

TVIRTINU

VšĮ Klaipėdos rajono savivaldybės

sveikatos centro direktorė

Neringa Tarvydienė

2026 – 03 -

Pirkimo „Endoskopinė sistema“

Endoskopinė sistema. Techninė specifikacija



Endoskopinė sistema (1 vnt.)

Eil. Nr.	Parametrai	Reikalaujama parametro reikšmė	Siūlomi techniniai parametrai
1.	Monitorius	Skirtas naudoti medicinoje	
1.2.	Ekrano įstrižainė	≥ 31"	
1.3.	Raiška	UHD ≥ 3840 x 2160 pikseliai	
1.4.	Vaizdo signalų įvestys	DVI, 12G SDI (ar lygiavertė)	
2.	Gastroskopas	Ne mažiau 2 vnt.	
2.1.	Gastroskopo prijungimas prie vaizdo centro	Gastroskopas prie vaizdo centro jungiasi viena jungtimi.	
2.2.	Apžiūros laukas	≥ 140°	
2.3.	Apžiūros lauko gylis	Nuo ≤ 3 mm iki ≥ 100 mm	
2.4.	Lenkimo kampai	a) Aukštyn / žemyn ≥ 210° / ≥ 90°; b) Kairėn / dešinėn ≥ 100° / ≥ 100°.	
2.5.	Įvedamos dalies (įskaitant distalinį)	≤ 9,8 mm	

	segmentą) išorinis diametras		
2.6.	Darbinio kanalo diametras	≥ 2,8 mm	
2.7.	Darbinis ilgis (įvedamosios dalies)	≥ 1000 mm	
2.8.	Vaizdo gastroskopas techniškai suderinamas su siūlomu vaizdo procesoriumi ir šviesos šaltiniu	Būtina	
2.9.	Endoskopo vaizdo sensoriaus tipas	CMOS arba lygiavertis	
3.	Kolonoskopas	ne mažiau 2 vnt.	
3.1	Kolonoskopo prijungimas prie vaizdo centro	Kolonoskopas prie vaizdo centro jungiasi viena jungtimi	
3.2	Vaizdo sensorius	CMOS arba lygiavertis	
3.3	Apžiūros laukas	≥ 140°	
3.4	Apžiūros lauko gylis	Nuo ≤ 2 mm iki ≥ 100 mm	
3.5	Lenkimo kampai	1. Aukštyn/žemyn ≥ 180°/ ≥ 180°; 2. Kairėn/dešinėn ≥ 160°/ ≥ 160°.	
3.6	Įvedamosios dalies (įskaitant distalinį segmentą) išorinis	≤ 13,2 mm	

	diametras		
3.7	Darbinis ilgis (įvedamosios dalies)	≥ 1600 mm	
3.8	Papildomas vandens padavimo kanalas	Būtinai papildomas vandens padavimo kanalas	
3.9	Standumo reguliavimas	Būtinai	
3.10	Vaizdo kolonoskopas techniškai suderinamas su siūlomomis vaizdo procesoriumi ir šviesos šaltiniu	Būtinai	
4.	CO2 dujų insufliatorius	Ne mažiau 1 vnt.	
4.1	Paskirtis	Skirtas naudoti endoskopinių procedūrų (kolonoskopijų) metu.	
4.2	Dujų tiekimo šaltiniai	Galimybė prijungti prie centrinės CO2 dujų sistemos ir CO2 dujų baliono;	
4.3	Komplekte	Žarna prijungimui prie CO2 dujų baliono DIN standarto.	
5.	Elektrochirurginis generatorius	Ne mažiau 1 vnt.	
5.1	Skirtas endoskopinėms arba endoskopinėms ir atviroms	Būtinai	

	operacijoms		
5.2	Režimai:	<p>a) <math>\geq 1</math> monopolinio pjovimo režimas, kurio maksimali galia <math>\geq 120</math> W;</p> <p>b) <math>\geq 1</math> endoskopinio monopolinio impulsinio pjovimo režimas, kurio maksimali galia <math>\geq 120</math> W;</p> <p>c) <math>\geq 1</math> monopolinės koaguliacijos režimas, kurio maksimali galia <math>\geq 120</math> W;</p> <p>d) <math>\geq 1</math> monopolinės forsutos koaguliacijos režimas, kurio maksimali galia <math>\geq 120</math> W;</p> <p>e) <math>\geq 1</math> bipolinės koaguliacijos režimas, kurio maksimali galia <math>\geq 120</math> W;</p> <p>f) <math>\geq 1</math> bipolinio pjovimo režimas, kurio maksimali galia <math>\geq 100</math> W.</p>	
5.3	Komplektacija	<p>Ne mažiau:</p> <p>a) kojinis valdymo pedalas – 1 vnt.;</p> <p>b) Vienkartiniai, neutralūs paciento elektrodai – <math>\geq 100</math> vnt.</p> <p>c) Laidas vienkartiniam paciento elektrodams prijungti <math>\geq 1</math> vnt.;</p> <p>d) Laidas monopoliniam elektrodui prijungti <math>\geq 1</math> vnt.</p>	
6.	Siurblys	Ne mažiau 1 vnt.	

