

**REAGENTŲ IR PAPILDOMŲ PRIEMONIŲ C-REAKTYVINO BALTYMO (CRB) NUSTATYMO TYRIMAMS ATLIKTI SU ANALIZATORIAUS
PANAUDA
TECHNINĖ SPECIFIKACIJA**

1 lentelė

Eil. Nr.	Techniniai parametrai arba reikalavimai	Techninio parametro reikšmė arba reikalavimų aprašymas	Atitikimas reikalavimui Siūloma techninio parametro reikšmė (<i>tiesiogiai privalo aprašyti siūlomos prekės atitiktį reikalaujamiems parametrų, nurodant konkrečias reikšmes nepaliekant žodžių „turi būti“, „ne mažiau“, „ne daugiau“ ir pan., įrašyti „Taip“, „Atitinka“ draudžiama</i>)	Reikalavimų atitikimas (<i>tiksliai pažymimas techninis parametras gamintojo parengtoje dokumentacijoje ir vertimuose į lietuvių kalbą. Būtina pateikti nuorodą į konkretų psl., pažymėti siūlomą parametru ir nurodyti jo eil. nr, esantį techninėje specifikacijoje (t. y. spalvotai pažymėti ir/ar nurodyti rodyklėmis ir/ar pabraukti konkrečias teikiamų dokumentų vietas, kur nurodoma atitiktis reikalaujamiems kokybiniais ir techniniais reikalavimams)</i>)
1.	Pavadinimas, tipas / modelis, gamintojas	Būtina.		
2.	Analizatoriaus paskirtis	Automatinis analizatorius kiekybiniam CRB tyrimui		
3.	Analizatorių kiekis	Panaudai siūlyti vieną arba du analizatorius siekiant užtikrinti reikalaujamą techninį parametru našumui		
4.	Analizatoriaus pagamino data	Siūlomo analizatoriaus pagaminimo metai ne senesni kaip 24 mėn. nuo pirkimo sutarties pasirašymo datos. Analizatoriaus turi būti naujas (nenaudotas).		
5.	Matavimo metodas	Fotometrinis, imunoturbidimetris, turbidimetris arba imunofluorescencinis.		
6.	Analizatoriaus našumas	Ne mažiau kaip 30 tyrimų per valandą.		
7.	Mėginio tipas	Tyrimas atliekamas iš kapiliarinio bei veninio kraujo su EDTA, serumo ir plazmos.		
8.	Mėginio tūris	Tyrimui atlikti pakankamas mėginio tūris: ≤ 20 µl.		
9.	Matavimo ribos	CRB matavimo ribos: matavimo ribos (kraujas) ne siauresnės negu 5 - 200 mg/l; bendras CV ≤ 10%		

10.	Tyrimo atlikimas	Nereikalingas mėginio paruošimas ar papildomi operatoriaus veiksmai tyrimo procedūros atlikimo metu (po mėginio įdėjimo).		
11.	Analizatorius automatiškai kompensuoja hematokritą	Būtina.		
12.	Kalibracija	Kalibracijos, jei tokios reikalingos, automatinės.		
13.	Kokybės kontrolės tirpalai	Integruota kokybės kontrolės programa. Ne mažiau kaip dviejų skirtingų reikšmių kontrolinės medžiagos.		
14.	Analizatorius turi turėti integruotą arba išorinį brūkšninių kodų skaitytuvą	Būtina.		
15.	Analizatorius turi užtikrinti galimybę perduoti tyrimų rezultatus automatiškai realiuoju laiku į LIS	Tiekėjas privalo užtikrinti, kad siūloma įranga turėtų technines galimybes būti prijungta prie laboratorinės informacinės sistemos OpenLims, Stapro s. r. o., Čekija. Tiekėjas išsipareigoja pateikti visą reikiamą informaciją analizatorių tinkamam pajungimui į LIS dvikrypčiu ryšiu (į analizatorių ateina užsakymas su paciento duomenimis (vardas, pavardė, gimimo data, lytis ir atsakymas grįžta į LIS) ir patvirtina, kad jo siūlomi analizatoriai visiškai suderinami su įstaigos naudojama LIS, bei užtikrina, jog, jungiant siūlomus analizatorius prie LIS, tarpininkaus siekiant, kad nekiltų techninių kliūčių pajungimui.		

