Melsvai pažymėtas lentelės sritis pildo tiekėjas. Pirkimo sąlygų 1 priedas

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **TECHNINĖ SPECIFIKACIJA IR PASIŪLYMO KAINA** | | | | | | | | |
| **2025 - -** | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Pirkimo pavadinimas: INTRAKARDINIŲ SIGNALŲ REGISTRAVIMO SISTEMA, POMPŲ SISTEMA (NR. 11542)** | | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Tiekėjo pavadinimas / ūkio subjektų grupės nariai:** | |  | | | | | |
| **Tiekėjo kodas:** | |  | | | | | |
| **Tiekėjo adresas:** | |  | | | | | |
| **Tiekėjo PVM mokėtojo kodas:** | |  | | | | | |
| **A/s numeris:** | |  | | | | | |
| **Bankas, banko kodas:** | |  | | | | | |
| **Tiekėjo įmonės telefono nr., elektroninis paštas:** | |  | | | | | |
| **Asmens atsakingo už pasiūlymą vardas, pavardė:** | |  | | | | | |
| **Asmens atsakingo už pasiūlymą telefono numeris:** | |  | | | | | |
| **Asmens atsakingo už pasiūlymą el. pašto adresas:** | |  | | | | | |
| **Asmens, laimėjimo atveju pasirašysiančio sutartį, pareigos, vardas, pavardė:** | |  | | | | | |
| **Tiekėjo įmonės vadovo pareigos, vardas, pavardė:** | |  | | | | | |
| **Tiekėjo (laimėjimo atveju) paskirto atsakingo asmens už sutarties vykdymą pareigos, vardas, pavardė, tel. Nr., el. p. adresas:** | |  | | | | | |
| **Tiekėjo elektroninio pašto adresas užsakymų teikimui:** | |  | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Tiekėjo patvirtinimai:** | | | | |  |  |  |
| Šiuo pasiūlymu pažymime, kad sutinkame su visomis pirkimo dokumentų sąlygomis. | | | | |  |  |  |
| Pasiūlymas galioja iki termino, nustatyto pirkimo dokumentuose. | | | | |  |  |  |
| Jeigu kvalifikacija dėl teisės verstis atitinkama veikla nebuvo tikrinama arba tikrinama ne visa apimtimi, įsipareigojame perkančiajai organizacijai, kad pirkimo sutartį vykdys tik tokią teisę turintys asmenys. | | | | | | | |

**1 PIRKIMO DALIS: Intrakardinių signalų registravimo sistema**

**I. 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 ir išversti į lietuvių kalbą) 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 konkretiems 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. Jeigu apibūdinant pirkimo objektą techninėje specifikacijoje ar kituose pirkimo dokumentuose nurodytas konkretus modelis ar tiekimo šaltinis, konkretus procesas, būdingas konkretaus tiekėjo tiekiamoms prekėms ar teikiamoms paslaugoms, ar prekių ženklas, patentas, tipai, konkreti kilmė ar gamyba, turi būti laikoma, kad kiekviena tokia nuoroda yra pateikta su žodžiais „arba lygiavertis“. Jeigu apibūdinant pirkimo objektą techninėje specifikacijoje ar kituose pirkimo dokumentuose nurodytas standartas, techninis liudijimas ar bendrosios techninės specifikacijos (Europos standartą perimantis Lietuvos standartas, Europos techninio įvertinimo patvirtinimo dokumentas, informacinių ir ryšių technologijų bendrosios techninės specifikacijos, tarptautinis standartas, kitos Europos standartizacijos organizacijų nustatytos techninių normatyvų sistemos, nacionaliniai standartai, nacionaliniai techniniai liudijimai arba nacionalinės techninės specifikacijos, susijusios su darbų projektavimu, sąmatų apskaičiavimu ir vykdymu bei prekių naudojimu), turi būti laikoma, kad kiekviena tokia nuoroda yra pateikta su žodžiais „arba lygiavertis“.
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 atitiktį reikiamiems standartams bei reglamentams.
4. Tiekėjas turi būti siūlomos įrangos gamintojas arba oficialus siūlomos įrangos gamintojo įgaliotasis atstovas, arba turi turėti rašytinį susitarimą su tokiu įgaliotuoju atstovu dėl prekybos šia įranga ir su pasiūlymu turi pateikti tai patvirtinantį dokumentą\*. 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 pristatyti kartu su prekėmis.
5. Į pasiūlymo kainą turi būti įskaičiuotas įrangos pristatymas į VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų sandėlį, pervežimas iš sandėlio į instaliavimo vietą, instaliavimas (sumontuoti pristatytą techninę įrangą kaip to reikalauja įrangos gamintojas, įdiegti sisteminę programinę įrangą, operacinę sistemą), po instaliavimo likusių įpakavimo medžiagų išvežimas (utilizavimas) ir personalo apmokymas.
6. Garantinis laikotarpis ir sąlygos:

