

KAPILIARINIO KRAUJO PAĖMIMO SISTEMOS TECHNINĖ SPECIFIKACIJA

Bendrieji reikalavimai:

1. Bus vertinama tik tiekėjo pasiūlyta ir gamintojo kataloge (aprašyme ar kituose dokumentuose) nurodyta produkcija. Tiekėjo pasiūlymai su gamintojo įsipareigojimu pagaminti priemonės pagal poreikį nebus priimami ir nebus vertinami. Siūlomoms gaminiams kartu su pasiūlymu būtina pateikti katalogus su pažymėtomis techninėje specifikacijoje reikalaujamų parametrų siūlomomis reikšmėmis.
2. Lancetai turi atitikti 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB (toliau – Reglamentas (ES) 2017/745) arba 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES) (toliau – Reglamentas (ES) 2017/746) reikalavimus, o lanceto adatos arba lanceto peiliuko SAL sterilumo užtikrinimo lygmuo turi būti 10^{-6} arba geresnis (kartu su pasiūlymu būtina pateikti siūlomų prekių atitiktį nurodytiems reikalavimams patvirtinančių dokumentų: sertifikatų, notifikuotosios laboratorijos protokolų ar gamintojo deklaracijų, kopijas).
3. Prekės turi būti pažymėtos CE ženklu (kartu su pasiūlymu būtina pateikti siūlomų prekių žymėjimą CE ženklu patvirtinančių sertifikatų arba lygiaverčių dokumentų kopijas).
4. Gamintojas turi turėti įdiegtą kokybės valdymo sistemą, taikomą kraujo paėmimo sistemų gamybai (kartu su pasiūlymu būtina pateikti atitiktį patvirtinančio sertifikato arba lygiaverčio dokumento (gamintojo deklaracija būtų netinkamas dokumentas) kopiją).
5. Visų prekių galiojimo laikas turi būti ne trumpesnis kaip 6 mėn. nuo prekių pristatymo dienos.
6. Kartu su pasiūlymu konkursui ir prekėmis tiekėjas turi pateikti gamintojo parengtą prekių naudojimo instrukciją / instrukcijos kopiją anglų kalba ir jos vertimą į lietuvių kalbą.