

**PIRKIMO OBJEKTO DALIS - PERKAMI REAGENTAI IR
EKSPLOATACINĖS MEDŽIAGOS GENŲ RAIŠKOS TYRIMŲ
ATLIKIMUI KARTU SU ĮRANGOS PANAUDA**

**Atviro konkurso
sąlygų 2 priedas**

**I. TECHNINIAI REIKALAVIMAI ĮRANGAI (DIAGNOSTINIŲ GENETINIŲ
TYRIMŲ ANALIZATORIAUS GENŲ RAIŠKOS TYRIMAMS) IR JOS
DUOMENŲ VALDYMO PROGRAMINEI ĮRANGAI**

Bendrieji reikalavimai

- Įrangos sistemą sudaro:
 - genetinis analizatorius,
 - programinė įranga,
 - ne mažiau 12 x 0,2 ml vietų kaitinimo blokas su kaitinimo dangčiu ir nepriklausomai valdoma temperatūra kaitinimo bloke ir dangtyje
 - ne mažiau 1600W 2000V srovės šaltinis.
 - analizatorių duomenų valdymo programinė įranga
 - Įranga turi būti sertifikuota naudojimui Europos sąjungoje, ženklinta CE žyme. Pateikti gamintojo atitikties deklaracijų kopijas (CE ženklینimas pagal in-vitro diagnostikos prietaisų direktyvą 98/79 /EC).
 - Tiekėjai privalo tinkamai pagrįsti atitikimą techninėje specifikacijoje nurodytiems techniniams parametrams.
 - Įranga turi būti nauja. Pagaminimo metai - ne vėlesni nei 2016 metai.
 - Tiekėjai turi pateikti tyrimų protokolus, aprašymus, naudojimo instrukcijas, saugos duomenų lapus ir kitą su tyrimo procesu susijusią svarbią informaciją, esant gamintojo pakeitimams - informuoti, bei skubiai atnaujinti: analizatoriuje, kartu su gaunamais reagentais, kompaktiniuose diskuose, nuotoliniu/elektroniui būdu ir kita.
 - Tiekėjai turi kuo skubiau informuoti vartotoją ir atlikti gamintojo pateiktus/numatytus programinės įrangos versijų pakeitimus/atnaujinimus, bei pateikti detalią informaciją apie pakeitimus, atnaujinimus, įtaką pacientų tyrimų rezultatams ir kita.
 - Tiekėjai ar gamintojų atstovai turi pravesti detalų personalo mokymą darbui su analizatoriais, turi būti pateiktas išsamus, patogus naudojimui darbo/vartotojo vadovas lietuvių/anglų kalbomis (išsamus klaidų, perspėjimų paaiškinimas ir būtinų veiksmų atlikimas; aptarnavimo procedūrų paaiškinimas ir vaizdinis pateikimas, bei kita), bei turi būti garantuotas personalo konsultavimas techniniais, metodiniais, bei reagentų, kontrolinių medžiagų ir kitų eksploatacinių medžiagų naudojimo, klausimais visą sutarties laikotarpį.
- Tiekėjai turi garantuoti nuolatinį personalo ir gydytojų klinikistų mokymą ir konsultavimą aktualiais tyrimų atlikimo eigoje iškilusiais klausimais, pristatyti gamintojo ar kitų vartotojų naujausią mokslinę informaciją. Sudaryti galimybę dalyvauti gamintojo organizuojamuose specializuotuose seminaruose, konferencijose (pvz. nuotoliniu būdu).
- Tiekėjas privalo savo sąskaita užtikrinti perduoto įrangos techninę priežiūrą, galimų defektų ir/ar gedimų šalinimą/remontą visą panaudos sutarties galiojimo terminą. Techninė priežiūra turi būti vykdoma griežtai laikantis įrangos gamintojo nurodytu dažnumu (pvz. ketvirtinės, mėnesinės, metinės ir kita) ir rekomenduojamų įrangos dalių/ priemonių/ eksploatacinių medžiagų savalaikiu pakeitimu, kad tyrimų atlikimui būtų naudojama techniškai tvarkinga įranga. Tiekėjai turi pateikti detalų, gamintojo reglamentuotą tiekėjų ar gamintojo atstovų atliekamą įrangos/analizatorių/sistemos/programinės įrangos techninių priežiūrų/atnaujinimų/remonto planą (atlikimo dažnis, priemonės ir kita) ir sąnaudines lėšas, bei paskaičiuoti kiek tai sudarytų papildomų lėšų 1 tyrimui, per numatytąjį laikotarpį.
- Įrangos galimų defektų ir/ar gedimų/ sutrikimų nustatymas turi būti pradamas nedelsiant (darbo dienomis) nuotoliniu būdu po pranešimo gavimo apie iškilusius nesklandumus. Nepavykus nustatyti galimų defektų ir/ar gedimų/ sutrikimų priežasties nuotoliniu būdu - gamintojo įgaliotas serviso inžinierius per 24 po oficialaus gavėjo pranešimo privalo nustatyti galimų defektų ir/ar gedimų/ sutrikimų priežastis ir pagal galimybes atlikti šalinimo veiksmus (remontą) darbo vietoje. Įranga turi būti sutaisyta ne vėliau kaip per 3 darbo dienas.
- Tiekėjai turi garantuoti kvalifikuotą techninį įrangos aptarnavimą, remontą, atliekamą gamintojo įgaliotų serviso inžinierių, vadovaujantis Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministro įsakymais bei kitais galiojančiais teisės aktais.
- Turi būti ryšys su nuotoliniu pagalbos teikimo centru, leidžiančiu greičiau nustatyti ir pašalinti gedimus, įvertinti įrangos būklę.
- Turi būti pateiktas detalus, personalui priskirtas atlikti analizatorių priežiūros planas, atliekamos procedūros - kasdieninės, savaitinės, mėnesinės, kitos ir joms atlikti sunaudojamos priemonės (pagal gamintojo instrukcijas) bei joms atlikti nustatytas/skiriamas laikas.
 - Tiekėjai teikiantys pasiūlymus privalo numatyti ir pasirūpinti visomis papildomomis priemonėmis, darbui būtina įranga ir kita (pvz. nepertraukiamas maitinimo šaltinis, atliekų talpos ir t.t.), reikalingomis pilnam sistemos veikimo užtikrinimui.
 - Turi būti paciento ėminių duomenų įvedimas tyrimų atlikimui ir rezultatų perdavimas užsakovui: per HIS/LIS ir tradiciniu būdu (įvedimas: ėminio/paciento/užsakovo identifikacija ir kita; perdavimas/ataskaitos; spausdintas variantas). Tyrimams gauti iš LIS / tyrimų rezultatus nusiųsti į LIS turi palaikyti ASTM arba HL7 v2 standartus.

