

VIEŠOJO PIRKIMO
„KRAUJO IR KRAUJO KOMPONENTŲ ATŠILDYMO PRIETAISAS“
KOMISIJOS POSĖDŽIO PROTOKOLO IŠRAŠAS

DARBOTVARKĖ: Dėl tiekėjo pateiktų pastabų/pasiūlymų.

SVARSTYTA: Tiekėjo pateiktos pastabos/pasiūlymai.

Viešojo pirkimo komisija (toliau – Komisija) Centrinės viešųjų pirkimų informacinės sistemos (toliau - CVP IS) susirašinėjimo priemonėmis gavo tiekėjo pasiūlymus/pastabas 2025-06-18 CVP IS skelbtai rinkos konsultacijai dėl *kraujo ir kraujo komponentų atšildymo prietaiso* pirkimo (Nr. 3279806).

1 Tiekėjas teikia šiuos siūlymus/pastabas:

Eil. Nr.	Parametrai (specifikacija)	Reikalaujamos parametru reikšmės	Siūlomos parametru reikšmės
1.	Paskirtis	Kraujo ir kraujo komponentų (plazmos, kamieninių ląstelių), laikomų kraujo produktų maišeliuose, atšildymui	Reikalavimas kamieninių ląstelių atšildymo funkcijai yra ribojantis. Kamieninių ląstelių atšildymas nėra rutininė procedūra, todėl kyla klausimas ar apskritai šio tipo kraujo komponentai bus atšildomi
2.	Šildymo būdas	Sausas šildymas - šilumos perdavimui naudojamas uždaroje sistemoje cirkuliuojantis skystis (vanduo), tačiau kraujo produktų maišeliai tiesioginio kontakto su šildymo skysčiu neturi.	Reikalavimas ribojantis. Pažymėtina, kad pasaulinėje rinkoje yra keletas gamintojų, siūlančių prietaisus, skirtus kraujo komponentų atitirpdymui bei pašildymui, naudojant uždaroje sistemoje cirkuliuojantį skystį. Pažymėtina, kad tokie prietaisai turi kelias esmines problemas: kondensato ant kraujo/plazmos maišelio susidarymas, kas gali sukelti kraujo komponentų mikrobiologinį užteršimą. Taip pat tokios sistemos turi būti jungiamos prie vandens sistemos, o prietaiso skysčių sistema turi būti kruopščiai tikrinama bei dezinfekuojama. Mūsų atveju, būtų siūloma autonominis prietaisas, veikiantis sauso oro pagalba, užkertantis kelią kondensato susidarymui atitirpdymo/pašildymo metu.

3.	Talpa	Šildytuve telpa ne mažiau kaip keturi 450-500 ml tūrio kraujo produktų maišeliai	Prašome keisti į 3 po 450 ml.
4.	Ekranas	Įrenginys turi skystųjų kristalų arba lygiavertį ekraną, kuriame pateikiama darbo režimo, temperatūros, darbo laiko, sistemos gedimų informacija	Ribojantis reikalavimas. Jei prietaiso funkcijos yra pilnai automatinės, jo valdymui bei operatoriaus komunikavimui, ekranas ar lygiavertis sprendimas nereikalingas. Pakanka valdymo klavišų bei indikacinių lempučių.
7.	Temperatūros indikacija	Įrenginio ekrane pateikiama skaitmeninė temperatūros indikacija	Ribojantis reikalavimas. Prašome leisti siūlyti lygiavertį sprendimą, kuomet temperatūros vertę nurodo indikacinės lemputės
8.	Įrenginio pritaikymas kraujo produktų maišelių vizualinei kontrolei	Kraujo produktų maišelių talpykla uždaroma permatomu dangčiu arba permatomomis durelėmis	Ribojantis reikalavimas neturintis įtakos proceso kokybei. Proceso eigai stebėti pakanka indikacinių lempučių prietaiso panelėje.
9.	Įrenginyje įdiegtos apsaugos sistemos	1. Apsaugos sistema, signalizuojanti apie kraujo produktų nutekėjimą bei stabdanti šildymo programą; 2. Apsauga nuo kraujo produktų perkaitimo.	Ribojantis reikalavimas. Mūsų siūlomame prietaise numatytas nutekėjusių kraujo produktų surinkimas į indą. Įvykus tokiam atvejui, prietaiso darbinės funkcijos nebus sutrikdytos, o prietaisas nebus sugadintas
10.	Įrenginio sąsajos (jungtys)	Jungtis barkodų skaitytuvo prijungimui	Ribojantis reikalavimas, juolab, kad brūkšniinių kodų skaitytuvai nekomplektuojami
11.	Temperatūrinio homogeniškumo užtikrinimas	Įrenginys turi šildomų plazmos ir kamieninių ląstelių maišymo arba hidromasažo funkciją	Prašome išbraukti kamienines ląsteles
16.	Įrangos pristatymas ir instaliavimas	Įrangos pristatymo, iškrovimo, pervežimo į instaliavimo vietą, instaliavimo, po instaliavimo likusių įpakavimo medžiagų išvežimo (utilizavimo) išlaidos įskaičiuotos į pasiūlymo kainą.	Prašome ilginti terminą iki 10 savaičių

