

**VAIZDO BRONCHOSKOPO TECHNINĖ SPECIFIKACIJA**

Pirkimo objektas: Lankstus diagnostinis bronchoskopas su vaizdo sistema

Paskirtis: skirtas suaugusių pacientų kvėpavimo takų diagnostikai gydymo įstaigoje.

Perkančioji organizacija: Viešoji įstaiga Regioninė Mažeikių ligoninė.

**PASTABOS:**

1. Jeigu techninėje specifikacijoje nurodomas konkretus modelis ar tiekimo šaltinis, konkretus procesas, būdingas konkretaus tiekėjo tiekiamoms prekėms ar teikiamoms paslaugoms, ar prekių ženklas, patentas, tipai, konkreti kilmė ar gamyba, standartai, sertifikatai dėl kurių tam tikriems subjektams ar tam tikriems produktams būtų sudarytos palankesnės sąlygos arba jie būtų atmesti, gali būti pateikiamas lygiavertis objektas nurodytąjam. Pateikti minimalūs reikalavimai. Tiekėjai gali siūlyti geresnių charakteristikų pirkimo objektą.
2. **Kartu su pasiūlymu privaloma pateikti** atitikimą techniniams reikalavimams patvirtinančią gamintojo dokumentaciją (gamintojo parengtus katalogus ir siūlomų prekių techninių charakteristikų aprašymus, jei gamintojo kataloge neišsamiai atsispindi siūlomos prekės atitikimas techninės specifikacijos reikalavimams) „pdf.“ formatu. Šiuose dokumentuose tiekėjas turi grafiškai nurodyti (t. y. pastebimai pažymėti – spalvotai ženklinėti, ir/ar nurodyti rodyklėmis, ir/ar pabraukti) konkrečias teikiamų dokumentų vietas, kur aprašomos reikalaujamų techninių charakteristikų reikšmės, bei įrašyti, kurį techninių reikalavimų punktą jos atitinka. Kiti gamintojo dokumentai, nenurodyti šiame punkte, nebus laikomi pakankama ir patikima informacija vertinimui atlikti.

**Perkančioji organizacija turi teisę reikalauti pateikti katalogų ir techninių aprašų originalus, o tiekėjui jų nepateikus – pasiūlymą atmesti.** Bet kokia kita kalba (išskyrus lietuvių ir anglų) parengti dokumentai turi būti pateikiami su vertimu į lietuvių arba anglų kalbą (pastaba: vertimas į lietuvių kalbą gali būti pateikiamas atskiru dokumentu). Perkančioji organizacija pasilieka teisę paprašyti vertimo ir iš anglų kalbos. Originaliame gamintojo dokumente privalo būti atžyma, kurį techninės specifikacijos reikalavimų lentelės parametras patvirtina nurodytas parametras. Pateikiamos skaitmeninės dokumentų kopijos. Kilus abejonėms dėl tiekėjo pateiktos gamintojo dokumentacijos ar deklaracijos autentiškumo, CPO LT prašymu tiekėjas turės pateikti gamintojo dokumentus, patvirtintus gamintojo vadovo ar jo įgalioto asmens (kartu su prekės aprašymu pateikiami gamintojo įgalioto atstovo atitinkamas teises įrodantys dokumentai) kvalifikuotu elektroniniu parašu, atitinkančiu 2014 m. liepos 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 910/2014 dėl elektroninės atpažinties ir elektroninių operacijų patikimumo užtikrinimo paslaugų vidaus rinkoje, kuriuo panaikinama Direktyva 1999/93/EB (OL 2014 L 273, p. 73).

