

KLINIKINĖS DIAGNOSTIKOS LABORATORIJOS DIAGNOSTIKOS REAGENTŲ, EKSPLOATACINIŲ MEDŽIAGŲ, PAPILDOMŲ PRIEMONIŲ TECHNINĖS

SPECIFIKACIJOS (2 skyrius),

PIRKIMAS 2020-2022 metams

BENDRIEJI REIKALAVIMAI REAGENTAMS IR PRIEMONĖMS:

1. Turima įranga priklauso VŠĮ „Vilniaus gimdymo namai“. Galima siūlyti gamintojo originalias ar lygiavertes priemones, pilnai atitinkančias kokybinius ir techninius reikalavimus. Reagentai, eksploatacinės medžiagos, papildomos priemonės turi būti vieno gamintojo. Tiekėjas privalo pateikti atstovavimo dokumentą siūlomoms prekėms tiekti. Visa pirkimo dalis perkama iš vieno tiekėjo. Nagrinėjamas tik pilnas pasiūlymas, atitinkantis kokybinius ir techninius reikalavimus.
2. Tiekėjas turi pateikti gamintojo parengtus katalogus ir siūlomų prekių techninių charakteristikų aprašymus (jei gamintojo kataloge neišsamiai atspindi siūlomos prekės atitikimas techninės specifikacijos reikalavimams) (pdf formatu) su vertimu į lietuvių kalbą. Šiuose dokumentuose tiekėjas turi nurodyti (t. y. pastebimai pažymėti – spalvotai pažymėti, 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 ir nurodyti puslapį. Kiti dokumentai, nenurodyti šiame punkte, nebus laikomi pakankama ir patikima informacija vertinimui atlikti. Perkančioji organizacija turi teisę reikalauti pateikti katalogų ir techninių aprašų originalus. Tiekėjui pateikus klaidingą informaciją pasiūlymas gali būti atmestas.
3. Tiekėjas turi pateikti reagentų, eksploatacinių medžiagų ir kitų papildomų priemonių aprašymus, darbo instrukcijas, saugos duomenų lapus bei atitikties dokumentus (dokumentų originalų kopijas ir tinkamai patvirtintus vertimus į lietuvių kalbą) (kur tinka). Tinkamu laikomas vertimo patvirtinimas tiekėjo arba jo įgalioto atstovo parašu ir tiekėjo antspaudu (jei turi). Už tinkamą vertimą į lietuvių kalbą – atsakingas tiekėjas. Tiekėjas įsipareigoja visą pateiktą informaciją, susijusią su tyrimo procesu, esant reikalui, pirkimo-pardavimo sutarties galiojimo metu nedelsiant atnaujinti.
4. Tiekėjas turi tiekti prekes, atitinkančias Europos direktyvų nuostatas. Siūlanties reagentus, pateikti atitikties dokumentą pagal Europos direktyvų nuostatas, kuris atitinka Tarybos direktyvos 98/79/EC sąlygas *in vitro* diagnostiniams medicinos prietaisams. Siūlanties papildomas priemones, pateikti atitikties dokumentus pagal Europos direktyvų nuostatas medicinos priemonėms (CE sertifikatas arba lygiavertis dokumentas).
5. Perkančioji organizacija, siekdama patikrinti konkretaus tiekėjo prekių atitikimą reikalavimams, gali prašyti Tiekėjo per nustatytą terminą visoms pirkimo dalims pateikti prekių, kurios bus tiekiamos laimėjus konkursą, pavyzdžius. Nepateikus prekių pavyzdžių, pasiūlymas bus atmestas. Pavyzdžiai grąžinami nebus.

BENDRIEJI REIKALAVIMAI ĮRANGAI:

1. Sudaroma galimybė tiekėjams, neatstovaujantiems perkančiosios organizacijos turimos įrangos gamintojo, siūlyti kitą, perkančiosios organizacijos poreikius atitinkančią įrangą (pagal panaudą) kartu su reagentais, eksploatacinėmis medžiagomis, papildomomis priemonėmis tam pačiam tyrimų skaičiui atlikti. Galima siūlyti gamintojo originalias ar lygiavertes priemones, pilnai atitinkančias kokybinius ir techninius reikalavimus. Siūloma įranga panaudai privalo būti ne senesnė nei 5 metai.
2. Laimėtojas, pasiūlęs kitą, perkančiosios organizacijos poreikius atitinkančią įrangą (pagal panaudą), įrangą turi pristatyti, surinkti, sumontuoti/instaliuoti/įdiegti perkančiosios organizacijos nurodytu adresu, paruošti darbui ir suderinti/išbandyti bei apmokyti perkančiosios organizacijos personalą, ne vėliau kaip per 5 darbo dienas nuo panaudos sutarties abiejų šalių pasirašymo dienos. Kartu su įranga panaudai, turi pateikti užpildytą įrangos techninį pasą ir kitą, įrangos eksploatavimui, reikalingą dokumentaciją. Personalą turi apmokyti kompetentingas specialistas, turintis kompetenciją įrodantį dokumentą (pateikti dokumentą (pažymėjimas/sertifikatas), patvirtinantį, kad mokymus atliekantis asmuo yra gamintojo tinkamai apmokytas ir/ar įgaliotas mokyti įrangos naudotojus.
3. Tiekėjas turi pateikti įrangos pagal panaudą, kuria bus naudojamosi tol, kol pagal viešojo pirkimo-pardavimo sutartį bus perkami iš tiekėjo laboratorijos diagnostikos reagentai, eksploatacinės medžiagos, papildomos priemonės, naudojimosi instrukcijas, įrangos priežiūros techninės planą, reagentų ir kitų papildomų priemonių aprašymus, darbo instrukcijas, saugos duomenų lapus bei atitikties dokumentus (dokumentų originalų kopijas ir tinkamai patvirtintus vertimus į lietuvių kalbą) (kur tinka). Tinkamu laikomas vertimo patvirtinimas tiekėjo arba jo įgalioto atstovo parašu ir tiekėjo antspaudu (jei turi). Už tinkamą vertimą į lietuvių kalbą – atsakingas tiekėjas. Tiekėjas įsipareigoja visą pateiktą informaciją, susijusią su tyrimo procesu, esant reikalui, pirkimo-pardavimo sutarties galiojimo metu nedelsiant atnaujinti.
4. Pasiūlyta įranga turi būti ženklinta CE ženklu. Tiekėjas turi pateikti tai įrodančius dokumentus (CE sertifikatus).
5. Tiekėjas, teikdamas pasiūlymą kartu su įranga panaudai, turi būti gamintojo įgaliotas atlikti techninį aptarnavimą (arba pateikti rašytinį susitarimą su kitu ūkio subjektu, kuris yra gamintojo įgaliotas atlikti šios įrangos techninį aptarnavimą) įrangos eksploatavimo laikotarpiu. Tiekėjas privalo užtikrinti perduodamos įrangos techninį aptarnavimą (techninę priežiūrą, techninės būklės tikrinimą), gedimų diagnostiką ir šalinimą/remontą be papildomo mokesčio (savo sąskaitą) visą panaudos sutarties galiojimo terminą. Gedimas, po pranešimo gavimo, turi būti pradėtas šalinti per 4 val. darbo dienomis ir per 6 val. poilsio ir švenčių dienomis.

5. PIRKIMO DALIS. REAGENTAI, EKSPLOATACINĖS MEDŽIAGOS, PAPILDOMOS PRIEMONĖS KRAUJO DUJŲ, pH IR ELEKTROLITŲ TYRIMAMS ATLIKTI KRAUJO DUJŲ, pH IR ELEKTROLITŲ ANALIZATORIUMI ABL 80 FLEX ARBA LYGIAVERČIU KRAUJO DUJŲ, pH IR ELEKTROLITŲ ANALIZATORIUMI PANAUDAI (siūlomas analizatorius panaudai turi atitikti 5.2 dalyje nurodytus techninius reikalavimus)

5.1 Reagentai, eksploatacinės medžiagos ir papildomos priemonės kraujo dujų, pH ir elektrolitų tyrimams (vertinama tik pilna pirkimo dalis, atitinkanti bendruosius, kokybinius bei techninius reikalavimus)

[illegible]