6.1	Našumas	≥ 30 L/min	
6.2	Vakuumas	≥ 90 kPa	
6.3	Autoklavuojamas indas skysčiams	≥ 1 l	
7.	Endoskopinis vežimėlis	Ne mažiau 1 vnt.	
7.1	Reikalavimai vežimėliui	a) Su 4-iais ratukais, ne mažiau kaip du iš jų su stabdžiais; b) Su ≥ 2 lentynomis; c) Su laikikliu, skirtu ≥ 2 endoskopams pakabinti.	
7.2	Svirtis (arba alkūnė) monitoriaus pakabinimui	Vežimėlis su svirtimi (arba alkūne) siūlomam monitoriui pakabinti	
7.3	Skiriamasis transformatorius	Būtinas skiriamasis transformatorius	
7.4	Laikiklis CO2 balionui	Būtinas laikiklis CO2 balionui	
8.	Apiplovimo (irigacinė) pompa	Ne mažiau 1vnt.	
8.1	Paskirtis	Apiplovimo pompa skirta skysčiui tiekti endoskopijos metu	
8.2	Galimybė reguliuoti vandens srautą	Su galimybe reguliuoti vandens srautą	
8.3	Pompos valdymas	Apiplovimo (irigacinė) pompa valdoma endoskopo mygtuku ( <i>būtina pateikti reikalingus priedus šiai funkcijai užtikrinti</i> )	

		arba pedalu	
9.	Vaizdo centras		
9.1	Paskirtis:	a) Gastroskopija; b) Kolonoskopija; c) Enteroskopija;	
9.2	Šviesos šaltinis (tyrimų lempa)	a) LED su $\geq 4$ lempomis arba lygiavertis šviesos šaltinis; b) Integruotas į vaizdo centrą arba atskiras modulis.	
9.3	Signalų išvestis	4K standarto: 12G-SDI arba HDMI (arba lygiavertė)	
9.5	Vaizdų išsaugojimas ir perdavimas	1. USB laikmenos jungtis	
9.6	Specializuoti apšvietimo režimai	Ne mažiau: a) Įprastas, baltos šviesos, stebėjimo režimas; b) Stebėjimo režimas, skirtas kraujagyslių tinklo bei paviršinių audinių struktūros išryškinimui; c) Specializuotas spalvų kontrastą didinantis režimas, skirtas gleivinės uždegimo (kitų pažeidimų) ir jų ribų išryškinimui; d) Raudonojo dichromatinio spektro režimas – skirtas pagerinti giliųjų kraujagyslių ir kraujavimo taškų matomumą arba specializuotas vaizdinimo režimas – skirtas kraujavimo	

		šaltinių identifikacijai pagerinti ( <i>angl.</i> Amber-Red, Red Dichromatic (arba lygiavertis)). ( <i>angl.</i> Amber-Red, Red Dichromatic (arba lygiavertis)).	
10.	CE sertifikatas arba CE atitikties deklaracija pagal MDR 2017/745	Būtina	
11.	Kartu su įranga pateikiama dokumentacija	1. Naudojimo instrukcija lietuvių ir anglų kalbomis; 2. Serviso dokumentacija anglų kalbomis; 3. Užpildytas prietaiso techninis pasas.	
12.	Įrangos pristatymas ir instaliavimas	Tiekėjas patvirtinta, kad įrangos pristatymas į gydymo įstaigą Tiltu g.2, Gargždai, iškrovimas, pervežimas į montavimo vietą, senos įrangos išmontavimas, naujos įrangos sumontavimas, po montavimo likusių įpakavimo medžiagų išvežimas (utilizavimas), išbandymas, medicininio personalo ir/ar gydymo įstaigos inžinierių apmokymas įskaičiuotas į galutinę pasiūlymo kainą.	
13.	Garantija	≥ 24 mėnesiai. Į garantiją įskaičiuotas nemokamai atliekamas įrangos remontas, įskaitant remontui atlikti reikalingas detales bei medžiagas, o taip pat ir gamintojo rekomenduojamu periodiškumu nemokamai atliekama techninė priežiūra, įskaitant techninei priežiūrai atlikti reikalingas detales ir medžiagas.	

