

REAGENTAI (MIKROKIUVETĖS HemoCue), SKIRTI KIEKYBIŠKAI NUSTATYTI MAŽĄ HEMOGLOBINO KONCENTRACIJĄ ANALIZATORIUMI PLAZMA/LOW HB

SPECIFIKACIJA

PIRKIMO OBJEKTAS:

Eil. Nr.	Pirkimo objekto pavadinimas	Reikalavimai pirkimo objektui	Mato vnt.	Kiekis
1.	Mikrokiuvetės HemoCue analizatoriui Plasma/Low Hb	1. Metodas – modifikuota azidmethemoglobino reakcija. 2. Kiuvetė vienkartinė, pagaminta iš polistireno plastmasės. 3. Reagentai: < 3000µg/g mikrokiuvetės natrio deksicholato, < 1500µg/g mikrokiuvetės natrio azido, <1650µg/g mikrokiuvetės natrio nitrito, <700µg/g mikrokiuvetės nereaguojančių sudedamųjų dalių. 4. Saugoma kambario temperatūroje +(15-30° C)	Pakuotė (4x25)	76
2.	Kontrolė Plasma/Low Hb 1.0	1. Medžiaga su žinoma Hb koncentracija ir nurodytomis matavimų paklaidų ribomis, skirta žemo Hb kiekio nustatymo kokybės kontrolei. 2.Kontrolinė medžiaga turi būti paruošta naudojimui ir stabili ne mažiau kaip 1 mėn. nuo pakuotės atidarymo momento, saugant +(2-8)°C arba kambario temperatūroje. 3.Tinkama naudoto analizatoriumi Plazma/Low Hb.	Pakuotė (2x1)	18

REIKALAVIMAI:

Eil. Nr.	Reikalavimai pirkimo objektui
1.	Pirkimo objektas – reagentai (mikrokiuvetės HemoCue) yra skirti kiekybiškai nustatyti mažą hemoglobino koncentraciją analizatoriumi Plazma/Low Hb.
2.	Sutarties laikotarpis 36 mėnesiai.
3.	Turi atitikti IVD medicininių prietaisų Direktyvos 98/79/EB reikalavimus. Pateikti atitikties deklaracijos kopiją.
4.	Reagentų gamintojas sertifikuotas pagal tarptautinį standartą ISO – 9001 arba lygiavertės kokybės vadybos sistemos reikalavimus, patvirtinančius, kad gamintojo įmonėje įgyvendinta kokybės vadybos sistema. Pateikti sertifikato kopiją.
5.	Jeigu reagentai pagaminti kito gamintojo nei analizatorius, tiekėjas privalo pateikti analizatoriaus gamintojo pažymėjimą, kad siūlomi reagentai yra adaptuoti šiam analizatoriui ir atitinka visus kalibravimo ir kokybės parametrus.
6.	Reagentai turi būti paruošti naudojimui.
7.	Reagentų galiojimas jų pateikimo dieną turi būti ne trumpesnis nei 2/3 jų galiojimo laiko.
8.	Kiekviena pristatoma reagentų serija turi būti sertifikuota pagal kokybės kontrolės procedūrą. Pateikti patvirtinimą, pasirašytą Tiekėjo įmonės vadovo arba jo įgalioto asmens, kad kokybės sertifikatai išduodami kiekvienai prekių serijai. Pateikti dokumento kopiją.
9.	Vartojimo instrukcijos, pateiktos anglų kalba (vertimas į lietuvių kalbą pasirašius sutartį).
10.	Prekės pristatomos ne vėliau kaip per 30 (trisdešimt) dienų nuo paraiškos gavimo.