**TECHNINĖ SPECIFIKACIJA**

**OPERACINĖS MEDICININĖ ĮRANGA**

1. Prekė turi būti nauja, nenaudota. Gamykliškai atnaujinti „renew“, „refurbished“, „remarked“ komponentai neleistini. Prekės kokybė turi atitikti toms prekėms taikomus kokybės reikalavimus. Prekė turi būti pripažinta Lietuvos Respublikos teisės aktų nustatyta tvarka ir atitikti reikalavimus, patvirtintus Medicinos priemonių naudojimo tvarkos apraše, patvirtintame Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. gegužės 3 d. įsakymu Nr. V-383 (su vėlesniais pakeitimais ir papildymais).

2. Siūlomų prekių pavadinimus (gamintojus, modelius) tiekėjas nurodo pasiūlymo formoje. Jei atskirą pirkimo dalį sudaro kelios atskiros prekės, gamintojo ir modelio pavadinimai nurodomi kiekvienai prekei atskirai.

3. Teikdamas pasiūlymą, tiekėjas deklaruoja, kad jo siūloma prekė visiškai atitinka pirkimo dokumentuose keliamus reikalavimus. **Prekių pristatymo metu tiekėjas turi pateikti** dokumentus, patvirtinančius siūlomos prekės atitikimą visiems reikalavimams, nurodytiems kiekviename pirkimo dokumentų techninės specifikacijos punkte**,** t. y. tiekėjas privalo pateikti siūlomų prekių gamintojo katalogus/ bukletus/ brošiūras, naudojimo instrukcijas, techninius aprašus ir/arba kitus siūlomų prekių gamintojo parengtus dokumentus, kuriuose būtų siūlomos prekės vaizdas (nuotraukos, brėžiniai ar pan., jei taikoma) su išsamiu siūlomų prekių techninių charakteristikų aprašymu — prekės pavadinimu, modeliu (jei yra), gamintoju, kilmės šalimi, techninėmis charakteristikomis pagal techninės specifikacijos reikalavimus, prekių kodais (jei taikoma) bei visa informacija, pagrindžiančia prekės atitikimą reikalavimams, nurodytiems šios specifikacijos lentelėje anglų ir/ar lietuvių kalba**.** Siūlomų prekių gamintojo kataloguose/ bukletuose/ brošiūrose ir prekės aprašyme privaloma grafiškai nurodyti (t. y. pastebimai pažymėti — spalvotai paženklinti, ir/ar nurodyti rodyklėmis, ir/ar pabraukti) konkrečias teikiamų dokumentų vietas, kur aprašomos reikalaujamų techninių charakteristikų reikšmės bei įrašyti, kurį techninės specifikacijos reikalaujamo techninio parametro punktą jos atitinka. Prekės priėmimo – perdavimo aktas bus pasirašomas tik prekes priimančiam asmeniui įsitikinus prekių atitikimu pirkimo dokumentuose keliamiems reikalavimams. Jei paaiškėtų, kad tiekėjo siūloma prekė neatitinka pirkimo dokumentuose keliamų reikalavimų, tiekėjas turi teisę pakeisti prekę kita, keliamus reikalavimus atitinkančia preke. Jei to padaryti yra neįmanoma, sutartis su tiekėju bus nutraukiama, pasinaudojant sutartyje numatytomis užtikrinimo priemonėmis.

4. Prekė privalo turėti CE sertifikatą ir ES atitikties deklaraciją, jei šie dokumentai yra taikytini perkamai įrangai. Tokiu atveju, Tiekėjas kartu su Prekėmis privalo pateikti dokumentus, kurių turinys ir pateikiama informacija turi atitikti Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių (toliau – Reglamentas) nustatytus reikalavimus.

Jeigu dėl aspektų, kuriems netaikomas Reglamentas, priemonėms taikomi kiti ES teisės aktai, pagal kuriuos gamintojas taip pat turi pateikti ES atitikties deklaraciją, kad įrodytas tų teisės aktų reikalavimų laikymasis, pateikiama bendra ES atitikties deklaracija dėl visų tai priemonei taikomų ES aktų. Deklaracijoje turi būti pateikiama visa informacija, būtina norint nustatyti ES teisės aktus, su kuriais ta deklaracija yra susijusi.

