



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



## Uždaroji akcinė bendrovė “Inovatyvios Diagnostikos Centras”

Kodas 3026 56209, adr. V. Grybo g. 19 - 1, LT – 10318, Vilnius  
Tel./faks. +370 5 240 0626, mob. +370 644 71000, el.p. [info@idcentras.com](mailto:info@idcentras.com);

### KLINIKINIŲ TYRIMŲ PASLAUGŲ PIRKIMO DERYBŲ BŪDU SĄLYGOS TERMS AND CONDITIONS FOR PROCUREMENT OF CLINICAL TRIALS SERVICES

#### 1. BENDROSIOS NUOSTATOS – GENERAL PROVISIONS

1.1 UAB „Inovatyvios Diagnostikos Centras“ (toliau – Pirkėjas) įgyvendindama projektą *“Funkcinės diagnostikos sistemos, pagrįstos stipininės arterijos sfigmogramų matavimu ir analize, sertifikavimas”* (Nr. J05-LVPA-K-03-0127), bendrai finansuojamą iš Europos Sąjungos struktūrinių fondų lėšų, numato įsigyti: *Įmonės sukurtos funkcinės diagnostikos sistemos sertifikavimui reikalingų klinikinių tyrimų paslaugas.*

1.1 “Inovatyvios Diagnostikos Centras” LLC (hereinafter – the Contractor) implementing the project *“Certification of functional diagnostic systems, based on the measurement and analysis of the radial artery”* (Nr. J05-LVPA-K-03-0127), partially financed by the European Regional Development Fund, intends to purchase *clinical trials services necessary for the certification of the functional diagnostic system created by the company.*

1.2. Pirkimas vykdomas vadovaujantis **Projektų finansavimo ir administravimo taisyklėmis, patvirtintomis Lietuvos Respublikos finansų ministro 2014 m. spalio 8 d. įsakymu Nr. 1K-316** (toliau – Taisyklės), Lietuvos Respublikos civiliniu kodeksu (toliau – Civilinis kodeksas), kitais teisės aktais bei konkurso sąlygomis.

1.2 Procurement is conducted in accordance with **the Project administration and financing regulations, approved by the Ministry of Finance of the Republic of Lithuania on the 8<sup>th</sup> of October 2014, order No. 1K-316** (hereinafter – the Rules), the Civil Code of the Republic of Lithuania (hereinafter – the Civil Code), other related legislation and the present Terms and Conditions.

1.3. Skelbimas apie pirkimą ir pirkimo sąlygos yra paskelbtos Europos Sąjungos struktūrinės paramos svetainėje [www.esinvesticijos.lt](http://www.esinvesticijos.lt), 2019-03-22.

1.3 The tender notice is published on the European Union structural assistance website [www.einvesticijos.lt](http://www.einvesticijos.lt), dated 2019-03-22.

1.4. Pirkimas atliekamas derybų būdu, laikantis lygiateisiškumo, nediskriminavimo, abipusio pripažinimo, proporcingumo ir skaidrumo principų.

1.4 The procurement is conducted in a competitive manner and in accordance with the principles of equality, non-discrimination, mutual recognition, proportionality and transparency.

1.5. 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.

1.5 In the event of a tender failure where the Contractor received no eligible supplier proposals, the Contractor reserves the right to repeat the tender in accordance with paragraph 461.1 of the Rules.

1.6. Pirkėjo įgaliotas asmuo palaikyti tiesioginį ryšį su tiekėjais ir gauti iš jų su pirkimo procedūromis susijusius pranešimus: direktorius Stasys Taraila, +370 644 71000, el. p. [info@idcentras.com](mailto:info@idcentras.com).

1.6 The contact person authorized by the Contractor to receive tender notifications and maintain direct contact with the suppliers: CEO Stasys Taraila, tel.: +370 644 71000, e-mail: [info@idcentras.com](mailto:info@idcentras.com).

