

Eil. Nr.	Siūlymas*	Pirkimo sąlygų reikalavimas	Atsakymas
DĖL TECHNINĖS SPECIFIKACIJOS:			
1.	<p>Norime atkreipti Jūsų dėmesį į tai, kad rinkoje yra daug tiekėjų, galinčių pasiūlyti 1.1 pirkimo dalį, tačiau tik 1-2 tiekėjai, kurie gali pasiūlyti 1 pirkimo dalį pilna apimtimi, todėl prašome išskaidyti 1-ą pirkimo dalį į atskiras pirkimo dalis arba atskirti 1.1. pirkimo dalį į atskirą dalį.</p>	<p>1 pirkimo objekto dalis. 1.1. 1 klasės cheminiai proceso poveikio indikatoriai garų sterilizacijai: 1. Cheminio išorinio indikatoriaus pavidalas-3-jų eilučių lipni etiketė. 2. Skirtas klijuoti ant sterilizuojamų paketų paviršių. 3. Etiketės lipdukai susukti į ritinius tinkančius spausdintuvui. 4. Dvigubas lipdukas, pritaikytas klijuoti ant sterilizuojamo paketo ir antrą kartą į registracijos žurnalą, nenaudojant klijų. 5. Turi gerai lipti prie plastiko, popieriaus, neatsiklijuoti sterilizacijos metu ir po jo; 6. Indikatoriaus dydis 30mmx20mm (+/-2mm), turi tilpti tokia informacija: proceso data, sterilios pakuotės galiojimo laikas, autoklavo ir ciklo numeris, operatoriaus numeris. Turi būti nurodytas indikatoriaus spalvų pasikeitimas žodžiais. 7. Turi atitikti LST EN ISO 11140-1 I klasės arba lygiaverčius reikalavimus (kartu su pasiūlymu pateikti atitiktį patvirtinančius dokumentus).</p>	<p>Atsakome, kad siūlymas netenkinamas. Informuojame, kad vadovaujantis LR Viešųjų pirkimų įstatymo 28 straipsnio 2 dalimi, kad 1 pirkimo objekto dalis detaliau skaidoma nebus, nes visos joje esančios priemonės yra glaudžiai susijusios tarpusavyje tiek naudojimo, tiek techniniu požiūriu. Jas įsigyjant iš skirtingų tiekėjų atsirastų būtinybė koordinuoti prekių suderinamumą ir tai keltų riziką netinkamai įvykdyti pirkimo sutartį.</p>
2.	<p>Prašome koreguoti 1.1 techninę specifikaciją iš „6. Indikatoriaus dydis 30mmx20mm (+/-2mm)“ į ” 6. Indikatoriaus dydis 30mmx20mm (+/-5mm)“ <...>. Šie pakeitimai neturės įtakos prekės kokybei ar funkcionalumui, tačiau leis daugiau tiekėjų pasiūlyti savo prekes, o PO galės išsirinkti visapusiškai naudingiausią pasiūlymą.</p>	<p>1 pirkimo objekto dalis. 1.1. 1 klasės cheminiai proceso poveikio indikatoriai garų sterilizacijai: <...> 6. Indikatoriaus dydis 30mmx20mm (+/-2mm), turi tilpti tokia informacija: proceso data, sterilios pakuotės galiojimo laikas, autoklavo ir ciklo numeris, operatoriaus numeris. Turi būti</p>	<p>Atsakome, kad išnagrinėję jūsų siūlymą sutinkame su juo. Skelbiant pirkimą bus pateikta atnaujinta techninė specifikacija pakeitus prašomą reikalavimą.</p>