6.1 Ne mažiau nei 24 mėn.

6.2 Į garantiją įskaičiuotas nemokamai atliekamas įrangos remontas, įskaitant remontui atlikti reikalingas detales bei medžiagas, o taip pat ir gamintojo rekomenduojamu periodiškumu nemokamai atliekama techninė priežiūra, techninės būklės tikrinimas (jeigu taikoma), įskaitant techninei priežiūrai atlikti reikalingas detales ir medžiagas. Reikalavimai netaikomi garantijos sąlygų neatitinkančių gedimų atvejams, kai įranga sugenda dėl vartotojo kaltės.

1. 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.

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

1. Mokymai ≥ 20 gydytojų (mokymų trukmė: ne mažiau 8 akademinės valandos),

2. Mokymai ≥ 10 slaugytojų (mokymų trukmė: ne mažiau 8 akademinės valandos),

3. Mokymai ≥ 1 inžinieriui (mokymų trukmė: ne mažiau 4 akademinės valandos).

\* 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 15 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 būti siūlomos įrangos gamintojas arba oficialus siūlomos įrangos gamintojo įgaliotasis atstovas, arba turi turėti rašytinį susitarimą su tokiu įgaliotuoju atstovu dėl prekybos šia įranga ir su pasiūlymu turi pateikti tai patvirtinantį dokumentą, bei 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 pristatyti kartu su prekėmis (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>

