



UAB Mokslinis-Techninis Susivienijimas “Novatex”

Uždaroji Akcinė Bendrovė Mokslinis-Techninis Susivienijimas “Novatex” Laisvės pr. 117A-37, LT-06118, Vilnius; Telefono numeris +370 5 2737292; Fakso numeris: +370 5 2737296; El. pašto adresas: info@novatex.lt; Reg. tvarkytojas: VĮ Registrų centras, Vilniaus filialas; Įmonės kodas: 120375749; PVM kodas: LT203757414;

Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninės

Kauno klinikos

(Adresatas (perkančioji organizacija))

**PASIŪLYMAS
DĖL RADIOFARMACINIŲ PREPARATŲ (223-RADICHLORIDUI, FLUDEOXYGLUCOSE (18F))
PIRKIMO**

2015-09-24 Nr. 2492

(Data)

Vilnius

(Sudarymo vieta)

1 lentelė

TIEKĖJO REKVIZITAI

Tiekėjo pavadinimas /Jeigu dalyvauja ūkio subjektų grupė, surašomi visi dalyvių pavadinimai/	UAB Mokslinis-Techninis Susivienijimas “Novatex”
Tiekėjo adresas /Jeigu dalyvauja ūkio subjektų grupė, surašomi visi dalyvių adresai/	Laisvės pr. 117A-37, LT-06118, Vilnius
Įmonės kodas, PVM mokėtojo kodas	Įmonės kodas: 120375749; PVM kodas: LT203757414
Atsiskaitomosios sąskaitos numeris, bankas, banko kodas	A/S LT34 7044 0600 0035 4409, AB SEB bankas, banko kodas: 70440
Įmonės vadovo pareigos, vardas, pavardė	generalinė direktorė Zinaida Tamaševičienė
Už pasiūlymą atsakingo asmens vardas, pavardė	Tomas Žalys
Už sutarties vykdymą atsakingo asmens pareigos, vardas, pavardė	vadybininkas Tomas Žalys
Telefono numeris	+370 5 2737292
Fakso numeris	+370 5 2737296
El. pašto adresas	tzalys@novatex.lt

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

- 1) atviro konkurso skelbime, išspausdintame *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje bei paskelbtame Centrinėje viešųjų pirkimų informacinėje sistemoje*.
- 2) kituose pirkimo dokumentuose (jų paaiškinimuose, papildymuose).

2 lentelė

PASIŪLYMO KAINA

I PIRKIMO DALIS. 18F0FDG ((18F) FLUORO-2-DEOXY-D-GLUCOSE)

Eil. Nr.	Prekių pavadinimas, gamintojo pavadinimas	Kiekis (orientacinis)	Mato vnt.	Vieneto kaina, Eur (be PVM)	Vieneto kaina, Eur (su 5% PVM)	Kaina viso be PVM	Kaina viso Eur su 5% PVM
1.	Preparato pavadinimas: Fludeoxyglucose (¹⁸ F) Eckert & Ziegler 300-3100 MBq/ml injekcinis tirpalas Gamintojo pavadinimas: Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH	1800	dozė	780,00	819,00	1.404.000,00	1.474.200,00
BENDRA PRELIMINARI KAINA EUR SU PVM:							1.474.200,00

Iš viso (suma žodžiais): vienas milijonas keturi šimtai septyniasdešimt keturi tūkstančiai du šimtai Eur 00 ct