1.7. Pirkėjas nerengs susitikimų su tiekėjais dėl pirkimo dokumentų paaiškinimų.

1.7 The Contractor will not organize meetings with suppliers for explanations of tender documents.

## **2. PIRKIMO OBJEKTAS – OBJECT OF PROCUREMENT**

2.1. Įmonės sukurtos funkcinės diagnostikos sistemos sertifikavimui reikalingų klinikinių tyrimų paslaugos.

2.1 Clinical trials services necessary for the certification of the functional diagnostic system created by the company.

2.2. Reikalavimai tiekėjui: keliama reikalavimai paslaugų tiekėjui pateikiami Techninėje specifikacijoje (Priedas Nr. 1).

2.2 Supplier requirements: the detailed supplier requirements are provided in the Technical Specifications (Annex No. 1).

2.3. Paslaugų suteikimo terminai: paslaugos turi būti suteiktos per 6 mėn. po sutarties pasirašymo.

2.3 Deadline of service provision: services must be provided within 6 months of signing the contract.

2.4. Mokėjimo sąlygos: gali būti prašomas ne daugiau nei 50 % avansas nuo visos paslaugų sumos; galutinis atsiskaitymas dalimis per 30 d. po atliktų darbų priėmimo - perdavimo aktų pasirašymo.

2.4 Terms of payment: an advance payment of a maximum 50 % of the total amount may be requested; final payment in instalments within 30 days of the reception of services provided.

2.5. Sutarties įvykdymo užtikrinimo sąlygos: jeigu tiekėjas laiku nesuteikia paslaugų pagal pasirašytą paslaugų pirkimo sutartį, Pirkėjui pareikalavus, jis už kiekvieną uždelsimo dieną moka 0.05 proc. delspinigius nuo laiku nesuteiktų paslaugų vertės; jeigu Pirkėjas laiku neatsiskaito už suteiktas paslaugas pagal pasirašytą paslaugų pirkimo sutartį, teikėjui pareikalavus, jis už kiekvieną uždelsimo dieną moka 0.05 proc. delspinigius nuo laiku neapmokėtų paslaugų vertės.

2.5 Assurance of fulfilment of contractual obligations: if the supplier fails to perform its contractual obligations within the applicable time limits set out in the signed service procurement contract, the Contractor may claim liquidated damages for each day of delay set at 0.05 % of the total value of non-delivered services; if the Contractor fails to remunerate the supplier within the applicable time limits set out in the signed service procurement contract for the services delivered, the supplier may claim liquidated damages for each day of delay set at 0.05 % of the total value of non-remunerated services.

## **3. PASIŪLYMŲ RENGIMAS, PATEIKIMAS, KEITIMAS – TENDER PREPARATION, SUBMISSION AND AMENDMENT**

3.1. 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 vykdymui.

3.1 By submitting a tender, the supplier agrees to the terms and conditions of this call for tenders and thereby certifies that the information provided in the tender is correct and includes everything that is necessary for the proper execution of the services contract.

3.2. Pasiūlymas turi būti parengtas užpildant Priedą Nr. 2 (pildyti lietuvių arba anglų kalba) ir pateiktas elektroniniu paštu: [info@idcentras.com](mailto:info@idcentras.com);

3.2 The tender must be prepared by completing the Annex No. 2 (either in English or Lithuanian) and must be submitted by e-mail: [info@idcentras.com](mailto:info@idcentras.com).

3.3. Pasiūlymo kalba – lietuvių arba anglų.

3.3 The language of the tender is either English or Lithuanian.

3.4. Pasiūlymas turi būti pateiktas iki 2019 m. balandžio 1 d., 12:00 val. Lietuvos laiku. Vėliau gauti pasiūlymai nebus priimami ir vertinami.

