



Kuriame
Lietuvos ateitį
2014–2020 metų
Europos Sąjungos
fondų investicijų
veikslių 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 tyrimas (2 vnt.)

TURINYS

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

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 klinikinių tyrimų įvertinimą.*

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 klinikinių tyrimų 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 12 mėnesių nuo paslaugų pirkimo sutarties pasirašymo dienos.*

2.5. Mokėjimo sąlygos: Gali būti prašomas ne daugiau nei 50 % avansas nuo visos paslaugos sumos, galutinis atsiskaitymas per 45 dienas po atlikto klinikinio įvertinimo pateikimo Pirkėjui.

2.6. *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
3.1.1.1	Tiekėjas nėra bankrutavęs, likviduojamas, su kreditoriais sudaręs taikos sutartis, sustabdęs ar apribojęs savo veiklos arba jo padėtis pagal šalies, kurioje jis registruotas, įstatymus nėra tokia pati ar panaši. Jam nėra iškelta restruktūrizavimo, bankroto byla arba nėra vykdomas bankroto procesas ne teismo tvarka, nėra siekiama priverstinio likvidavimo procedūros ar susitarimo su kreditoriais arba jam nėra vykdomos analogiškos procedūros pagal šalies, kurioje jis registruotas, įstatymus	Tiekėjo, neatitinkančio šio reikalavimo, pasiūlymas atmetamas	Valstybės įmonės Registrų centro arba atitinkamos užsienio šalies institucijos išduotas dokumentas, patvirtinantis, kad tiekėjas nėra bankrutavęs, likviduojamas, jam nėra iškelta restruktūrizavimo, bankroto byla ar vykdomas bankroto procesas ne teismo tvarka, nėra siekiama priverstinio likvidavimo procedūros ar susitarimo su kreditoriais, arba išrašas iš teismo sprendimo, išduotas ne anksčiau kaip 60 dienų iki pasiūlymų pateikimo termino pabaigos. Jei dokumentas išduotas anksčiau, tačiau jo galiojimo terminas ilgesnis nei pasiūlymų pateikimo terminas, toks dokumentas yra priimtinas. Pateikiama tinkamai patvirtinta dokumento kopija
3.1.1.2	Tiekėjas, kuris yra fizinis asmuo arba Tiekėjo, kuris yra juridinis asmuo, vadovas ar ūkinės bendrijos tikrasis narys (nariai), turintis (turintys) teisę juridinio asmens vardu sudaryti sandorį, ar buhalteris (buhalteriai) ar kitas (kiti) asmuo (asmens), turintis (turintys) teisę surašyti ir pasirašyti Tiekėjo apskaitos dokumentus, neturi neišnykusio ar nepanaikinto teistumo arba dėl Tiekėjo (juridinio asmens) per pastaruosius 5 metus nebuvo priimtas ir įsiteisėjęs apkaltinamasis teismo nuosprendis už dalyvavimą nusikalstamame susivienijime, jo organizavimą ar vadovavimą jam, už kyšininkavimą, tarpininko kyšininkavimą, papirkimą, sukčiavimą, kredito, paskolos ar tikslinės paramos panaudojimą ne pagal paskirtį ar nustatytą tvarką, kreditinį sukčiavimą, mokesčių nesumokėjimą, neteisingų duomenų apie pajamas, pelną ar turimą pateikimą, deklaracijos, ataskaitos ar kito dokumento nepateikimą, nusikalstamu būdu gauto turto įgijimą ar realizavimą, nusikalstamu būdu įgytų pinigų ar turto legalizavimą, arba dėl kitų valstybių Tiekėjų yra priimtas ir įsiteisėjęs apkaltinamasis teismo nuosprendis už 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2004/18/EB dėl viešojo darbų, prekių ir paslaugų pirkimo sutarčių sudarymo tvarkos derinimo 45 straipsnio 1 dalyje išvardytuose Europos Sąjungos teisės aktuose apibrėžtus nusikaltimus (Viešųjų pirkimų įstatymo 33 straipsnio 1 dalies 1 punktas);	Tiekėjo, neatitinkančio šio reikalavimo, pasiūlymas atmetamas	Išrašai iš teismų sprendimų, jei tokie yra, ar Informatikos ir ryšių departamento prie Lietuvos Respublikos vidaus reikalų ministerijos išduota pažyma, ar valstybės įmonės Registrų centro Lietuvos Respublikos Vyriausybės nustatyta tvarka išduotas dokumentas, patvirtinantis jungtinių kompetentingų institucijų tvarkomus duomenis, ar jiems tolygus šalies, kurioje registruotas Tiekėjas, ar šalies, iš kurios jis atvyko, kompetentingos teismo ar viešojo administravimo institucijos išduotas dokumentas, liudijantis, kad nėra nurodytų pažeidimų. Toks dokumentas turi būti išduotas ne anksčiau kaip 60 dienų iki pasiūlymų pateikimo termino pabaigos. Jei dokumentas išduotas anksčiau, tačiau jo galiojimo terminas ilgesnis nei pasiūlymų pateikimo terminas, toks dokumentas jo galiojimo laikotarpiu yra priimtinas.

