



Kuriame
Lietuvos ateitį
2014–2020 metų
Europos Sąjungos
fondų investicijų
veiksmų programa

TANETA
HEALTH CARE FURNITURE

UŽDAROJI AKCINĖ BENDROVĖ "TANETA"

Prienuų g. 19, LT-59202 Birštonas, tel. 8-319-65630, faks. 8-319-65633, el. p. info@taneta.lt, www.taneta.lt,
Kodas 152800158, PVM mokėtojo kodas LT528001515
AB„Swedbank“, B.k.: 73000, A.s.: LT967300010002565142,
ISO 9001:2008/LST EN ISO 9001:2008

KONKURSO SĄLYGOS

Gaminio klinikinis įvertinimas (2 vnt.)

TURINYS

1.	BENDROSIOS NUOSTATOS.....	2
2.	PIRKIMO OBJEKTAS.....	2
3.	TIEKĖJŲ KVALIFIKACIJOS REIKALAVIMAI.....	2
4.	PASIŪLYMŲ RENGIMAS, PATEIKIMAS, KEITIMAS.....	3
5.	KONKURSO SĄLYGŲ PAAIŠKINIMAS IR PATIKSLINIMAS.....	4
6.	PASIŪLYMŲ NAGRINĖJIMAS IR VERTINIMAS.....	5
7.	PASIŪLYMŲ ATMETIMO PRIEŽASTYS.....	6
8.	DERYBOS.....	6
9.	SPRENDIMAS DĖL LAIMĖTOJO NUSTATYMO.....	7
10.	PIRKIMO SUTARTIES SĄLYGOS.....	7
11.	BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS.....	7
12.	PRIEDAI.....	8

1. BENDROSIOS NUOSTATOS

1.1 UAB „Taneta“ (toliau vadinama – Pirkėjas) įgyvendindama projektą "UAB "Taneta" tarptautiškumo didinimas "(Nr. 03.2.1-LVPA-K-802-02-0048.), bendrai finansuojamą Europos Sąjungos struktūrinių fondų ir Lietuvos Respublikos lėšomis numato įsigyti: *dviejų įmonės gaminamų gaminių klinikinį įvertinimą (gaminių techniniai brėžiniai pateikti priede nr.3).*

1.2 Vartojamos pagrindinės sąvokos, apibrėžtos **Projektų finansavimo ir administravimo taisyklėse, patvirtintose Lietuvos Respublikos finansų ministro 2014 m. spalio 8 d. įsakymu Nr. 1K-316** (toliau – Taisyklės)

1.3 Pirkimas vykdomas vadovaujantis Taisyklėmis, Lietuvos Respublikos civiliniu kodeksu (toliau – Civilinis kodeksas), kitais teisės aktais bei *konkurso sąlygomis* (toliau – konkurso sąlygos).

1.4 Skelbimas apie pirkimą paskelbtas Europos Sąjungos fondų investicijų svetainėje www.esinvesticijos.lt.

1.5 Pirkimas atliekamas konkurso būdu laikantis lygiateisiškumo, nediskriminavimo, abipusio pripažinimo, proporcingumo, skaidrumo principų.

1.6 Konkursui neįvykus dėl to, kad nebuvo gauta nė vieno pirkėjo nustatytus reikalavimus atitinkančio tiekėjo pasiūlymo, pirkėjas pasilieka teisę pakartotinį pirkimą vykdyti Taisyklių 461.1 punkte nustatyta tvarka.

1.7 Pirkėjo įgaliotas asmuo palaikyti tiesioginį ryšį su tiekėjais ir gauti iš jų su pirkimo procedūromis susijusius pranešimus: UAB „Taneta“ direktorius Daivaras Dailidonis +370 686 63644 daivaras@taneta.lt.

2. PIRKIMO OBJEKTAS

2.1. Perkamas dviejų gaminių klinikinis įvertinimas kurių savybės nustatytos pateiktoje techninėje specifikacijoje Priedas nr.1.

2.2. Jei techninėje specifikacijoje apibūdinant pirkimo objektą nurodytas konkretus modelis ar šaltinis, konkretus procesas ar prekės ženklas, patentas, tipai, konkreti kilmė ar gamyba, laikyti, kad priimtini ir savo savybėmis lygiaverčiai objektai.

2.3. Šis pirkimas į dalis neskirstomas, todėl pasiūlymas turi būti pateiktas visam nurodytam *paslaugų kiekiui*.

2.4. *Paslaugos turi būti suteiktos per 6 mėnesius* nuo *paslaugų* pirkimo sutarties pasirašymo dienos. Paslaugų pirkimo sutartis gali būti pratęsta vieną kartą nei ilgiau nei 2 mėnesiams.

2.5. *Paslaugų suteikimo vieta* – Prienų g. 19, LT-59202 Birštonas.

3. TIEKĖJŲ KVALIFIKACIJOS REIKALAVIMAI

3.1 Tiekėjas, dalyvaujantis pirkime, turi atitikti šiuos minimalius kvalifikacijos reikalavimus:

3.1.1. Bendrieji tiekėjų kvalifikacijos reikalavimai

Eil. Nr.	Kvalifikacijos reikalavimai	Kvalifikacijos reikalavimų reikšmė	Kvalifikacijos reikalavimus įrodantys dokumentai
3.1.1.	Tiekėjas per pastaruosius 3 metus arba per laiką nuo jo įregistravimo dienos (jeigu tiekėjas vykdė veiklą trumpiau kaip 3 metus) įvykdė arba vykdė bent 1 (vieną) panašaus pobūdžio sutartį, kurios vertė/įvykdytos sutarties dalies vertė ne mažesnė kaip 0,7 pasiūlymo vertės be PVM.	Tiekėjo, neatitinkančio šio reikalavimo, pasiūlymas atmetamas	1. Tiekėjo vadovo ar jo įgalioto asmens pasirašyta (-as) įvykdytos (-ų) ar vykdomos (-ų) sutarties (-čių) sąrašas, nurodant: 1.1. užsakovą; 1.2. sutarties vertę/įvykdytos sutarties dalies vertę; 1.3. sudarymo ir/arba įvykdymo datas; 1.4. kontaktinį asmenį.
3.1.2.	TIEKĖJAS turi turėti bent 1 ekspertą, kuris atitiktų žemiau nurodytus reikalavimus: <u>Ekspertas:</u> - turi turėti aukštąjį universitetinį arba jam prilygintą išsilavinimą inžinerijos srityje; - Turi turėti patirtį medicinos gaminių klinikinio įvertinimo srityje.	Tiekėjo, neatitinkančio šio reikalavimo, pasiūlymas atmetamas	1. Gyvenimo aprašymas

*** Pastabos:**

1) jeigu tiekėjas negali pateikti nurodytų dokumentų, nes atitinkamoje šalyje tokie dokumentai neišduodami arba toje šalyje išduodami dokumentai neapima visų keliamų klausimų – pateikiama priesaikos deklaracija arba oficiali tiekėjo deklaracija;

2) dokumentų kopijos yra tvirtinamos tiekėjo ar jo įgalioto asmens parašu, nurodant žodžius „Kopija tikra“ ir pareigų pavadinimą, vardą (vardo raidę), pavardę, datą ir antspaudą (jei turi).