TECHNINĖ SPECIFIKACIJA

Modelis _____

Gamintojas _____

Kilmės šalis _____

Eil. Nr.	Techninis parametras	Reikalaujama techninio parametro reikšmė	Siūlomo parametro atitikimas, konkreti parametro reikšmė ir atitikimo patvirtinimas (psl. pastilyme, puslapyje pabraukiant kiekvienos pozicijos kiekvieną atitikimą, nurodant pozicijos numerį pagal prašomas specifikacijas)
	DIAGNOSTINIŲ GENETINIŲ TYRIMŲ ANALIZATORIAUS GENŲ RAIŠKOS TYRIMAMS - 1 vnt. (pavadinimas, tipas/modelis, gamintojas) ir analizatorių duomenų valdymo programinė įranga.		
1	Diagnostinių genetinių tyrimų analizatorius genų raiškos tyrimams skirta įrangos sistema	Įrangą sudaro:	
		1) genetinis analizatorius,	
		2) programinė įranga,	
		3) ne mažiau 12 x 0,2 ml vietų kaitinimo blokas su kaitinimo dangčiu ir nepriklausomai valdoma temperatūra kaitinimo bloke ir dangtyje	
		4) ne mažiau 1600W 2000V srovės šaltinis.	
		5) analizatorių duomenų valdymo programinė įranga	
		Įranga turi būti vieno gamintojo ir vieno tiekėjo, arba gamintojo rekomenduojami ir adaptuoti (pateikti įrodančius dokumentus)	
2	Lygiavertė Infekcinių ligų patogenų DNR/RNR tyrimui, taškinių mutacijų naviko ir genominės DNR nustatymui skirta įrangos sistema	Visiems nurodytiems reikalaujamiems techniniams parametrams taikoma „arba lygiavertis“.	
		<i>1) Diagnostinių genetinių tyrimų analizatorius</i>	
3	Analizatoriaus paskirtis	Kiekybinė nukleorūgščių nustatymo sistema skirta absoliučiam specifinių nukleorūgščių kiekiui nustatyti. Tikslinės nukleorūgštys atrenkamos hibridizacijos principu, o jų absoliutus kiekis nustatomas be fermentinio padauginimo etapų, jas pažymėjus fluorescencinėmis žymėmis.	