3.1.2. Ekonominės ir finansinės būklės, techninio ir profesinio pajėgumo reikalavimai

Eil. Nr.	Kvalifikacijos reikalavimai	Kvalifikacijos reikalavimų reikšmė	Kvalifikacijos reikalavimus įrodantys dokumentai
3.1.2.1	TIEKĖJAS yra akredituotas (turi akredituotą laboratoriją) atlikti medicinos prietaisų saugos bandymus pagal standartų LST EN 60601-1:2007+A1:2013 ir LST EN 60601-2-52:2010+A1:2015 reikalavimus.	Tiekėjo, neatitinkančio šio reikalavimo, pasiūlymas atmetamas	Galiojantis akreditacijos pažymėjimas atitinkamoje srityje
3.1.2.2	TIEKĖJAS per pastaruosius 3 metus arba per laiką nuo TIEKĖJO įregistravimo dienos (jeigu TIEKĖJAS vykdė veiklą mažiau nei 3 metus) yra sėkmingai įvykęs ne mažiau kaip tris medicinos prietaisų saugos bandymus remiantis medicinos prietaisų saugos bandymų standartų reikalavimais.	Tiekėjo, neatitinkančio šio reikalavimo, pasiūlymas atmetamas	Sutarčių įgyvendinimo įrodymai (užsakovas, atlikti bandymai, atliktų bandymų data)
3.1.2.3	<p>TIEKĖJAS turi turėti bent 2 ekspertus, kurie atitiktų žemiau nurodytus reikalavimus:</p> <p>Ekspertas 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> - turi aukštąjį universitetinį magistro ar jam prilygintą išsilavinimą sveikatos srityje bei turi bent 3-ų metų darbinę patirtį sveikatos srityje; - turi teisę atlikti kokybės vadybos sistemų, atitinkančios LST EN ISO 13485:2016 (arba lygiaverčio) standarto reikalavimus, sertifikavimą - dalyvavo atliekant ne mažiau kaip 3 organizacijų/įstaigų/įmonių kokybės vadybos sistemų sertifikavimo auditus ISO 13485 (arba lygiaverčio) standarto reikalavimų atžvilgiu; - žino klinikinių tyrimų atlikimo reikalavimus. <p>Ekspertas 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> - turi aukštąjį universitetinį magistro ar jam prilygintą išsilavinimą technologinių mokslų srityje; - yra įgaliotas atlikti medicinos 	Tiekėjo, neatitinkančio šio reikalavimo, pasiūlymas atmetamas	<p>Ekspertas 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> - kvalifikacijos įrodymas (diplomas) ir gyvenimo aprašymas, - LST EN ISO 13485:2016 (arba lygiaverčio) standarto auditoriaus mokymų įrodymai; - gyvenimo aprašymas, kuriame yra nurodytos sritys (MD ir/ar EA) kuriose ekspertas atliko auditus; - klinikinių tyrimų atlikimo reikalavimų žinių įrodymai (mokymų įrodymai). <p>Ekspertas 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> - kvalifikacijos įrodymas (diplomas) ir gyvenimo aprašymas, - įstaigos pateiktas įgaliojimas atlikti medicinos prietaisų bandymus; - gyvenimo aprašymas, kuriame yra nurodytos bandymų sritys, kuriose ekspertas gali atlikti įgaliojimus; - klinikinių tyrimų atlikimo reikalavimų žinių įrodymai (mokymų įrodymai).

