**4 PIRKIMO DALIS.**

**VšĮ „PAKRUOJO SVEIKATOS CENTRAS“**

**LABORATORINIAI REAGENTAI IR EKSPLOTACINĖS MEDŽIAGOS BIOCHEMINIAMS TYRIMAMS SU SIŪLOMU ANALIZATORIUMI PANAUDAI**

**TECHNINĖ SPECIFIKACIJA**

1. **PIRKIMO OBJEKTAS:**

Laboratoriniai reagentai ir eksploatacinės medžiagos (toliau – reagentai) biocheminiams tyrimams (toliau – tyrimai) atlikti su analizatoriumi panaudai (1 vnt.) (toliau – prekės).

* 1. **BENDRI REIKALAVIMAI TYRIMAMS IR ANALIZATORIUI**:

|  |
| --- |
| 1. Tiekėjas privalo VšĮ „Pakruojo sveikatos centras“ (toliau - Perkančioji organizacija) neatlygintinai suteikti analizatorių panaudai, atitinkantį šioje techninėje specifikacijoje nustatytus reikalavimus tol, kol galios prekių viešojo pirkimo – pardavimo sutartis (toliau – sutartis) 2. Analizatoriaus garantinis terminas - ne mažiau kaip 24 mėn. Tiekėjas privalo savo sąskaita užtikrinti siūlomo analizatoriaus techninę priežiūrą, techninės būklės tikrinimą ir remontą visą garantinio laikotarpio terminą. 3. Garantinio termino metu sugedęs analizatorius Tiekėjo suremontuojamas arba pakeičiamas lygiaverčiu ne ilgiau kaip per 24 val. nuo pranešimo gavimo datos. 4. Tiekėjas turės supažindinti Perkančiosios organizacijos personalą su analizatoriaus naudojimo ypatumais, perduoti analizatoriaus naudojimosi instrukcijas, ne vėliau kaip per 3 (tris) darbo dienas nuo prašymo gavimo dienos apmokyti Perkančiosios organizacijos personalą naudotis analizatoriumi. 5. **Kartu su pasiūlymu turi būti pateikti dokumentai**, įrodantys analizatoriaus atitikimą šioje techninėje specifikacijoje nurodytiems parametrams: bukletai, techniniai aprašai ir pan. lietuvių kalba, juose tiksliai pažymint siūlomą parametrą ir nurodant jo eilės Nr., esantį šioje techninėje specifikacijoje. 6. Su analizatoriaus pristatymu teiktinos paslaugos: transportavimas, pakrovimas/iškrovimas, tikrinimas, analizatoriaus surinkimas, sumontavimas/instaliavimas/įdiegimas, paruošimas darbui ir suderinimas/išbandymas, medicinos prietaiso paso užpildymas, perkančiosios organizacijos personalo apmokymas dirbti su analizatoriumi, garantinė analizatoriaus priežiūra ir kitos su tinkamu analizatoriaus pristatymu ir paruošimu eksploatacijai susijusios išlaidos. Adresas, kuriuo turi būti pristatytas analizatorius: VšĮ Pakruojo Sveikatos Centras L. Giros g. 3, Pakruojis, klinikinė laboratorija. 7. Tiekėjas privalo įvertinti ir nurodyti (įrašyti) visas reikiamas sudedamąsias dalis tyrimams atlikti, pateikiant reikalingą reagentų, kitų priemonių ir kontrolinių medžiagų kiekį (atliekant kasdieninę ne mažiau kaip 2-jų lygių kokybės kontrolę). Tyrimo kontrolei turi būti naudojamos kontrolinės medžiagos su tyrimo reikšmėmis siūlomam analizatoriui. 8. Reagentų galiojimo terminas - ne trumpesnis kaip 12 mėnesių nuo reagentų pristatymo dienos. 9. Reagentai ir papildomos medžiagos/priemonės turi būti paženklintos CE arba lygiaverčiu ženklu. 10. Siūlomi reagentai ir eksploatacinės medžiagos turi būti originalūs, pristatomos kartu su siūlomo analizatoriaus gamintojo arba su analizatoriaus gamintojo patvirtintais adaptacijos bei analitinės-klinikinės validacijos protokolais. 11. Tiekėjas kartu su reagentais turės pateikti gamintojo dokumentą, suteikiantį teisę platinti siūlomus reagentus ir kitas tyrimams atlikti reikalingas papildomas priemones. 12. Perkančioji organizacija šioje Techninėje specifikacijoje nurodo preliminarius numatomų atlikti tyrimų kiekius ir neįsipareigoja nurodytų kiekių išpirkti. 13. Tiekėjas privalo įvertinti ir nurodyti visas reikiamas sudedamąsias dalis nurodytiems laboratoriniams tyrimams atlikti, kad būtų užtikrintas kokybiškas tyrimų atlikimas ir sklandus analizatoriaus darbas. *Tuo atveju, jeigu pirkimo sutarties vykdymo metu paaiškės, jog nurodytų laboratorinių tyrimų atlikimui reikalingi papildomi reagentai/eksploatacinės medžiagos, nenurodytos pasiūlyme juos tiekėjas turės pateikti perkančiajai organizacijai nemokamai.* 14. Kartu su reagentais turi būti pateikiami saugos duomenų lapai. 15. **Atliekamas žaliasis pirkimas.** Minimalūs aplinkos apsaugos kriterijai nustatyti vadovaujantis Aplinkos apsaugos kriterijų taikymo, vykdant žaliuosius pirkimus, tvarkos aprašo 4.4.4. papunkčiu - reikalaujama, kad analizatorius būtų ilgaamžis, jo sudedamąsias dalis būtų galima pataisyti ir (ar) pakeisti.   **Galimi atitiktį reikalavimams įrodantys dokumentai:** gamintojo ir (ar) tiekėjo techniniai dokumentai, gamintojo ir (ar) importuotojo, ir (ar) tiekėjo rašytinis patvirtinimas, gamintojo ir (ar) tiekėjo deklaracija (pateikiant objektyvius įrodymus), įrangos aprašymas, instrukcija ar skaičiavimai, pripažintos įstaigos arba paskelbtosios (notifikuotos) institucijos atlikto bandymo protokolas arba kiti lygiaverčiai įrodymai.  **Atitiktį nurodytiems minimaliems aplinkos apsaugos kriterijams įrodančius dokumentus tiekėjai turi pateikti kartu su pasiūlymu.** |