3.4 The tender must be submitted by the 1st of April 2019, 12h00 EET. Late submissions will not be considered.

3.5. Pasiūlymuose nurodoma galutinė kaina su visais taikomais mokesčiais. Kaina pateikiama eurais, turi būti išreikšta ir apskaičiuota taip, kaip nurodyta Priede Nr. 2. Apskaičiuojant kainą turi būti atsižvelgta į šių konkurso sąlygų Priede Nr. 1 nurodytą paslaugų apimtį.

3.5 The price indicated in the tender is final and inclusive of all applicable taxes. The price must be calculated and indicated in accordance with Annex No. 2, and provided in Euro. The calculation of the price must take into account the scope of services specified in Annex No. 1.

3.6. Pirkėjo neatmesti galutiniai pasiūlymai vertinami pagal mažiausios kainos kriterijų.

3.6 Final proposals not rejected by the Contractor are evaluated according to the lowest price criterion.

#### **4. PASIŪLYMŲ ATMETIMO PRIEŽASTYS – REASONS FOR TENDER REJECTION**

4.1. Komisija atmeta pasiūlymą, jeigu:

4.1 The tender is rejected if:

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

4.1.1 the supplier submitted more than one proposal (all proposals of the supplier are rejected);

4.1.2. tiekėjas neatitiko minimalių kvalifikacijos reikalavimų;

4.1.2 the supplier did not meet the minimum qualification requirements;

4.1.3. tiekėjas pasiūlyme pateikė netikslus ar neišsamius duomenis apie savo kvalifikaciją ir, Pirkėjui prašant, nepatikslino jų;

4.1.3 the supplier provided inaccurate or incomplete data about his/her qualifications in the tender, and did not provide clarifications upon the request of the Contractor;

4.1.4. galutinis po derybų pateiktas pasiūlymas neatitiko konkurso sąlygose nustatytų reikalavimų (tiekėjo pasiūlyme nurodytas pirkimo objektas neatitinka reikalavimų, nurodytų techninėje specifikacijoje, ar kt.) arba dalyvis, Pirkėjo prašymu, nekeisdamas pasiūlymo esmės, nepaaiškino savo pasiūlymo;

4.1.4 the final proposal submitted following the negotiations did not meet the requirements set out in the specifications of the call for tenders (the procurement object indicated in the proposal of the supplier does not meet the requirements indicated in the technical specifications, etc.) or the supplier did not clarify his/her proposal upon the request of the Contractor;

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

4.1.5 an abnormally low tender was received and the supplier did not provide a written justification of the price components or otherwise failed to justify an unusually low price upon the request of the Contractor;

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

4.1.6 the supplier provided false information, which the Contractor can prove by any legal means;

4.1.7. tiekėjo buvo pasiūlyta per didelė, Pirkėjui nepriimtina pasiūlymo kaina.

4.1.7 the price proposed by the supplier was too high and unacceptable to the Contractor.

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

4.2 The supplier will be informed about the rejection of the tender within one working day following the date of adoption of such decision.

## **5. DERYBOS – NEGOTIATIONS**

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

5.1 If the Contractor is not satisfied with the proposals submitted, all suppliers that meet the minimum requirements of this call for tenders are invited to negotiate.

5.2. Derybos yra vykdomos su visais tiekėjais, kurių pasiūlymai nebuvo atmesti. Derybų rezultatai įforminami protokolu, kurie rengiami atskiri kiekvienam tiekėjui.

5.2 Negotiations are conducted with all suppliers whose proposals were not rejected. The results of the negotiations are formalized in a protocol that is prepared separately for each supplier.

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

5.3 Negotiations can be carried out for all the aspects of the procurement services, including price, quality, commercial terms, social and innovative aspects. Minimum requirements, applicable to the object of procurement, qualifications of suppliers, supplier proposals and evaluation criteria for these proposals, and the terms of the procurement contract, are non-negotiable.

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

5.4 All suppliers whose proposals were not rejected will receive a written notice indicating the time of negotiations, upon the evaluation of their qualifications and proposals.

5.5. 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.

