis:	20 MHz +/- 10%	20 MHz, Psl.34
1.3.3.	Įvedamo vamzdelio diametras	1,7-2,0 mm	2,0 mm, Psl.34
1.3.4	Suderinamas su turimais endoskopais	Kurių darbinis kanalas ne didesnis kaip 2,8 mm	Suderinamas su endoskopais, kurių darbinis kanalas ne didesnis kaip 2,8 mm, Psl.34
1.4.	Ultragarsinis zondas (mini daviklis)	2 vnt.	UM-3R, Psl.34
1.4.1.	Skenavimo režimas	B režimas	B režimas, Psl.34
1.4.2.	Skenavimo dažnis	20 MHz +/- 10%	20 MHz , Psl.34
1.4.3.	Įvedamo vamzdelio diametras	2,4-2,5 mm	2,5 mm, Psl.34
1.4.4.	Suderinamas su turimais endoskopais	Kurių darbinis kanalas ne didesnis kaip 2,8 mm	Suderinamas su endoskopais, kurių darbinis kanalas ne didesnis kaip 2,8 mm
1.5.	Zondų valdymo įrenginys	1vnt.	MAJ-1720, Psl.13
1.6.	Atraminė ranka zondų valdymo įrenginiui laikyti	1vnt.	MAJ-683, Psl.14
1.6.1		WM-NP2/ WM-NP3 arba lygiaverčio	WM-NP3, Psl.14
2.	Įrangos garantijos trukmė	Ne mažiau kaip 24 mėnesiai	24 mėnesiai