

Transportinės terpės su paėmėjais su įrangos tyrimo paruošimui panauda													Priedas Nr.1
TECHININĖ SPECIFIKACIJA													
Pirkimo objekto dalies Nr.	Pirkimo dalies pavadinimas	Reikalavimai (techninės charakteristikos)	Mato vnt.	Preliminarus lygumams kiekis	Tiekėjo siūlomų prekių techninės charakteristikos (atpildo tiekėjas)	Gaminio tipas, modelis	Nuoroda į pateiktus siūlomos prekės techninių charakteristikų aprašymus (prekių gamintojo katalogus, ar jų dalis, ar kitus lygiavertius dokumentus, kuriose aprašoma siūlomos prekės), nurodant aprašymo ir (ar) katalogo pavadinimą, numerį, puslapį, kuriame aprašomas prekės atitikimas keliamiems reikalavimams (atpildo tiekėjas)	Vieneto įkainis, Eur be PVM	PVM proc.	Bendra kaina, Eur be PVM	Bendra kaina, Eur su PVM	Maksimalus perkamas kiekis, Eur be PVM	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	
1.	Ėminių transportinės terpės su paėmėjais												134500,00
1.1.	Ginekologinių ėminių transportinė terpė su paėmėju	Terpės turi būti pritaikytos siūlomai citologinių tepinėlių paruošimo įrangai pagal panaudą. Tiekėjas privalo pateikti terpės indelius su paėmėjais tinkamais gimdos kaklelio/naiklės nuogrindoms paūmti. Siūloma skystoji terpė turi būti tinkama molekuliniams žmogaus papilomos viruso ir lytinių plitancijų ligų tyrimams PCR metodu. Skystos citologinės terpės konteineryje turi būti ne mažiau nei 10 ml. Ėminys skystoje terpėje privalo būti stabilus ne mažiau kaip 6 savaites, molekuliniams tyrimams (ZPV ir LPI) - ne mažiau nei 90 dienų. Kartą pateikiami šepetėliai, skirti ginekologinių ėminių surinkimui. Šepetėliai privalo būti kombinuoto tipo, sudaryti iš šluotelės ir jos centre esančio šepetėlio endocervikinėms ląstelėms paūmti. Terpės turi būti parvirtintos gimdos kaklelio patikos programai, ZPV atrankiniams tyrimams atlikti (kartu su pasiūlymu pateikti molekulinį tyrimų gamintojo parvirtinamųjų dokumentus). 1 rinkinys prilyginamas 1 tyrimui.	rink.	40500	Terpės yra pritaikytos siūlomai citologinių tepinėlių paruošimo įrangai pagal panaudą. Tiekėjas pateikia terpės indelius su paėmėjais tinkamais gimdos kaklelio/naiklės nuogrindoms paūmti. Siūloma skystoji terpė yra tinkama molekuliniams žmogaus papilomos viruso ir lytinių plitancijų ligų tyrimams PCR metodu. Skystos citologinės terpės konteineryje yra 10 ml. Ėminys skystoje terpėje tūlėka stabilus iki 6 mėnesių, molekuliniams tyrimams (ZPV ir LPI) - ne mažiau nei 90 dienų. Kartą pateikiami šepetėliai, skirti ginekologinių ėminių surinkimui. Šepetėliai yra kombinuoto tipo, sudaryti iš šluotelės ir jos centre esančio šepetėlio endocervikinėms ląstelėms paūmti. Terpės yra parvirtintos gimdos kaklelio patikos programai, ZPV atrankiniams tyrimams atlikti (kartu su pasiūlymu pateikti molekulinį tyrimų gamintojo parvirtinamųjų dokumentus). 1 rinkinys prilyginamas 1 tyrimui.	BD, SurePath 491452,* Rovers Cervex Brush (Sterile) 380100331	BD Occlarity IFU, psl.: 3, 9, 11, 18 BD SurePath collection Vial IFU, psl.: 1, 2 Product Sheet Rovers BD SurePath Manual method, psl.: 1 https://www.gov.uk/government/publications/cervical-screening-acceptable-lhp-tests/cervical-screening-acceptable-lhp-tests	1,40	5%	56 700,00	59 535,00		
