

TECHNINĖ SPECIFIKACIJA

REAGENTŲ IR PAPILDOMŲ PRIEMONIŲ PIRKIMAS BENDROJO HEMATOLOGINIO TYRIMO, C-REAKTYVAUS BALTYMO TYRIMO IR KŪNO SKYSČIŲ AUTOMATIZUOTO TYRIMO ATLIKIMUI SU ANALIZATORIAUS PANAUDA IR TECHNINE PRIEŽIŪRA

Reagentai ir papildomos priemonės bendrojo hematologinio tyrimo ir kūno skysčių automatizuoto tyrimo atlikimui: 1 lentelė

Eil. Nr.	Tyrimas	Mato vienetas	Preliminarus tyrimų skaičius per 36 mėn.	Vieno tyrimo įkainis Eur. be PVM	Vieno tyrimo įkainis Eur. su PVM	Siūlomos pakuotės kaina, EUR su PVM	Suma, EUR su PVM (4 x 6 stulpelis)	Siūloma s reagentų kiekis	Gamintojas, komercinis prekės pavadinimas
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1.	Bendras hematologinis tyrimas su automatizuota ≥ 5-ių dalių leukograma	1 tyrimas	38000						
2.	Kūno skysčių automatizuotas tyrimas	1 tyrimas	300						
3.	C-reaktyvaus baltymo (CRB) tyrimas	1 tyrimas	38000						
Reagentų ir/ar papildomų priemonių bendra suma Eur. :									

1. BENDRIEJI REIKALAVIMAI REAGENTAMS IR PAPILDOMOMS PRIEMONĖMS:

1.1. Tiekėjas privalo įvertinti visas reikiamas priemones nurodytiems tyrimams atlikti, kad būtų užtikrintas kokybiškas tyrimų atlikimas ir sklandus įrangos darbas, atsižvelgiant į preliminarų tyrimų kiekį per 36 mėn., bei įskaičiuojant kasdienės (7 dienas per savaitę) dviejų lygių kokybės kontrolės tyrimus, **pakaitym**is naudojant **trijų lygių kokybės kontrolės medžiagas**. Į vieno tyrimo kainą pacientui turi būti įskačiuota reagentų, kontrolinių medžiagų, kalibracinių bei papildomų priemonių kaina.

- 1.2. Tiekėjas privalo įvertinti tai, kad visi reagentai ir papildomos priemonės bus naudojamos pagal nurodytas gamintojo rekomendacijas, nurodytus galiojimo atidarius ir stabilumo terminus.
- 1.3. Tiekėjas turi tiekti reagentus ir papildomas priemones, atitinkančias Europos Parlamento ir Tarybos Direktyvos 98/79/EB dėl *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų nuostatas arba pagal Europos Parlamento ir Tarybos Reglamento (ES) 2017/746 nuostatas. Po sutarties pasirašymo, prekių pristatymo metu turi būti pateikiamos anglų ir lietuvių kalba reagentų ir eksploatacinių medžiagų instrukcijos, saugos duomenų lapai, CE arba lygiavėriai sertifikatai.
- 1.4. Tiekėjas turi būti gamintojo įgaliojamas tiekti reagentus. Kartu su pasiūlymu turi pateikti dokumentus, patvirtinančius, kad tiekėjas yra oficialus siūlomų prekių gamintojo atstovas arba turi rašytinį susitarimą su tokiu atstovu dėl prekybos siūlomomis prekėmis, t.y. turi prekių gamintojo suteiktas teises arba lygiavertį dokumentą.
- 1.5. Reagentų ir panaudai siūlomo prietaiso suderinamumas: reagentai turi būti validuoti/patvirtinti tyrimams atlikti panaudai siūloma įranga. Tuo atveju, kai reagentų ir įrangos gamintojai yra skirtingi, tiekėjas kartu su pasiūlymu turi pateikti reagentų naudojimo instrukciją ir gamintojo parengtą dokumentaciją, kurioje turi būti informacija apie priemonių suderinamumą.
- 1.6. Reagentų galiojimo terminas: ne trumpesnis nei 6 (šeši) mėnesiai nuo prekių pristatymo dienos (papildomos priemonės: kokybės kontrolės ir kalibratoriai, nebus vertinami kaip reagentai).
- 1.7. Visi siūlomi reagentai turi būti originalūs, vieno gamintojo, tinkami darbui siūlomam analizatoriui (pateikti nuorodą dokumentacijoje ir gamintojo patvirtinimą).
- 1.8. Reagentai turi būti tiekiami brūkšniu kodu pažymėtuose pakuotėse.