Eil. Nr.	Kvalifikacijos reikalavimai	Kvalifikacijos reikalavimų reikšmė	Kvalifikacijos reikalavimus įrodantys dokumentai
	prietaisų bandymus ; - turi ne trumpesnę kaip 2 metų patirtį, atliekant medicinos prietaisų bandymus remiantis standartų medicinos prietaisų saugos bandymų standartų reikalavimais; - yra susipažinęs su klinikinių tyrimų atlikimo reikalavimais.		

*** 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 1 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 grąžinamas 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 2019 m. sausio mėn. 25 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 1 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 išlaidos nurodyti išlaidas, kurios įskaičiuotos į pirkimo objekto kainą.

4.12 Pasiūlymas turi galioti ne trumpiau nei iki 2019 m. vasario 28 d. 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 teikiama 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 įgalioti palaikyti: UAB „Taneta“ direktorius Daivaras Dailidonis +370 686 63644 daivaras@taneta.lt.

6. PASIŪLYMŲ NAGRINĖJIMAS IR VERTINIMAS

6.1 Vokų atplėšimo procedūra vyks 2019 01 28 d. 10 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 įgaliotiems 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 pateikusio 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 sudėtinų 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 netikslus ar neišsamius duomenis apie savo kvalifikaciją ir, Pirkėjui prašant, nepatiksino 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 nepatiksino 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 konkursa 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 išforminami 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 Pirkimo sutartis pasirašoma su laimėjusį pasiūlymą pateikusių tiekėju šiose konkurso sąlygose nustatytais sąlygomis, vadovaujantis Taisyklėmis ir Civiliniu kodeksu;

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

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

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

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

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

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

10.4 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;

PRIEDAS NR.1 TECHNINĖ UŽDUOTIS

Klinikinio įvertinimo reikalavimai

- Nustatyti ir patikrinti, ar įprastomis naudojimo sąlygomis (gamintojo pateiktomis) priemonė yra suprojektuota, pagaminta ir supakuota taip, kad ji būtų tinkama naudoti pagal vieną ar kelias konkrečias paskirtis;
- Nustatyti ir patikrinti priemonės klinikinę naudą, kaip nurodė jos gamintojas;
- Nustatyti ir patikrinti priemonės klinikinę saugą ir nustatyti bet kokią nepageidaujamą priemonės šalutinį poveikį įprastomis naudojimo sąlygomis, ir įvertinti, ar jo keliama rizika yra priimtina, palyginti su priemonės teikiama nauda.

Klinikinis tyrimas turi būti atliktas vadovaujantis 2017/745 62 straipsnis straipsnio „Bendrieji klinikinių tyrimų, atliekamų siekiant įrodyti priemonių atitiktį, reikalavimai” reikalavimais.

Tyrėjas užtikrina, kad klinikinis tyrimas būtų atliekamas pagal patvirtintą klinikinio tyrimo planą (2017/745 72 straipsnis), įskaitant parengtą klinikinio tyrimo tikslą ir metodiką.

Klinikiniai tyrimai turi būti atliekami vadovaujantis aktualiais teisės aktais (2017/745, ISO 14155 (aktuali redakcija), EN 60601-1:2007+A1:2013; EN 60601-2-52:2010+A1:2015, EN 60601-1:2007+A1:2013, EN 60601-2-52:2010+A1:2015

Klinikinio vertinimo proceso dalys (galimos).

Identification of data sources - Data retrieved from the literature - different databases, general internet search, dedicated associations’ websites (*identified 6 comparable devices*)

Appraisal of pertinent data Determine the methodological quality of the data set

Determine the relevance to the clinical evaluation

Weigh contribution of each data set

Excluded data sets should be identified and explained in CER

Data analysis Summarize safety and performance (*abstracting / key results + comparison tables*)

Draw conclusions (*there are sufficient data out there, justified to assess a slightly different methodology, using similar study design*)

Clinical Evaluation Report Address the different stages

Controlled document

Suggested format

The renal denervation company report

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