3.2. Jei bendrą pasiūlymą pateikia ūkio subjektų grupė, šių konkurso sąlygų 3.1.1 punktuose nustatytus kvalifikacijos reikalavimus turi atitikti ir pateikti nurodytus dokumentus kiekvienas ūkio subjektų grupės narys atskirai, o šių konkurso sąlygų 3.1.2 punktuose nustatytus kvalifikacijos reikalavimus turi atitikti ir pateikti nurodytus dokumentus bent vienas ūkio subjektų grupės narys arba visi ūkio subjektų grupės nariai kartu.

3.3. Tiekėjo pasiūlymas atmetamas, jeigu apie nustatytų reikalavimų atitikimą jis pateikė melagingą informaciją, kurią pirkėjas gali įrodyti bet kokiomis teisėtomis priemonėmis.

3.4. Jei pirkimo procedūrose dalyvauja ūkio subjektų grupė, ji pateikia jungtinės veiklos sutartį arba tinkamai patvirtintą jos kopiją. Jungtinės veiklos sutartyje turi būti nurodyti kiekvienos šios sutarties šalies įsipareigojimai vykdant numatomą su pirkėju sudaryti pirkimo sutartį, šių įsipareigojimų vertės dalis, įeinanti į bendrą pirkimo sutarties vertę. Jungtinės veiklos sutartis turi numatyti solidarią visų šios sutarties šalių atsakomybę už prievolių pirkėjui nevykdymą. Taip pat jungtinės veiklos sutartyje turi būti numatyta, kuris asmuo atstovauja ūkio subjektų grupei (su kuo pirkėjas turėtų bendrauti pasiūlymo vertinimo metu kylančiais klausimais ir teikti su pasiūlymo įvertinimu susijusią informaciją, kuriam partneriui suteikti įgaliojimai pateikti pasiūlymą, jį pasirašyti, sudaryti sutartį).

4. PASIŪLYMŲ RENGIMAS, PATEIKIMAS, KEITIMAS

4.1 Pateikdamas pasiūlymą tiekėjas sutinka su šiomis konkurso sąlygomis ir patvirtina, kad jo pasiūlyme pateikta informacija yra teisinga ir apima viską, ko reikia tinkamam pirkimo sutarties įvykdymui.

4.2 Pasiūlymas turi būti pateikiamas raštu, pasirašytas tiekėjo arba jo įgalioto asmens.

4.3 Tiekėjo pasiūlymas bei kita korespondencija pateikiama lietuvių arba anglų kalba.

4.4 Tiekėjas kainos pasiūlymą privalo pateikti pagal konkurso sąlygų 2 priede pateiktą formą. Pasiūlymas teikiamas užklijuotame voke. Ant voko turi būti užrašytas Pirkėjo pavadinimas, adresas, pirkimo pavadinimas, tiekėjo pavadinimas ir adresas. Ant voko taip pat gali būti užrašas „Neatplėšti iki pasiūlymų pateikimo termino pabaigos“. Vokas su pasiūlymu gražinamas jį atsiuntusiam tiekėjui, jeigu pasiūlymas pateiktas neužklijuotame voke.

4.5 **Pasiūlymą sudaro tiekėjo raštu pateiktų dokumentų visuma:**

4.5.1. užpildyta pasiūlymo forma, parengta pagal šių pirkimo konkurso sąlygų 2 priedą;

4.5.2. konkurso sąlygose nurodytus minimalius kvalifikacijos reikalavimus pagrindžiantys dokumentai;

4.5.3. jungtinės veiklos sutartis arba tinkamai patvirtinta jos kopija, jei bendrą pasiūlymą teikia ūkio subjektų grupė;

4.5.4. kita konkurso sąlygose prašoma informacija ir (ar) dokumentai.

4.6 Tiekėjas gali pateikti tik vieną pasiūlymą – individualiai arba kaip ūkio subjektų grupės narys. Jei tiekėjas pateikia daugiau kaip vieną pasiūlymą arba ūkio subjektų grupės narys dalyvauja teikiant kelis pasiūlymus, visi tokie pasiūlymai bus atmesti.

4.7 Tiekėjas, pateikdamas pasiūlymą, turi siūlyti visą nurodytą paslaugų apimtį

4.8 Tiekėjams nėra leidžiama pateikti alternatyvių pasiūlymų. Tiekėjui pateikus alternatyvų pasiūlymą, jo pasiūlymas ir alternatyvus pasiūlymas (alternatyvūs pasiūlymai) bus atmesti.

4.9 Pasiūlymas turi būti pateiktas iki 2020 m. balandžio mėn. 24 d. 17 val. (Lietuvos Respublikos laiku) atsiuntus jį paštu, per pasiuntinį ar tiesiogiai atvykus šiuo adresu: Prienu g. 19, LT-59202 Birštonas, tel. 8-319-65630. Tiekėjo prašymu Pirkėjas nedelsdamas pateikia rašytinį patvirtinimą, kad tiekėjo pasiūlymas yra gautas, ir nurodo gavimo dieną, valandą ir minutę.

4.10 Pirkėjas neatsako už pašto vėlavimus ar kitus nenumatytus atvejus, dėl kurių pasiūlymai nebuvo gauti ar gauti pavėluotai. Pavėluotai gauti pasiūlymai neatplėšiami ir gražinami tiekėjui registruotu laišku

4.11 Pasiūlymuose nurodoma *paslaugų* kaina pateikiama eurais, turi būti išreikšta ir apskaičiuota taip, kaip nurodyta šių konkurso sąlygų 2 priede. Apskaičiuojant kainą, turi būti atsižvelgta į visą šių konkurso sąlygų 1 priede nurodytą paslaugų apimtį, kainos sudėtinės dalis, į techninės specifikacijos reikalavimus ir pan. Į paslaugos kainą turi būti įskaityti visi mokesčiai ir visos tiekėjo patirto išlaidos susijusios su paslaugos atlikimu.