2. AUTOMATINIS HEMATOLOGINIS ANALIZATORIUS (analizatoriaus pavadinimas) – 1 vnt

Siūlomas analizatorius panaudai turi atitikti nurodytus techninius reikalavimus		2 lentelė
Eil. Nr.	Reikalaujami techniniai parametrai	Siūlomos įrangos parametrai atitikimas su nuoroda į gaminio dokumentaciją
1	2	3
1	Automatinis hematologinis analizatorius, skirtas atlikti automatizuotus veninio, kapiliarinio kraujo, C-reaktyvaus baltymo ir kūno skysčių tyrimus. Pagamintas ne anksčiau kaip 2025 m., nenaudotas	Įrašomas pavadinimas, tipas/modelis, gamintojas, kilmės šalis
2	Mėginių autopakovėjas: ne mažiau 30 mėgintuvėlių	Įrašo tiekėjas
3	Sudedamosios analizatoriaus dalys: analizatorius, vidinis ar išorinis spalvotas ekranas (monitorius), užtikrinantis aiškų duomenų ir grafikų atvaizdavimą, spausdintuvas, UPS;	Įrašo tiekėjas
4	Matuojami kraujo parametrai, ne mažiau: WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW-CV, RDW-SD, PLT, MPV, PDW, PCT, NRBC (#, %), IMG (#, %), CRP; monocitai (#, %),	Įrašo tiekėjas

	limfocitai (#, %), eozinofilai (#, %), neutrofilai (#, %), bazofilai (#, %), 3 histo gramos/sklaidos diagramos		
5	Papildomi parametrai kraujo tepinėlių atrankai: matuojami pakitę limfocitai, blastai arba lygiaverčiai parametrai, arba lygiaverčiai išpėjamieji signalai (<i>flags</i>).	<i>Įrašo tiekėjas</i>	
6	Matavimo ribos ne siauresnės kaip: WBC 0 – iki 450,0 x 10 ⁹ l, RBC 0 – iki 8,0 x 10 ¹² l, HGB 0 – iki 250,0 g/l, PLT 1 – iki 4000,0 x 10 ⁹ l CRB 1-300 mg/l	<i>Įrašo tiekėjas</i>	
7	Matuojami kūno skysčių parametrai, ne mažiau: WBC (#), RBC (#), mononuklearai (# ir %), polimorfonuklearai (# ir %).	<i>Įrašo tiekėjas</i>	
8	Tyrimo metodas C-reaktyvaus baltymo tyrimui - latekso dalelių imunonefelometrinis tyrimo metodas, imuniturbidimetris tyrimo metodas arba lygiavertis.	<i>Įrašo tiekėjas</i>	
9	Analizatoriaus monitoriuje ir spausdintame protokole pažymėti rezultatai už norminių dydžių ribų, pranešimai apie patologinius rodiklius ir populiacijas, interpretaciniai pranešimai.	<i>Įrašo tiekėjas</i>	
10	Krešulio, nepakankamo mėginio tūrio aptikimo sistema	<i>Įrašo tiekėjas</i>	
11	Mėginio tūris: Veninio kraujo – ne daugiau kaip 40 ul	<i>Įrašo tiekėjas</i>	

	Kūno skysčių – 90 ul		
12	Mėginių identifikavimas integruotu ir išoriniu brūkšninio kodo skaitytuvu		<i>Įrašo tiekėjas</i>
13	Mėginių matavimas iš uždarytų ir atvirų mėgintuvėlių		<i>Įrašo tiekėjas</i>
14	Galimybė matuoti kapiliarinio kraujo mėginius iš mikromėgintuvėlių		<i>Įrašo tiekėjas</i>
15	Skubių mėginių matavimas analizatoriaus darbo metu tiek veninio, tiek kapiliarinio kraujo		<i>Įrašo tiekėjas</i>
16	Analizatoriaus našumas: CBC+DIFF – ne mažiau kaip 55 tyrimai per valandą CBC+DIFF+CRB – ne mažiau kaip 40 tyrimų per valandą		<i>Įrašo tiekėjas</i>
17	Reagentų identifikavimas brūkšninio kodo skaitytuvu		<i>Įrašo tiekėjas</i>
18	Kontrolinio kraujo duomenys nuskaityti iš elektroninės laikmenos arba lygiavertės		<i>Įrašo tiekėjas</i>
19	Kontrolinio kraujo identifikavimas brūkšninio kodo skaitytuvu		<i>Įrašo tiekėjas</i>
20	Galimybė atspausdinti tyrimų ir kontrolinių tyrimų protokolus		<i>Įrašo tiekėjas</i>
21	Programuojami valymo ciklai		<i>Įrašo tiekėjas</i>
22	Jungtis į Laboratorijos informacinę sistemą (LIS)		<i>Įrašo tiekėjas</i>
23	Suderinamumas su LIS. Analizatorius ir/ar programinė įranga turi būti tinkami (techniškai ir programiškai suderinami) integravimui į Klinikinėje laboratorijoje veikiančią UAB „Labdata“ laboratorinę informacinę sistemą dvikrypčiu ryšiu.		<i>Įrašo tiekėjas</i>
24	Į LIS perduodami duomenys: paciento tyrimo rezultatas, kontrolinės medžiagos tyrimo rezultatas.		<i>Įrašo tiekėjas</i>
25	Analizatoriaus programinė įranga turi turėti atliktų tyrimų ir jų rezultatų atsekamumo funkciją.		<i>Įrašo tiekėjas</i>

