

AUTOMATINIAI KRAUJO KOMPONENTŲ SEPARATORIAI SPECIFIKACIJA

1 PIRKIMO OBJEKTAS

Automatinis kraujo komponentų separatorius
PERKAMAS KIEKIS – 3 vnt.

REIKALAVIMAI:

Eil. Nr.	Reikalavimai	Reikalavimo reikšmė
1.	Paskirtis	Automatinis kraujo komponentų atskyrimas po konservuoto kraujo centrifugavimo ir eritrocitų užpylimas pridėtiniu tirpalu. Automatinis trombocitų koncentrato atskyrimas po trombocitais turtingos plazmos centrifugavimo. Automatinis trombocitų koncentrato atskyrimas po leukocitų – trombocitų sluoksnių centrifugavimo. Tinka krioprecipitato ruošimui. Įranga universali, tinka įvairių gamintojų kraujo maišeliams: TOP/TOP, TOP/Bottom, su integruotu leukocitų filtru. Įrangos veikimo užtikrinimui nereikalinga papildoma įranga. Įranga turi turėti automatinę kaniulių atskyrimo (nulaužimo) funkciją. Kraujo maišelių vamzdelių gnybtai. Automatinis kraujo maišelių vamzdelių užlydymas – sandarinimo trukmė iki 8 sekundžių. Adaptuota optinių jutiklių sistema plazmos, kraujo komponentų ir vamzdelių medžiagos diferencijavimui. Tėkmės reguliavimas nuo 0 iki maksimumo. Automatinis oro išstumimas iš plazmos maišelio. Kraujo komponentų svėrimas. Gramų konvertavimo į mililitrus galimybė. Integruota valdymo panelė. Eritrocitai atsargiai ir tolygiai atskirti. Plazma be liekanųjų ląstelių. Trombocitai atitinkantys kokybės reikalavimus. Sąsajos palaikymas duomenų mainams su LIS. Galimybė prieš komponentų atskyrimą nuskaityti kraujo maišo brūkšninį kodą (būtinai brūkšninių kodų skaitytuvas duomenų nuskaitymui).
2.	Įrangos savybės	
3.	Atskyrimo kokybės reikalavimai	
4.	Duomenų įvedimas ir perdavimas	
5.	Elektros tinklas	AC 240 V ± 10 %, 50/60 Hz.
6.	Automatinis kraujo komponentų separatorius turi būti ženklintas CC ženklu.	
7.	Vartotojo instrukcija anglų ir lietuvių kalbomis	
8.	Nurodyti dokumento pavadinimą ir vietą (puslapi, punktą, pastraipą ir pan.), kurioje yra informacija apie siūlomos įrangos atitiktį nustatytiems pirkimų sąlygų reikalavimams.	
9.	Gamintojo, tiekėjo atstovas arba subteikėjas kvalifikuoja įrangą (IQ – installation qualification, OQ – operation qualification, PQ – performance qualification) per 30 (trisdešimt) kalendorinių dienų nuo prietaiso pristatymo. Įrangos kvalifikavimas turi būti atliekamas pagal GGP vadovo 15 priedo „Kvalifikavimas ir validacija“ reikalavimus. Vykdytojas privalo turėti praktines patirties kvalifikuojant įrangą (pateikti tai patvirtinančio dokumento kopiją).	

10.	Darbuotojai turi būti apmokyti dirbti su automatiniu kraujo komponentų separatoriumi ir jiems turi būti išduoti tai patvirtinantys dokumentai.
11.	Įrangos kokybė turi atitikti Europos tarybos direktyvos 93/42 „Medicinos prietaisai“ reikalavimus.
12.	Suteikiama ne mažiau kaip 36 (trisdešimt šešių) mėnesių garantija.
13.	Garantiniu laikotarpiu nemokamai atlikti automatinio kraujo komponentų separatoriaus techninę priežiūrą (pareikšti gamintojo įgaliojimą tekejui ar kitai imonei, su kuria tiekėjas sudaręs sutartį). Gedimo šalinimas per 24 val. nuo raštiško pranešimo gavimo.
14.	Įranga pristatoma šiais adresais: 1 vnt. – Žolyno g. 34, Vilnius (VšĮ Nacionalinis kraujo centras); 2 vnt. – Nemuno g. 75, Panevėžys (VšĮ Nacionalinio kraujo centro Panevėžio filialas); 2 vnt. – Naikupės g. 28, Klaipėda (VšĮ Nacionalinio kraujo centro Klaipėdos filialas).

