

## TECHNINĖS SPECIFIKACIJOS 1 dalis

### Bendrieji reikalavimai:

- 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) 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. 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. Siūloma įranga panaudai privalo būti nauja.
- 3) 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.
- 4) 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.
- 5) Tiekėjas turi tiekti prekes, atitinkančias Europos direktyvų nuostatas. Siūlantiems reagentus, pateikti atitikties dokumentą pagal Europos direktyvų nuostatas, kuris atitinka Tarybos direktyvos 98/79/EC sąlygas *in vitro* diagnostiniams medicinos prietaisams. Siūlantiems papildomas priemones, pateikti atitikties dokumentus pagal Europos direktyvų nuostatas medicinos priemonėms (CE sertifikatas arba lygiavertis dokumentas).
- 6) 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 atmetamas. Pavyzdžiai grąžinami nebus.
- 7) 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, 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.

- 8) Pasiūlyta įranga turi būti ženklinta CE ženklu. Tiekėjas turi pateikti tai įrodančius dokumentus (CE sertifikatus).
- 9) Tiekėjas, teikdamas pasiūlymą kartu su įranga panaudai, turi būti gamintojo įgaliotas atlikti techninį aptarnavimą įrangos eksploatavimo laikotarpiu. Tiekėjas privalo užtikrinti perduodamos įrangos techninį aptarnavimą (techninę priežiūrą, techninės būklės tikrinimą) be papildomo mokesčio (savo sąskaitą).
- 10) Skaičiuojant galutinę tyrimų kainą, atsižvelgiant į tyrimų skaičiaus sumą (sumuojant 5, 6, 7 techninės specifikacijos stulpelius), turi būti pasiūlytas tikslus pakuočių kiekis, nedalinant pakuotės (10 techninės specifikacijos stulpelis).

| 9. PIRKIMO DALIS. REAGENTAI EKSPLOATACINĖS MEDŽIAGOS, PAPILDOMOS PRIEMONĖS HEMATOLOGINIAMIAMS TYRIMAMS ATLIKTI 5 DALIŲ (WBC) AUTOMATINIŲ HEMATOLOGINIŲ ANALIZATORIUMI SYSMEX 1000-i ARBA LYGIAVERČIU 5 DALIŲ (WBC) AUTOMATINIŲ HEMATOLOGINIŲ ANALIZATORIUMI PANAUDAI (siūlomas analizatorius panaudai turi atitikti 9.2 dalyje nurodytus techninius reikalavimus) |                                               |                                                |                                                                                                       |                                        |                                                                                                                               |                                                                                                                       |                                                                   |                 |                                                                                                                     |                                     |                                     |                          |                          |                          |                          |                                                                                                                                                           |                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| 9.1 Reagentai, eksploatacinės medžiagos ir papildomos priemonės hematologiniams tyrimams                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                               |                                                |                                                                                                       |                                        |                                                                                                                               |                                                                                                                       |                                                                   |                 |                                                                                                                     |                                     |                                     |                          |                          |                          |                          |                                                                                                                                                           |                                                                        |
| Vertinama tik pilna pirkimo dalis, atitinkanti bendrinius kokybinius bei techninius reikalavimus.                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                               |                                                |                                                                                                       |                                        |                                                                                                                               |                                                                                                                       |                                                                   |                 |                                                                                                                     |                                     |                                     |                          |                          |                          |                          |                                                                                                                                                           |                                                                        |
| Eil. Nr.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Tyrimų pavadinimai                            | Techniniai ir kokybiniai reikalavimai tyrimams | Atitikimas techniniams ir kokybiniams reikalavimams (būtina nurodyti tikslią nuorodą dokumentacijoje) | Maksimalus tyrimų skaičius per 12 mėn. | Maksimalus tyrimų skaičius per 12 mėn. kokybės kontrole (jeigu nenurodyta, įrašo pats tiekėjas pagal gamintojo dokumentaciją) | Kalibracijos procedūrai skirtas tyrimų skaičius (jeigu nenurodyta, įrašo pats tiekėjas pagal gamintojo dokumentaciją) | Reagentų ir priemonių kiekis (ml./vnt.) nurodytam tyrimų skaičiui | Siūloma pakuotė | Siūlomų pakuočių kiekis bendram tyrimų skaičiui per 12 mėn. (sumuojant 5, 6, 7 techninės specifikacijos stulpelius) | Siūlomos pakuotės kaina, EUR be PVM | Siūlomos pakuotės kaina, EUR su PVM | Tyrimo kaina, EUR be PVM | Tyrimo kaina, EUR su PVM | Suma, EUR be PVM 12 mėn. | Suma, EUR su PVM 12 mėn. | Reagentų/eksploatacinių medžiagų/papildomų priemonių pakuočių galiojimo laikas/stabilumas po pakuotės atidarymo pagal gamintojo dokumentaciją (kur tinka) | Gamintojas, komercinis prekės pavadinimas, katalogo puslapis, pastabos |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 2                                             | 3                                              | 4                                                                                                     | 5                                      | 6                                                                                                                             | 7                                                                                                                     | 8                                                                 | 9               | 10                                                                                                                  | 11                                  | 12                                  | 13                       | 14                       | 15                       | 16                       | 17                                                                                                                                                        | 18                                                                     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Automatizuotas hematologinis (kraujo) tyrimas |                                                |                                                                                                       | 4 000                                  | 800                                                                                                                           | 11                                                                                                                    |                                                                   |                 |                                                                                                                     |                                     |                                     |                          |                          |                          |                          |                                                                                                                                                           |                                                                        |
| 9.1.1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | SULFOLYSER                                    |                                                | Naudotojo vadovas 4-3 psl.; žr. EB atitikties deklaraciją                                             |                                        |                                                                                                                               |                                                                                                                       | 4                                                                 | 3 x 500 ml      | 4                                                                                                                   | 140,00                              | 147,00                              | 1,2832                   | 1,3473                   | 560,00                   | 588,00                   | Žr. pakuotės lapelyje arba Išorinėje pakuotėje                                                                                                            | Sysmex, 12215616001                                                    |