		nurodytas indikatoriaus spalvų pasikeitimas žodžiais. <...>	
3.	<p>Rekomenduojame parametro "6. Indikatoriaus dydis 30mmx20mm (+/-2mm), turi tilpti tokia informacija: proceso data, sterilios pakuotės galiojimo laikas, autoklavo ir ciklo numeris, operatoriaus numeris. Turi būti nurodytas indikatoriaus spalvų pasikeitimas žodžiais. " reikšmę pakeisti į "6. Indikatoriaus dydis 30mmx25mm (+/-2mm), turi tilpti tokia informacija: proceso data, sterilios pakuotės galiojimo laikas, autoklavo ir ciklo numeris, operatoriaus numeris. Turi būti nurodytas indikatoriaus spalvų pasikeitimas žodžiais. " kadangi toks dydžio pakeitimas nėra labai ryškus, tačiau leistų etiketėje sutalpinti daugiau informacijos, būtų patogesnis naudoti. Be to tokia parametro išraiška leistų dalyvauti didesniai tiekėjų skaičiui ir neribotų konkurencijos.</p>	<p>1 pirkimo objekto dalis. 1.1. 1 klasės cheminiai proceso poveikio indikatoriai garų sterilizacijai: <...> 6. Indikatoriaus dydis 30mmx20mm (+/-2mm), turi tilpti tokia informacija: proceso data, sterilios pakuotės galiojimo laikas, autoklavo ir ciklo numeris, operatoriaus numeris. Turi būti nurodytas indikatoriaus spalvų pasikeitimas žodžiais. <...></p>	Žr. atsakymą Nr. 2.
4.	<p>Siūlome aprašyti ir prietaisą (kaip 1.3. p.d.). Pvz.: Indikatorius ir imitacinis įtaisas turi būti vieno gamintojo ir sudaryti sistemą atitinkančią, LST EN ISO 11140 – 4 arba lygiaverčio standarto reikalavimus</p>	<p>1 pirkimo objekto dalis. 1.2. 2 klasės cheminiai krovinio partijos kontrolės indikatoriai garų sterilizacijai: 1. Lipnus cheminis indikatorius – juostelė, skirtas kiekvieno sterilizacijos ciklo kontrolei atlikti, tinkamas naudoti visų tipų garų sterilizatoriuose; 2. Indikatorius turi reaguoti į visus kritinius sterilizacijos parametrus, pritaikytas specifiniams įstaigos kroviniams – mišrioms kompleksinių, mikroinvazinių, ypač sudėtingų tuščiavidurių ilgesnių kaip 8 m ilgio medicinos prietaisų įkrovoms kontroliuoti;</p>	<p>Atsakome, kad siūlymas netenkinamas. Paaiškiname, kad reikalavimas, jog indikatorius ir imitacinis įtaisas būtų vieno gamintojo ir sudarytų sistemą pagal LST EN ISO 11140-4 gali nepagrįstai riboti tiekėjų konkurenciją. Pažymime, kad VšĮ Karoliniškių poliklinikai (toliau – PO) šiuo metu nėra būtinybės turėti papildomą imitacinį įtaisą, norint užtikrinti indikatoriaus funkcionalumą ir patikimumą.</p>

		<p>3. Turi atitikti LST EN ISO 11140-1 2 klasės arba lygiaverčius reikalavimus (kartu su pasiūlymu pateikti atitiktį patvirtinančius dokumentus);</p> <p>4. Indikatorius turi būti apsaugotas nuo išblukimo ir išlaikyti spalvą ne trumpiau kaip 5 metus. Pateikti spalvos pasikeitimo etaloną su teigiamų ir neigiamų rezultatų paaiškinimais lietuvių kalba;</p> <p>5. Indikatoriai turi būti aiškiai identifikuojami – turi būti gamintojo ženklavimas (gaminio pavadinimas, LOT Nr., nuoroda į sterilizacijos būdą, gamintojo pavadinimas, atitiktis EN ISO 11140-1 2 tipas, spalvos pasikeitimas, gamybinės partijos numeris);</p> <p>6. Indikatorius turi būti pritaikytas įklijuoti į įstaigoje naudojamus registrus nenaudojant klijų.</p>	
5.	<p>Rekomenduojame tikslinti šio punkto reikalavimus nurodant juostelės matmenis, kadangi tokia išraiška nėra pakankamai informatyvi, gali klaidinti tiekėją ir PO gali būti pasiūlytas ne tokio tipo cheminis indikatorius, kurio pageidaujama.</p>	<p>1 pirkimo objekto dalis.</p> <p>1.2. 2 klasės cheminiai krovinio partijos kontrolės indikatoriai garų sterilizacijai:</p> <p>1. Lipnus cheminis indikatorius – juostelė, skirtas kiekvieno sterilizacijos ciklo kontrolei atlikti, tinkamas naudoti visų tipų garų sterilizatoriuose;</p> <p>2. Indikatorius turi reaguoti į visus kritinius sterilizacijos parametrus, pritaikytas specifiniams įstaigos kroviniams – mišrioms kompleksinių, mikroinvazinių, ypač sudėtingų tuščiavidurių ilgesnių kaip 8 m ilgio medicinos prietaisų įkrovoms kontroliuoti;</p> <p>3. Turi atitikti LST EN ISO 11140-1 2 klasės arba lygiaverčius reikalavimus (kartu su pasiūlymu pateikti atitiktį patvirtinančius</p>	<p>Atsakome, kad siūlymas netenkinamas. Paaiškiname, kad PO yra svarbi indikatorius funkcija ir atitikimas LST EN ISO 11140-1 2 klasės reikalavimams, o ne konkreti indikatorius juostelės forma ar matmenys. Pažymime, kad techninėje specifikacijoje nurodyti reikalavimai dėl ženklavimo, spalvos pasikeitimo etalono ir įklijavimo į registrus užtikrina, kad bus pasiūlytas tinkamas, įstaigos poreikius atitinkantis indikatorius.</p>

