

**VAKUUMINIAI MĖGINTUVĖLIAI
SPECIFIKACIJA**

Eil. Nr.	Reikalavimai pirkimo objektui
1.	Pirkimo objektas – vakuuminiai mėgintuvėliai su sausu antikoagulantu K-2 EDTA ir atskiriamuoju geliu veninio kraujo molekulinės 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.
4.	Pažymėti CE ženklu pagal 98/79 EC direktyvą. Pateikti atitikties deklaracijos kopiją.
5.	Vakuuminiai mėgintuvėliai turi būti hermetiški, su saugiu personalui hemorepelentiniu kamščiu. Kamštelis po atidarymo laikosi stabiliai ir transportuojant neatšoka.
6.	Mėgintuvėlio priedai: antikoaguliantas K-2 EDTA, dengtas ant mėgintuvėlio sienelių ir atskiriamasis gelis.
7.	Mėgintuvėlio aukštis 100 mm, skersmuo 16 mm, tūris 8 ml.
8.	Mėgintuvėlio etiketėje turi būti serijos/partijos (LOT) numeris, galiojimo laikas, tūris, mėgintuvėlio (REF) kodas, CE žyma, sterilumo ženklas, gamintojas, nurodyti mėgintuvėlio priedai.
9.	Tyrimo atlikimas iš pirminio mėgintuvėlio.
10.	Mėginio stabilumas: nuo paėmimo iki centrifugavimo ne mažiau 24 val. kambario temperatūroje (iki 30°C), 4 – 8°C iki 96 val., užšaldžius pirminiame mėgintuvėlyje (-18 -30°C) ne mažiau kaip 7 paras.
11.	Galimybė mėginį po ištyrimo pakartotinai užšaldyti pirminiame mėgintuvėlyje.
12.	Turi tikti laikikliui (adapteriui) su silikonizuota adata, integruota į kraujo maišų sistemą.
13.	Vakuuminiai mėgintuvėliai turi tikti centrifugavimui laboratorinėje centrifugoje Rotina 420.
14.	Vakuuminiai mėgintuvėliai tinkami naudoti su automatiniu mėgintuvėlių kamštelių atidarymo įrenginiu “Destub-20”.
15.	Kiekviena pristatoma mėgintuvėlių partija turi turėti kokybės sertifikatą.
16.	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.
17.	Mėgintuvėlių galiojimas jų pateikimo dieną turi būti ne trumpesnis nei 2/3 jų galiojimo laiko.
18.	Pateikti gamintojo parengtą originalią mėgintuvėlių naudojimo instrukciją/instrukcijos kopiją ir jos vertimą į lietuvių kalbą.
19.	Pateikti gamintojo įgaliojimo kopiją, suteikiančią teisę platinti jo gaminius (jeigu tiekėjas nėra siūlomų prekių gamintojas).
20.	Pateikti mėgintuvėlių pavyzdžius (5 vnt).