

VENINIO KRAUJO PAĖMIMO SISTEMOS TECHNINĖ SPECIFIKACIJA

Bendrieji reikalavimai:

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 parametru siūlomomis reikšmėmis.

2. Prekės turi atitikti Reglamento (ES) 2017/745) arba Reglamento (ES) 2017/746) reikalavimus bei medicinos prietaisų 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. Mėgintuvėliai (įskaitant mėgintuvėlių kamštelių spalvinį kodavimą) turi atitikti LST EN ISO 6710:2017 „Vienkartiniai žmogaus veninio kraujo mėginių ėmimo indai“ arba lygiaverčio standarto reikalavimus (*kartu su pasiūlymu būtina pateikti siūlomų mėgintuvėlių atitiktį nurodytam standartui patvirtinančio dokumento kopiją*).

6. Adatos (įskaitant adatų spalvinį kodavimą) turi atitikti LST EN ISO 6009:2016 „Vienkartinės poodinės adatos. Spalviniai identifikavimo kodai“ arba lygiaverčio standarto reikalavimus (*kartu su pasiūlymu būtina pateikti siūlomų adatų spalvinio kodavimo atitiktį nurodytam standartui patvirtinančio dokumento kopiją*).

7. Visos kraujo paėmimo sistemą sudarančios priemonės turi būti tarpusavyje suderintos (vieno gamintojo arba turi pateikti suderinamumo validavimą patvirtinančių tyrimų duomenys. Savideklaracijos nebus vertinamos.

8. Ant mėgintuvėlio arba mėgintuvėlio etiketėje privalo būti:

8.1. serijos numeris;

8.2. galiojimo laikas;

8.3. sterilumo žymuo;

8.4. cheminio priedo žymuo;

8.5. mėgintuvėlio talpa;

8.6. žymuo, rodantis kiek turi būti pritraukta ėminio;

8.7. gamintojas;

8.8. CE ženklas;

8.9. dedikuota vieta, skirta reikiamos informacijos (pavyzdžiui, paciento ID, vardo, pavardės, datos) užrašymui.

9. Mėgintuvėliai turi būti vienkartiniai, plastikiniai (*ar leidžiama alternatyviai siūlyti stiklinius mėgintuvėlius pasirenka pati perkančioji organizacija*). Pateikiami įrodantys dokumentai arba mėgintuvėlių pavyzdžiai.

10. Vakuuminiai mėgintuvėliai turi pritraukti ėminio iki nurodytos žymos.

11. Centrifuguojant mėgintuvėlius su geliu (pagal mėgintuvėlių gamintojų rekomendacijas), gelis turi pilnai/visiškai pakilti nuo dugno ir atskirti kraujo ląsteles nuo serumo/plazmos.

12. Mėgintuvėliai turi būti tinkami darbui su automatinėmis sistemomis, rankiniu būdu nenuimant kamštelio (automatinis mėginio paruošimas, automatinis kamštelio nuėmimas ir uždėjimas ir t.t.).

13. Vakuuminiai mėgintuvėliai turi būti hermetiški, saugūs personalui, užtikrinant, kad atkėmiant mėgintuvėlį nesusidarys aerosoliai ir kraujo tiškai (pateikti tai įrodančių gamintojo dokumentų kopijas). Turi būti užtikrintas daugkartinis mėgintuvėlio atkimšimas ir hermetiškas užkimšimas tuo pačiu kamštelio (mėgintuvėlį turi būti galima uždaryti ir atidaryti tuo pačiu kamštelio bent 10 kartų). Kamšteliai, atlikus tyrimus arba transportuojant mėgintuvėlius, turi išlikti sandarūs.

14. Tiekėjas turi turėti atstovavimo teisę gamintojui (jei pats nėra gamintojas) arba turi turėti oficialų susitarimą su ūkio subjektu, turinčiu atstovavimo teisę gamintojui, dėl prekybos siūlomomis prekėmis. Tiekėjas kartu su pasiūlymu turi pateikti gamintojo išduotą dokumentą, patvirtinantį tiekėjo atstovavimo teisę gamintojui arba oficialų susitarimą su ūkio subjektu, turinčiu atstovavimo teisę gamintojui, dėl prekybos siūlomomis prekėmis. Jei pateikiamas susitarimas su ūkio subjektu, turinčiu atstovavimo teisę, taip pat turi būti pateiktas ir ūkio subjektui išduotas gamintojo dokumentas, patvirtinantis atstovavimo teisę. Pateikiamos skaitmeninės dokumentų kopijos.