**II. PERKANČIOSIOS ORGANIZACIJOS REIKALAUJAMI PREKIŲ TECHNINIAI PARAMETRAI BEI TIEKĖJO SIŪLOMOS PREKĖS:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Eil. Nr. | Parametrai | Reikalaujamo parametro reikšmė | Tiekėjo siūlomos prekės parametrų reikšmės (Failo, dokumento pavadinimas ir puslapio Nr., pažymintis vietą, kurioje yra siūlomus techninius parametrus patvirtinantys dokumentai, siūlomos prekės katalogo numeris) |
| 1. | Širdies elektrofiziologinė intrakardinių signalų registravimo sistema | Nurodyti tikslius siūlomos sistemos gamintojo ir modelio pavadinimus |  |
| 2. | Paskirtis ir pagrindinės savybės | 1. Elektrofiziologijos sistema, skirta endokardinei stimuliacijai, aritmijų ištyrimui ir gydymui, endokardinei potencialų registracijai ir analizei, endokardinių kateterių-elektrodų navigacijai vertinti.  2. Sistema skirta registruoti ir išsaugoti pacientų duomenis: EKG, intrakardinius signalus, abliacijos duomenis, invazinį kraujo spaudimą. |  |
| 3. | Elektrofiziologinës sistemos įranga ir registracijos modulis su visais būtinais kabeliais ir jutikliais | Būtina, suderinama su įvairių gamintojų, įskaitant Biosense Webster, Medtronic, Boston Scientific, Abbott (St. Jude Medical), diagnostiniais bei abliacijos kateteriais ir radiodažninės abliacijos generatoriais |  |
| 3.1 | Intrakardinių ir EKG signalų stiprintuvas registratorius | Būtinas |  |
| 3.1.1 | Kanalų skaičius (įskaitant intrakardinius) | ≥ 128 |  |
| 3.1.2 | Įvesties kanalai | Monopoliniai ir bipoliniai |  |
| 3.1.3 | Intrakardinių kanalų skaičius | ≥ 112 |  |
| 3.1.4 | Paciento kraujo spaudimo matavimo įvestys | ≥4, matavimo skalė ne siauresniame diapazone kaip nuo -25 iki +300 mmHg |  |
| 3.1.5 | EKG derivacijos | ≥12 |  |
| 3.1.6 | Signalo diskretizavimo sparta (sampling rate) | ≥2000 Hz |  |
| 3.1.7 | Skaitmeninio elektrogramos signalo rezoliucija (gylis) | ≥24 bitų |  |
| 3.1.8 | Signalo filtrų pasirinkimas | Būtinas |  |
| 3.1.8.1. | 50 Hz tinklo filtras | Būtinas, su galimybe įjungti-išjungti |  |
| 3.1.8.2. | Repoliarizacijos signalų filtras (angl „high pass filter“) | Būtinas, su galimybe ribinį dažnį keisti nuo  ≤0,05 iki ≥200Hz |  |
| 3.1.8.3. | Elektroninės interferencijos filtras (angl „low pass filter“) | Būtinas, su galimybe ribinį dažnį keisti nuo  ≤20 iki ≥500Hz |  |
| 3.1.9 | Kabeliai pajungimui prie 3D elektrofiziologinės navigacijos ir kartografavimo sistemos | Būtini pajungimui tiesiogiai prie EnSite sistemos arba per kateterių pajungimo modulius |  |
| 3.2 | **Darbinis teleterminalas** | Būtinas: |  |
| 3.2.1 | Monitoriai | ≥24 colių ekrano įstrižainės, viso ≥4 vnt. |  |
| 3.2.2 | Spausdintuvas | Lazerinis |  |
| 3.2.3 | Specializuota klaviatūra | ≥104 klavišų specializuota klaviatūra |  |
| **3.3** | **Pilnai į sistemą integruotas arba išorinis elektrokardiostimuliatorius** | Būtinas, su galimybe valdyti stimuliacijos parametrus realaus laiko EKG - elektrogramų ekrane arba autonomiškai atskirame stimuliatoriaus lietimui jautriame ekrane |  |
| 3.3.1 | Stimuliacinių kanalų skaičius | ≥4vnt., su bet kurių kanalų derinių pasirinkimo galimybe |  |
| 3.3.2 | Atskiras skubios stimuliacijos mygtukas (saugantis nuo operatoriaus kanalų ar jungčių pasirinkimo klaidos) | Įjungus, stimuliacija vyksta visuose kanaluose maksimalia amplitude, 60 k/min ± 1 k/min dažniu |  |
| 3.3.3 | Stimulų (impulsų) amplitudė | Reguliuojama nuo ≤0,1 iki ≥20mA; parametro keitimo žingsnis 0,1 mA |  |
| 3.3.4 | Stimulų (impulsų) trukmė | Reguliuojama nuo ≤0,2 iki ≥10ms; parametro keitimo žingsnis 0,1 ms |  |
| 3.3.5 | AV intervalas | Reguliuojamas |  |
| 3.3.6 | Ekstrastimulų skaičius programuotos stimuliacijos metu | Pasirenkama nuo 1 iki ≥4 ekstrastimulų |  |
| 3.3.7 | Sinchronizuota stimuliacija pagal detektuotą QRS | Būtina |  |
| 3.4 | Duomenų analizės ir archyvavimo sistema (angl. workstation ar lygiavertis) | Būtina |  |
| 3.4.1 | Galimybė integruoti ir išsaugoti fluoroskopinius, echoskopinius, video vaizdus | Būtina |  |
| 3.4.2 | Galimybė išsaugoti kateterių intrakardinių signalų įrašus | Būtina |  |
| 3.4.3 | Į pasiūlymo kainą įskaičiuota sistemos įdiegimo kaštai ir prijungimas prie informacinės ligoninės sistemos (konfigūravimas) | Būtina |  |

**III. TIEKĖJO SIŪLOMOS KAINOS:**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Eilės Nr.** | **Pirkimo objekto pavadinimas** | **Mato vienetas** | **Kiekis** | **Kaina Eur, be PVM** | **PVM tarifas, %** | **PVM suma, Eur** | **Kaina Eur, su PVM** |
| 1 | Intrakardinių signalų registravimo sistema | kompl. | 1 |  |  |  |  |

Į pasiūlymo kainą įeina visos išlaidos ir visi mokesčiai, susiję su prekių tiekimu.

\*Tais atvejais, kai pagal galiojančius teisės aktus tiekėjui nereikia mokėti PVM, tiekėjas privalo su pasiūlymu pateikti laisvos formos raštą dėl PVM netaikymo pagrindo.