|       |                              |  |                                                           |  |  |  |    |           |    |        |        |  |  |         |         |                                                |                      |
|-------|------------------------------|--|-----------------------------------------------------------|--|--|--|----|-----------|----|--------|--------|--|--|---------|---------|------------------------------------------------|----------------------|
| 9.1.2 | CELL CLEAN                   |  | Naudotojo vadovas 4-3 psl.; žr. EB atitikties deklaraciją |  |  |  | 6  | 50 ml     | 6  | 120,00 | 126,00 |  |  | 720,00  | 756,00  | Žr. pakuotės lapelyje arba Išorinėje pakuotėje | Sysmex, 122152 92001 |
| 9.1.3 | STROMATOLYS ER-4DL           |  | Naudotojo vadovas 4-2 psl.; žr. EB atitikties deklaraciją |  |  |  | 4  | 5 l       | 4  | 140,00 | 147,00 |  |  | 560,00  | 588,00  | Žr. pakuotės lapelyje arba Išorinėje pakuotėje | Sysmex, 331551 7001  |
| 9.1.4 | STROMATOLYS ER-4DS           |  | Naudotojo vadovas 4-2 psl.; žr. EB atitikties deklaraciją |  |  |  | 4  | 1 x 42 ml | 4  | 120,00 | 126,00 |  |  | 480,00  | 504,00  | Žr. pakuotės lapelyje arba Išorinėje pakuotėje | Sysmex, 488047 1001  |
| 9.1.5 | CELLPACK                     |  | Naudotojo vadovas 4-1 psl.; žr. EB atitikties deklaraciją |  |  |  | 12 | 20 l      | 12 | 130,00 | 136,50 |  |  | 1560,00 | 1638,00 | Žr. pakuotės lapelyje arba Išorinėje pakuotėje | Sysmex, 122152 68001 |
|       | <b>Kontrolinės medžiagos</b> |  |                                                           |  |  |  |    |           |    |        |        |  |  |         |         |                                                |                      |
| 9.1.6 | E-Check (XS) low             |  | Naudotojo vadovas 4-4 psl.; žr. EB atitikties deklaraciją |  |  |  | 12 | 1,5 ml    | 12 | 26,10  | 27,41  |  |  | 313,20  | 328,86  | 14 d.                                          | Sysmex, 487958 9001  |
| 9.1.7 | E-Check (XS) norm            |  | Naudotojo vadovas 4-4 psl.; žr. EB atitikties             |  |  |  | 24 | 1,5 ml    | 24 | 26,10  | 27,41  |  |  | 626,40  | 657,72  | 14 d.                                          | Sysmex, 487995 3001  |

|                                           |                   |  |                                                           |  |  |  |    |        |    |       |       |  |  |        |        |       |                     |
|-------------------------------------------|-------------------|--|-----------------------------------------------------------|--|--|--|----|--------|----|-------|-------|--|--|--------|--------|-------|---------------------|
|                                           |                   |  | deklaraciją                                               |  |  |  |    |        |    |       |       |  |  |        |        |       |                     |
| 9.1.8                                     | E-Check (XS) high |  | Naudotojo vadovas 4-4 psl.; žr. EB atitikties deklaraciją |  |  |  | 12 | 1,5 ml | 12 | 26,10 | 27,41 |  |  | 313,20 | 328,86 | 14 d. | Sysmex, 488022 6001 |
| 9 pirkimo dalies bendra suma Eur (su PVM) |                   |  |                                                           |  |  |  |    |        |    |       |       |  |  |        |        |       | 5389,44             |

## 9.2 REIKALAVIMAI 5 DALIŲ (WBC) AUTOMATINIAM HEMATOLOGINIAM ANALIZATORIUI – 1 VNT.

Vertinamas tik pasiūlymas, pilnai atitinkantis kokybinius ir techninius reikalavimus.