1.2.	Rinkinys gimdos kaklelio vėžio prevencijos programai (citologinis tepinėlis imamas 25–34 m. pacient)	Terpės turi būti pritaikytos siūlomai citologinių tepinėlių paruošimo įrangai pagal panaudą. Tiekėjas privalo pateikti visas priemones, reikalingas tiramosios medžiagos paėmimui ir paruošimui citologiniame tepinėliui (terpui indeliui, paėmėjui, stikdeliui, filtrui, dažai (neapsiribojant)). Siūloma skystoji terpė turi būti tinkama molekuliniams žmogaus papilomos viruso ir lytinių plitancijų ligų tyrimams PCR metodu. Skystos citologinės terpės konteineryje turi būti ne mažiau nei 10 ml. Ėminys skystoje terpėje privalo būti stabilus ne mažiau kaip 6 savaites, molekuliniams tyrimams (ZPV ir LPI) - ne mažiau nei 90 dienų. Kartą pateikiami šepetėliai, skirti ginekologinių ėminių surinkimui. Šepetėliai privalo būti kombinuoto tipo, sudaryti iš šluotelės ir jos centre esančio šepetėlio endocervikinėms ląstelėms paūmti. Terpės turi būti parvirtintos gimdos kaklelio patikos programai, ZPV atrankiniams tyrimams atlikti (kartu su pasiūlymu pateikti molekulinį tyrimų gamintojo parvirtinamųjų dokumentus). 1 rinkinys prilyginamas 1 tyrimui.	rink.	20500	Terpės yra pritaikytos siūlomai citologinių tepinėlių paruošimo įrangai pagal panaudą. Tiekėjas pateikia visas priemones, reikalingas tiramosios medžiagos paėmimui ir paruošimui citologiniame tepinėliui (terpui indeliui, paėmėjui, stikdeliui, filtrui, dažai (neapsiribojant)). Siūloma skystoji terpė turi būti tinkama molekuliniams žmogaus papilomos viruso ir lytinių plitancijų ligų tyrimams PCR metodu. Skystos citologinės terpės konteineryje yra 10 ml. Ėminys skystoje terpėje privalo būti stabilus iki 6 mėn, molekuliniams tyrimams (ZPV ir LPI) - ne mažiau nei 90 dienų. Kartą pateikiami šepetėliai, skirti ginekologinių ėminių surinkimui. Šepetėliai yra kombinuoto tipo, sudaryti iš šluotelės ir jos centre esančio šepetėlio endocervikinėms ląstelėms paūmti. Terpės yra parvirtintos gimdos kaklelio patikos programai, ZPV atrankiniams tyrimams atlikti (kartu su pasiūlymu pateikti molekulinį tyrimų gamintojo parvirtinamųjų dokumentus). 1 rinkinys prilyginamas 1 tyrimui.	BD, SurePath 491452,* Rovers Cervex Brush (Sterile) 380100331 + BD alkoholių rinkinys 491337 + BD Konservuojantis tirpalas 491457 + BD. Skystosios citologijos gimdos kaklelio tyrimui atlikti skirtas dažų rinkinys 491458 + Skystosios citologijos mėginių paruošimo rinkinys BD, PrepMate kit 491455 + Skystosios citologijos tepinėlių paruošimo rinkinys BD, PrepStain Kit 491454	BD Occlarity IFU, psl.: 3, 9, 11, 18 BD SurePath collection Vial IFU, psl.: 1, 2, Product Sheet Rovers BD SurePath Manual method, psl.: 1 https://www.gov.uk/government/publications/cervical-screening-acceptable-lhp-tests/cervical-screening-acceptable-lhp-tests	3,20	5%	65 600,00	68 880,00		
Bendra pasiūlymo kaina, Eur be PVM:										122 300,00			
PVM (5%), Eur:										6 115,00			
Bendra pasiūlymo kaina, Eur su PVM:										128 415,00			

TECHININIAI REIKALAVIMAI ĮRANGAI			
Ėil. Nr.	Reikalaujami techniniai parametrai	Tiekėjo siūlomos įrangos techninės charakteristikos (atpildo tiekėjas)	Nuoroda į pateiktus siūlomos įrangos techninių charakteristikų aprašymus (rangos gamintojo katalogus, ar jų dalis, ar kitus lygiavertius dokumentus, kuriose aprašoma siūloma įranga), nurodant aprašymo ir (ar) katalogo pavadinimą, numerį, puslapį, kuriame aprašomas įrangos atitikimas keliamiems reikalavimams (atpildo tiekėjas)
1.	Automatinė laboratorinė sistema ginekologinių ir neginekologinių ėminių iš skystosios terpės paruošimui tyrimui (toliau - įranga) – 1 vnt. (pavadinimas, tipas,modelis, gamintojas)	Automatinė laboratorinė sistema ginekologinių ir neginekologinių ėminių iš skystosios terpės paruošimui tyrimui (BD, PrepMate + PrepStain)	BD PerpStain User manual: psl. 17-41, 43-63, 115 PrepMate Specs Sheet: psl. 1 PrepMate Operators Manual: psl. 1, 9 Gamintojo dokumentai (konfidencialūs), psl.: 18, 26, 70, 94, 96, 97, 116, 168, 184.