4.12 Pasiūlymas turi galioti ne trumpiau nei 90 dienų po pasiūlymo pateikimo dienos. Jeigu pasiūlyme nenurodytas jo galiojimo laikas, laikoma, kad pasiūlymas galioja tiek, kiek numatyta pirkimo dokumentuose.

4.13 Kol nesibaigė pasiūlymų galiojimo laikas, pirkėjas turi teisę prašyti, kad tiekėjai pratęstų jų galiojimą iki konkrečiai nurodyto laiko. Tiekėjas gali atmesti tokį prašymą.

4.14 Nesibaigus pasiūlymų pateikimo terminui Pirkėjas turi teisę jį pratęsti. Apie naują pasiūlymų pateikimo terminą Pirkėjas praneša raštu visiems tiekėjams, gavusiems konkurso sąlygas bei paskelbia apie tai Europos Sąjungos fondų investicijų svetainėje www.esinvesticijos.lt.

4.15 Tiekėjas iki galutinio pasiūlymų pateikimo termino turi teisę pakeisti arba atšaukti savo pasiūlymą. Toks pakeitimas arba pranešimas, kad pasiūlymas atšaukiamas, pripažįstamas galiojančiu, jeigu Pirkėjas jį gauna pateiktą raštu iki pasiūlymų pateikimo termino pabaigos.

5. KONKURSO SĄLYGŲ PAAIŠKINIMAS IR PATIKSLINIMAS

5.1 Pirkėjas atsako į kiekvieną Tiekėjo rašytinį prašymą paaiškinti pirkimo sąlygas, jeigu prašymas gautas ne vėliau kaip prieš 3 darbo dienas iki pirkimo pasiūlymų pateikimo termino

pabaigos. Į laiku gautą tiekėjo prašymą paaiškinti konkurso sąlygas pirkėjas atsako ne vėliau kaip per 2 darbo dienas nuo jo gavimo dienos ir ne vėliau kaip likus 2 darbo dienoms iki pasiūlymų pateikimo termino pabaigos. Pirkėjas, atsakydamas tiekėjui, kartu siunčia paaiškinimus ir visiems kitiems tiekėjams, kuriems jis pateikė konkurso sąlygas, bet nenurodo, kuris tiekėjas pateikė prašymą paaiškinti konkurso sąlygas.

5.2 Nesibaigus pasiūlymų pateikimo, bet ne vėliau kaip likus 2 darbo dienoms iki pasiūlymų pateikimo termino pabaigos, Pirkėjas turi teisę savo iniciatyva paaiškinti, patikslinti konkurso sąlygas.

5.3 Jei paskelbus kvietimą dalyvauti pirkime yra keičiama pasiūlymams parengti reikalinga informacija, taip pat kai Tiekėjams teikiami dokumentų paaiškinimai (patikslinimai) (pavyzdžiui, keičiami ir (ar) tikslinami kvalifikacijos reikalavimai), Pirkėjas Taisyklių 458 punkte nustatyta tvarka paskelbia pakeistą kvietimą dalyvauti pirkime.

5.4 Pirkėjas nerengs susitikimų su tiekėjais dėl pirkimo dokumentų paaiškinimų.

5.5 Bet kokia informacija, konkurso sąlygų paaiškinimai, pranešimai ar kitas pirkėjo ir tiekėjo susirašinėjimas yra vykdomas šiame punkte nurodytu adresu paštu, elektroniniu paštu, faksu. Tiesioginį ryšį su tiekėjais įgalioji palaikyti: UAB „Taneta“ direktorius Daivaras Dailidonis +370 686 63644 daivaras@taneta.lt.

6. PASIŪLYMŲ NAGRINĖJIMAS IR VERTINIMAS

6.1 Vokų atplėšimo procedūra vyks 2020 m. 04 mėn. 24 d. 17 val. dalyviams nedalyvaujant..

6.2 Pirkėjas užtikrina, kad pateiktuose pasiūlymuose pateiktos kainos nebus sužinotos anksčiau nei pasiūlymų pateikimo terminas, nurodytas Konkurso sąlygų 6.1 punkte.

6.3 Pasiūlymų nagrinėjimo, vertinimo ir palyginimo procedūras atlieka Komisija, tiekėjams ar jų įgaliojantiems atstovams nedalyvaujant.

6.4 Komisija nagrinėja:

6.4.1. ar tiekėjai pasiūlymuose pateikė tikslus ir išsamius duomenis apie savo kvalifikaciją ir ar tiekėjo kvalifikacija atitinka minimalius kvalifikacijos reikalavimus;

6.4.2. ar tiekėjai pasiūlyme pateikė visus duomenis, dokumentus ir informaciją, apibrėžtą šiose konkurso sąlygose ir ar pasiūlymas atitinka šiose konkurso sąlygose nustatytus reikalavimus;

6.4.3. ar nebuvo pasiūlytos neįprastai mažos kainos;

6.5 Komisija priima sprendimą dėl kiekvieno pasiūlymą pateikusių tiekėjo minimalių kvalifikacijos duomenų atitikties konkurso sąlygose nustatytiems reikalavimams. Jeigu tiekėjas pateikė netikslus ar neišsamius duomenis apie savo kvalifikaciją, Komisija prašo tiekėją šiuos duomenis papildyti arba paaiškinti per protingą terminą, kuris negali būti trumpesnis nei 3 darbo dienos. Teisę dalyvauti tolesnėse pirkimo procedūrose turi tik tie tiekėjai, kurių kvalifikacijos duomenys atitinka pirkėjo keliamus reikalavimus.

6.6 Iškilus klausimams dėl pasiūlymų turinio ir Komisijai raštu paprašius šiuos duomenis paaiškinti arba patikslinti, tiekėjai privalo per Komisijos nurodytą protingą terminą, kuris negali būti trumpesnis nei 3 darbo dienos, pateikti raštu papildomus paaiškinimus nekeisdami pasiūlymo esmės.

6.7 Jeigu pateiktame pasiūlyme Komisija randa pasiūlyme nurodytos kainos apskaičiavimo klaidų, ji privalo raštu paprašyti tiekėjų per jos nurodytą protingą terminą ištaisyti pasiūlyme pastebėtas aritmetines klaidas, nekeičiant vokų su pasiūlymais atplėšimo posėdžio metu paskelbtos kainos. Taisydamas pasiūlyme nurodytas aritmetines klaidas, tiekėjas neturi teisės atsisakyti kainos sudedamųjų dalių arba papildyti kainą naujomis dalimis.