5.5 During the negotiations there will be no disclosure of any information received from the supplier to third parties without his/her prior agreement. The negotiations are protocolled and conducted with each supplier individually. The negotiation protocol is signed by the contact persons authorized by the supplier who participated in the negotiations and the Contractor respectively.

5.6. 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.

5.6 The final negotiation proposals consist of the negotiation protocols and the initial proposals signed by all parties. Final proposals are assessed in accordance with the terms and conditions of this procurement.

5.7. 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.

5.7 The shortlist of proposals is confirmed upon the conclusion of the negotiations and the evaluation of the final proposals. If the supplier was not present during the negotiations, his/her initial proposal will be evaluated for the purpose of compiling the shortlist.

## **6. SPRENDIMAS DĖL LAIMĖTOJO NUSTATYMO – AWARD DECISION**

6.1. Išnagrinėjusi ir įvertinusi galutinius pateiktus pasiūlymus, Komisija nustato pasiūlymų eilę. Pasiūlymai šioje eilėje surašomi kainos didėjimo tvarka. Jeigu kelių pateiktų pasiūlymų kainos yra vienodos, nustatant pasiūlymų eilę pirmesnis iš šių eilę įrašomas tiekėjas, kurio pasiūlymas įregistruotas anksčiausiai.

6.1 A shortlist is compiled upon the examination and evaluation of the final proposals. The proposals are listed in the ascending order of price. If the prices of several proposals are the same, the supplier whose tender was registered first will be listed ahead.

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

6.2 In the event of a single tenderer, the shortlist will not be compiled, and his/her proposal is considered to be the winning tender, if it was not rejected in accordance with the provisions of this call for tenders.

6.3. Po derybų, mažiausią kainą pasiūlęs tiekėjas yra skelbiamas laimėjusiu konkursą ir jis kviečiamas sudaryti sutartį, nurodant laiką iki kada reikia sudaryti sutartį.

6.3 Following the negotiations the supplier who proposed the lowest price is awarded the contract and invited to conclude the contract within a specified period of time.

6.4. Jeigu tiekėjas, kurio galutinis 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.

6.4 If the winning tenderer declines in writing to conclude the procurement contract or if he/she fails to attend the conclusion of the contract until the specified time, or if he/she refuses to conclude the contract under the terms and conditions set out in the procurement documents, he/she will be considered to have refused to conclude the procurement contract. In this case, it is proposed to award the contract to the supplier whose tender is the first after the supplier who refused to conclude the contract.

## **7. PIRKIMO SUTARTIES SĄLYGOS – TERMS OF THE PROCUREMENT CONTRACT**

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

7.1 The contract is signed with the winning tenderer under the terms of this call for tenders and in accordance with the Rules and the Civil Code.

7.2. Sudarant pirkimo sutartį, negali būti keičiama laimėjusio tiekėjo galutinio pasiūlymo kaina ir esminės sąlygos, taip pat Pirkėjo pirkimo pradžioje nustatytos esminės pirkimo sąlygos.

7.2 In the conclusion of the contract the price and terms of the final proposal of the winning tender cannot be modified, as well as the initial terms set by the Contractor at the procurement inception phase.

7.3. Vykdamas pirkimo sutartį, esminės pirkimo sutarties sąlygos keičiamos nebus.

7.3 The terms and conditions of the procurement contract will remain unchanged during the implementation of the contract.

## **8. BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS – FINAL PROVISIONS**

8.1. Tiekėjams pasiūlymų rengimo ir dalyvavimo konkurse išlaidos neatlyginamos.

8.1 Expenses incurred, in connection with preparing and submitting the tender and with the negotiation phase, will not be reimbursed.

8.2. 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.

8.2 In the event of a *force majeure*, the Contractor reserves the right to terminate the procurement procedures at any time before the conclusion of the procurement contract. The Contractor will inform all the tenderers of the decision to terminate the procurement procedures no later than 3 working days following the decision.

