

NEINVAZINIO HEMOGLOBINOMETRO TECHNINĖ SPECIFIKACIJA

PIRKIMO OBJEKTAS – neinvaziniai hemoglobinetrai, skirti kraujo donorų hemoglobino koncentracijai matuoti.

PERKAMAS KIEKIS - 4 vienetai.

Eil. Nr.	Reikalavimai pirkimo objektui
1.	Įrangos veikimo principas: baltos šviesos atspindžio spektroskopija arba lygiavertis ir analogiškas veikimo principas.
2.	Neinvazinis mėginio paėmimas. Mėginiui paimti nereikalingos papildomos priemonės.
3.	Žemiausia išmatuojama hemoglobino koncentracija – ≤ 90 g/l, aukščiausia – ≥ 180 g/l.
4.	Matavimo rezultatams įtakos neturi: nago plokštelės spalva, dirbtiniai nagai, odos spalva ir pigmentacija, odos temperatūra, piršto dydis.
5.	Kiekvieną kartą įjungus įrenginį turi būti atliekama savipatikra (Standartinė kalibracija).
6.	Galimybė vieno įkrovimo metu nepertraukiamai dirbti ne mažiau kaip 5 darbo val.
7.	Matavimo rezultatai pateikiami ne daugiau kaip per 30 sekundžių.
8.	Būtina galimybė nuskenuoti donacijos numerio brūkšninį kodą ir perduoti duomenis LAN / WLAN jungtimis.
9.	Minimali komplektacija (kiekvienam įrenginiui): transportavimo dėžė, mobilus analizatorius su įkraunamu akumuliatoriumi, akumuliatoriaus kroviklis, sensorius, brūkšninių kodų skaitytuvas.
10.	Darbuotojai turės būti apmokyti dirbti su įranga ir jiems turės būti išduoti tai patvirtinantys dokumentai. Darbuotojai turės būti apmokomi VŠĮ Nacionaliniame kraujo centre, Žolyno g. 34, Vilniuje, VŠĮ Nacionalinio kraujo centro Panevėžio filiale, Nemuno g. 75, Panevėžyje, ir VŠĮ Nacionalinio kraujo centro Klaipėdos filiale, Naikupės g. 28, Klaipėdoje. Pateikiama tai patvirtinanti pažyma-patvirtinimas.
11.	Įrangai suteikiama ne trumpesnė kaip 24 mėnesių garantija (įskaičiuojama į kainą). Pateikiama tai patvirtinanti pažyma-patvirtinimas.
12.	Įranga turi būti ženklinta CE ženklu.
13.	Garantiniu laikotarpiu nemokamai turi būti atliekama įrangos techninė priežiūra pagal gamintojo pateiktas rekomendacijas. Pateikiamas gamintojo įgaliojimas Tiekėjui ar kitai įmonei, su kuria Tiekėjas dėl to yra sudaręs sutartį. Gedimo šalinimas per 24 valandas nuo raštiško pranešimo gavimo. Techninė įrangos priežiūra pogarantiniu laikotarpiu. Pateikiama tai patvirtinanti pažyma-patvirtinimas.
14.	Techninę priežiūrą turi atlikti tik kvalifikuoti specialistai. Pateikiamas gamintojo išduotas sertifikatas arba jo kopija, liudijantis, kad Tiekėjas turi tokias technines galimybes ir tinkamai apmokytus specialistus techninei priežiūrai atlikti.
15.	Pateikiama naudojimo instrukcija anglų ir lietuvių kalbomis. Naudojimo instrukcijoje turi būti pažymėtas šioje techninėje specifikacijoje pirkimo objektui nurodytų reikalavimų atitikimas.
16.	Gamintojas arba Tiekėjas atlieka įrangos kvalifikavimą (IQ-installation qualification, OQ-operation qualification, PQ-performance qualification) ir tyrimo metodo validavimą VŠĮ Nacionaliniame kraujo centre, Žolyno g. 34, Vilniuje. Pateikiama pažyma-patvirtinimas, kad įrangai bus atliktas kvalifikavimas. Kartu su prietaisu turės būti pateikiami kvalifikavimo atlikimo protokolai. Po kvalifikavimo ir tyrimo metodo validavimo turės būti pateikiamos ataskaitos.
17.	Įrangos kokybė turi atitikti Europos tarybos direktyvos 93/42 „Medicinos prietaisai“ reikalavimus.