		<p>dokumentus);</p> <p>4. Indikatorius turi būti apsaugotas nuo išblukimo ir išlaikyti spalvą ne trumpiau kaip 5 metus. Pateikti spalvos pasikeitimo etaloną su teigiamų ir neigiamų rezultatų paaiškinimais lietuvių kalba;</p> <p>5. Indikatoriai turi būti aiškiai identifikuojami – turi būti gamintojo ženklavimas (gaminio pavadinimas, LOT Nr., nuoroda į sterilizacijos būdą, gamintojo pavadinimas, atitiktis EN ISO 11140-1 2 tipas, spalvos pasikeitimas, gamybinės partijos numeris);</p> <p>6. Indikatorius turi būti pritaikytas įklijuoti į įstaigoje naudojamus registrus nenaudojant kliju.</p>	
6.	<p>Prašome koreguoti <...> 1.5 iš „2. Veikimo kvalifikacija (VK) pagal DIN EN ISI11607-2 (arba lygiavertė).” Į ”2. Atitinka ISO 11607.” Šie pakeitimai neturės įtakos prekės kokybei ar funkcionalumui, tačiau leis daugiau tiekėjų pasiūlyti savo prekes, o PO galės išsirinkti visapusiškai naudingiausią pasiūlymą.</p>	<p>1 pirkimo objekto dalis.</p> <p>1.5. Užlydymo kontrolės indikatorius:</p> <p><...></p> <p>2. Veikimo kvalifikacija (VK) pagal DIN EN ISI11607-2 (arba lygiavertė).</p>	<p>Atsakome, kad siūlymas netenkinamas. Paaškiname, kad techninėje specifikacijoje nurodytas reikalavimas atitikti DIN EN ISO 11607-2 (arba lygiavertį standartą) užtikrina aukštesnę kokybę ir saugos lygį. PO, siekdama neriboti konkurencijos bei patenkinti savos poreikius, nusimatė visus priemonėms reikiamus techninės specifikacijos reikalavimus.</p>
7.	<p>Iš siekiamų įsigyti priemonių, medicinos priemonėmis pagal ES 93/42/EEB direktyvos reikalavimus, gali būti laikomi tik plovimo šepetėliai ir krepinis popierius. Indikatoriai ir testai nors naudojami testuoti medicinos prietaisus, jais nėra laikomi ir jiems taikomas 21% PVM. Joks gamintojas tokio sertifikato šioms priemonėms pateikti negalės</p>	<p>Bendrieji reikalavimai:</p> <p>1.1. Nurodyti gaminiai turi būti pažymėti CE ženklu ir atitinkti ES 93/42/EEB direktyvos reikalavimus medicinos prietaisams. Su pasiūlymu pateikiamas tai įrodantis sertifikatas.</p>	<p>Atsakome, kad išnagrinėję jūsų siūlymą sutinkame su juo. Skelbiant pirkimą bus pateikta atnaujinta techninė specifikacija pakeitus prašomą reikalavimą.</p>

* Dalyvio siūlymo / pastabos tekstas neredaguotas