* 1. **REIKALINGI TYRIMAI:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Nr.** | **Tyrimų, reagentų, eksploatacinių medžiagų pavadinimai** | **Reagentai, kontrolinė medžiaga ir/ar papildomos tyrimo priemonės, reikalingos tyrimui atlikti su siūlomu analizatoriumi\*** | **Preliminarus tyrimų skaičius per 24 mėn.** |
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| **1.** | **Albuminas (ALB)** | ***(įrašyti tikslius pavadinimus)*** | 800 |
| 1.1**.** | *........Reagentai, kontrolinė medžiaga ir/ar papildomos tyrimo priemonės, reikalingos tyrimui atlikti su siūlomu analizatoriumi arba sistema* |  |  |
| **2.** | **Alfa amilazė (AMYL)** |  | 3000 |
| 2.1. | *........Reagentai, kontrolinė medžiaga ir/ar papildomos tyrimo priemonės, reikalingos tyrimui atlikti su siūlomu analizatoriumi arba sistema* |  |  |
| **3.** | **Aspartataminotransferazė (AST)** | . | 6000 |
| 3.1. | *........Reagentai, kontrolinė medžiaga ir/ar papildomos tyrimo priemonės, reikalingos tyrimui atlikti su siūlomu analizatoriumi arba sistema* |  |  |
| **4.** | **Alaninaminotransferazė (ALT)** |  | 6000 |
| 4.1. | *........Reagentai, kontrolinė medžiaga ir/ar papildomos tyrimo priemonės, reikalingos tyrimui atlikti su siūlomu analizatoriumi arba sistema* |  |  |
| **5.** | **Šarminė fosfatazė (ALP)** |  | 3000 |
| 5.1. | *........Reagentai, kontrolinė medžiaga ir/ar papildomos tyrimo priemonės, reikalingos tyrimui atlikti su siūlomu analizatoriumi arba sistema* |  |  |
| **6.** | **Gama gliutamiltransferazė (GGT)** |  | 3000 |
| 6.1 | *........Reagentai, kontrolinė medžiaga ir/ar papildomos tyrimo priemonės, reikalingos tyrimui atlikti su siūlomu analizatoriumi arba sistema* |  |  |
| **7.** | **Bendras bilirubinas (TBIL)** |  | 3000 |
| 7.1. | *........Reagentai, kontrolinė medžiaga ir/ar papildomos tyrimo priemonės, reikalingos tyrimui atlikti su siūlomu analizatoriumi arba sistema* |  |  |
| **8.** | **Tiesioginis bilirubinas (DBIL)** |  | 400 |
| 8.1 | *........Reagentai, kontrolinė medžiaga ir/ar papildomos tyrimo priemonės, reikalingos tyrimui atlikti su siūlomu analizatoriumi arba sistema* |  |  |
| **9.** | **Kreatininas (CREA)** |  | 16000 |
| 9.1. | *........Reagentai, kontrolinė medžiaga ir/ar papildomos tyrimo priemonės, reikalingos tyrimui atlikti su siūlomu analizatoriumi arba sistema* |  |  |
| **10.** | **Šlapalas (UREA)** |  | 6000 |
| 10.1 | *........Reagentai, kontrolinė medžiaga ir/ar papildomos tyrimo priemonės, reikalingos tyrimui atlikti su siūlomu analizatoriumi arba sistema* |  |  |