		Komplektacija Tarpusavyje komunikuojantys reakcijų manipuliavimo robotas ir multikanalinis epifluorescentinis skaitmeninis skaneris. Kiekybinio vertinimo galimybės Galimybė viename mėginyje vienos analizės metu kiekybiškai nustatyti ne mažiau nei 800 specifinių nukleorūgščių, jas pažymint fluorescentiniais molekuliniiais barkodais. Mėginio pateikimo formatas Pageidautina 12 šulinėlių kasetė. Galimybė nenutrūkstamai nuskaityti ne mažiau kaip šešias kasetes pačiliui. Mėginio tipas Galimybė tirti lizatus, bioskysčius ir nukleorūgštis grynintas iš FFPE mėginių. Analizės jautrumas Ne daugiau nei 1 ng RNR. Sistemos darbo režimai Mokslinis ir diagnostinis režimai. Suderinamumas su mokslo tiriamaisiais testais nukleorūgščių kiekio analizei Įranga turi būti suderinama su bent viena rinkoje egzistuojančia nukleorūgščių kiekybine tyrimų pacle, skirta kiekvienai iš šių tyrimų sričių: genų raiškos (žmogaus imunologijos, kinazių, vėžio), miRNR, sulietų genų, ilgų nekoduojančių RNR tyrimai. Suderinamumas su mokslo tiriamaisiais rinkiniais baltymų kiekio analizei Įranga turi būti suderinama su bent viena rinkoje egzistuojančia vėžinių navikų baltymų raiškos analizės rinkiniu (kur specifinių baltymų kiekių nustatymas pagrįstas baltymo/nukleorūgštimi žymėto antikūno sąveika).	
		Genetinį analizatorių turi sudaryti ne daugiau nei dvi dalys, kuriose būtų atliekamas analičių atskyrimas magnetinėmis nanodalelėmis, analičių imobilizacija, skanavimas, duomenų generavimas	
4	Naudojamas tyrimo metodas	nukleorūgščių hibridizacija.	
		Galimybė duomenis apdoroti naudojant debesijos (cloud) tipo serverį. Visos genetinio analizatoriaus dalys turi turėti integruotas kompiuterizuotas valdymo sistemas, liečiamu ekranu, kuriais yra valdomos analizatoriaus funkcijos bei kuriose yra rodoma informacija apie atliekamą tyrimą. Tiekėjas turi užtikrinti sistemos aparatūrinės ir programinės įrangos dalies aptarnavimą 60 mėnesių laikotarpyje.	
5	Analizatorių mobilumas	Analizatoriaus mobilumas nereikalingas. Tiekėjai turi pateikti specialius stalus analizatoriui, kurie yra pritaikyti konkrečiai įrangai, su UPS, su specialiomis lentynėlėmis priemonėms laikyti	
6	Reagentų, kalibravimo medžiagų, ploviklių ir kitų eksploatacinių medžiagų ir priemonių komplektacija	Reagentai, kalibravimo medžiagos, plovikliai ir kitos eksploatacinės medžiagos (stovai, antgaliai, plokštelės, kasetės, mėgintuvėliai ir kt.) turi būti sukomplektuoti (lengvas naudojimas/pakeitimas, be papildomų aptarnavimo procedūrų) Tiekėjas turi pateikti visų tyrimų atlikimui pagal gamintojo rekomendacijas reikalingų sudedamųjų priemonių sąrašą su nurodytu kiekiu pakuotėje. Skačiuojant tyrimų atlikimui reikalingų sudedamųjų priemonių kiekius, tiekėjas turi įvertinti tai, kad kontrolės, reagentai, plokštelės ir kt. priemonės bus naudojamos atsižvelgiant į gamintojo nurodytus galiojimo, atidarius rinkinį ir stabilumo terminus ir kad bus atliekama kasdieninė kokybės kontrolė.	