6.8 Kai pateiktame pasiūlyme nurodoma neįprastai maža kaina, Komisija turi teisę, o ketindama atmesti pasiūlymą – privalo tiekėjo raštu paprašyti per Komisijos nurodytą protingą terminą pateikti neįprastai mažos pasiūlymo kainos pagrindimą, įskaitant ir detalų kainų sudėtinių dalių pagrindimą.

6.9 Pasiūlymuose nurodytos kainos bus vertinamos eurais be PVM.

6.10 Pirkėjo neatmesti pasiūlymai vertinami pagal mažiausios kainos kriterijų

7. PASIŪLYMŲ ATMETIMO PRIEŽASTYS

7.1 Komisija atmeta pasiūlymą, jeigu:

7.1.1. tiekėjas pateikė daugiau nei vieną pasiūlymą (atmetami visi tiekėjo pasiūlymai);

7.1.2. tiekėjas neatitiko minimalių kvalifikacijos reikalavimų, jei jie buvo taikomi;

7.1.3. tiekėjas pasiūlyme pateikė netikslius ar neišsamius duomenis apie savo kvalifikaciją ir, Pirkėjui prašant, nepatiksline jų;

7.1.4. pasiūlymas (jei vykdomos derybos - galutinis pasiūlymas) neatitiko konkurso sąlygose nustatytų reikalavimų (tiekėjo pasiūlyme nurodytas pirkimo objektas neatitinka reikalavimų, nurodytų techninėje specifikacijoje, ir kt.) arba dalyvis, Pirkėjo prašymu, nekeisdamas pasiūlymo esmės, nepaaiškino arba nepatiksline savo pasiūlymo;

7.1.5. tiekėjas per Pirkėjo nurodytą terminą neištaisė aritmetinių klaidų ir (ar) nepaaiškino pasiūlymo;

7.1.6. buvo pasiūlyta neįprastai maža kaina ir tiekėjas Pirkėjo prašymu nepateikė raštiško kainos sudėtinių dalių pagrindimo arba kitaip nepagrindė neįprastai mažos kainos;

7.1.7. tiekėjas pateikė melagingą informaciją, kurią Pirkėjas gali įrodyti bet kokiomis teisėtomis priemonėmis;

7.1.8. tiekėjo, kurio pasiūlymas neatmestas dėl kitų priežasčių, buvo pasiūlyta per didelė, perkančiajai organizacijai nepriimtina pasiūlymo kaina.

7.2 Apie pasiūlymo atmetimą tiekėjas informuojamas per vieną darbo dieną nuo šio sprendimo priėmimo dienos.

8. DERYBOS

8.1 Jei Pirkėjo netenkina pateikti pasiūlymai, Komisijos sprendimu visi šiose konkurso sąlygose nustatytus minimalius reikalavimus atitinkantys tiekėjai gali būti kviečiami deryboms.

8.2 Derybos yra vykdomos su visais tiekėjais, kurių pasiūlymai nebuvo atmesti. Derybų metu tiekėjams pateikiama ta pati informacija. Derybų rezultatai informinami protokolu, kurie rengiami atskiri kiekvienam tiekėjui.

8.3 Derybos gali būti vykdomos dėl visų perkamų darbų, prekių ar paslaugų charakteristikų, įskaitant kainą, kokybę, komercines sąlygas ir socialinius, aplinkosaugos ir inovacinius aspektus. Nesiderama dėl minimalių reikalavimų, taikomų pirkimo objektui, tiekėjų kvalifikacijai, tiekėjų pasiūlymams, šių pasiūlymų vertinimo kriterijų ir esminių pirkimo sutarties sąlygų.

8.4 Komisija, įvertinusi tiekėjų kvalifikaciją ir pasiūlymus, visiems tiekėjams, kurių pasiūlymai nebuvo atmesti, raštu nurodys laiką, kada reikia atvykti į derybas.

8.5 Derybų procedūrų metu Komisija tretiesiems asmenims neatskleidžia jokios iš teikėjo gautos informacijos be jo sutikimo. Derybos vykdomos su kiekvienu tiekėju atskirai, derybos protokoluojamos. Derybų protokolą pasirašo Komisijos pirmininkas ir tiekėjo, su kuriuo derėtasi, įgaliotas atstovas. Jei tiekėjas ar jo įgaliotas atstovas neatvyko į derybas, Komisija surašo protokolą, kuriame nurodo apie tiekėjo neatvykimą, ir jį pasirašo visi komisijos nariai.

8.6 Derybų galutiniai pasiūlymai yra šalių pasirašyti derybų protokolai bei pirminiai pasiūlymai, kiek jie nebuvo pakeisti derybų metu. Galutiniai pasiūlymai vertinami šiose pirkimo sąlygose nustatyta tvarka.

8.7 Baigus derybas ir įvertinus galutinius pasiūlymus patvirtinama galutinė pasiūlymų eilė. Jei tiekėjas neatvyko į derybas, sudarant galutinę konkurso pasiūlymų eilę, vertinamas pirminis neatvykusio tiekėjo pasiūlymas.

9. SPRENDIMAS DĖL LAIMĖTOJO NUSTATYMO

9.1 Išnagrinėjusi, įvertinusi ir palyginusi pateiktus pasiūlymus, Komisija nustato pasiūlymų eilę. Pasiūlymai šioje eilėje surašomi kainos didėjimo tvarka. Jeigu kelių pateiktų pasiūlymų yra vienodos kainos, nustatant pasiūlymų eilę pirmesnis į šią eilę įrašomas tiekėjas, kurio pasiūlymas įregistruotas anksčiausiai.

9.2 Tais atvejais, kai pasiūlymą pateikė tik vienas tiekėjas, pasiūlymų eilė nenustatoma ir jo pasiūlymas laikomas laimėjusiu, jeigu nebuvo atmestas pagal šių konkurso sąlygų nuostatas.

9.3 Mažiausią kainą pasiūlęs tiekėjas yra skelbiamas laimėjusiu konkursą ir jis kviečiamas sudaryti sutartį, nurodant laiką iki kada reikia sudaryti sutartį.