5. Visoms nurodytoms konkrečioms dalims / 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.

6. Prekės pristatomos naudojant netaršias (M1, M2 arba N1 kategorijos transporto priemonė, kurios išmetamo CO2 kiekis neviršija 50 g/km, o realiomis važiavimo sąlygomis išmetamų teršalų kiekis neviršija 80 procentų ribinės vertės, nustatytos 2007 m. birželio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 715/2007 dėl variklinių transporto priemonių tipo patvirtinimo atsižvelgiant į išmetamųjų teršalų kiekį iš lengvųjų keleivinių ir komercinių transporto priemonių (Euro 5 ir Euro 6) ir dėl transporto priemonių remonto ir priežiūros informacijos prieigos, arba M3, N2, N3 kategorijos transporto priemonė, naudojanti alternatyviuosius degalus, išskyrus skystųjų biodegalų ir degalų mišinius.) ir (ar) mažiau aplinką teršiančias transporto priemones, atitinkančias M ir N kategorijų kelių transporto priemonėms taikomus minimalius aplinkos apsaugos kriterijus, nustatytus Tvarkos aprašo 2 priedo X skyriuje „M ir N kategorijų kelių transporto priemonės“) ir ne kelių eismo piko valandomis, pavyzdžiui, pirmadieniais − ketvirtadieniais nuo 14:30 iki 16:00 val., penktadieniais 13:00 iki 14:00 val. Reikalavimui pagrįsti, tiekėjas (prekių pristatymo metu) turės pateikti automobilio techninį pasą, kuriame matytųsi keliamą reikalavimą pagrindžiantys duomenys ir automobilio nuotrauką, padarytą prekių pristatymo vietoje.

7. Prekei suteikiama ne mažesnė kaip 24 mėn. garantija. Tiekėjo atsakomybė už kokybės garantiją užtikrinama taip, kaip numato Civilinis kodeksas, t. y. nėra nustatyti jokie kiti Tiekėjo suteikiamos kokybės garantijos užtikrinimo ar atsakomybės už kokybės garantiją apribojimai. Jei gamintojas prekei suteikia ilgesnę nei šiame punkte nurodytą minimalią reikalaujamą garantiją, taikoma gamintojo nurodyta garantija.

8. Prekių pristatymo terminas ne ilgesnis kaip 3 mėnesiai nuo sutarties pasirašymo dienos.

**I pirkimo dalis. Endoskopų plovimo mašina 1 vnt.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Eil.**  **Nr.** | **Techninis parametras** | **Reikalaujamo parametro reikšmė** |
|  | Vienvietė arba dvivietė endoskopų plovimo mašina | 1 vnt. |
|  | Paskirtis | Lankstiems endoskopams plauti ir dezinfekuoti |
|  | Endoskopo pakrovimas | Iš viršaus |
|  | Vieno arba dviejų endoskopų plovimas ir dezinfekcija | Būtina |
|  | Valdymas | Lietimui jautrus ekranas |
|  | Ekrano įstrižainės dydis | Ne mažiau nei 15 colių |
|  | Momentinė įrenginio galia | Ne daugiau nei 300 W |
|  | Dubens dydis patogiam endoskopo talpinimui | Ne mažiau nei 55 x 55 cm |
|  | Dubens atidarymas | Kojinis jungiklis |
|  | Endoskopo sandarumo monitoravimas | 1. Ciklo pradžioje sistema atlieka sandarumo testą  2. Viso ciklo metu sistema monitoruoja slėgį endoskope ir esant slėgio nuokrypiui nutraukia plovimo ciklą |
|  | Plovimo mašinoje kiekvienai endoskopo kanalų jungčiai yra paskirtas sensorius, kuris ciklo metu monitoruoja endoskopo kanalu pratekančio vandens tėkmę | Užtikrina endoskopo kanalų blokados nebuvimą ir individualiai monitoruoja ≥ 7 kanalų |
|  | Endoskopų plovimo mašina suderinama su skirtingų gamintojų endoskopais | Būtina |
|  | Plovimo – dezinfekcijos ciklo trukmė | Ne daugiau nei 25 min |
|  | Aukšto lygio dezinfekcijos ciklo trukmė | Ne daugiau nei 15 min |
|  | Savidezinfekcijos ciklo trukmė | Ne daugiau nei 30 min |
|  | Plovimo dezinfekcijos tipas | Panardinimas ir apipurškimas |
|  | Endoskopų ir personalo identifikacija | Radiodažnuminė identifikacija (RFID) |
|  | Ciklo duomenų surinkimas ir išsaugojimas | Būtina |
|  | Ciklo duomenų eksportavimas | Būtina |
|  | Neperdirbamos dezinfekcijos priemonės | Būtina |
|  | Peracto rūgšties grupės chemija naudojama aukšto lygio dezinfekcijai | Būtina |
|  | Skalavimas tarp plovimo/dezinfekcijos | Būtina |
|  | Įranga turi atitikti ES standartų reikalavimus: | EN ISO 15883-1;  EN ISO 15883-4 |

