

SPECIFIKACIJA

1 PIRKIMO OBJEKTAS – vakuuminiai mėgintuvėliai serumui su geliu ir krešėjimo aktyvatoriumi veninio kraujo serologinės diagnostikos tyrimams.

PERKAMAS KIEKIS – 520 000 vnt.

REIKALAVIMAI

Eil. Nr.	Reikalavimai pirkimo objektui
1.	Pirkimo objektas – vakuuminiai mėgintuvėliai serumui su geliu ir krešėjimo aktyvatoriumi veninio kraujo serologinės diagnostikos tyrimams.
2.	Gamintojas sertifikuotas pagal tarptautinį standartą ISO - 9001 arba lygiavertės kokybės vadybos sistemos reikalavimus, patvirtinančius, kad gamintojo įmonėje įgyvendinta kokybės vadybos sistema. Pateikti sertifikato kopiją.
3.	Vienkartiniai, sterilūs (atitinka EN 552 medicinos prietaisų sterilumo direktyvą), plastikiniai, vakuuminiai mėgintuvėliai dozuotu vakuumu, hemorepelentiniu kamšteliu. Kamštelis po atidarymo laikosi stabiliai ir transportuojant neatšoka. Kamštelis užkemšamas.
4.	Pažymėti CE ženklų pagal 98/79 EC direktyvą. Pateikti atitikties deklaracijos kopiją.
5.	Mėgintuvėlio priedai: krešėjimo aktyvatorius ir atskiriamasis gelis.
6.	Mėgintuvėlio aukštis 100 mm, skersmuo 13 mm, tūris 5 ml (tinkami naudojamai įrangai).
7.	Mėgintuvėlio etiketėje turi būti serijos/partijos (LOT) numeris, galiojimo laikas, tūris, mėgintuvėlio (REF) kodas, CE žyma, sterilumo ženklas, gamintojas, nurodyti mėgintuvėlio priedai.
8.	Tyrimo atlikimas iš pirminio mėgintuvėlio.
9.	Mėginio stabilumas: nuo paėmimo iki centrifugavimo ne mažiau 24 val. kambario temperatūroje (iki 30°C), 4 – 8°C ne mažiau 72 val.
10.	Galimybė mėginį po ištyrimo užšaldyti pirminiame mėgintuvėlyje.
11.	Turi tikti laikikliui (adapteriui) su silikonizuota adata, integruota į kraujo maišų sistemą.
12.	Kiekviena pristatoma mėgintuvėlių partija turi turėti kokybės sertifikatą.
13.	Mėgintuvėliai tiekiami atskiromis partijomis pagal Perkančiosios organizacijos užsakymą. Užsakyti mėgintuvėlių kiekiai (partijos) turi būti pristatyti Perkančiajai organizacijai ne vėliau kaip per 14 (keturiolika) kalendorinių dienų nuo užsakymo pateikimo Tiekėjui. Skubiais atvejais mėgintuvėliai turi būti pristatomi Perkančiajai organizacijai ne vėliau kaip per 3 darbo dienas nuo skubaus užsakymo pateikimo Tiekėjui.
14.	Mėgintuvėlių galiojimas jų pateikimo dieną turi būti ne trumpesnis nei 2/3 jų galiojimo laiko.
15.	Pateikti gamintojo parengtą originalią mėgintuvėlių naudojimo instrukciją/instrukcijos kopiją ir jos vertimą į lietuvių kalbą.
16.	Pateikti gamintojo įgaliojimo kopiją, suteikiančią teisę platinti jo gaminius (jeigu tiekėjas nėra siūlomų prekių gamintojas).
17.	Pateikti mėgintuvėlių pavyzdžius tinkamumui, naudojamai įrangai, įvertinti (5 vnt.).

2 PIRKIMO OBJEKTAS – vakuuminiai mėgintuvėliai su antikoaguliantu K- EDTA veninio kraujo hematologiniams ir imunohematologiniams tyrimams.

PERKAMAS KIEKIS – 290 000 vnt.

REIKALAVIMAI

Eil. Nr.	Reikalavimai pirkimo objektui
1.	Pirkimo objektas – vakuuminiai mėgintuvėliai su antikoaguliantu K- EDTA veninio kraujo hematologiniams ir imunohematologiniams tyrimams.
2.	Gamintojas sertifikuotas pagal tarptautinį standartą ISO - 9001 arba lygiavertės kokybės vadybos sistemos reikalavimus, patvirtinančius, kad gamintojo įmonėje įgyvendinta kokybės vadybos sistema. Pateikti sertifikato kopiją.
3.	Vienkartiniai, sterilūs (atitinka EN 552 medicinos prietaisų sterilumo direktyvą), plastikiniai, vakuuminiai mėgintuvėliai dozuotu vakuumu, hemorepelentiniu kamšteliu. Kamštelis po atidarymo laikosi stabiliai ir transportuojant neatšoka. Kamštelis užkemšamas.

4.	Pažymėti CE ženklą pagal 98/79 EC direktyvą. Pateikti atitikties deklaracijos kopiją.
5.	Mėgintuvėlio priedai: antikoaguliantas K - EDTA.
6.	Mėgintuvėlio aukštis ≤80 mm, skersmuo 13 mm, tūris 4-5 ml (tinkamas hematologiniam ir imunohematologiniam analizatoriui).
7.	Mėgintuvėlio etiketėje turi būti serijos/partijos (LOT) numeris, galiojimo laikas, tūris, mėgintuvėlio (REF) kodas, CE žyma, sterilumo ženklas, gamintojas, nurodyti mėgintuvėlio priedai.
8.	Tyrimo atlikimas iš pirminio mėgintuvėlio.
9.	Mėginio stabilumas: nuo paėmimo iki centrifugavimo ne mažiau 12 val. kambario temperatūroje (iki 30°C), 4 – 8°C iki 72 val.
10.	Turi tiktai laikikliui (adapteriui) su silikonizuota adata, integruota į kraujo maišų sistemą.
11.	Kiekviena pristatoma mėgintuvėlių partija turi turėti kokybės sertifikatą.
12.	Mėgintuvėliai tiekiami atskiromis partijomis pagal Perkančiosios organizacijos užsakymą. Užsakyti mėgintuvėlių kiekiai (partijos) turi būti pristatyti Perkančiajai organizacijai ne vėliau kaip per 14 (keturiolika) kalendorinių dienų nuo užsakymo pateikimo Tiekėjui. Skubiais atvejais mėgintuvėliai turi būti pristatomi Perkančiajai organizacijai ne vėliau kaip per 3 darbo dienas nuo skubaus užsakymo pateikimo Tiekėjui.
13.	Mėgintuvėlių galiojimas jų pateikimo dieną turi būti ne trumpesnis nei 2/3 jų galiojimo laiko.
14.	Pateikti gamintojo parengtą originalią mėgintuvėlių naudojimo instrukciją/instrukcijos kopiją ir jos vertimą į lietuvių kalbą.
15.	Pateikti gamintojo įgaliojimo kopiją, suteikiančią teisę platinti jo gaminius (jeigu tiekėjas nėra siūlomų prekių gamintojas).
16.	Pateikti mėgintuvėlių pavyzdžius tinkamumui, naudojamai įrangai, įvertinti (5 vnt).