

## TECHNINĖ SPECIFIKACIJA

1. Tiekėjas privalo įvertinti ir nurodyti (įrašyti) visas reikiamas sudedamąsias dalis tyrimui atlikti. Tiekėjas privalo išvardinti visus reikiamus reagentus ir pagalbines priemones (įskaitant ir kalibravimo medžiagas, kontrolines medžiagas, eksplotacines priemones nurodant prekių komercinius pavadinimus) tyrimui atlikti ir tiksliai užpildyti visas techninės specifikacijos lentelės grafas. Siūlomų reagentų, kontrolinių medžiagų ir eksplotacinių medžiagų kiekio turi pakakti numatytam preliminariam tyrimų kiekiui atlikti per 24 mėnesius, atsižvelgiant į tyrimų skaičių ir reagentų, kontrolinių bei eksplotacinių medžiagų galiojimo trukmę atidarius pakuotę.
2. Visoms nurodytoms konkrečioms medžiagoms ir/ar konkrečioms prekių pavadinimams taikoma (arba lygiavertis). Tiekėjas siūlantis lygiavertę prekę, privalo patikimomis priemonėmis įrodyti, kad prekė yra lygiavertė (pagal techninės specifikacijos reikalavimus).
3. Siūlomos prekės turi būti skirtos in vitro diagnostikai. Reagentai ir papildomos priemonės turi būti paženklinėti CE pagal IVD direktyvą 98/79EC. Tiekėjas turi pateikti atitikties dokumentą pagal Europos direktyvų nuostatas kuris atitinka Tarybos direktyvos 98/79EC sąlygas in vitro diagnostikos medicinos prietaisams
4. Jei tiekėjas siūlo ne prietaiso gamintojo reagentus, kalibratorius, kontroles, privaloma pateikti prietaiso gamintojo išduotus adaptacinius protokolus bei prietaiso gamintojo išduotus analitinius klinikinės validacijos protokolus visiems siūlojamiems reagentams, kontrolėms, kalibratoriams.
5. Perkančioji organizacija prekes planuoja pirkti pagal poreikį, kuris priklauso nuo aplinkybių, neprognozuojamų pirkimo metu (perkamų prekių kiekis priklauso nuo sutarties vykdymo metu išskylančio poreikio, keičiantis ligoninės poreikiams, pacientų skaičiui). Perkančioji organizacija pasilieka teisę prekių kiekį didinti arba mažinti, tačiau tokiu atveju, perkamų prekių kiekis negali būti viršytas daugiau kaip 30 procentų. Perkančioji organizacija neįsipareigoja nupirkti viso prekių kiekio.
6. Siekiant įvertinti siūlomos įrangos bei reagentų (įskaitant kontroles, kalibratorius eksplotacines medžiagas) atitikimą diagnostinės klinikinės kokybės reikalavimams, tiekėjas siūlantis lygiavertę įrangą bei reagentus, privalo pateikti išbandymui įrangą ir visų specifikuotų tyrimų atlikimui reikalingas sąnaudines medžiagas pagal su perkančiąja organizacija suderintą ir pagal tautautiniais standartais pripažintą kiekvieno siūlomo tyrimo išbandymo ir klinikinės validacijos protokolą. Siūlomos įrangos įdiegimas ir patvirtinimas finansuojamas tiekėjo lėšomis. Vykdydamas patvirtinimo darbus, turi būti užtikrintas rutininių diagnostinių tyrimų atlikimas tikėto lėšomis. Privaloma pateikti tai patvirtinančią tiekėjo vadovo pasirašytą garantinį raštą.
7. Tiekėjas turi užtikrinti, kad kompetentingas specialistas, turintis konkurso sąlygose nurodytą kompetenciją įrodančius dokumentus, konsultuos personalą tyrimų atlikimo vietoje, pagal perkančiosios organizacijos poreikį sutarties galiojimo laikotarpiu.
8. Pirkimo objektas neskaidomas į dalis. Tiekėjas privalo siūlyti visą reagentų kiekį, reikalingą numatytiems tyrimų kiekiams atlikti. Tiekėjui nepasiūlius viso reagentų kiekio, toks pasiūlymas bus atmestas.
9. Siūlomas analizatorius ir jo programinė įranga turi būti suderinama ir integruojama į laboratorijos informacinę sistemą. Tiekėjas programinės įrangos suderinimą ir integraciją atlieka savo lėšomis ir lėšomis.
10. Visi siūlomi reagentai, kalibratoriai, kontrolės turi atitikti reikalavimus, pateiktus techninės specifikacijos lentelėje ir kokybės kriterijų lentelėje. Tiekėjas turi pateikti dokumentus, įrodančius parduodamos prekės atitikimą kokybės ir techniniams reikalavimams, nurodytiems pirkimo dokumentų techninėje specifikacijoje ir kokybės kriterijų lentelėje, tiekėjas turi pateikti gamintojo parengtus katalogus ir siūlomų prekių techninių charakteristikų aprašymus, metodikas, analizatoriaus darbo vadovą (pdf formatu) su vertimu į lietuvių kalbą. Perkančioji organizacija turi teisę prašyti pateikti papildomus dokumentus informacijos patikslinimui.
11. Tiekėjas turi pateikti įvykdytų /vykdomų sutarčių sąrašą (ne mažiau kaip trys sutartys) kaip įrodymą, jog yra pajėgus užtikrinti tinkamą prekių tiekimą ir vykdyti prisiimtus sutartinius įsipareigojimus. Teikiami dokumentai turi būti patvirtinti abiejų šalių parašais.