| 11. | **Šlapimo rūgštis (UA)** |  | 4000 |
| **12.** | **Kalcis (Ca)** | . | 600 |
| 12.1. | *........Reagentai, kontrolinė medžiaga ir/ar papildomos tyrimo priemonės, reikalingos tyrimui atlikti su siūlomu analizatoriumi arba sistema* |  |  |
| **13.** | **Magnis (Mg)** |  | 1400 |
| 13.1. | *........Reagentai, kontrolinė medžiaga ir/ar papildomos tyrimo priemonės, reikalingos tyrimui atlikti su siūlomu analizatoriumi arba sistema* |  |  |
| **14.** | **Fosforas (P)** |  | 500 |
| 14.1. | *........Reagentai, kontrolinė medžiaga ir/ar papildomos tyrimo priemonės, reikalingos tyrimui atlikti su siūlomu analizatoriumi arba sistema* |  |  |
| **15.** | **Geležis (Fe)** |  | 1000 |
| 15.1. | *........Reagentai, kontrolinė medžiaga ir/ar papildomos tyrimo priemonės, reikalingos tyrimui atlikti su siūlomu analizatoriumi arba sistema* |  |  |
| **16.** | **C-reaktyvinis baltymas (CRB)** |  | 6000 |
| 16.1 | *........Reagentai, kontrolinė medžiaga ir/ar papildomos tyrimo priemonės, reikalingos tyrimui atlikti su siūlomu analizatoriumi arba sistema* |  |  |
| **17.** | **Bendras Cholesterolis (CHOL)** |  | 10000 |
| 17.1. | *........Reagentai, kontrolinė medžiaga ir/ar papildomos tyrimo priemonės, reikalingos tyrimui atlikti su siūlomu analizatoriumi arba sistema* |  |  |
| **18.** | **Didelio tankio lipoproteinų cholesterolis (DTL)** |  | 10000 |
| 18.1. | *........Reagentai, kontrolinė medžiaga ir/ar papildomos tyrimo priemonės, reikalingos tyrimui atlikti su siūlomu analizatoriumi arba sistema* |  |  |
| **19.** | **Mažo tankio lipoproteinų cholesterolis (tiesioginis metodas) (MTL)** |  | 10000 |
| 19.1. | *........Reagentai, kontrolinė medžiaga ir/ar papildomos tyrimo priemonės, reikalingos tyrimui atlikti su siūlomu analizatoriumi arba sistema* |  |  |
| **20.** | **Trigliceridai (TRIG)** |  | 10000 |
| 20.1. | *........Reagentai, kontrolinė medžiaga ir/ar papildomos tyrimo priemonės, reikalingos tyrimui atlikti su siūlomu analizatoriumi arba sistema* |  |  |
| **21.** | **Bendras baltymas (TP)** |  | 1000 |
| 21.1. | *........Reagentai, kontrolinė medžiaga ir/ar papildomos tyrimo priemonės, reikalingos tyrimui atlikti su siūlomu analizatoriumi arba sistema* |  |  |
| **22.** | **Gliukozė (GLU)** |  | 4000 |
| 22.1 | *........Reagentai, kontrolinė medžiaga ir/ar papildomos tyrimo priemonės, reikalingos tyrimui atlikti su siūlomu analizatoriumi arba sistema* |  |  |