**2 PIRKIMO DALIS: Automatinių švirkštinių pompų sistema MRT aplinkai**

**I. 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 ir išversti į lietuvių kalbą) 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 konkretiems 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. Jeigu apibūdinant pirkimo objektą techninėje specifikacijoje ar kituose pirkimo dokumentuose nurodytas konkretus modelis ar tiekimo šaltinis, konkretus procesas, būdingas konkretaus tiekėjo tiekiamoms prekėms ar teikiamoms paslaugoms, ar prekių ženklas, patentas, tipai, konkreti kilmė ar gamyba, turi būti laikoma, kad kiekviena tokia nuoroda yra pateikta su žodžiais „arba lygiavertis“. Jeigu apibūdinant pirkimo objektą techninėje specifikacijoje ar kituose pirkimo dokumentuose nurodytas standartas, techninis liudijimas ar bendrosios techninės specifikacijos (Europos standartą perimantis Lietuvos standartas, Europos techninio įvertinimo patvirtinimo dokumentas, informacinių ir ryšių technologijų bendrosios techninės specifikacijos, tarptautinis standartas, kitos Europos standartizacijos organizacijų nustatytos techninių normatyvų sistemos, nacionaliniai standartai, nacionaliniai techniniai liudijimai arba nacionalinės techninės specifikacijos, susijusios su darbų projektavimu, sąmatų apskaičiavimu ir vykdymu bei prekių naudojimu), turi būti laikoma, kad kiekviena tokia nuoroda yra pateikta su žodžiais „arba lygiavertis“.
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 atitiktį reikiamiems standartams bei reglamentams.
4. Tiekėjas turi būti siūlomos įrangos gamintojas arba oficialus siūlomos įrangos gamintojo įgaliotasis atstovas, arba turi turėti rašytinį susitarimą su tokiu įgaliotuoju atstovu dėl prekybos šia įranga ir su pasiūlymu turi pateikti tai patvirtinantį dokumentą\*. 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 pristatyti kartu su prekėmis.
5. Į pasiūlymo kainą turi būti įskaičiuotas įrangos pristatymas į VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų sandėlį, pervežimas iš sandėlio į instaliavimo vietą, instaliavimas (sumontuoti pristatytą techninę įrangą kaip to reikalauja įrangos gamintojas, įdiegti sisteminę programinę įrangą, operacinę sistemą), po instaliavimo likusių įpakavimo medžiagų išvežimas (utilizavimas) ir personalo apmokymas.
6. Garantinis laikotarpis ir sąlygos:

6.1 Ne mažiau nei 24 mėn.

6.2 Į garantiją įskaičiuotas nemokamai atliekamas įrangos remontas, įskaitant remontui atlikti reikalingas detales bei medžiagas, o taip pat ir gamintojo rekomenduojamu periodiškumu nemokamai atliekama techninė priežiūra, techninės būklės tikrinimas (jeigu taikoma), įskaitant techninei priežiūrai atlikti reikalingas detales ir medžiagas. Reikalavimai netaikomi garantijos sąlygų neatitinkančių gedimų atvejams, kai įranga sugenda dėl vartotojo kaltės.

1. 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.

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

1. Mokymai ≥ 20 gydytojų (mokymų trukmė: ne mažiau 3 akademinės valandos),

2. Mokymai ≥ 30 slaugytojų (mokymų trukmė: ne mažiau 3 akademinės valandos),

3. Mokymai ≥ 1 inžinieriui (mokymų trukmė: ne mažiau 2 akademinės valandos).

\* 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 15 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 būti siūlomos įrangos gamintojas arba oficialus siūlomos įrangos gamintojo įgaliotasis atstovas, arba turi turėti rašytinį susitarimą su tokiu įgaliotuoju atstovu dėl prekybos šia įranga ir su pasiūlymu turi pateikti tai patvirtinantį dokumentą, bei 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 pristatyti kartu su prekėmis (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>