3 lentelė

SIŪLOMŲ PREKIŲ CHARAKTERISTIKŲ ATITIKIMAS REIKALAUJAMOMS

Eil.Nr.	Reikalaujama parametro reikšmė	Siūloma parametro reikšmė
1.	Produktas turi būti izotoninis natrio chlorido ar fosfato tirpalas, sterilus, apirogeniškas, skaidrus, bespalvis, ar švelniai gelsvos spalvos, skirtas intraveninėms injekcijoms.	Skaidrus tirpalas, bespalvis, sterilus, be priemaišų, skirtas intraveninėms injekcijoms. Specifikacija pridedama.
2.	Radionuklidinis švarumas ne mažesnis kaip 98 proc.	Daugiau nei 99%. Specifikacija pridedama.
3.	Radiocheminis švarumas ne mažesnis kaip 94 proc.	Daugiau nei 96,5%. Specifikacija pridedama.
4.	Produkto pH turi būti tarp 4.5-8.5	pH vertė nuo 5 iki 7. Specifikacija pridedama.
5.	Produkto galiojimo laikas turi būti ne trumpesnis kaip 8 – 10 valandų nuo gamintojo nurodyto standartizavimo laiko.	14 valandų nuo gamintojo nurodyto standartizavimo laiko. Specifikacija pridedama.
6.	Laboratorija, kurioje gaminamas ¹⁸ F-FDG, turi atitikti geros gamybos praktikos (GMP) kriterijus ir turėti tai patvirtinantį sertifikatą.	Gamintojas atitinka geros gamybos praktikos (GMP) kriterijus. Pridedami abiejų gamybos vietų (ciklotronų) sertifikatai.
7.	Gamintojas turi turėti leidimą ¹⁸ F-FDG gamybai ir prekybai.	Gamintojas turi leidimą ¹⁸ F-FDG gamybai ir prekybai. Leidimai pridedami.
8.	¹⁸ F-FDG turi būti fasuojamas į stiklinį buteliuką ir talpinamas į švino ar volframo apsauginį konteinerį, produktas turi būti originalioje pakuotėje. Išoriniai konteinerio matmenys: diametras ne daugiau, kaip 93 mm ir aukštis ne daugiau, kaip 130 mm. Stiklinio buteliuko parametrai turi atitikti vidinius	¹⁸ F-FDG yra fasuojamas į stiklinį buteliuką ir talpinamas į volframo apsauginį konteinerį. Produktas yra originalioje pakuotėje. Konteineris „Comecer“ CF18T 93x130 mm, tinkantis IRIDE injekavimo sistemai. Pridedamas techninis aprašas.

	konteinerio parametrus.	
9.	Gaunamo produkto sumins aktyvumas turi būti skaičiuojamas taip, kad kiekviena individuali paciento dozė injekcijos metu būtų ne mažesnė kaip 350-500 MBq, numatant, kad injekcijos pacientams bus atliekamos ne trumpesniais kaip 30 min. intervalais.	Individuali paciento dozė apskaičiuojama pagal perkančiosios organizacijos poreikius ir nurodytą metodiką.
10.	Kiekvienos siuntos dozių skaičius bus užsakomas vieną darbo dieną prieš numatomą skenavimą (išvakarėse) ne vėliau kaip 13.00, pirmadienio siuntos – penktadienį ne vėliau kaip 13.00 Lietuvos laiku. Minimalus užsakomos siuntos dydis – 6 (šešios) dozės.	Užsakymai bus priimami iki 13.00, skenavimo išvakarėse. Penktadienį taip pat iki 13.00. Minimalus užsakomos siuntos dydis – 6 (šešios) dozės.
11.	Siunta į Branduolinės medicinos skyrių turi būti pristatyta 8.00 – 10.00 val. Lietuvos laiku.	Siunta bus pristatoma 8.00 – 10.00 val. Lietuvos laiku.
12.	Jei siunta neatvyko, ar atvyko nepakankamas dozių skaičius, (t.y. siunta vėlavo), tiekėjas suderinęs su užsakovu privalo trūkstamą dozių skaičių pristatyti kartu su kito užsakymo siunta.	Neatvykus siuntai (ar jos daliai), trūkstamas kiekis bus pristatomas kartu su kito užsakymo siunta.
13.	Įvykus PET/KT aparato gedimui ar esant kitoms nenumatytoms aplinkybėms, planuota produkto siunta gali būti atšaukta ne vėliau kaip 16.30 vieną darbo dieną prieš numatomą skenavimą.	Esant nenumatytoms aplinkybėms siunta gali būti atšaukiama iki 16.30. vieną darbo dieną prieš numatomą skenavimą.
14.	Produktas turi būti įregistruotas Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registre ar Europos Bendrijos vaistinių preparatų registre. Tiekėjas turi pateikti tai patvirtinantį dokumentą.	Produktas yra įteisintas teisės aktų nustatyta tvarka. Pridedamas vaistinio preparato rinkodaros pažymėjimas.
15.	Gamintojas turi pateikti instrukcijas radiacinio preparato saugojimui, tvarkymui ir naudojimui, naudotojui suprantama kalba.	Instrukcijos pridedamos.
16.	Pateikti flakonų pavyzdžius automatinio injektoriaus nustatymui.	Bus pateikta konkurso laimėjimo atveju, perkančiajai organizacijai pareikalavus.

