KRAUJO SURINKIMO SISTEMOS TECHNINĖ SPECIFIKACIJA

Bendrieji reikalavimai:

1. Bus vertinama tik tiekėjo pasiūlyta ir gamintojo kataloge (kataloguose, techniniuose aprašuose, duomenų lapuose) nurodyta produkcija. Tiekėjo pasiūlymai su gamintojo įsipareigojimu pagaminti priemones pagal poreikį nebus priimami ir nebus vertinami. Siūlomiems gaminiams kartu su pasiūlymu būtina pateikti katalogus su pažymėtomis techninėje specifikacijoje reikalaujamų parametrų siūlomomis reikšmėmis.
2. Prekės turi būti pažymėtos CE ženklu (kartu su pasiūlymu būtina pateikti siūlomų prekių žymėjimą CE ženklu patvirtinančių sertifikatų arba lygiaverčių dokumentų kopijas).
3. Gamintojas turi turėti įdiegtą kokybės valdymo sistemą, taikomą in vitro diagnostikos prietaisų gamybai (taikoma KPS21-KPS27).
Gamintojas turi turėti įdiegtą kokybės valdymo sistemą, taikomą medicinos priemonių gamybai (reikalavimas taikomas KPS29 - KPS32);
Gamintojas turi turėti įdiegtą kokybės valdymo sistemą, taikomą kraujo paėmimo sistemų gamybai (reikalavimas taikomas KPS33)
(Būtina pateikti atitiktį patvirtinančio sertifikato arba lygiaverčio dokumento (gamintojo deklaracija būtų netinkamas dokumentas) kopiją).
4. Visų prekių galiojimo laikas turi būti ne trumpesnis kaip 6 mėn. nuo prekių pristatymo dienos.
5. Kartu su siūlomų prekių aprašymu / dokumentacija ir prekėmis tiekėjas turi pateikti gamintojo parengtą prekių naudojimo instrukciją / instrukcijos kopiją anglų kalba ir jos vertimą į lietuvių kalbą.