26	Analizatoriuje turi būti integruota Levey - Jennings kokybės kontrolės programa, teikianti kokybės kontrolės tyrimų rezultatus, skaičiuojanti pagrindinius statistinius rodiklius ir vaizduojanti rezultatus grafiškai.	<i>Įrašo tiekėjas</i>
27	Vaizdo ir/ar garso signalai apie analizatoriaus pasirušimą darbui, tyrimo eigą, sutrikimus.	<i>Įrašo tiekėjas</i>
28	Analizatorius turi palaikyti naudotojų autentifikaciją. Turi būti galimybė valdyti naudotojų teises ir žurnalo naudotojų veiksmams registruoti.	<i>Įrašo tiekėjas</i>
29	Analizatorius turi registruoti visus prieigos ir duomenų perdavimo įvykius. Žurnalai turi būti apsaugoti nuo modifikavimo.	<i>Įrašo tiekėjas</i>
30	Saugaus nuotolinio prisijungimo galimybė techninio aptarnavimo specialistui, leidžianti nuotoliniu būdu perduoti informaciją, atlikti prevencinius ir diagnostinius veiksmus.	<i>Įrašo tiekėjas</i>

Bendrieji reikalavimai panaudai siūlomai įrangai:

2.1. Kartu su analizatoriumi tiekėjas turi pateikti ir įrengti visą papildomą įrangą, numatytą gamintojo, kuri yra reikalinga analizatoriaus veikimui užtikrinti: nepertraukiamo srovės tiekimo įrenginį ir(ar) kitą gamintojo numatytą įrangą (toliau – papildoma įrangą).

2.2. Tiekėjas **kartu su pasiūlymu** turi pateikti dokumentą, patvirtinantį, kad tiekėjas yra oficialus panaudai siūlomos įrangos gamintojo atstovas arba turi rašytinį susitarimą su tokiu atstovu dėl prekybos siūloma įrangą ir įrangos techninio aptarnavimo bei remonto, t. y. turi įrangos gamintojo suteiktas teises arba lygiavertį dokumentą. Reikalavimas **netaikomas kartu su įranga siūlomiems kompiuteriams ir periferinei įrangai** (klaviatūra, pelė, spausdintuvas, nepertraukiamos el. srovės šaltinis), t. y. tiekėjas neprivalo būti siūlomo kompiuterio ir periferinės įrangos gamintojas arba būti oficialus siūlomo kompiuterio ir periferinės įrangos gamintojo įgaliotasis atstovas, bei neprivalo turėti rašytinio susitarimo su siūlomo kompiuterio ir periferinės įrangos įgaliotuoju atstovu dėl prekybos.

2.3. Tiekėjas **kartu su pasiūlymu** turi pateikti analizatoriaus atitikties dokumentus pagal Europos Parlamento ir Tarybos Direktyvos 98/79EB dėl *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų nuostatas arba pagal Europos Parlamento ir Tarybos Reglamento (ES) 2017/746 nuostatas (CE sertifikatas arba EB atitikties deklaraciją arba lygiavertius dokumentus originalo ir lietuvių kalbomis).