		Tiekiami reagentai turi būti paruošti naudojimui, sufasuoti į buteliukus ar kito tipo tara, ir pažymėti brūkšniniais kodais. Reagentų kokybė, žymėjimas, kartu su reagentais pateikiama informacija turi atitikti ES Tarybos Direktyvos 98/79/EC reikalavimus ir turėti atitikties dokumentų pagal Europos direktyvų nuostatas medicinos priemonėms CE ir IVD sertifikatus arba lygiavertius dokumentus. Sąnaudinių medžiagų identifikavimas Sąnaudinės medžiagos turi būti identifikuojamos nuskaitant brūkšninius kodus sistemoje integruotu brūkšninių kodų skaitytuvu. Prietaiso valdymas Reakcijų manipuliavimo robotas ir multikanalinis epifluorescentinis skaitmeninis skaneris valdomi integruotais lietimui jautriais ekranais. Pakuotės ir transportavimas Pristatymas į numatomą darbo vietą. Dokumentacija, instrukcijos Tiekėjas turi pateikti: 1. Vartotojo vadovą lietuvių arba anglų kalbomis; 2. Garantijos dokumentą. 3. Prietaiso techninį pasą. Apmokymas Ne mažiau kaip trijų pirkėjo atstovų apmokymas sistemos įdiegimo vietoje. Garantiniai įsipareigojimai visam komplektui Ne mažiau nei 12 mėnesių nuo priėmimo-perdavimo akto pasirašymo dienos.	
7	Mokomoji/parodomoji informacija	Turi būti pateikta būtinoji mokomoji/parodomoji informacija dirbančiam personalui.	
8	Programinė įranga - klaidų/pranešimų/sutrikimų valdymas	Turi būti vartotojui patogus klaidų/pranešimų/sutrikimų valdymas - įspėjamaisiais žymėjimais ar garsiniais signalais.	
9	Duomenų nuskaitymas	Turi būti integruoti vidiniai ar išoriniai brūkšninių kodų skaitytuvai.	