1.1.	Paskirtis	Įranga skirta atlikti visų techninėje specifikacijoje išvardintų ginekologinių ir neginekologinių ėminių iš skystosios terpės paruošimą tyrimui. Įranga privalo būti patvirtinta (JAV FDA arba Europos sąjungos autorizuotų institucijų) gimdos kaklelio pūkybinių navikų patikros programos vykdymui.	BD PerpStain User manual: psl. 63, 115 PrepMate Specs Sheet: psl. 2 Gamintojo dokumentai (konfidencialūs), psl.: 116, 168, 185, 299
1.2.	Atliekamos procedūros	Įrangos atliekamos procedūros: 1. Automatinis (iš pirminio ėminio skystoje terpėje indeliu) ėminyje esančių ląstelių koncentravimas, atskiriant kraują, gleives ir kitas diagnostinio požiūriu nereikalingas priemaišas. 2. Įranga privalo automatiškai atlikti visus mėginio ir stikdelio paruošimo etapus - t.y. automatiškai suapurti mėginio indelį, paruošti vienvalenką tepinėlį, perkelti ant objektyvio stikdelio, užfiksuoti. Atsuktant ir užsuktant mėginio dangtelį, nereikalingas darbuotojo įsikišimas.	Įrangos atliekamos procedūros: 1. Automatinis (iš pirminio ėminio skystoje terpėje indeliu) ėminyje esančių ląstelių koncentravimas atskiriant gleives ir kitas diagnostiniu požiūriu nereikalingas priemaišas 2. Įranga automatiškai atlieka visus mėginio ir stikdelio paruošimo etapus - automatiškai suapurti mėginio indelį, paruošti vienvalenką tepinėlį, perkelti ant objektyvio stikdelio, užfiksuoti. Atsuktant ir užsuktant mėginio dangtelį, nereikalingas darbuotojo įsikišimas. PrepMate Specs Sheet: psl. 40, 43, 44, 45, 47, 48, 49, 51, PrepMate Operators Manual: psl. 9 PrepMate Specs Sheet: psl. 1, 2 Gamintojo dokumentai (konfidencialūs), psl.: 26, 93, 96, 97, 98, 100, 101, 102, 104, 185
1.3.	Taikomi metodai	Įrangos taikomi metodai: ėminio ląstelių koncentravimas filtracijos arba lygiavertiu metodu.	PrepMate Specs Sheet: psl. 1, 2 Gamintojo dokumentai (konfidencialūs), psl.: 185
1.4.	Įrangos našumas	Įrangos našumas: 1.Įranga turi užtikrinti galimybę atlikti ne mažiau nei 10 mėginių paruošimą vienu metu. 2. Įranga turi užtikrinti galimybę atlikti 20 mėginių paruošimą ne ilgiau nei per 1 valandą. 3. Įranga privalo užtikrinti ne mažiau kaip 200 tepinėlių paruošimą per dieną.	PrepMate Specs Sheet: psl. 1 Našumas: psl. 5 Našumas: psl. 3 Gamintojo dokumentai (konfidencialūs), psl.: 52, 184, 185, 191
1.5.	Tepinėlių paruošimas	Įranga gali paruošti kelis tepinėlius iš vieno neginekologinio ėminio tuo pačiu metu.	BD PerpStain User manual: psl 121 Gamintojo dokumentai (konfidencialūs), psl.: 174
1.6.	CE ženkinimas	Žymėjimas CE ženklu: Panaudoti teikiama įranga turi turėti CE ženkinimą pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/746 dėl in vitro diagnostikos medicinos priemonių reikalavimus (kartu su pasiūlymu konkursui pateiktos galiojančių dokumentų, liudijančių žymėjimą CE ženklu, kopijas).	Žymėjimas CE ženklu: Panaudoti teikiama įranga turi CE ženkinimą pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/746 dėl in vitro diagnostikos medicinos priemonių reikalavimus (kartu su pasiūlymu konkursui pateiktos galiojančių dokumentų, liudijančių žymėjimą CE ženklu, kopijas). Pateiktas Gamintojo dokumentai (konfidencialūs), psl.: 1, 4