2.4. Reikalaujiamų techninių parametrų įrodymui **kartu su pasiūlymu** būtina pateikti analizatoriaus naudojimo instrukciją ar kitus dokumentus, patvirtinančius atitiktį techniniams reikalavimams. Techninių reikalavimų įrangai lentelėje turi būti pateiktos aiškos nuorodos į dokumentus, techninės specifikacijos atitiktį pagrindžiančiuose dokumentuose turi būti paženklinimas konkrečių techninės specifikacijos punktą atitinkantis tekstas. **Atitiktis techniniams reikalavimams įrodoma analizatoriaus naudojimo instrukcija, oficialiais gamintojo katalogais arba oficialiais gamintojo raštais (deklaracijomis).**

2.5. Pirkimo laimėjimo atveju, tiekėjas įsipareigoja pateikti visą reikiamą informaciją įrangos tinkamam pajungimui į LIS bei teikti visokeriopą pagalbą, analizatorių integruojant į Pirkėjo laboratorinę informacinę sistemą LIS, dalyvauti sąsajos su Pirkėjo LIS testavime ir (ar) validavime.

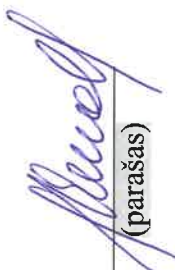
2.6. Tiekėjas įsipareigoja lietuvių kalba supažindinti / apmokyti Pirkėjo darbuotojus (skyrė, kuriam perduodama medicininė įranga personalą) su medicininės įrangos naudojimo specifiką, apmokyti ir lietuvių kalba konsultuoti medicinines įrangos naudojimo klausimais visą sutarties galiojimo laikotarpį. Mokymai rengiami Pirkėjo patalpose. Mokymai turi apimti visus įrangos naudojimo etapus (tame tarpe ir periodinę priežiūrą).

2.7. Visas bendravimas ir susirašinėjimas tarp Tiekėjo ir Pirkėjo, įskaitant bet neapsiribojant Pirkėjo personalo apmokymu dirbti su įranga, konsultacijų teikimu, bendravimu visais įrangos remonto ir techninės priežiūros klausimais, turi vykti lietuvių kalba.

Reikalavimai panaudai siūlomo analizatoriaus techninei priežiūrai:

2.8. Tiekėjas įsipareigoja savo sąskaita užtikrinti panaudai perduotos įrangos techninę priežiūrą, galimų defektų ir gedimų šalinimą, remontą, vadovaujantis gamintojo parengtomis techninėmis instrukcijomis ir rekomendacijomis visą sutarties galiojimo terminą. Tiekėjas Sutarties galiojimo laikotarpiu padengia visas su techninės priežiūros paslaugomis ir remontu susijusias išlaidas (transporto, remonto, detalių, medžiagų). Įrangos techninės būklės vertinimas, techninė priežiūra bei remonto darbai turi būti atliekami gamintojo arba gamintojo įgalioto atstovo specialisto, turinčio tai patvirtinančius mokymų sertifikatus.

2.9. Pirkėjo pranešimai apie gedimus registruojami tiekėjo nurodytu telefonu visą parą. Įrangos gedimo šalinimo darbai turi būti pradėti vykdyti ne vėliau kaip per 4 (keturias) valandas nuo tiekėjo informavimo telefonu apie įrangos gedimą darbo dienomis ir per 6 (šešias) valandas nuo tiekėjo informavimo telefonu poilsio ir švenčių dienomis. Jei defekto ir (ar) gedimo šalinimas užtrunka ilgiau nei 2 (dvi) kalendorines dienas, tiekėjas sekancią dieną privalo pristatyti Pirkėjui, paruošti darbui ir perduoti defekto ir (ar) gedimo šalinimo laikotarpiui naudoti ekvivalentišką veikiančią įrangą arba sudaryti galimybę tyrimus atlikti asmens sveikatos priežiūros įstaigoje, turinčioje Valsstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos įstaigos asmens sveikatos priežiūros licenciją, suteikiančią teisę verstis laboratorinių tyrimų atlikimu, teikti laboratorinės diagnostikos paslaugas. Išlaidas tokiu atveju apmoka tiekėjas. Jei Įrangos defekto ir (ar) gedimo neįmanoma pašalinti Pirkėjo patalpose, Tiekėjas privalo Įrangą savo sąskaita išvežti defektui ir (ar) gedimui šalinti. Sutaisyta ir veikianti Įranga Tiekėjo sąskaita pristatoma Pirkėjui ir paruošiama darbui. Įrangą po remonto darbų Tiekėjas testuoja Pirkėjo patalpose ne vėliau kaip per 1 (vieną) kalendorinę dieną po Įrangos pajungimo.

Medicinos biologė	Stasė Bendikienė
	
(Viešojo pirkimo iniciatoriaus pareigos)	(vardas ir pavardė)
TVIRTINA:	
Vyriausiasis gydytojas	Romaldas Sakalauskas
	
(Vadovo pareigos)	(vardas ir pavardė)