9.4 Jeigu tiekėjas, kurio pasiūlymas pripažintas laimėjusiu, raštu atsisako sudaryti pirkimo sutartį arba iki nurodyto laiko neatvyksta sudaryti pirkimo sutarties, arba atsisako pirkimo sutartį sudaryti pirkimo dokumentuose nustatytais sąlygomis, laikoma, kad jis atsisakė sudaryti pirkimo sutartį. Tuo atveju Komisija siūlo sudaryti pirkimo sutartį tiekėjui, kurio pasiūlymas pagal sudarytą pasiūlymų eilę yra pirmas po tiekėjo, atsisakiusio sudaryti pirkimo sutartį.

10. PIRKIMO SUTARTIES SĄLYGOS

10.1 Mokėjimo sąlygos: Gali būti prašomas ne daugiau nei 30 % avansas nuo visos paslaugos pirkimo sumos. Atlikus gaminio klinikinį vertinimą Pirkėjas už paslaugas sumoka per 30 (trisdešimt) kalendorinių dienų po sąskaitos faktūros išrašymo.

10.2 Pirkimo sutartis pasirašoma su laimėjusį pasiūlymą pateikusių tiekėju šiose konkurso sąlygose nustatytais sąlygomis, vadovaujantis Taisyklėmis ir Civiliniu kodeksu;

10.3 Sudarant pirkimo sutartį, negali būti keičiama laimėjusio tiekėjo galutinio pasiūlymo kaina ir esminės sąlygos, taip pat pirkėjo pirkimo pradžioje nustatytos esminės pirkimo sąlygos;

10.4 Vykdamas pirkimo sutartį, esminės pirkimo sutarties sąlygos keičiamos nebus, jeigu:

10.4.1. jos pakeičiamos numatant naujas sąlygas, kurios, jeigu būtų nustatytos pirkimo dokumentuose, būtų suteikusios galimybę dalyvauti pirkimo procedūrose kitiems, nei dalyvavo, tiekėjams;

10.4.2. jos pakeičiamos numatant naujas sąlygas, dėl kurių, jeigu jos būtų nustatytos pirkimo dokumentuose, laimėjusiu pasiūlymu galėtų būti pripažintas kito, nei pasirinktas, tiekėjo pasiūlymas;

10.4.3. pirkimo objektas yra pakeičiamas taip, kad į keičiamą pirkimo sutartį įtraukiamos naujos (papildomos) prekės, paslaugos ar darbai;

10.4.4. ekonominė sutarties pusiausvyra pasikeičia asmens, su kuriuo sudaryta sutartis, naudai taip, kaip nebuvo nustatyta pirminės sutarties sąlygose.

10.5 Pirkimo sutartis ar preliminarioji sutartis jos galiojimo laikotarpiu taip pat gali būti keičiama, kai pakeitimu iš esmės nepakeičiamas pirkimo sutarties pobūdis ir bendra atskirų pakeitimų pagal šį punktą vertė neviršija 10 procentų pradinės pirkimo sutarties vertės prekių ar paslaugų pirkimo atveju ir 15 procentų – darbų pirkimo atveju.

11. BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

11.1 Tiekėjams pasiūlymų rengimo ir dalyvavimo konkurse išlaidos neatlyginamos.

11.2 Pirkėjas bet kuriuo metu iki pirkimo sutarties sudarymo turi teisę nutraukti pirkimo procedūras, jeigu atsirado aplinkybių, kurių nebuvo galima numatyti. Priėmęs sprendimą nutraukti pirkimo procedūras, pirkėjas ne vėliau kaip per 3 darbo dienas nuo sprendimo priėmimo apie šį sprendimą praneša visiems pasiūlymus pateikusiems tiekėjams, o jeigu pirkimo procedūros nutraukiamos iki galutinio pasiūlymo pateikimo termino, visiems pirkimo sąlygas ir (arba) pirkimų dokumentus įsigijusiems tiekėjams.

11.3 Pirkėjas, ne vėliau kaip per 3 darbo dienas po pirkimo sutarties sudarymo, informuoja raštu visus pasiūlymus pateikusius tiekėjus apie pirkimo sutarties sudarymą, nurodydamas tiekėją su kuriuo sudaryta pirkimo sutartis, bei jo pasiūlytą kainą.

11.4 Informacija, pateikta pasiūlymuose, išskyrus nurodytą konkurso sąlygų 11.3 p., tiekėjams ir tretiesiems asmenims, išskyrus asmenis, administruojančius ir audituojančius ES fondų lėšų naudojimą, neskelbiami.

12. PRIEDAI

12.1 Techninė specifikacija;

12.2 Pasiūlymo forma;

12.3 Gaminių brėžiniai;

PRIEDAS NR.1 TECHNINĖ UŽDUOTIS

Klinikinio įvertinimo dokumentą paruošti anglų kalba.

Klinikinis įvertinimas– sistemingas ir suplanuotas procesas klinikiams duomenims, susijusiems su priemone, nuolat generuoti, kaupti, analizuoti ir vertinti siekiant patikrinti priemonės saugą ir veiksmingumą, įskaitant klinikinę naudą, kai ji naudojama taip, kaip numatyta gamintojo.

Atitikties reglamento 2017/745 I priede nustatytiems atitinkamiems bendriesiems saugos ir veiksmingumo reikalavimams įprastomis numatyto priemonės naudojimo sąlygomis patvirtinimas, nepageidaujamo šalutinio poveikio ir reglamento 2017/745 I priedo 1 ir 8 skirsniuose nurodyto naudos ir rizikos santykio priimtino įvertinimas grindžiami klinikiniais duomenimis, kurie suteikia pakankamų klinikinių įrodymų, įskaitant, kai taikoma, atitinkamus duomenis, kaip nurodyta reglamento 2017/745 III priede.

Klinikinis tyrimas turi būti atliktas vadovaujantis 2017/745 61 straipsnio Klinikinis įvertinimas” reikalavimais bei kitų aktualių dokumentų (pvz. ISO 14155 (aktuali redakcija)) reikalavimais. Taip pat klinikinis vertinimas turi būti atliktas vadovaujantis LST EN 60601-1:2007//A1:2013, LST EN 60601-52:2010//A1:2015, LST EN ISO 14971:2012 (aktualiomis redakcijomis)

Klinikinio įvertinimo etapai:

- a) taikymo sritis ir planas;
- b) tinkamų duomenų identifikavimas;
- c) svarbių duomenų įvertinimas;
- d) klinikinių duomenų analizė;
- e) klinikinio įvertinimo ataskaitos parengimas.

