

## SPECIFIKACIJA

**PIRKIMO OBJEKTAS:** Reagentai ir priemonės imunoematologiniams tyrimams

**KIEKIS IR REIKALAVIMAI:**

Eil. Nr.	Diagnostinio reagento pavadinimas	Reikalavimai	Mato vnt.	Kiekis
1.	Standartiniai eritrocitų reagentai ID DiaCell I-II	Ne mažiau kaip dviejų donorų tipuoti O kraujo grupės eritrocitai antikūnų tyrimui.	1 rinkinys	24
2.	Skiediklis „Diluent“ (ID-Diluent 2)	Modifikuotas žemos jonų koncentracijos tirpalas, skirtas DiaMed ID mikrotipavimo sistemai eritrocitų suspensijai paruošti.	1 pakuotė x 100 ml	25
3.	ID LISS/Coombs kortelės	Kortelės su mikromėgintuvėliais, užpildytas polispecifiniu antiglobulininiu serumu, skirtos antikūnų tyrimui, antikūnų identifikavimui, tapatumo mėginiui ir tiesioginio Kumbso mėginio atlikimui.	1 stovas x 12 kortelių	60
4.	ID kortelė „DiaClon ABO/D + reverse grouping“	Kortelė, skirta kraujo grupių ABO ir RhD nustatymui kartu su atvirkštiniu grupavimu	1 stovas x 12 kortelių	70
5.	Reagentai tinkami VŠĮ Nacionaliniame kraujo centre nuosavybės teise turimai įrangai – DiaMed ID mikrotipavimo sistema.			
6.	Reagentai, reikalingi atlikti donoro / recipiento veninio kraujo imunoematologinį ištyrimą, privalo būti sertifikuoti CE ženklu pagal IVDD 98/79 EC ( <i>in vitro</i> diagnostic medical devices) arba lygiaverčiu sertifikatu. <b>Pateikti sertifikato kopiją.</b>			
7.	Reagentų gamintojas sertifikuotas pagal tarptautinį standartą ISO - 9001 arba lygiavertės kokybės vadybos sistemos reikalavimus. <b>Pateikti sertifikato kopiją.</b>			
8.	Visi reagentai ir eksploatacinės medžiagos turi būti originalios, tinkamos darbui DiaMed ID mikrotipavimo sistema ( <b>pateikti gamintojo patvirtinimą</b> ).			
9.	Jeigu reagentai pagaminti kito gamintojo nei DiaMed ID mikrotipavimo sistema, <b>tiesiogiai privalo pateikti DiaMed ID mikrotipavimo sistemos gamintojo pažymėjimą, kad siūlomi reagentai yra adaptuoti šiai sistemai ir atitinka visus kokybės parametrus.</b>			
10.	Imunoematologinio ištyrimo metodai turi būti validuoti tyrimus atlikti donoriniame / recipiento kraujyje. <b>Pateikti dokumentus, įrodančius tyrimo metodų validavimą.</b>			
11.	Reagentai ir priemonės turi būti paruošti naudojimui.			
12.	Standartinių eritrocitų galiojimo laikas ne trumpesnis nei 4 savaitės, o kortelių – ne trumpesnis kaip 2 metai nuo pristatymo dienos.			
13.	Kiekviena pristatoma reagentų serija turi būti sertifikuota pagal kokybės kontrolės procedūrą. <b>Pateikti patvirtinimą, pasirašytą Tiekėjo įmonės vadovo arba jo įgalioto asmens, kad kokybės sertifikatai išduodami kiekvienai prekių serijai.</b>			
14.	<b>Naujausios reagentų vartojimo instrukcijos turi būti pateiktos anglų ir lietuvių kalbomis.</b>			
15.	Sutartis galioja kol nebus išpirktas visas sutartyje numatytas kiekis, bet ne ilgiau kaip 24 mėn. nuo sutarties pasirašymo dienos.			
16.	Reagentai pristatomi ne vėliau kaip per 30 dienų nuo užsakymo datos.			
17.	Reagentai pristatomi adresu Žolyno g. 34, Vilnius			