Pažymėtina, kad kvalifikuotas elektroninis parašas priimamas šiomis sąlygomis:

- a) tiekėjo dokumentams pateikti skirtos elektroninės priemonės sudaro galimybes techniškai tvarkyti reikalaujamą kvalifikuoto elektroninio parašo formatą, nustatytą Reglamento Nr. 910/2014 27 straipsnyje nurodytuose įgyvendinimo aktuose. Jeigu tiekėjo

dokumentai pateikiami kitokiu elektroninio parašo formatu, į elektroninio parašo arba elektroninio dokumento laikmeną turi būti įtraukta informacija apie esamas patvirtinimo galimybes, kuriomis naudojamosi perkančioji organizacija turi galėti internetu, neatlygintinai ir asmenims, kuriems pateikiamų dokumentų kalba nėra gimtoji, suprantamu būdu patvirtinti gautą elektroninį parašą kaip kvalifikuotą elektroninį parašą;

- b) jeigu tiekėjo dokumentai pasirašyti kvalifikuotu elektroniniu parašu, patvirtintu galiojančiu kvalifikuotu elektroninio parašo sertifikatu, kurį išdavė sertifikavimo paslaugų teikėjas, įtrauktas į patikimą sąrašą, sudarytą vadovaujantis Reglamento Nr. 910/2014 22 straipsnyje nurodytais įgyvendinimo aktais, jokie papildomi reikalavimai, kurie trukdytų naudoti tokius parašus, nekeliama.

### 1 lentelė. Prekės (-ių) techniniai parametrai ir kiti reikalavimai:

| Eil. Nr. | Reikalaujami parametrai ir reikalaujamos parametrų reikšmės  | Siūlomos įrangos parametrai ir parametrų reikšmės | Pasiūlymo lapo Nr., kuriame yra nurodytą parametraž patvirtinantis dokumentas |
|----------|--|---|---|
| 1.       | <b>Vaizdo bronchoskopas (1 vnt.)</b>   | <i>(Siūlomos įrangos modelis, gamintojas)</i>     |   |
| 1.1.     | Vaizdo bronchoskopas turi būti techniškai suderinamas su įstaigoje naudojamu gamintojo „Karl Storz“ GmbH&Co“ monitoriumi „C-MAC“ arba turi būti siūlomas vaizdo bronchoskopas su vaizdo sistema (Vaizdo sistemos techniniai reikalavimai aprašyti 1.1.20. – 1.1.28. punktuose) |   |   |
| 1.1.1.   | Vaizdo bronchoskopas su siurbimo vožtuvu   |   |   |
| 1.1.2.   | siurbimo vožtuvas  |   |   |
| 1.1.3.   | CMOS (arba lygiavertė) technologija  |   |   |
| 1.1.4.   | Matymo kryptis: $0^\circ \pm 0,1^\circ$  |   |   |
| 1.1.5.   | Matymo kampas: $\geq 100^\circ$  |   |   |
| 1.1.6.   | Darbinis ilgis: $65 \text{ cm} \pm 5 \text{ cm}$   |   |   |
| 1.1.7.   | Distalinio galiuko išorinis skersmuo: $\leq 6,5 \text{ mm}$  |   |   |
| 1.1.8.   | Darbinio kanalo vidinis skersmuo $\geq 3 \text{ mm}$   |   |   |
| 1.1.9.   | Lenkimas a/ž: ne mažiau kaip ( $180^\circ / 130^\circ$ )   |   |   |
| 1.1.10.  | Lašgaminas įrangai susidėti  |   |   |
| 1.1.11.  | Slėgių suvienodinimo vožtuvas  |   |   |
| 1.1.12.  | Sandarumo matuoklis  |   |   |
| 1.1.13.  | Šepetėlis valymui  |   |   |
| 1.1.14.  | Konteineris  |   |   |