**II pirkimo dalis. Elektrochirurgijos įrenginys 1 vnt.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Eil.**  **Nr.** | **Techninis parametras** | **Reikalaujamo parametro reikšmė** |
| 1. | Elektrochirurgijos  įrenginio ypatumai | Su modulinio tipo lizdais, skirtais prijungti įvairių  standartų jungiamųjų kabelių jungtis |
| 2. | Būtinas monopoliarinio pjovimo  režimas, skirtas endoskopinėms  procedūroms (gali būti skirtas ir  atviroms procedūroms) | 1. Su automatine įtampos kontrole;  2. Ne mažiau 8 hemostazės efektų;  3. Maksimali galia ne mažiau 200 W;  4. Su pikinės galios arba analogiška sistema, įgalinančia  pagerinti pradinę pjovimo fazę.  5. Skirtas visiems elektrai laidiems audiniams. |
| 3. | Būtinas monopoliarinio pjovimo  režimas, skirtas endoskopinėms  procedūroms | 1.Naudojamas darbui su kilpos formos elektrodais;  2.Susidedantis iš besikeičiančių pjovimo ir koaguliavimo etapų;  3.Su automatiniu pikinės įtampos reguliavimu;  4.Maksimali galia ≥400 W. |
| 4. | Būtinas monopoliarinio pjovimo  režimas, skirtas endoskopinėms  procedūroms | 1. Naudojamas darbui su adatiniais elektrodais;  2.Susidedantis iš besikeičiančių pjovimo ir koaguliavimo etapų;  3.Su automatiniu pikinės įtampos reguliavimu;  4.Maksimali galia ≥170W |
| 5. | Būtinas monopolinis “minkšto”  koaguliavimo režimas: | 1. Apsaugantis audinius nuo karbonizavimo;  2. Ne mažiau 8 hemostazės efektų;  3. Maksimali galia ne mažiau 120 W;  4. Su automatiniu pikinės įtampos reguliavimu. |
| 6. | Būtinas monopolinis “forsuoto  (efektyvaus, standartinio)”  koaguliavimo režimas: | 1. Ne mažiau 4 hemostazės efektų;  2. Maksimali galia ne mažiau 120 W;  3. Su automatiniu pikinės įtampos reguliavimu. |
| 7. | Būtinas bipolinis “minkšto”  koaguliavimo režimas: | 1. Apsaugantis audinius nuo karbonizavimo;  2. Ne mažiau 8 hemostazės efektų;  3. Maksimali galia ne mažiau 120 W;  4. Su automatiniu pikinės įtampos reguliavimu;  5. Su automatinio starto ir automatinio sustojimo  funkcijomis. |
| 8. | Būtini priedai: | - |
| 8.1. | Kojinis jungiklis – 1 vnt. | Dviejų pedalų, su kabelius |
| 8.2. | Jungiamasis kabelis vienkartiniams  elektrodams – 1 vnt. | Ne trumpesnis nei 5 m ilgio |
| 8.3. | Vienkartiniai paciento elektrodai ≥ 50 vnt. | 2-jų kontaktinių zonų, efektyvus paviršiaus plotas ne  daugiau 80-90 cm². Su ekvipotencialiniu žiedu |
| 8.4. | Jungiamasis kabelis polipektomijos kilpoms -1 vnt. | Ne trumpesnis nei 4 m ilgio |