5. Reagentų galiojimo terminas ne trumpesnis kaip 6 mėnesiai nuo pristatymo dienos.			
6. Skaiciuojant tyrimo kainą, būtina atsižvelgti į reagentų galiojimo laiką po atidarymo ir vidutinį atitinkamo tyrimo skaičių per mėnesį.			
7. Tiekėjas privalo <u>TIKSLIAI įvertinti</u> ir nurodyti (įrašyti) visas reikiamas sudedamąsias dalis tyrimams atlikti, tame tarpe ir kontrolines bei kitas pagalbines/papildomas medžiagas ir priemones, atsižvelgiant į visų priemonių galiojimo laiką/stabilumą po atidarymo, kuris nurodytas 16 techninės specifikacijos stulpelyje, bei pateikti gamintojo patvirtintus dokumentus įrodančius tokių priemonių galiojimo laiką/ stabilumą po jų pakuočių atidarymo. Už laboratorinių reagentų ir/ar eksploatacinių medžiagų ir/ar papildomų priemonių kiekio, reikalingo perkanciosios organizacijos nurodytam tyrimų skaičiui atlikti, apskaičiavimą – atsakingas tiekėjas. Jeigu tiekėjo apskaičiuotų laboratorinių reagentų ir/ar eksploatacinių medžiagų ir/ar papildomų priemonių sutarties galiojimo metu neužteks nurodytam tyrimų skaičiui atlikti, tiekėjas įsipareigoja savo lėšomis tiekti trūkstamus laboratorinius reagentus ir/ar eksploatacines medžiagas ir/ar papildomas priemones.			
5.2 REIKALAVIMAI KRAUJO DUJŲ, pH IR ELEKTROLITŲ ANALIZATORIUI – 1 VNT. (vertinama tik pilna pirkimo dalis, atitinkanti bendruosius, kokybinius bei techninius reikalavimus)			
Eil. Nr.	Techniniai parametrai	Reikalaujami techniniai parametrai	Reikalavimų atitikimas (tiksliai pažymimas techninis parametras (būtina nurodyti tikslią nuorodą analizatoriaus dokumentacijoje))
1	2	3	4
Prietaiso pavadinimas, tipas/modelis, gamintojas:		<i>SIŪLOME TIK REAGENTUS, EKSPOTACINES MEDŽIAGAS IR PAPILDOMAS PRIEMONES LIGONINĖS TURIMAM ANALIZATORIUI ABL 80 FLEX</i>	
5.2.1	Portatyvus, kompaktiškas analizatorius, tinkamas prie ligonio lovos	Būtina	<i>įrašo tiekėjas</i>
5.2.2	Matuojami parametrai	pH, Hct, pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ²⁺ , Cl ⁻	<i>įrašo tiekėjas</i>
5.2.3	Tyrimų atlikimui naudojami ne daugiau nei du moduliniai reagentai	matuojamų parametų kasetė ir/arba skysti kalibratoriai kartu su atliekų talpykla. Modulių duomenys įvedami ir registruojami automatiškai, panaudojant mikroschemas	<i>įrašo tiekėjas</i>
5.2.4	Integruotų reagentų modulių darbo laikas	ne trumpesnis kaip 30 dienų	<i>įrašo tiekėjas</i>
5.2.5	Matavimo principas	elektrocheminis (potenciometrinis, voltamperometrinis), jonoselektyvinis	<i>įrašo tiekėjas</i>
5.2.6	Mėginių tipai	kapiliarinis, arterinis, veninis ir mišrus kraujas	<i>įrašo tiekėjas</i>
5.2.7	Automatinis mėginio įsiurbimas iš kapiliaro ar švirkšto	Būtina	<i>įrašo tiekėjas</i>
5.2.8	Galimybė matuoti tik pasirinktus parametrus	Būtina	<i>įrašo tiekėjas</i>
5.2.9	Automatinė 2 taškų kalibracija	Būtina	<i>įrašo tiekėjas</i>
5.2.10	Mėginio tūris	ne daugiau nei 70 µl	<i>įrašo tiekėjas</i>
5.2.11	Nėra keičiamų elektrodų, membranų ir dujų	Būtina	<i>įrašo tiekėjas</i>
5.2.12	Greitas mėginio pamatavimo laikas	ne ilgiau nei 120 s	<i>įrašo tiekėjas</i>
5.2.13	Automatinė reagentų sunaudojimo kontrolė	Būtina	<i>įrašo tiekėjas</i>
5.2.14	Analizatoriaus valdymas:	valdomas lietimui jautriu ekranu; Būtina galimybė analizatorių valdyti nuotoliniu būdu	<i>įrašo tiekėjas</i>
5.2.15	Ne mažiau 2 skirtingų lygių pilnai automatinė (be operatoriaus įsikišimo) kokybės kontrolės tirpalų pamatavimo sistema integruota į kasetę	Atliekant kasdieninę ne mažiau 2 skirtingų lygių kokybės kontrolės tirpalų pamatavimą, 2 kart per parą	<i>įrašo tiekėjas</i>
5.2.16	Analizatorius automatiškai be papildomos programinės įrangos pateikia kokybės kontrolės duomenis ir braižo <i>Levey Jennings</i> diagramas	Būtina	<i>įrašo tiekėjas</i>
5.2.17	Mėginio ir reagentų identifikacija brūkšninio kodo skaitytuvu pagalba	Būtina	<i>įrašo tiekėjas</i>
5.2.18	Rezultatai atspausdinami integruotu spausdintuvu	Būtina	<i>įrašo tiekėjas</i>
5.2.19	Analizatoriaus atmintis	Ne mažiau paskutinių 500 pacientų tyrimų, 500 kokybės kontrolės tyrimų rezultatų ir 500 kalibracijos duomenų rezultatų	<i>įrašo tiekėjas</i>
5.2.20	Integruotas arba išorinis automatinis mėginio pamašymo įrenginys	Būtina	<i>įrašo tiekėjas</i>
5.2.21	Galimybė analizatorių jungti į HIS/LIS	Būtina	<i>įrašo tiekėjas</i>
5.2.22	Integruota baterija	Būtina	<i>įrašo tiekėjas</i>
5.2.23	Garantinis laikotarpis	Ne mažiau 24 mėn.	<i>įrašo tiekėjas</i>