2 PIRKIMO OBJEKTAS

Automatinis kraujo komponentų separatorius (dvigubo preso sistema)

PERKAMAS KIEKIS – 2 vnt.

REIKALAVIMAI:

Eil. Nr.	Reikalavimai	Reikalavimo reikšmė
1.	Paskirtis	Automatinis kraujo komponentų atskyrimas po konservuoto kraujo centrifugavimo ir eritrocitų užpylimas papildiniu tirpalu. Automatinis trombocitų koncentrato atskyrimas po trombocitais turtingos plazmos centrifugavimo. Automatinis trombocitų koncentrato atskyrimas po leukocitų – trombocitų sluoksninių centrifugavimo. Tinka krioprecipitato ruošimui. Įranga universali, tinka įvairių gamintojų kraujo maišeliams: TOP/TOP, TOP/Bottom, su integruotu leukocitų filtru. Įrangos veikimo užtikrinimui nereikalinga papildoma įranga. Dvigubo preso sistema (2 presai viename korpuse). Galimybė tuo pačiu metu (paraleliai) atlikti dviejų kraujo donacijų komponentų atskyrimą. Įranga turi turėti automatinę kaniulių atskyrimo (nulaužimo) funkciją. Kraujo maišelių vamzdelių gnybtai. Automatinis kraujo maišelių vamzdelių užlydimas – sandarinimo trukmė iki 8 sekundžių. Adaptuota optinių jutiklių sistema plazmos, kraujo komponentų ir vamzdelių medžiagos diferencijavimui. Tėkmės reguliavimas nuo 0 iki maksimumo. Automatinis oro išstūmimas iš plazmos maišelio. Kraujo komponentų svėrimas. Kraujo konvertavimo į mililitrus galimybė. Integruota valdymo panelė. Eritrocitai atsargiai ir tolygiai atskirti. Plazma be liekamųjų ląstelių. Trombocitai atitinkantys kokybės reikalavimus. Sąsajos palaikymas duomenų mainams su LIS.
2.	Įrangos savybės	
3.	Atskyrimo kokybės reikalavimai	
4.		

	Duomenų įvedimas ir perdavimas	Galimybė prieš komponentų atskyrimą nuskaityti kraujo maiso brūkšninį kodą (būtinai brūkšninių kodų skaitytuvą duomenų nuskaitymui).
5.	Elektros tinklas	AC 240 V ± 10 %, 50/60 Hz.
6.	Automatinis kraujo komponentų separatorius turi būti ženklintas CE ženklu.	
7.	Vartotojo instrukcija anglų ir lietuvių kalbomis	
8.	Nurodyti dokumento pavadinimą ir vietą (puslapi, punktą, pastraipą ir pan.), kurioje yra informacija apie siūlomos įrangos atitiktį nustatytiems pirkimų sąlygų reikalavimams.	
9.	Gaminčio, tiekėjo atstovas arba subtiekejas kvalifikuoja įrangą (IQ – installation qualification, OQ – operation qualification, PQ – performance qualification) per 30 (trisdešimt) kalendorinių dienų nuo prietaiso pristatymo. Įrangos kvalifikavimas turi būti atliekamas pagal GGP vadovo 15 priedo „Kvalifikavimas ir validacija“ reikalavimus. Vykdytojas privalo turėti praktinės patirties kvalifikuojant įrangą (pateikti tai patvirtinacio dokumento kopiją).	
10.	Darbuotojai turi būti apmokyti dirbti su automatinio kraujo komponentų separatoriumi ir jiems turi būti išduoti tai patvirtinantys dokumentai.	
11.	Įrangos kokybė turi atitikti Europos tarybos direktyvos 93/42 „Medicinos prietaisai“ reikalavimus.	
12.	Suteikiama ne mažiau kaip 36 (trisdešimt šešių) mėnesių garantija.	
13.	Garantiniu laikotarpiu nemokamai atitekti automatinio kraujo komponentų separatoriaus techninę priežiūrą (pateikti gaminčio įgaliojimą tiekėjui ar kitai imonei, su kuria tiekėjas sudaręs sutartį). Gedimo šalinimas per 24 val. nuo raštiško pranešimo gavimo.	
14.	Įranga pristatoma šiais adresais: 1 vnt. – Žolyno g. 34, Vilnius (VšĮ Nacionalinis kraujo centras); 2 vnt. – Nemuno g. 75, Panevėžys (VšĮ Nacionalinio kraujo centro Panevėžio filialas); 2 vnt. – Naikupės g. 28, Klaipėda (VšĮ Nacionalinio kraujo centro Klaipėdos filialas).	