|         |   |  |  |
|---------|---|--|--|
| 1.1.15. | Laikiklis, skirtas lanksčiam vaizdo bronchoskopui pakabinti. Tvirtinamas  |  |  |
| 1.1.16. | Vonelė vaizdo bronchoskopui merkti  |  |  |
| 1.1.17. | Būtinai (kartu su pasiūlymu privaloma pateikti žymėjimą CE ženklų liudijančio galiojančio dokumento (CE sertifikato arba EB atitikties deklaracijos kopiją)   |  |  |
| 1.1.18. | Garantinis aptarnavimo laikotarpis $\geq 12$ mėnesių  |  |  |
| 1.1.19. | Prekių pristatymo ir personalo apmokymo išlaidos įskaičiuotos į pasiūlymo kainą.  |  |  |
| 1.1.20. | Vaizdo sistema – 1 komplektas. Būtina, jei vaizdo bronchoskopas nėra suderinamas su įstaigoje naudojamu gamintojo „Karl Storz“ GmbH&Co“ monitoriumi „C-MAC“:  |  |  |
| 1.1.21. | 1. Vaizdo sistemos komplektacija:<br>a) ekranas arba monitorius;<br>b) vaizdo procesorius (jei ekranas neturi integruoto vaizdo procesoriaus);<br>c) mobilus vežimėlis su artikuliuojančia alkūne (jei ekrano arba vaizdo monitoriaus su vaizdo sistema nėra galimybės tvirtinti prie stovo);<br>d) nepertraukiamo maitinimo šaltinis (jei vaizdo sistema su ekranu arba monitoriumi neturi pakraunamos ličio jonų arba lygiavertės baterijos). |  |  |
| 1.1.22. | 2. Ekranas arba monitoriaus įstrižainė $\geq 8$ coliai  |  |  |
| 1.1.23. | 3. Ekranas arba monitoriaus raiška $\geq (1920 \times 1200)$ taškų  |  |  |
| 1.1.24. | Vaizdo procesorius turi galimybę išsaugoti video vaizdus ir nuotraukas į SD tipo ar lygiavertės laikmenas;  |  |  |
| 1.1.25. | Vaizdo procesorius turi galimybę išsaugoti video vaizdus ir nuotraukas į USB tipo arba lygiavertės laikmenas;   |  |  |
| 1.1.26. | Ekranas arba monitorius su vaizdo sistema tvirtinami prie stovo arba turi būti siūlomas mobilus vežimėlis su artikuliuojančia alkūne įrangai susidėti ir ekranui arba monitoriui tvirtinti  |  |  |
| 1.1.27. | Su ne prasčiau kaip $1920 \times 1200$ taškų raišką palaikančia jungtimi papildomam išoriniam monitoriui pajungti   |  |  |
| 1.1.28. | Su pakraunama ličio jonų arba lygiaverte baterija arba nepertraukiamo maitinimo šaltiniu užtikrinančiu sistemos darbą $\geq 1$ val.   |  |  |

**Bendrieji reikalavimai:**

1. Siūloma įranga turi būti žymima CE ženklu. Kartu su preke būtina pateikti galiojančio CE sertifikato (arba EB atitikties deklaracijos) pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių kopija originalo kalba kartu su vertimu į lietuvių kalbą.
2. Tiekėjas į pasiūlymą privalo įskaičiuoti:
  - 2.1. įrangos pristatymo, iškrovimo, pervežimo į instaliavimo vietą, instaliavimo, po instaliavimo likusių įpakavimo medžiagų išvežimo (utilizavimo) išlaidas;
  - 2.2. medicininio personalo apmokymo naudoti įrangą išlaidas.

**2 lentelė. Taikomi aplinkosauginiai reikalavimai**

| Eil. Nr. | Parametrai (specifikacija)  | Įrodantys dokumentai   |
|----------|---|--|
| 1.       | <p>Tiekėjas turi užtikrinti galimybę įsigyti siūlomos prekės originalias (arba joms lygiavertes) atsargines dalis (jų tiekimą rinkai) ne trumpiau kaip 5 metus nuo prekės garantinio laikotarpio pabaigos, išskyrus atvejus, kai siūlomos prekės originalios (arba joms lygiavertės) atsarginės dalys dėl objektyvių priežasčių negali būti tiekiamos Lietuvos Respublikos rinkai (būtinai tiekėjo ir /arba gamintojo atitinkamas patvirtinimas).</p> <p><u>Pastaba:</u> Reikalavimas taikomas vadovaujantis Lietuvos Respublikos aplinkos ministro 2022 m. gruodžio 13 d. įsakymu Nr. D1-401 patvirtinto aplinkos apsaugos kriterijų taikymo, vykdam žaliuosius pirkimus, tvarkos aprašo II skyriaus 4.4.4.4 punktu.</p> | <p><u>Atitiktį reikalavimams įrodantys dokumentai teikiami su pasiūlymu:</u> tiekėjo deklaracija arba kiti lygiaverčiai įrodymai, kuriuose nurodomas konkretus laikotarpis ne trumpesnis kaip 5 metai.</p> |