**II. PERKANČIOSIOS ORGANIZACIJOS REIKALAUJAMI PREKIŲ TECHNINIAI PARAMETRAI BEI TIEKĖJO SIŪLOMOS PREKĖS:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Eil. Nr. | Parametrai | Reikalaujamo parametro reikšmė | Tiekėjo siūlomos prekės parametrų reikšmės (Failo, dokumento pavadinimas ir puslapio Nr., pažymintis vietą, kurioje yra siūlomus techninius parametrus patvirtinantys dokumentai, siūlomos prekės katalogo numeris) |
| 1. | Sistemos komplektacija: | 1. Švirkštinė pompa – 4 vnt. 2. Mobilus stovas su apsauginiu švirkštinių pompų gaubtu– 1 vnt. |  |
| 2. | Reikalavimai konstrukcijai: | 1. Įrangos komplektas pritaikytas naudojimui atliekant magnetinio rezonanso tomografijos tyrimus - šalia MRT įrenginių, kurių sukuriamo magnetinio lauko stiprumas siekia 3T. Normalus įrangos komplekto darbas užtikrinamas iki 20mT stiprumo magnetiniame lauke.  2. Švirkštinės pompos talpinamos į specialų nuo magnetinio lauko poveikio apsaugantį gaubtą  3. Gaubto stovas mobilus, turi specialų stalčių eksploatacinėms medžiagoms bei pagalbinėms priemonėms  4. Ne mažiau kaip du stovo ratukai turi būti su stabdžiais |  |
| 3. | Reikalavimai švirkštinei pompai: | |  |
| 3.1. | Naudojamų švirkštų dydžiai | 5, 10, 20, 30, 50/60 ml. |  |
| 3.2. | Korektiškai atpažįstami skirtingų gamintojų švirkštai | Ne mažiau 6 gamintojų |  |
| 3.3. | Infuzijos greičio nustatymo diapazonas, naudojant ≥50 ml talpos švirkštus (ne siauresnis už nurodytą) | 0,01 - 999,9 ml/h. |  |
| 3.4. | Stūmoklio fiksavimas cilindro atžvilgiu švirkšto įstatymo metu (apsaugantis nuo vaistų nuosrūvio) | Būtina |  |
| 3.5. | Infuzijos greičio paklaida | Ne daugiau 2 % |  |
| 3.6. | Automatinis infuzijos greičio skaičiavimas, įvedus vaisto koncentraciją, vaisto dozę per laiko tarpą (1min, 1val.), paciento kūno svorį, kūno paviršiaus plotą. | Būtina |  |
| 3.7. | Vaistų dozės programavimas pasirinktinai šiais mato vienetais: | g, mg, µg, ng, U, IU, kIU, MIU, mmol, mEq, kcal (kiekvienas pasirinktinai per laiko tarpą – 1 min., 1 val., 24 val. ir/ar paciento svorį (kg), kūno paviršiaus plotą (m2)) |  |
| 3.8. | Būtini darbo režimai: |  |  |
| 3.8.1 | Pastovaus greičio | Programuojama nuolatinio greičio infuzija. |  |
| 3.8.2 | Rampinis/kūginis režimas | Programuojamas laipsniškas infuzijos greičio didėjimas ir mažėjimas per fiksuotą laiko tarpą. |  |
| 3.8.3 | Pakaitinis (intermituojantis) režimas | Programuojama 2-jų ciklų infuzija: pasirinktą bazinį greitį keičia pasirinkti boliusai pasirinktais intervalais. |  |
| 3.8.4 | Dozės laike (“Dose over time”) režimas | Programuojama vaisto dozė (g, mg, µg, ng) ir laikas, per kurį ji turi būti suleista. |  |
| 3.8.5 | Pauzės režimas | Duomenys nekinta pasirinktą iki 24 val. laiko tarpą. |  |
| 3.9. | Vaistų sąrašas | 1. Ne mažiau kaip 500 vaistų pavadinimų; 2. Vaistų saugumo protokolai; 3. Galimybė atnaujinti vaistų sąrašą. |  |
| 3.10. | Smūginė dozė (Bolus) bei reguliuojami parametrai: | 1. Boliusas su tūrio/dozės nustatymu; 2. Boliusas, kol nuspaustas mygtukas; 3. Boliuso greičio reguliavimo ribos, naudojant 50 ml ir didesnės talpos švirkštus, ne siauresnės kaip nuo 1 ml/val. iki 1800 ml/val.; 4. Boliuso tūrio reguliavimo ribos ne siauresnės kaip nuo 0,1 ml iki 99 ml. |  |
| 3.11. | Išankstinis vizualinias bei akustiniai įspėjimai, nenutraukiantys infuzijos: | 1. Švirkštas beveik tuščias; 2. Nustatytas infuzijos tūris beveik suleistas; 3. Nustatytas infuzijos laikas beveik pasibaigė; 4. Baterija baigia išsikrauti; 5. Pompa perėjo į atviros venos palaikymo (KVO) režimą. |  |
| 3.12. | Vizualiniai bei akustiniai aliarmai su automatine infuzijos sustabdymo funkcija: | 1. Švirkštas tuščias; 2. Nustatytas infuzijos tūris suleistas; 3. Baigėsi nustatytas infuzijos laikas; 4. Baterija tuščia; 5. Baigėsi pompos darbas KVO režimu; 6. Spaudimas sistemoje per aukštas; 7. Neteisingai įstatytas švirkštas; 8. Baigėsi pauzės laikas; 9. Duomenys užrakinti. |  |
| 3.13. | Reakcijos į sistemos užsikimšimą slenksčio parinkimo ribos | Ne siauresnės kaip 0,1-1,2 bar, ne mažiau kaip  9 nustatymo lygiai. |  |
| 3.14. | Spalvinis pompos būklės indikatorius | Būtinas |  |
| 3.15. | Klasifikacija | 1. Prietaisas atsparus defibriliacijai; 2. II apsaugos klasė pagal IEC/EN60601-1 ar lygiavertį standartą 3. Apsaugos nuo kietų objektų ir skysčių patekimo į prietaiso vidų ne mažesnė nei klasė IP 22 |  |
| 3.16. | Galimybė atnaujinti programinę įrangą | Būtina |  |
| 3.17. | Jungtys: personalo iškvietimui, duomenų įvedimui/išvedimui, PKA mygtuko | Būtina |  |
| 4. | Reikalavimai švirkštinių pompų apsauginiam gaubtui: | |  |
| 4.1. | Galimybė tame pačiame gaubte patalpinti ir naudoti ne mažiau kaip 4-ias švirkštines ar tūrines pompas. | Būtina |  |
| 4.2. | Integruota magnetinio lauko stiprumo nuolatinio monitoravimo sistema, perspėjanti vartotoją, kai magnetinio lauko stiprumas viršija maksimalų leistiną | Būtina |  |
| 4.3 | Apsauga nuo neteisingo durelių uždarymo | Būtina |  |
| 5. | Spalviniai magnetinio lauko stiprumo indikatoriai, leidžiantys koreguoti sistemos lokalizaciją magnetinio lauko aplinkoje. | Būtini, ne mažiau trijų lygių |  |
| 6. | Įrangos komplekto elektros maitinimo šaltiniai: | 1. 220V±10%, 50Hz elektros tinklas 2. Vidiniai akumuliatoriai autonominiam įrangos maitinimui |  |