| Eil. Nr. | Techniniai ir kokybiniai reikalavimai analizatoriams   | Tyrimo, diagnostinių reagentų ir papildomų priemonių pavadinimas | Kokybiniai ir techniniai reikalavimai  | Preliminarus tyrimų skaičius (vnt) per 24 mėn. | Atitikimas kokybiniams ir techniniams reikalavimams (su nuoroda į gamintojo dokumentaciją) | Diagnostikos reagentų ir papildomų priemonių kiekis (ml/vnt) nurodytam tyrimų skaičiui | Siūloma pakuotė | Siūlomos pakuotės kaina EUR be PVM | Siūlomos pakuotės kaina EUR su PVM | Suma EUR su PVM | Siūlomos prekės gamintojas, komercinis prekės pavadinimas, katalogo Nr. |
|----------|--|--|--|--|--|--|-----------------|------------------------------------|------------------------------------|-----------------|---|
| 9.       | <b>Gliukozės ir laktato matavimo analizatorius Super GL-2 (arba lygiavertis)</b>   |  |  |  |  |  |                 |                                    |                                    |                 |   |
| 9.1      | Matavimo principas-fermentinis, amperometrinis. Naudojamas Chip-sensorius, skirtas gliukozei ir laktatui. Rotorius ne mažiau 25 vietų, papildomos vietos rotoriuje 1 standartui, 3 kontrolėms. Matuojami parametrai-gliukozė, laktatas arba gliukozė+laktatas. Mėginio tūris ne daugiau 20 mikrolitrų. Brūkšnių kodų skaitytuvas integruotas analizatoriuje. Kokybės kontrolė skysta išpilta į atskirus mėgintuvėlius. | Gliukozė   | Tiriamoji medžiaga-kraujas, serumas, plazma. Matavimo ribos gliukozė-0,5-50mmol/l, laktatai-0,5-30mmol/l. Matavimo tikslumas <1,5% esant 12,0mmol/l (gliukozei), <1.5% esant 10,0mmol/l (laktatui) | 30000 tyr.                                     |  |  |                 |                                    |                                    |                 |   |
| 9.2      | Hemolizinis sisteminis tirpalas  |  |  | 80 (atitinkamai tyrimų kiekiui 9.1 p.)         |  |  |                 |                                    |                                    |                 |   |
| 9.3      | Kalibravimo tirpalas   |  |  | 40 (atitinkamai tyrimų kiekiui 9.1 p.)         |  |  |                 |                                    |                                    |                 |   |
| 9.4      | Mėgintuvėliai su kapiliarais   |  |  | 340 (atitinkamai tyrimų kiekiui 9.1 p.)        |  |  |                 |                                    |                                    |                 |   |
| 9.5      | Kontrolė norma / patologija (GL, N/GL, P)  |  |  | 16 (atitinkamai tyrimų kiekiui 9.1 p.)         |  |  |                 |                                    |                                    |                 |   |
| 9.6      | Sensorius gliukozei / laktatui   |  |  | 8 (atitinkamai tyrimų kiekiui 9.1 p.)          |  |  |                 |                                    |                                    |                 |   |
| 9.7      | Priežiūros rinkinys  |  |  | 2 (atitinkamai tyrimų kiekiui 9.1 p.)          |  |  |                 |                                    |                                    |                 |   |
| 9.8      | Terminis popierius 110 mm  |  |  | 28 (atitinkamai tyrimų kiekiui 9.1 p.)         |  |  |                 |                                    |                                    |                 |   |