Klinikinio įvertinimo ataskaitos dalys:

- a) santrauka;
- b) taikymo sritis ir klinikinis įvertinimas;

<p>Klinikinio įvertinimo apimtis. Išsamus medicinos prietaiso aprašymas ir visa pridedama medžiaga. Mažiausiai 3 informacijos šaltiniai apie kiekvieną medžiagą ir medicinos prietaisą (jei taikoma). Šaltinis turi būti ne senesnis kaip 5 metai</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Prietaisų, kuriems taikoma ši klinikinio įvertinimo ataskaita, produktų, modelių, dydžių, programinės įrangos versijų, priedų, jų nuosavybės pavadinimų, kodų pavadinimų, priskirtų kuriant prietaisus, identifikavimas. 2. Fizinis ir cheminis aprašymas, įskaitant medžiagas. Mechaninės ir fizikinės ir cheminės savybės; prietaiso paveikslėlis ar piešinys. 3. Įrenginio aprašymas, įskaitant naudojamą technologijas. 4. Įrenginių grupė, kuriai prietaisas priklauso. Kaip prietaisas pasiekia numatytą paskirtį. Padėtis atsižvelgiant į galimas gydymo galimybes. 5. tikslus prietaiso naudojimo instrukcijoje aprašytas numatytos paskirties aprašymas su tiksliais medicininėmis nuorodomis (jei taikoma) ir kontraindikacijomis; pretenzijos, pateiktos turimoje reklaminėje medžiagoje. Medicinos prietaiso stadija, sunkumas, kurį reikia gydyti, tikslinė pacientų grupė, tikslinė vartotojų grupė. Atsargumo priemonės. 6. Gamintojo numatyti teiginiai apie klinikinį veiksmingumą ir klinikinę saugą. 7. Prietaiso istorija, pardavimo apimtys. 9. Kiti aspektai.
---	--

(c) klinikinė informacija, dabartinės žinios, naujausios technologijos;

<p>Klinikinė informacija, dabartinės žinios, naujausios technologijos. Mažiausiai 3 šaltiniai. Šaltinis turi būti ne senesnis kaip 5 metai</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Atitinkamų medicinos sričių / susijusių sveikatos sąlygų nustatymas. 2. Trumpa literatūros paieškos strategijos santrauka ir pagrindimas, taikytas norint gauti informacijos apie esamas žinias. 3. Taikomi standartai ir rekomendaciniai dokumentai. 4. Atitinkamų sveikatos sąlygų aprašymas, natūrali eiga ir pasekmės. Ar yra skirtingų klinikinų formų, stadijų ir sunkumų. Dažnumas bendroje populiacijoje pagal amžiaus grupes, lytį, tautybę, pažįstamus polinkius, genetinius aspektus. 5. Galimų terapinių galimybių aprašymas, istorinis kontekstas ir pokyčiai, įvairių variantų pranašumų ir trūkumų santrauka, naudos ir rizikos santykis bei apribojimai, atsižvelgiant į skirtingas klinikoines formas, stadijas ir sveikatos būklės sunkumus bei į skirtingas tikslinės populiacijos. Naudos ir rizikos aprašymas (pobūdis, mastas, tikimybė, trukmė, dažnis), nepageidaujamo šalutinio poveikio priimtumas ir kita rizika (įskaitant priimtinos žalos pobūdį, sunkumą, tikimybę ir trukmę). 6. Medžiagų ir technologijų keliami pavojai, kurie gali būti svarbūs vertinamam prietaisui. Žalos mechanizmai, šalutinio poveikio ir kitos rizikos sumažinimo ir valdymo klinikiniai aspektai. 7. Vartotojų tipai. Skirtingos specialistų nuomonės, kaip naudotis įvairiomis medicinos galimybėmis. Nepatenkinti medicinos poreikiai.
--	--

d) įrenginio vertinimas:

i) įvertinimo tipas;

ii) gamintojo sukurti ir turimi klinikiniai duomenys;

<p>Gamintojo sukaupti ir saugomi klinikiniai duomenys</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Visi ikiklinikiniai klinikiniai tyrimai - Visi klinikiniai duomenys, gauti iš rizikos valdymo veiklos ir PMS programų, kurias gamintojas įgyvendino Europoje ir kitose šalyse.
---	---

(iii) literatūroje pateikiami klinikiniai duomenys;

<p>Klinikiniai duomenys pateikti iš literatūros Mažiausiai 4 šaltiniai Šaltinis turi būti ne senesnis kaip 5 metai</p>	<p>Išsamus klinikinų duomenų paieškai naudojamos literatūros paieškos strategijos aprašymas ir pagrindimas, įskaitant tikslus, naudotus šaltinius, paieškos klausimus, paieškos terminus, paieškos rezultatams taikomus atrankos kriterijus, kokybės kontrolės priemones, rezultatus, rastos literatūros skaičių ir tipą. būti tinkamas.</p>
--	--

(iv) klinikinų duomenų santrauka ir įvertinimas;

(v) klinikinų duomenų analizė:

1) saugos reikalavimai;

Saugos reikalavimai	Išsamus atitiktis įvertinimo su saugos reikalavimais aprašymas.
---------------------	---

	<p>Analizė, ar yra specialių konstrukcijos ypatybių, keliančių ypatingą susirūpinimą dėl saugos (tos, kurios nurodytos prietaiso rizikos valdymo dokumentuose ir kurias reikėjo įvertinti iš klinikinės perspektyvos, ir ar jos buvo tinkamai išspręstos. Ar tinkamai atsižvelgiama į rizikos valdymo dokumentuose ir literatūroje nurodytas rizikas.</p> <p>Ar tinkamai nustatyti visi pavojai ir kita kliniškai svarbi informacija (pvz., Klinikinės atsargumo priemonės siekiant sumažinti riziką, klinikinis rizikos valdymas).</p> <p>Ar treniruočių reikalavimai ir kitos atsargumo priemonės aprašytos IFU, ar dėl prietaiso saugos charakteristikų ir numatomos paskirties reikia mokytį galutinį vartotoją ar imtis kitų atsargumo priemonių, jei numatyti vartotojai yra pakankami.</p> <p>Ar esamos žinios / naujausias lygis, turimi klinikiniai duomenys, gamintojo pateikta informacinė medžiaga ir prietaiso rizikos valdymo dokumentai yra visiškai suderinti.</p>
--	--

2) priimtinos naudos / rizikos;

Reikalavimai dėl priimtino naudos ir rizikos profilio	Išsamus atitikties įvertinimo aprašymas su reikalavimu dėl priimtino naudos / rizikos profilio.
---	---

3) gamybai taikomi reikalavimai

Reikalavimai atlikimui	Išsamus atitikties įvertinimo aprašymas su eksploatacinių savybių reikalavimais
------------------------	---

4) šalutinio poveikio vertinimas ir priimtumas

Šalutinio poveikio priimtumo reikalavimas	Išsamus atitikties įvertinimo aprašymas su reikalavimu dėl nepageidaujamo šalutinio poveikio priimtumo.
---	---

e) išvados;

f) planuojamo sekančio klinikinio įvertinimo data;

g) atlikimo data.