*\* Jeigu apibūdinant pirkimo objektą techninėje specifikacijoje nurodytas konkretus modelis ar tiekimo šaltinis, konkretus procesas, būdingas konkretaus tiekėjo tiekiamoms prekėms ar teikiamoms paslaugoms, ar prekių ženklas, patentas, tipai, konkreti kilmė ar gamyba, turi būti laikoma, kad kiekviena tokia nuoroda yra pateikta su žodžiais „arba lygiavertis“. Lygiavertiškumo įrodymas yra tiekėjo pareiga.*

*\* Jeigu apibūdinant pirkimo objektą techninėje specifikacijoje nurodytas standartas, techninis liudijimas ar bendrosios techninės specifikacijos (Europos standartą perimantis Lietuvos standartas, Europos techninio įvertinimo patvirtinimo dokumentas, informacinių ir ryšių technologijų bendrosios techninės specifikacijos, tarptautinis standartas, kitos Europos standartizacijos organizacijų nustatytos techninių normatyvų sistemos, nacionaliniai standartai, nacionaliniai techniniai liudijimai arba nacionalinės techninės specifikacijos, susijusios su darbų projektavimu, sąmatų apskaičiavimu ir vykdymu bei prekių naudojimu), turi būti laikoma, kad kiekviena tokia nuoroda yra pateikta su žodžiais „arba lygiavertis“.*

### **Bendrieji reikalavimai tiekėjams**

**Tiekėjas kartu su pasiūlymu privalo pateikti:**

1. Paskelbtosios (notifikuotos) įstaigos išduotą CE sertifikatą arba siūlomų prekių gamintojų CE atitikties deklaraciją, arba lygiavertius dokumentus, patvirtinančius, kad siūloma prekė atitinka Europos Sąjungos direktyvoje MDR 2017/745 „Dėl medicinos prietaisų“ / 2017-04-05 Europos parlamento ir Tarybos reglamente 2017/745 dėl medicinos priemonių nustatytus reikalavimus, skaitmenines kopijas originalo ir lietuvių kalba.

2. Dokumentus, patvirtinančius kad tiekėjas yra medicinos įrangos gamintojas arba kitas asmuo, atitinkantis reikalavimus, nurodytus Medicinos priemonių naudojimo tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. gegužės 3 d. įsakymu Nr. V-383 „Dėl medicinos priemonių naudojimo tvarkos aprašo patvirtinimo“, 24 punkte.

3. **Kilus abejonėms dėl tiekėjo pateiktos gamintojo dokumentacijos ar deklaracijos autentiškumo**, Perkančiosios organizacijos prašymu, tiekėjas turi pateikti gamintojo dokumentus, patvirtintus gamintojo vadovo ar jo įgalioto asmens (kartu su prekės aprašymu pateikiami gamintojo įgalioto atstovo atitinkamas teises įrodantys dokumentai) kvalifikuoto elektroniniu parašu, atitinkančiu 2014 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 Reglamente 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 naudodamasi 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 str. nurodytais įgyvendinimo aktais, jokie papildomi reikalavimai, kurie trukdytų naudoti tokius parašus, nekeliami.

#### 4. Dėl taikomų minimalių aplinkosauginių reikalavimų:

<b>Eil. Nr.</b>	<b>Minimalūs aplinkosauginiai reikalavimai</b>	<b>Atitikimas reikalavimams (Taip/Ne)</b>
1.	Tiekėjas turi pateikti garantinį raštą užtikrinantį galimybę įsigyti siūlomos prekės originalias (arba joms lygiavertes) atsargines dalis ne trumpiau kaip 5 metus nuo prekės garantinio laikotarpio pabaigos.	
2.	Tiekėjas turi pateikti pasirašytą Tiekėjo deklaraciją ar lygiavertį dokumentą, kuriuo įsipareigoja, kad personalo apmokymų metu bus aptarti įrangos elektros energijos vartojimo efektyvumo didinimo aspektai (parametrų reguliavimas, tikslinimas, režimų pasirinkimas ir kt.) mažinant poveikį aplinkai visuose produkto gyvavimo ciklo etapuose, ypačiai susijusiuose su energijos vartojimo efektyvumu, įrangos technine priežiūra.	