Pastabos: lentelė privalo būti pildoma pagal pirkimo dokumentuose nurodytus klausimus (techninė specifikacija) jų eilės tvarka.

4 lentelė

PATEIKIAMŲ DOKUMENTŲ SĄRAŠAS

Eil.Nr.	Pateiktų dokumentų pavadinimas	Dokumento puslapių skaičius	Failo, kuriame yra dokumentas, pavadinimas
1.	1_Pasiūlymas	4	
2.	2_Informatikos_dep_paz	1	Kvalifikacijos dokumentai
3.	3_Registracijos_pazymejimas	1	Kvalifikacijos dokumentai
4.	4_RSC_licencija_prekiauti	1	Kvalifikacijos dokumentai
5.	4_RSC_licencijos_priedas	3	Kvalifikacijos dokumentai
6.	5_RSC_licencija_vezti	1	Kvalifikacijos dokumentai
7.	5_RSC_licencijos_priedas	2	Kvalifikacijos dokumentai
8.	6_platintojo_licencija	2	Kvalifikacijos dokumentai
9.	7_balansas_2014	1	Kvalifikacijos dokumentai
10.	8_FDG_specifikacija	3	Konfidencialu

11.	9_GMP_sertifikatas_DE	4	Konfidenencialu
12.	9_GMP_sertifikatasDE-LT	2	Konfidenencialu
13.	9_GMP_sertifikatas_PL	2	Konfidenencialu
14.	9_GMP_sertifikatasPL-LT	2	Konfidenencialu
15.	10_gamybos leidimasDE	5	Konfidenencialu
16.	10_gamybos leidimasLT	5	Konfidenencialu
17.	11_Prekybos_sertifikatas_DE	1	Konfidenencialu
18.	11_Prekybos_sertifikatas_LT	1	Konfidenencialu
19.	12_Konteineris	3	Konfidenencialu
20.	13_Rinkodaros_pazymejimas	2	Konfidenencialu
21.	14_IsrasasFDG	1	Konfidenencialu
22.	15_EZAG_struktura	3	Konfidenencialu
23.	16_18F_radiacines_saugos_reikalavimai_EN	2	Konfidenencialu
24.	16_18F_radiacines_saugos_reikalavimai_LT	2	Konfidenencialu
25.	17_instrukcijos	9	Konfidenencialu

Pasiūlymas galioja iki termino, nustatyto pirkimo dokumentuose.

Pasiūlymo konfidencialią informaciją sudaro (tiektėjai turi nurodyti, kokia pasiūlyme pateikta informacija yra konfidenciali):

4_RSC_licencijos_priedas; 5_RSC_licencijos_priedas; 7_balansas_2014; 8_FDG_specifikacija;
 9_GMP_sertifikatas_DE; 9_GMP_sertifikatasDE-LT; 9_GMP_sertifikatas_PL; 9_GMP_sertifikatasPL-LT;
 10_gamybos leidimasDE; 10_gamybos leidimasLT; 11_Prekybos_sertifikatas_DE;
 11_Prekybos_sertifikatas_LT; 15_EZAG_struktura.