2 Tiekėjas teikia šiuos siūlymus/pastabas:

„Siūlome TS reikalavimus papildyti nauju punktu: Aparats turi atskiras programas skirtas kraujui, plazmai, kamieninėms ląstelėms šildyti. Motyvas: Skirtingiems produktams taikomi skirtingi laikymo, transportavimo, šildymo reikalavimai. Viena programna nėra tinkama tiek kraujui, tiek kamieninėms ląstelėms ar plazmai šildyti.“

15.	Prietaiso atitikimas medicinos prietaisų direktyvą	Būtinai prietaiso atitikimas medicinos prietaisų direktyvą 2017/745 (<i>kartu su pasiūlymu būtina pateikti žymėjimą medicinos prietaiso CE ženklui liudijančio galiojančio dokumento (CE sertifikato arba EB atitikties deklaracijos kopiją).</i>)	Techninių reikalavimų Eil Nr. 15. Siūlome papildyti kokybiniu reikalavimu „Ne žemiau nei klasė IIa“. Dauguma elektromechaninių prietaisų pagal MDR priskirtina IIa klasei. Užtikrintų vartotojų ir pacientų didesnę saugumą.
-----	--	--	--

Komisija, įvertinusi 1 tiekėjo pastabas/siūlymus, atsako:

Komisija pažymi, kad techninės specifikacijos 1 ir 11 punktuose nurodyti reikalavimai pilnai atitinka perkančiosios organizacijos poreikius. Pažymima, kad prietaisas bus naudojamas ląstelių terapijos laboratorijoje, kur pagrindė yra dirbama su kamieninėmis ląstelėmis ir aparatas bus skirtas kamieninių ląstelių atšildymui, todėl reikalavimai nebus keičiami.

Komisija priima sprendimą panaikinti techninės specifikacijos 10 punkto reikalavimą.

Komisija sprendžia patikslinti techninės specifikacijos 2, 3, 4, 7, 8, 9 punktų reikalavimus kaip nurodyta žemiau:

2.	Šildymo būdas	Sausas šildymas - šilumos perdavimui naudojamas uždaroje sistemoje cirkuliuojantis skystis (vanduo), tačiau kraujo produktų maišeliai tiesioginio kontakto su šildymo skysčiu neturi arba šildoma nenaudojant šildymo skysčio.
3.	Talpa	Šildytuve telpa ne mažiau kaip trys 450-500 ml tūrio kraujo produktų maišeliai
4.	Ekranas	Įrenginys turi skystųjų kristalų arba lygiavertį ekraną, kuriame pateikiama darbo režimo, temperatūros, darbo laiko, sistemos gedimų informacija (reikalavimas netaikomas (ekranas neprivalomas) įrenginiams, kurių funkcijos yra pilnai automatinės)
7.	Temperatūros indikacija	Įrenginio ekrane pateikiama skaitmeninė temperatūros indikacija arba temperatūros vertę nurodo indikacinės lemputės
8.	Įrenginio pritaikymas kraujo produktų maišelių vizualinei kontrolei	Kraujo produktų maišelių talpykla uždaroma permatomu dangčiu arba permatomomis durelėmis (reikalavimas netaikomas (permatomas dangtis arba permatomos durelės neprivalomi) įrenginiams, nenaudojantiems šildymo skysčio)
9.	Įrenginyje įdiegtos apsaugos sistemos	1. Apsaugos sistema, signalizuojanti apie kraujo produktų nutekėjimą bei stabdanti šildymo programą arba įrengta nutekėjusių kraujo produktų surinkimo į tam skirtą indą sistema; 2. Apsauga nuo kraujo produktų perkaitimo.

Komisija, įvertinusi 2 tiekėjo pastabas/siūlymus, pažymi, kad techninė specifikacija pilnai atitinka perkančiosios organizacijos poreikius. Tiekėjo siūlymas įtraukti papildomus reikalavimus yra nepriimtinas perkančiajai organizacijai, nes tai galimai ribotų konkurenciją. Taip pat, pažymėtina, jog kokiai klasei priskirti gaminamą įrenginį sprendžia ne perkančioji organizacija, o gamintojas.

Komisija sprendžia pratęsti prekių pristatymo terminą iki 10 savaičių.

Visi Komisijos nariai atviro vardinio balsavimo metu už šių sprendimų priėmimą balsavo vienbalsiai.

NUTARTA:

1. Techninę specifikaciją patikslinti kaip nurodyta aukščiau. Tvirtinti aktualią techninės specifikacijos redakciją.
2. Apie Komisijos sprendimą informuoti pastabas/pasiūlymus pateikusį tiekėją ir suinteresuotus kandidatus.