

Sterilaus vamzdelių sujungimo aparato techninė specifikacija (kiekis 1 vnt.)

Eil. Nr.	Parametrai (specifikacija)	Reikalaujamos parametru reikšmės	Siūlomos parametru reikšmės
1.	Paskirtis	Prietaisas skirtas PVC vamzdelių steriliai sujungimui, sukuriant uždara, sterilią sistemą, užtikrinančią, kad per sujungtus vamzdelius galėtų laisvai tekėti skystis (pvz., kraujas ar kiti biologiniai skysčiai), neprarandant sterilumo ir sistemos vientisumo.	
2.	Sulydymo ciklo laikas	Ne ilgiau nei 15 sek.	
3.	Sulydymo temperatūra	Ne mažiau nei 300 °C	
4.	Žarnelių tipas	PVC vamzdelių išorinis diametras ne mažesnis nei 3,9 – 4,5 mm.	
5.	PVC kraujo maišų vamzdelių sterilaus sujungimo būdas	Du vamzdeliai sudedami šonais lygiagrečiai vienas kitam, yra nukreipiami ir sujungiami/sulydomi galais (be persidengimo).	
6.	Galimybė sujungti nuo 5 cm ilgio vamzdelius	Galima sujungti nuo 5 cm ilgio vamzdelius.	
7.	Mechaninė sterilaus sujungimo nutraukimo jėga	Ne mažiau kaip 70Nm. <i>(Būtina pateikti tai įrodantį dokumentą (tyrimo rezultatus))</i>	
8.	Jungties sandarumas	Užtikrinamas 100% jungties sandarumas. <i>(Būtina pateikti tai įrodantį dokumentą (tyrimo rezultatus))</i>	
9.	Maitinimas iš elektros tinklo	230 ±10% V, 50 Hz	
10.	Aplinkos temperatūra ir santykinė drėgmė	Prietaisas gali veikti aplinkos temperatūros intervale nuo 10 °C iki 40 °C, santykinės drėgmės intervale nuo 10% iki 80%	
11.	Sterilaus vamzdelių sujungimo aparatas su programine įranga ir brūkšnių kodų skaitytuvu turi išsaugoti įrangos vidinėje ir/arba išorinėje atmintyje kiekvieno sterilaus sujungimo duomenis.	Būtina. Sterilaus vamzdelių sujungimo aparatas su programine įranga ir brūkšnių kodų skaitytuvu išsaugo įrangos vidinėje ir/arba išorinėje atmintyje kiekvieno sterilaus sujungimo duomenis.	
12.	Garantinis laikotarpis	Ne mažiau nei 24 mėn.	
13.	Žymėjimas CE ženklu pagal (MDR) 2017/745 reglamentą (arba lygiavertis)	Būtinas <i>(kartu su pasiūlymu privaloma pateikti žymėjimą CE ženklu liudijančio</i>	

		<i>galiojančio dokumento (CE sertifikato arba EB atitikties deklaracijos) kopiją</i>	
14.	Kartu su įrenginiu pristatoma dokumentacija	1. Naudojimo instrukcija lietuvių ir anglų kalba; 2. Serviso dokumentacija lietuvių ir/arba anglų kalba;	
15.	Pristatymas, instaliavimas/sumontavimas ir vartotojų apmokymas	Pristatymo, iškrovimo, pervežimo į instaliavimo vietą, instaliavimo, po instaliavimo likusių įpakavimo medžiagų išvežimo (utilizavimo) ir vartotojų apmokymo išlaidos įskaičiuotos į pasiūlymo kainą.	

Papildomi reikalavimai:

1. Viešojo pirkimo komisijai pareikalavus, įvertinimui turi būti pateiktas siūlomo modelio bei komplektacijos prekės pavyzdys.

2. Gamintojo, tiekėjo ar subtiektėjo atstovas savo lėšomis kvalifikuoja įrangą (IQ – installation qualification, OQ – operation qualification, PQ – performance qualification) per 20 darbo dienų nuo įrangos pristatymo. Tiekėjas, prieš atliekant įrangos kvalifikavimo darbus, turi pateikti kvalifikavimo atlikimo protokolus; Įrangos kvalifikavimas turi būti atliekamas pagal Gerosios gamybos praktikos (GGP) vadovo 15 priedo „Kvalifikavimas ir validacija“ reikalavimus; Kvalifikavimui naudojama matavimo įranga turi turėti galiojančius kalibravimo liudijimus. Kalibravimas turi būti atliktas ribose, kuriose veikia kvalifikuojama įranga; **Minimali kiekvieno aparato kvalifikavimo apimtis:** IQ (instaliavimo kvalifikavimo) apimtis. Techninių dokumentų, modelio, serijos numerio, komplektacijos, programinės įrangos identifikavimas ir įvertinimas patvirtinant, kad prietaisas instaliuotas pagal gamintojo reikalavimus. OQ (veikimo kvalifikavimo) apimtis. Sterilaus sujungimo proceso atlikimas su kraujo centre naudojamais kraujo maišais. Vizualinių ir garsinių aliarmų veikimo patikrinimas. Duomenų įvesties brūkšniniu kodų skaitytuvu įvedimo ir duomenų atitikimo patikrinimas. PQ (charakteristikų kvalifikavimo) apimtis. Kraujo centro naudojamų kraujo maišų sterilaus sujungimo stiprumo patikrinimas: 10 vnt. sujungtų vamzdelių sterilaus sujungimo bandymai nutraukiant. Sujungimo tipas sausas – sausas. Priimtimumo kriterijus ne mažiau kaip 70Nm. 10 vnt. sujungtų vamzdelių sterilaus sujungimo bandymai nutraukiant. Sujungimo tipas sausas – šlapias. Priimtimumo kriterijus ne mažiau kaip 70Nm. 10 vnt. sujungtų vamzdelių sterilaus sujungimo bandymai nutraukiant. Sujungimo tipas šlapias – šlapias. Priimtimumo kriterijus ne mažiau kaip 70Nm.
(*būtinai atitinkamas tiekėjo ir/arba gamintojo patvirtinimas*)