\*Tyrimo priemones, reikalingas tiksliniam tyrimui atlikti, tiekėjai privalo nurodyti patys, užpildydami specifikacijoje pateiktas lenteles. Lentelėse būtina nurodyti visą spektrą priemonių užtikrinančių kokybišką tyrimo atlikimą.

**2.3. TECHNINIAI REIKALAVIMAI BIOCHEMINIŲ TYRIMŲ ANALIZATORIUI – 1 VNT.**

(siūlomas analizatorius panaudai turi atitikti techninius reikalavimus)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Pavadinimas/ techniniai parametrai** | **Reikalaujami techniniai parametrai** |
| **Eil. Nr.** |
| 1. | Pavadinimas, tipas / modelis, gamintojas | Analizatorius turi būti naujas, pagamintas ne ankščiau kaip 2024 metais |
| 2. | Analizatoriaus našumas | Ne mažiau kaip 250 fotometrinių ir nemažiau kaip 120 elektrolitų tyrimų per valandą |
| 3. | Analizatorius tyrimus atlieka vienkartinėse kiuvetėse. Vienu metu analizatorius talpina ne mažiau kaip 250 vienkartinių matavimo kiuvečių. Vienkartinės kiuvetės įdedamos nepertraukiant analizatoriaus darbo. | Būtina. |
| 4. | Vandens sąnaudos | Iki 3 litrų per valandą. |
| 5. | Nepertraukiamas mėginių įdėjimas (nereikia sulaukti analizuojamų mėginių darbo ciklo pabaigos). | Būtina. |
| 6. | Vienu metu galima įdėti ne mažiau kaip 40 mėginių. Bet kuris įdėtas mėginys gali būti pažymėtas kaip skubus (STAT) | Būtina. |
| 7. | Reagentų talpa analizatoriuje | Analizatoriuje turi tilpti visi reagentų lentelėje išvardintų tyrimų atlikimui reikalingi reagentai. Turi būti galimybė vienu metu sudėti keletą to paties reagento talpų. Nepertraukiamas reagentų keitimas darbo metų. |
| 8. | Mėginiai į analizatorių gali būti dedami mėginio indeliuose bei įvairaus dydžio pirminiuose mėgintuvėliuose. | Būtina |
| 9. | Duomenų saugojimas analizatoriaus kompiuterio atmintyje. | Saugomi duomenys – tyrimų ir visų jų pakartojimų, kontrolių, kalibracijų rezultatai. Turi būti išsaugomi ne mažiau kaip 1 metų duomenys. |
| 10. | Automatinis kokybės kontrolių grafikų braižymas. | Būtina |
| 11. | Analizatorius turi jungtis į įstaigoje esančią LIS dvikrypčiu ryšiu. | Būtina |
| 12. | Mėginių ir reagentų brūkšniniai kodai gali būti skaitomi išoriniu arba vidiniu brūkšninio kodo skaitytuvais. | Būtina |
| 13. | Elektrodai išlieka stabilūs laikant išjungtą analizatorių iš maitinimo (naktimis bei savaitgaliais) | Būtina |
| 14. | Elektrolitų tyrimai atliekami ISE metodu. | Būtina. |
| 15. | Analizatorius turi atitikti (ES) 2017/746 direktyvą | Kartu su pasiūlymu pateikti tai įrodantį dokumentą |
| 16. | Analizatorius komplektuojamas kartu su nepertraukiamo maitinimo šaltiniu (UPS), lazeriniu, nespalvotu spausdintuvu. | Būtina |