II. PERKAMI REAGENTAI IR EKSPLOATACINĖS MEDŽIAGOS DIAGNOSTINIŲ GENETINIŲ TYRIMŲ ANALIZATORIAUS GENŲ RAIŠKOS TYRIMAMS

Bendrieji reikalavimai

1. Reagentai, kalibracinės, kontrolinės ir kitos eksploatacinės medžiagos - turi būti vieno tiekėjo, medicinos priemonių gamintojo rekomenduoti arba adaptuoti (pateikti tai įrodančius dokumentus).
2. Pasiūlyme turi būti pateiktos visos tyrimui atlikti būtinos eksploatacinės medžiagos, pagal numatytas gamintojo rekomendacijas.
3. Tiekėjai turi pasiūlyti tokias reagentų, kalibracinių, kontrolinių medžiagų ir visų kitų eksploatacinių medžiagų pakuotes, kurios būtų racionaliai/ekonomiškai panaudotos, garantuojant reagentų ir eksploatacinių medžiagų stabilumą nuo atidarymo.
4. Tiekėjai privalo pateikti visų eksploatacinių medžiagų (reagentai, plovikliai, buferiai ir kitos) gamintojo deklaruojamą stabilumą atidarius, specifinius reikalavimus paruošimui, laikymui, naudojimui.
5. Tiekėjai turi pasiūlyti saugias ėminių/mėginių paėmimo sistemas, jeigu tai nėra kraujas ir FFPI.
6. Visi reagentai ir priemonės turi būti sertifikuoti naudojimui Europos sąjungoje, ženklinti CE žyme (CE ženklinimas pagal in-vitro diagnostikos prietaisų direktyvą 98/79 /EC)
7. Reagentų galiojimas pristatymo metu - ne mažesnis 6-9 mėn. (galimybė iš anksto žinoti pristatomų reagentų, kalibratorių/standartų, kontrolinių medžiagų ir kitų eksploatacinių medžiagų galiojimo laikus)
8. Tiekėjai turi pateikti lietuvių kalba reagentų, kalibravimo ir kontrolinių medžiagų, kitų eksploatacinių medžiagų naudojimo instrukcijas, darbo metodikas bei saugos duomenų lapus. Galima pateikti elektroninėje laikmenoje.
9. Tiekėjai privalo garantuoti lanksčią nepertraukiamą reagentų tiekimo pagal poreikį sistemą (iš karto gavus užsakymą ar pagal iš anksto nurodytą tikslų grafiką, bet ne rečiau, kaip 2-3 kartus per mėnesį, bei galimybė gauti skubų užsakymą).
10. Perkančioji organizacija prekes planuoja pirkti pagal poreikį, kuris priklauso nuo aplinkybių, neprognozuojamų pirkimo metu (perkamų prekių kiekis priklauso nuo sutarties vykdymo metu išylančio poreikio, keičiantis ligoninės poreikiams, pacientų skaičiui). Perkančioji organizacija pasilieka teisę prekių kiekį didinti arba mažinti, tačiau tokiu atveju, perkamų prekių kiekis negali būti viršytas daugiau kaip 30 procentų. Perkančioji organizacija neįsipareigoja išpirkti viso prekių kiekio.
11. Tiekėjas privalo pateikti gamintojo katalogus (prekių aprašymus), kuriuose būtų nurodyta prekių kodai bei visa kita informacija, pagrindžianti prekės atitikinį konkurso specifikacijai. Kataloge turi būti pabrėžtas ir pažymėtas atitiktas reikalaujamiems parametrams t. y. pabrėžti kiekvienos pozicijos kiekvieną atitikimą, nurodant pozicijos numerį pagal prašomas specifikacijas. Katalogai (prekių aprašymai) turi būti lietuvių kalba ir/arba anglų kalba vertimo netikslumams išsiaiškinti. Pateikti elektronines ir/arba popierines dokumentų kopijas.

PASTABOS:

1. "..... Reagentai ir eksploatacinės medžiagos, reikalingos tyrimui atlikti su siūlomais analizatoriais (įrašyti tikslūs pavadinimus)" - tiekėjas privalo įvertinti ir nurodyti (įrašyti) visas reikiamas sudedamąsias dalis tyrimui atlikti su siūlomais analizatoriais: reagentus, kalibracines ir kontrolines medžiagas, bei visas eksploatacines medžiagas,
2. *Ženklas nurodo, jog lentelės grafoje, prašome teikiančių pasiūlymus tiekėjų pateikti vieno tyrimo kainos apskaičiavimą, į kurį privalo įeiti: detali reagentų, kalibracinių ir kontrolinių medžiagų, bei visų papildomų priemonių (reikalingų vienam tyrimui atlikti) kaina.
3. Į vieno tyrimo skaičiavimo kainą taip pat privalo būti įskaičiuota įrangos privaloma techninė priežiūra, galimi remonto darbų kaštai.
4. Prašome nurodyti išsamią vieno tyrimo kainos skaičiavimo metodiką, jei į kainos skaičiavimą būtų įtraukiami papildomos-neįvardytos išlaidos.

* Pažymime, kad pirkimo dalies atskirų pozicijų kainos, prekių gamintojai, modeliai, katalogo nr. ir prekių techninė specifikacija yra konfidenciali informacija, kuri nėra vieša ir negali būti viešinama.