15. CPO LT paprašius pateikti prekių pavyzdžius bandymui (kurių techninės specifikacijos pozicijų pavyzdžius bei kokius jų kiekius pateikti nusistato CPO LT), visų pateiktų pavyzdžių galiojimo data turi būti nepasibaigusi, jie turi būti pateikti saugiai supakuoti. Pavyzdžiai tiekėjams nebus gražinami. Prekių pavyzdžių įvertinimas bus atliekama tokia tvarka:

15.1. prekių pavyzdžių atitiktis atitinkamiems techninės specifikacijos reikalavimams bus vertinama ekspertiniu būdu;

15.2. kiekvienas ekspertas susipažins su atitinkamu prekės pavyzdžiu bei patikrins tik tas prekės charakteristikas, kurioms techninės specifikacijos dokumentuose yra nustatyti reikalavimai;

15.3. kiekvienas ekspertas priims savarankišką bei nešališką sprendimą dėl prekių atitikties keliamiems reikalavimams;

15.4. dėl Bendrųjų reikalavimų 10 punkte nurodyto – pavyzdiniai tiekėjo kraujo paėmimo mėgintuvėliai bus užpildomi (tik vieną kartą) turimu pavyzdiniu skysčiu bei bus įvertinama, ar skystį yra įmanoma pritraukti iki atitinkamame mėgintuvėlyje nurodytos žymos (ribos);

15.5. dėl daugkartinio mėgintuvėlio atkimšimo reikalavimo – pavyzdiniai tiekėjo kraujo paėmimo mėgintuvėliai bus atidaromi bei uždaromi dešimt kartų iš eilės ir vizualiai bus nustatoma, ar po dešimties kartų mėgintuvėlio kamštelis neišsiardė, ar nėra matyti bet kokių kitų vizualinių kamštelio pokyčių, kurie leistų spręsti apie kamštelio nesaugumą, ne sandarumą;

15.6. dėl Specialiųjų reikalavimų 53-56 ir 61-62 punktuose numatytų reikalavimų (toliau – 53-56 ir 61-62 punktų reikalavimai) – tiekėjo pateikto pavyzdinio rinkinio smulkių venų perforavimui („peteliškės“) kateterio žarnelė bus lankstoma 10 kartų iš eilės bei vizualiai nustatoma, ar kateterio žarnelė kuriose nors vietose neužsilenkia ir (arba) nesusipina;

15.7. dėl 53-56 ir 61-62 punktų reikalavimų – bus tikrinamas pavyzdinės saugios adatos užraktas ir vizualiai nustatoma, ar saugios adatos užraktas tvirtai laikosi prie pačios adatos ar laikiklio, t. y. pajudinus saugios adatos užraktą turi nekilti abejonių, kad saugios adatos užraktas yra tvirtai pritvirtintas bei nenukris nuo pačios adatos arba adatos laikiklio. Tuo pat metu bus patikrinama, ar yra bet kokia indikacija (garsinė, vizualinė ar bet kokia kitokia forma), kuri leistų

suprasti, kad pavyzdinė adata buvo užrakinta su užraktu, t. y. vien pastarojo aspekto patikrinimas rankomis saugumo tikslais nėra laikomas tinkama indikacija. Veiksmai bus atliekami eksperto po kartą;

15.8. bus tikrinamos pavyzdinės „peteliškės“, adatos ir Luer adapteriai, kurie bus prisukami prie laikiklio bei tokiu būdu bus nustatoma, ar „peteliškė“, adata ir Luer adapteris užsisuko tvirtai bei laikosi stabiliai, taip pat, ar „peteliškė“, adata ir Luer adapteris neatsisuka / neprasisuka. Veiksmai bus atliekami eksperto po kartą;

15.9. dėl mėgintuvėlių sandarumo reikalavimo – bus tikrinamas turimu skysčiu užpildyti pavyzdiniai kraujo paėmimo mėgintuvėliai ir juos vartant ir (ar) kitaip keičiant mėgintuvėlių padėtį bei poziciją bus nustatoma, ar kraujo paėmimo mėgintuvėlio kamštelis yra sandarus ir niekaip neprateka skystis. Veiksmai bus atliekami eksperto po kelis kartus.

16. Visų prekių galiojimo laikas turi būti ne trumpesnis kaip 6 mėn. nuo prekių pristatymo dienos.

17. Produkto atitikties techninėje specifikacijoje nustatytiems reikalavimams įvertinimui ir kartu su prekėmis tiekėjas turi pateikti gamintojo parengtą prekių naudojimo instrukciją / instrukcijos kopiją anglų kalba ir jos vertimą į lietuvių kalbą.

18. Esant poreikiui atlikti iš konkursą laimėjusio tiekėjo įsigytų prekių validaciją (jei įsigytos prekės yra kito gamintojo ir/ar modelio nei perkančiojoje organizacijoje iki tol naudotų kraujo ėmimo sistemų), tiekėjas privalo neatlygintinai pateikti visas prekių validacijai reikalingas priemones.