

UŽDAROJI AKCINĖ BENDROVĖ „ROCHE LIETUVA“

Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos

DEKLARACIJA DĖL ATITIKIMO

2025 m. rugsėjo 23 d.

Vilnius

Viešojo konkurso „Reagentai ir papildomos priemonės Interleukino 6 nustatymui kartu įrangos įsigijimu panaudos būdu“ (pirkimo numeris CVP IS sistemoje 4447826) UAB „Roche Lietuva“ užtikrina, kad:

- Tyrimams atlikti suteikiama panaudos būdu naudoti perkančiosios organizacijos jau naudojama įranga (Roche cobas e411 automatizuotas imunologinis analizatorius);
- Panaudai pateiktas Roche cobas e411 automatizuotas imunologinis analizatorius (su programine įranga) yra techniškai pajėgus atlikti 1 priede įvardintus tyrimus (Interleukino 6 tyrimai);
- Analizatorius turi CE ženklą (kartu su pasiūlymu konkursui pateikiamos galiojančių dokumentų, liudijančių įrangos žymėjimą CE ženklu, kopijos);
- Kartu su analizatoriumi bus pateikta naudojimo instrukcija (vartotojo vadovas) anglų ir lietuvių kalbomis (elektroninė versija);
- Analizatorius ir/arba programinė įranga (toliau - Sistema) yra tinkami (techniškai ir programiškai suderinami) integravimui į LSMU ligoninėje Kauno klinikose veikiančią eLab laboratorinę informacinę sistemą (toliau tekste - LIS):
 1. UAB „Roche Lietuva“ kartu su pasiūlymu konkursui pateikia Sistemos komunikacijos protokolą (angl. „Interface manual“), kuriame detalai pateikiama visa informacija, kaip siūloma Sistema gali būti sujungta su išorinėmis sistemomis.
 2. Siūloma Sistema turi galimybę ASTM protokolu keisti informaciją su perkančiosios organizacijos LIS. Sistema turi RS232 (COM PORT) jungtį, UAB „Roche Lietuva“ kartu su Sistema pateikia (įskaičiuoja į Sistemos kainą) RS232->TCP/IP konverterį, kuris įgalina priimti tyrimų užsakymus ir perduoti tyrimų atlikimo rezultatus Ethernet tipo tinklu (10/100/1000BASE-T/TX), naudojant TCP/IP protokolą.
 3. Sistema atliktų tyrimų rezultatus su mėginio identifikaciniu kodu automatiškai nusiunčia į LIS.
 4. Pirkimo laimėjimo atveju UAB „Roche Lietuva“ savo jėgomis ir lėšomis:

4.1 Teiks visokeriopą pagalbą konsultuojant pateiktos Sistemos integravimo į perkančiosios organizacijos LIS klausimais;

4.2 Pateiks detalų Sistemos atliekamų tyrimų sąrašą su nurodytais tyrimų (jei tyrimai susideda iš daugiau nei vienos analizės, taip pat ir analizių) kodais, pavadinimais ir kitais duomenimis;

4.3 Dalyvaus Sistemos sąsajos su perkančiosios organizacijos LIS testavime ir/arba validavime.

Žr. Cobas e411_Host Interface Manual V2.3_EN;

- Tyrimo metodika, reagentų (tame tarpe ir kontrolių, kalibratorių) aprašymai kartu su pasiūlymu konkursui pateikiami anglų kalba, o kartu su prekėmis - anglų ir lietuvių kalbomis;
- Visos siūlomos prekės yra tinkamos darbui su panaudai siūlomu Roche cobas e411 automatizuotu imunologiniu analizatoriumi. Žr. reagentų, kalibratorių, kontrolių ir pagalbinių priemonių metodinius lapus;
- UAB „Roche Lietuva“ įvertintino ir nurodė (įrašė) visas sudedamąsias priemones (reagentus, kontrolines medžiagas (ne mažiau 2 lygių), kalibratorius, skiediklius, ploviklius, papildomas priemones ir kitas gamintojo nurodytas priemones, reikalingas 1 priede nurodytų tyrimų atlikimui per 36 mėn. bei rezultatų pateikimui;
- Skaičiuojant tyrimų atlikimui reikalingų sudedamųjų priemonių kiekius, UAB „Roche Lietuva“ įvertino tai, kad kontrolinės medžiagos, reagentai ir kt. priemonės bus naudojamos atsižvelgiant į gamintojo rekomendacijas, gamintojo nurodytus bei realius galiojimo ir stabilumo, atidarius rinkinį, terminus bei kad kaskart, tiriant pacientų mėginius bus atliekami kasdieniniai (7 dienos/sav., ne mažiau kaip 2 lygių) ir išoriniai (ne mažiau kaip 2 kartus per metus) kokybės kontrolės tyrimai, pakartojimai, esant nepatikimiems rezultatams (kontrolinių ar tiriamųjų mėginių), mėginio skiedimai (esant poreikiui), rezultatui viršijus analitinės matavimo ribas. Šie tyrimai neįskaičiuojami į atliktų tyrimų kieki.
- Reagentai turi CE ir IVD ženklus (kartu su pasiūlymu konkursui pateikiamos galiojančių dokumentų, liudijančių reagentų CE sertifikavimą pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/746 dėl in vitro diagnostikos medicinos priemonių reikalavimus arba pagal In vitro diagnostikos medicinos prietaisų direktyvos 98/79/EC reikalavimus, kopijos);
- Reagentų ir papildomų priemonių galiojimo terminas ne trumpesnis kaip 6 mėnesiai nuo pristatymo dienos;
- Konkurso laimėjimo atveju UAB „Roche Lietuva“ pateiks sąrašą visų tyrimų atlikimui pagal gamintojo rekomendacijas naudojamų sudedamųjų priemonių (reagentų, kontrolinių medžiagų (ne mažiau 2 lygių), ploviklių, skiediklių), papildomų priemonių ir kitų gamintojo nurodytų priemonių, reikalingų 1 priede nurodytų tyrimų atlikimui per 36 mėn. bei rezultatų pateikimui su nurodytu kiekiu pakuotėje;



- UAB „Roche Lietuva“ užtikrins įrangos (aparatūrinės ir programinės) nepertraukiamą techninį aptarnavimą sutarties galiojimo laikotarpiu. UAB „Roche Lietuva“ gavus pranešimą apie įrangos gedimą/veiklos sutrikimą, reikiamą kvalifikaciją turintis darbuotojas prisijungs nuotoliniu būdu ir pašalins sutrikimą. Nepavykus pašalinti gedimo nuotoliniu būdu, į LSMU ligoninę Kauno klinikas atvyks reikiamą kvalifikaciją turintis darbuotojas ir ne vėliau kaip per 24 valandas pašalins gedimą arba kitaip užtikrins įrangos darbą ir sudarys sąlygas kokybiškai ir savalaikiai atlikti tyrimus. Visiškai pašalintas gedimas bus per 48 valandas, o nesant galimybės pašalinti gedimo per 48 valandas, UAB „Roche Lietuva“ sugedusią (netinkamai veikiančią) įrangą laikinai pakeis lygiaverte.

Pagarbiai

UAB „Roche Lietuva“