Klinikinio įvertinimo ataskaitoje turi būti ne mažiau kaip 100 puslapių, kai šriftas yra „Times New Roman“ ar „Arial“, 12 pt (normalus tekstas), pastraipos tarpai - 1,5 pt.

ANNEX 1 TECHNICAL TASK

Clinical evaluation documents must be prepared in English language.

Clinical evaluation means the systematic and planned process of continuously generating, collecting, analysing and evaluating clinical data related to a product to verify the safety and efficacy of the product, including its clinical benefit when used as intended by the manufacturer.

Confirmation of compliance with the relevant general safety and efficacy requirements set out in Annex I to Regulation 2017/745 under normal conditions of use, the assessment of the adverse effects and the risk-benefit assessment referred to in Sections 1 and 8 of Annex I to Regulation 2017/745 evidence, including, where applicable, relevant data as specified in Annex III to Regulation 2017/745.

The clinical evaluation shall be conducted in accordance with the requirements of Article 61 Clinical Evaluation of 2017/745 and other relevant documents (eg ISO 14155 (current edition)). The clinical evaluation must also be performed in accordance with LST EN 60601-1: 2007 // A1: 2013, LST EN 60601-52: 2010 // A1: 2015, LST EN ISO 14971: 2012 (current versions)

Stages of clinical evaluation:

- (a) scope and plan;
- (b) identification of appropriate data;
- (c) evaluation of relevant data;
- (d) analysis of clinical data;
- (e) preparation of a clinical evaluation report.

Parts of the clinical evaluation report:

- (a) a summary;
- (b) scope and clinical evaluation;

<p>Scope of the clinical evaluation. Detailed description of medical device and all included material. Minimum 3 sources of information for each material and medical device (where applicable). The source must be not older than 5 years</p>	<p>Identification of devices covered by this clinical evaluation report, products, models, sizes, software versions, accessories, their proprietary names, code names assigned during device development.</p> <p>2. Physical and chemical description, including materials. Mechanical and physicochemical characteristics; picture or drawing of the device.</p> <p>3. Description of the device including technologies used.</p> <p>4. Device group the device belongs to. How the device achieves its intended purpose. Positioning in relation to available treatment options.</p> <p>5. Exact description of the intended purpose as described in the device's instruction for use, with exact medical indications (if applicable) and contraindications; claims made in available promotional materials. Medical device's stage, severity to be treated target patient population, target user group. Precautions.</p> <p>6. Claims on clinical performance and clinical safety foreseen by the manufacturer.</p>
--	---

	7. History of the device, sales volumes. 9. Other aspects.
--	---

(c) clinical information, current knowledge, state of the art;

Clinical information, current knowledge, state of art. Minimum 3 sources. The source must be not older than 5 years	<ol style="list-style-type: none"> 1. Identification of medical fields concerned/ relevant medical conditions. 2. Brief summary and justification of the literature search strategy applied for retrieval of information on current knowledge. 3. Applicable standards and guidance documents. 4. Description, natural course and consequences of the medical conditions concerned. Whether there are different clinical forms, stages and severities of the conditions. Frequency in the general population, by age group, gender, ethnicity, familiar predispositions, genetic aspects. 5. Description of available therapeutic options, historical context and developments, summary of advantages and disadvantages of the different options, benefit/ risk profiles and limitations in relation to the different clinical forms, stages, and severities of the medical conditions and in relation to different target populations. Description of the benefits and risks (nature, extent, probability, duration, frequency), acceptability of undesirable side-effects and other risks (including the nature, severity, probability and duration of acceptable harm). 6. Hazards due to substances and technologies that could be relevant to the device under evaluation. The mechanisms of harm, clinical aspects of minimisation and management of side effects and other risks. 7. Types of users. Diverging opinions of professionals as to the use of the different medical options. Unmet medical needs.
---	---

(d) evaluation of the installation:

- (i) the type of assessment;
- (ii) clinical data generated and available by the manufacturer;

Clinical data generated and held by the manufacturer	<ul style="list-style-type: none"> - All pre market clinical investigations - All clinical data generated from risk management activities and the PMS programmes which the manufacturer has implemented in Europe and in other countries.
--	---

(iii) clinical data provided in the literature;

Clinical data provided from literature Minimum 4 sources The source must be not older than 5 years	Detailed description and justification of the literature search strategy applied for retrieval of clinical data, including objectives, sources used, search questions, search terms, selection criteria applied to the output of the search, quality control measures, results, number and type of literature found to be pertinent.
--	--

(iv) summary and evaluation of clinical data;

- (v) clinical data analysis:
 - 1) Safety requirements;

Safety requirements	Detailed description of conformity assessment with requirement on safety.
---------------------	---

	<p>Analysis whether there are special design features that pose special safety concerns (that where identified in the device risk management documentation and that required evaluation from a clinical perspective, and whether these have been adequately addressed.</p> <p>Whether the risks identified in the risk management documentation and literature have been adequately addressed.</p> <p>Whether all the hazards and other clinically relevant information (e.g. clinical precautions for reduction of risks, clinical management of risks) have been identified appropriately.</p> <p>Whether the safety characteristics and intended purpose of the device requires training of the end-user or other precautions, if users foreseen are adequate, if training requirements and other precautions are described in the IFU.</p> <p>Whether there is full consistency between current knowledge/ the state of the art, the available clinical data, the information materials supplied by the manufacturer, and the risk management documentation for the device.</p>
--	---

2) acceptable benefits / risks;

Requirement on acceptable benefit/risk profile	Detailed description of conformity assessment with requirement on acceptable benefit/risk profile.
--	--

3) Requirement on performance

Requirement on performance	Detailed description of conformity assessment with requirement on performance.
----------------------------	--

4) Requirement on acceptability of side-effects

Requirement on acceptability of side-effects	Detailed description of conformity assessment with requirement on acceptability of undesirable side-effects.
--	--

- (e) the conclusions;
- (f) date of next planned clinical evaluation;
- (g) the date of the performance;
- (h) author information.

