

IŠRAŠAS IŠ VIEŠOJO PIRKIMO „PRIEMONĖS LAŠTELIŲ TERAPIJOS LABORATORIJAI“ (NR. 4073224)

KOMISIJOS POSĖDŽIO PROTOKOLO

**DARBOTVARKĖ:** dėl Tiekėjo pateiktų siūlymų/pastabų rinkos konsultacijai

**SVARSTYTA:** Tiekėjo pateiktų siūlymų/pastabų rinkos konsultacijai

Viešojo pirkimo komisija (toliau - Komisija) Centrinės viešųjų pirkimų informacinės sistemos (toliau – CVP IS) susirašinėjimo priemonėmis gavo Tiekėjo siūlymus/pastabas 2025-08-12 CVP IS skelbtai rinkos konsultacijai dėl **Priemonių laštelinių terapijos laboratorijai** pirkimo (Nr. 4073224).

**Tiekėjo siūlymai/pastabos:**

**Punktas – Pakuotė Sterilūs, užsukami su išoriniu sriegiu, mėgintuvėliai.**

*Dėl aiškumo punktą siūlome išdėstyti taip: Mėgintuvėliai, su išoriniu sriegiu, dangteliai – su vidiniu sriegiu.“ Kitu atveju, kyla neaiškumas, o jei mėgintuvėlio sriegis yra vidinis, tai drėgmė užsilaikanti ant sriegio, mėgintuvėlį suskaldo šaldant.*

**Punktas „Ilgalaikis saugojimas. Tinkami saugojimui azote 30 metų.“** Yra beprasmiškas. Saugoti 30 metų galima ir puodelyje. Klausimas, kiek mėginio jame liks ir kokia bus jo kokybė.

*Ilgalaikį saugojimą apsprendžia mėgintuvėlio sandarumas. Kokybiškai tai įrodo IATA testas (transporto aviacija) – mėginio netekimas keičiantis slėgiui. Ir CO<sub>2</sub> nepralaidumo testas. Siūlome reikalauti IATA ir CO<sub>2</sub> testavimo rezultatų. Punktą išdėstant taip – „Mėgintuvėliai skirti ilgalaikiam mėginių saugojimui, pilnai sandarūs. Pateikti IATA ir CO<sub>2</sub> testavimo rezultatus.*

*Ilgalaikis saugojimas yra susijęs su mėginio kokybės išlaikymu, todėl rekomenduotume reikalauti mažo sukibimo plastiko (low leachable).*

**Punktas „Prekės žymėjimas CE ženklu (pagal MDD 93/42/EEC direktyvą)“ Šiems produktams šis reikalavimas netaikomas. Prisegtas raštas.**

<..>.

*Nenurodoma, kaip mėgintuvėliai turi būti supakuoti ir pateikiami. Standartas yra SBS (SLAS/ANSI) formato dėžutės, su dangteliais. Šios dėžutės efektyviai naudoja vietą šaldiklyje ir yra suderinamos su automatika. Tokio tūrio mėgintuvėliams – dažniausiai 48 vnt. dėžutėje. Galbūt gali būti ir po 96 vnt.*

*Taip pat nereikalaujama, kad mėgintuvėliai būtų koduoti. Siūlome būtinai įtraukti 2D kodo reikalavimą mėgintuvėlio dugne. Pagal poreikį – BAR kodavimą šone. Įsitraukite vieno mėgintuvėlio arba visos dėžutės kodų skaitytuvą.*

Komisija, išnagrinėjusi rinkos konsultacijai Tiekėjo pateiktus pasiūlymus/pastebėjimus teikia atsakymą, jog techninė specifikacija pirkimo daliai Nr. 2 „Kriomėgintuvėliai“ tikslinama pridėdama reikalavimą „dangteliai su vidiniu sriegiu“; techninės specifikacijos reikalavimas ilgalaikis saugojimas keičiamas į „tinkami ilgalaikiam saugojimui“.

Pagal ES reglamentą (EU) 2017/746 dėl in vitro diagnostikos prietaisų (IVDR), diagnostikai naudojami kriomėgintuvėliai, skirti mėginių surinkimui, saugojimui ir diagnostikai turi turėti CE IVD ženklinimą. GMP (GGP) Gerosios gamybos praktikos laboratorijoje naudojamas priemonės tikrina inspektoriai, ar yra sertifikuotos pagal paskirtį, todėl reikalavimas dėl CE ženklinimo keičiamas nebus.

Komisija atkreipia dėmesį, jog reikalavimai kodavimui bei pakuotės dydžiui Perkančiajai organizacijai nėra aktualūs, todėl nekeliami.

Atsižvelgiant į išdėstyta aukščiau komisija priima sprendimą tikslinti techninės specifikacijos reikalavimus pirkimo daliai Nr. 2 „Kriomėgintuvėliai“. Aktualia techninė specifikacija pridėdama.

Visi komisijos nariai atviro vardinio balsavimo metu už šio sprendimo priėmimą balsavo vienbalsiai.

**NUTARTA:**

1. Tikslinti techninės specifikacijos reikalavimus pirkimo daliai Nr. 2. Aktuali techninė specifikacija pridedama.

2. Apie Komisijos sprendimą informuoti pastabas/pasiūlymus pateikusį Tiekėją bei kitus suinteresuotus kandidatus