Bendrieji reikalavimai panaudai siūlomai įrangai:

1. Panaudai turi būti pateiktas vienas pilnai automatizuotas analizatorius (įranga), skirtas atlikti automatizuotą C-reaktyvaus baltymo (CRB) nustatymo tyrimą.
2. Panaudai pateikta įranga turi būti techniškai pajėgi atlikti visus perkamus tyrimus.
3. Kartu su įranga tiekėjas turi pateikti ir įrengti visą papildomą įrangą, numatytą gamintojo, kuri yra reikalinga įrangos veikimui užtikrinti: nepertraukiamo srovės tiekimo įrenginį ir (ar) kitą gamintojo numatytą įrangą (toliau – papildoma įranga).
4. Laimėjimo atveju pateikti įrangos atitikties dokumentus pagal Europos Parlamento ir Tarybos Direktyvos 98/79/EB dėl in vitro diagnostikos medicinos prietaisų nuostatas arba pagal Europos Parlamento ir Tarybos Reglamento (ES) 2017/746 nuostatas (CE sertifikatas arba EB atitikties deklaraciją arba lygiaverčius dokumentus originalo ir lietuvių kalbomis).
5. Reikalaujamų techninių parametrų įrodymui kartu su pasiūlymu būtina pateikti įrangos naudojimo instrukciją ir (ar) katalogą/ bukletą/brošiūrą anglų ir lietuvių kalbomis, juose atžymint duomenis, įrodančius siūlomos įrangos atitikimą reikalavimui.
6. Tiekėjas kartu su pasiūlymu turi pateikti dokumentą, patvirtinantį, kad tiekėjas yra oficialus panaudai siūlomos įrangos gamintojo atstovas arba turi rašytinį susitarimą su tokiu atstovu dėl prekybos siūloma įranga ir įrangos techninio aptarnavimo bei remonto, t. y. turi įrangos gamintojo suteiktas teises arba lygiavertį dokumentą.

7. Tiekėjas privalo savo sąskaita užtikrinti, kad įranga bus pristatyta, surinkta, sumontuota/instaliuota/įdiegta perkančiosios organizacijos adresu Šeškinės g. 24, 07156 Vilnius, paruošta darbui ir suderinta/išbandyta ne vėliau kaip per 60 (šešiasdešimt) kalendorinių dienų nuo panaudos sutarties pasirašymo. Kartu su įranga pristatoma: nepertraukiamo maitinimo šaltinis (-iai), spausdintuvas, reikalinga programinė įranga ir kt. Jeigu įranga valdoma išorinio kompiuterio pagalba, pristatomas (komplektuojamas) su kompiuteriu. Priemonės tyrimų protokolų spausdinimui (jeigu tai nėra nurodyta atskiroje pirkimo dalyje) ar kitos kanceliarinės prekės (pvz. kasetės į spausdintuvus) nėra vertinamos, kaip priemonės būtinos kokybiškam tyrimų atlikimui, jas tiekėjai privalės tiekti nemokamai.

8. Tiekėjas galimų defektų ir/ar gedimų atveju privalo savo sąskaita šalinti/remontuoti visus defektus ir/ar gedimus arba sugedusią įrangos detalę (-es) (komponentą (-us) pakeisti ekvivalentiška (-ais) perkančiosios organizacijos patalpose (Šeškinės g. 24, Vilnius) ne vėliau kaip per 4 (keturias) valandas nuo pranešimo apie defektą ir /ar gedimą gavimo momento. Jei defekto ir/ar gedimo neįmanoma pašalinti/suremontuoti perkančiosios organizacijos patalpose, tiekėjas privalo įrangą savo sąskaita išvežti defektui ir/ar gedimui šalinti/remontuoti tiekėjo transportu. Sutaisyta ir veikianti įranga pristatomas perkančiajai organizacijai tiekėjo sąskaita ir tiekėjo transportu. Jei defekto ir/ar gedimo šalinimo/remonto atlikti perkančiosios organizacijos patalpose (vietoje) negalima, tiekėjas defekto ir/ar gedimo šalinimo/remonto laikotarpiui privalo pristatyti perkančiajai organizacijai ir perduoti naudoti ekvivalentišką veikiančią įrangą arba sudaryti galimybę tyrimus atlikti papildomų tyrimų laboratorijoje, turinčioje Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos išduotą įstaigos asmens sveikatos priežiūros išduotą įstaigos asmens sveikatos priežiūros licenciją, suteikiančią teisę verstis laboratorinių tyrimų atlikimu, teikti laboratorinės diagnostikos paslaugas, išlaidas tokiu atveju apmoka Tiekėjas.

9. Visą sutarties galiojimo laikotarpį tiekėjas įsipareigoja teikti nemokamą kvalifikuotų specialistų konsultaciją ir pagalbą visais klausimais, susijusiais su teikiamų prekių ir įrangos kokybišku darbu.

Reikalavimai panaudai siūlomos įrangos techninei priežiūrai:

1. Tiekėjas visą prekių tiekimo ir panaudos teikimo laiką privalo savo sąskaita užtikrinti įrangos techninę priežiūrą, programinės įrangos atnaujinimą bei gedimų diagnostiką ir šalinimą/remontą, kurį vykdys tiekėjo siūlomas (-i) sertifikuotas (-i) specialistas (-ai).

(Tiekėjo arba jo įgalioto asmens pareigų pavadinimas)

(Parašas)

(Vardas ir pavardė)