Clinical evaluation report must include at least 100 pages where font is Times New Roman or Arial, 12 pt (normal text), Paragraph spacing – 1.5 pt.

PRIEDAS NR.2 PASIŪLYMO FORMA**PASIŪLYMAS
DĖL KLINIKINIO ĮVERTINIMO**

20 - -

data

Vieta

Tiekėjo pavadinimas	
Tiekėjo adresas	
Už pasiūlymą atsakingo asmens vardas, pavardė	
Telefono numeris	
Fakso numeris	
El. pašto adresas	

Šiuo pasiūlymu pažymime, kad sutinkame su visomis pirkimo sąlygomis, nustatytomis:

- 1) konkurso skelbime, paskelbtame svetainėje www.esinvesticijos.lt 2018-11-07.
- 2) konkurso sąlygose;
- 3) pirkimo dokumentų prieduose.

Mes siūlome šias prekes:

Eil. Nr.	Prekių pavadinimas	Kiekis	Mato vnt.	Vieneto kaina, Eur (be PVM)	Vieneto kaina, Eur (su PVM)	Kaina, Eur (be PVM)	Kaina, Eur (su PVM)
1	2	3	4	5	6	7	8
	IŠ VISO (bendra pasiūlymo kaina)						

Siūlomos prekės visiškai atitinka pirkimo dokumentuose nurodytus reikalavimus:

Kartu su pasiūlymu pateikiami šie dokumentai:

Eil. Nr.	Pateiktų dokumentų pavadinimas	Dokumento puslapių skaičius

Pasiūlymas galioja iki 20 __-__-__ d.

Aš, žemiau pasirašęs (-iusi), patvirtinu, kad visa mūsų pasiūlyme pateikta informacija yra teisinga ir kad mes nenuslėpėme jokios informacijos, kurią buvo prašoma pateikti konkurso dalyviui.

Aš patvirtinu, kad nedalyvavau rengiant pirkimo dokumentus ir nesu susijęs su jokia kita šiame konkurse dalyvaujančia įmone ar kita suinteresuota šalimi.

Aš suprantu, kad išaiškėjus aukščiau nurodytoms aplinkybėms būsiu pašalintas (-a) iš šio konkurso procedūros, ir mano pasiūlymas bus atmestas.

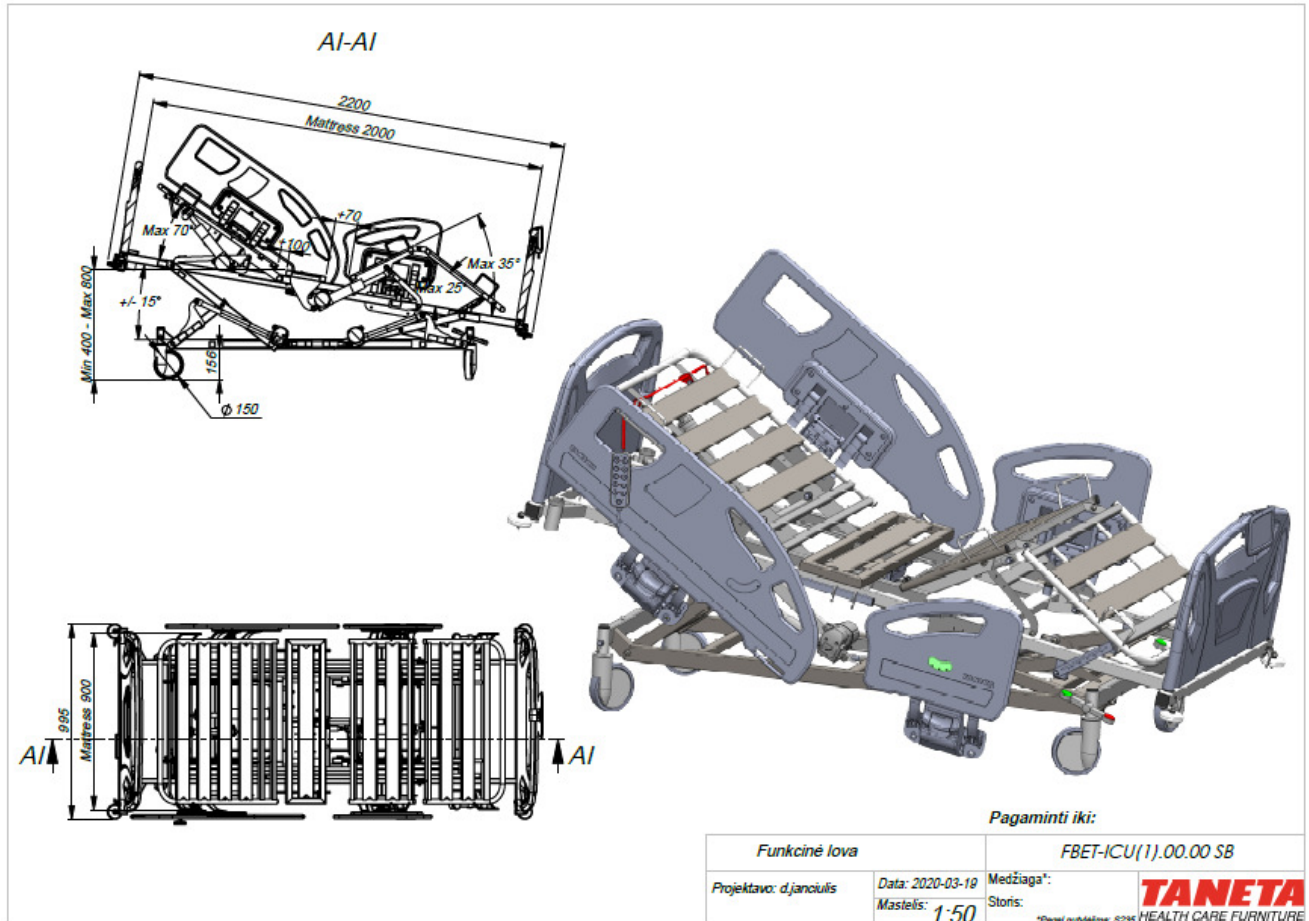
*Tiekėjo vadovo arba jo įgalioto asmens
pareigos*

parašas

Vardas Pavardė

PRIEDAS NR.3 GAMINIŲ BRĖŽINIAI

Gaminys nr.1: Funkcinė elektrinė lova su trendelenburgo funkcija (FBE-T)



Gaminys nr.2: Pacientų pervežimo vežimėlis su varančiu ratu (TSHS)