| Eil. Nr.                                                                                                               | Techniniai parametrai                                                          | Reikalaujami techniniai parametrai                                                                                                                                                                      | Reikalavimų atitikimas (tiksliai pažymimas techninis parametras (būtina nurodyti tikslią nuorodą analizatoriaus dokumentacijoje)) (įrašo tiekėjas)                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Prietaiso pavadinimas, tipas/modelis, gamintojas (įrašo tiekėjas): hematologinis analizatorius SYSMEX, XS-1000i</b> |                                                                                |                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 9.2.1                                                                                                                  | WBC matavimo principai                                                         | Tėkmės citometrija                                                                                                                                                                                      | Tėkmės citometrija; Naudotojo vadovas 1-5 psl.                                                                                                                                                                                                  |
| 9.2.2                                                                                                                  | Analizuojami parametrai                                                        | Ne mažiau kaip: WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, PLT, NE%, LY%, MO%, EO%, BA%, NE#, LY#, MO#, EO#, BA#, RDW-CV, RDW-SD, MPV, PDW, PCT, IG#, IG%<br><br>WBC, RBC ir PLT histogramos, WBC skaterograma | WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, PLT, NE%, LY%, MO%, EO%, BA%, NE#, LY#, MO#, EO#, BA#, RDW-CV, RDW-SD, MPV, PDW, PCT, IG#, IG%;<br><br>Naudotojo vadovas 1-4 psl.<br>WBC, RBC ir PLT histogramos, WBC skaterograma; 11-17, 11-18, 12-1 psl. |
| 9.2.3                                                                                                                  | Analizatoriaus matavimo režimai                                                | CBC, CBC+ DIFF                                                                                                                                                                                          | CBC, CBC+ DIFF; Naudotojo vadovas 11-10, 11-11, 11-17 psl.                                                                                                                                                                                      |
| 9.2.4                                                                                                                  | Analizatoriuje integruota vakuuminio mėgintuvėlio kamštelio pradūrimo funkcija | Būtina                                                                                                                                                                                                  | Yra dangtelių pradūriklis; Naudotojo vadovas 1-5 psl.                                                                                                                                                                                           |
| 9.2.5                                                                                                                  | Bandinio tūris                                                                 | Ne daugiau 60µl                                                                                                                                                                                         | Bandinio tūris 20 µl; Naudotojo vadovas 6-21 psl.                                                                                                                                                                                               |
| 9.2.6                                                                                                                  | Galimybė tirti kapiliarinį kraują                                              | Būtina                                                                                                                                                                                                  | Tiria kapiliarinį kraują; Naudotojo vadovas 6-11 psl.                                                                                                                                                                                           |
| 9.2.7                                                                                                                  | Analizatoriaus sparta                                                          | Ne mažiau 40 tyrimų per valandą                                                                                                                                                                         | Apie 60 mėginių/val.; Naudotojo vadovas 11-1 psl.                                                                                                                                                                                               |
| 9.2.8                                                                                                                  | Kokybės kontrolės metodai:                                                     | Būtina                                                                                                                                                                                                  | L-J (Levy-Jennings); Naudotojo vadovas 6-10 psl.                                                                                                                                                                                                |

|        |                                                                                                                                 |                                                                                |                                                                                                                                                                        |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | - L-J                                                                                                                           |                                                                                |                                                                                                                                                                        |
| 9.2.9  | Analizatorius automatiškai braižo kokybės kontrolės kreives kiekvienam parametrai, su galimybe stebėti ekrane ir atsispausdinti | Būtina                                                                         | Analizatorius automatiškai braižo kokybės kontrolės kreives kiekvienam parametrai, yra galimybė jas stebėti ekrane ir atsispausdinti; Naudotojo vadovas 3-2, 7-17 psl. |
| 9.2.10 | Vidinė analizatoriaus atmintis                                                                                                  | Ne mažiau 300 pacientų skaitmeninių duomenų                                    | Duomenų saugojimo talpa: 5000 pacientų skaitmeninių duomenų; Naudotojo vadovas 11-5 psl.                                                                               |
| 9.2.11 | Analizatoriuje integruota kompiuterio jungtis prietaiso pajungimui į LIS                                                        | Būtina                                                                         | Palaiko standartinį ASTM arba HL7 protokolą ir gali būti integruotas su įstaigoje ir laboratorijoje naudojama informacine sistema.                                     |
| 9.2.12 | Maksimalios leistinos parametrų paklaidos CV                                                                                    | WBC iki 3.0 %<br>RBC iki 1.5 %<br>Hgb iki 1.5 %<br>MCV iki 1,5%<br>Plt iki 4 % | WBC iki 3.0 %<br>RBC iki 1.5 %<br>HGB iki 1.5 %<br>MCV iki 1,5%<br>PLT iki 4 % ;<br>Naudotojo vadovas 11-2 psl.                                                        |
| 9.2.13 | Analizatorius nedidelis, statomas ant stalo                                                                                     | Būtina                                                                         | Analizatorius nedidelis, statomas ant stalo; Naudotojo vadovas 11-1 psl.                                                                                               |
| 9.2.14 | Nepertraukiamo maitinimo šaltinis                                                                                               | Būtina                                                                         | Su nepertraukiamo maitinimo šaltiniu                                                                                                                                   |
| 9.2.15 | Garantija                                                                                                                       | Ne mažiau kaip 12 mėn.                                                         | Suteiksime 12 mėn. garantiją                                                                                                                                           |