**III. TIEKĖJO SIŪLOMOS KAINOS:**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Eilės Nr.** | **Pirkimo objekto pavadinimas** | **Mato vienetas** | **Kiekis** | **Kaina Eur, be PVM** | **PVM tarifas, %** | **PVM suma, Eur** | **Kaina Eur, su PVM** |
| 1 | Automatinių švirkštinių pompų sistema MRT aplinkai | kompl. | 1 |  |  |  |  |

Į pasiūlymo kainą įeina visos išlaidos ir visi mokesčiai, susiję su prekių tiekimu.

\*Tais atvejais, kai pagal galiojančius teisės aktus tiekėjui nereikia mokėti PVM, tiekėjas privalo su pasiūlymu pateikti laisvos formos raštą dėl PVM netaikymo pagrindo.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Pasiūlymo priedai ir konfidenciali informacija\*:** | | | | |
|  |  |  |  |  | |
| **Eil. Nr.** | **Dokumento pavadinimas** | **Lapų skaičius** | **Dokumentas yra konfidencialus? Taip / Ne** | |
| 1. |  |  |  | |
| 2. |  |  |  | |
| 3. |  |  |  | |
| \* jeigu tiekėjas lentelės neužpildo, perkančioji organizacija laiko, kad pasiūlyme konfidencialios informacijos nėra. | | | | | |
|  | | | | |
| **Numatomi pasitekti subtiekėjai ir (ar) specialistai (jei nepasitelkiami, prašome įrašyti NEPASITELKIAMI):** | | | | |
|  |  |  |  |  | |
| **Eil. Nr.** | **Subtiekėjo pavadinimas ir (ar) specialisto vardas pavardė** | **Subtiekėjo kodas** | **Perduodama veikla** | |
| 1. |  |  |  | |
| 2. |  |  |  | |
| 3. |  |  |  | |
| \* jeigu tiekėjas lentelės neužpildo, perkančioji organizacija laiko, kad subtiekėjai ir (ar) specialistai nepasitelkiami. | | | | |