8.3. Pirkėjas, ne vėliau kaip per 3 darbo dienas po pirkimo sutarties sudarymo, informuoja raštu visus pasiūlymus pateikusius tiekėjus apie pirkimo sutarties sudarymą, nuroydamas tiekėją su kuriuo sudaryta pirkimo sutartis.

8.3 The Contractor informs all the tenderers about the award of the contract, indicating the winning tenderer, in writing no later than 3 working days after the conclusion of the procurement contract.

8.4. Informacija, pateikta pasiūlymuose, tiekėjams ir tretiesiems asmenims neteikiama, išskyrus asmenis, administruojančius ir audituojančius ES fondų lėšų naudojimą.

8.4 Information provided in the tender proposals is not provided to suppliers and third parties, excluding persons administering and auditing the use of EU funds.

### **PRIEDAI:**

1. Techninė specifikacija
2. Pasiūlymo forma

### **ANNEXES:**

1. Technical specifications
2. Form of the proposal / application form

## **TECHNINĖ SPECIFIKACIJA**

### **TECHNICAL SPECIFICATIONS**

**Paslaugos pavadinimas.** Klinikinių tyrimų atlikimas sertifikuojamam produktui "*Funkcinės diagnostikos sistema, pagrįsta stipininės arterijos sfigmogramų matavimu ir analize*".

**Title of service.** Conducting clinical trials for product certification "*Functional diagnostic system, based on the measurement and analysis of the radial artery*".

Klinikiniai tyrimai turi būti atliekami pagal Europos Parlamento ir Tarybos Reglamento 2017/745 XV priedo reikalavimus.

Clinical trials must be conducted in accordance with the requirements of Annex XV of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council.

**Reikalavimai tiekėjui:** Tiekėjas turi turėti klinikinių tyrimų su funkcinės diagnostikos prietaisais atlikimo patirties. Per tris metus iki paraiškos pateikimo tiekėjas turi būti atlikęs klinikinius tyrimus dėl bent vieno funkcinės diagnostikos prietaiso sertifikavimo. Tiekėjas turi pateikti laisvos formos deklaraciją patvirtinančią tokią patirtį, t.y. deklaracijoje turi būti nurodyta, kokio konkrečiai funkcinės diagnostikos prietaiso sertifikavimui ir kokie (tyrimų pobūdis, apimtis ir t.t.) buvo atlikti klinikiniai tyrimai.

**Supplier requirements:** the Supplier must have experience in conducting clinical trials with functional diagnostic devices. The Supplier must have carried out clinical trials for the certification of at least one functional diagnostic device within three years of the submission of this application. The Supplier must provide declaration proving this experience, i.e. indicating the specific functional diagnostic device and the type (nature and volume of testing, etc.) of clinical trials that were conducted for certification purposes.

#### **Informacija apie sertifikuojamą produktą:** **Information about the product to be certified:**

**Paskirtis.** Sertifikuojama funkcinės diagnostikos sistema, pagrįsta stipininės arterijos sfigmogramų matavimu ir analize, yra skirta registruoti ir matematiškai apdoroti stipininės arterijos sienelės skleidžiamus akustinius signalus, o taip pat juos analizuoti ir duomenis pateikti grafikų, diagramų ir lentelių pavidalu. Sistema yra sudaryta iš daviklio ir kompiuterio, į kurį yra instaliuota speciali programinė įranga.

Stipininės arterijos pulsacijų registravimas yra atliekamas naudojant daviklį, prispaudžiant jį prie odos matavimo vietoje. Registruojamas stipininės arterijos sienelės signalas per akustinį konvertorių yra transformuojamas į skaitmeninį signalą ir perduodamas į kompiuterį, kur yra išsaugomas jo atmintyje. Pulsiniai signalai registruojami taškuose, kur arterija yra arčiausiai odos paviršiaus. Rekomenduojami taškai yra kiekvienos rankos pulso čiupimo vietoje. Matavimai yra atliekami trijuose gretimuose taškuose naudojant skirtingą daviklio paspaudimą. Kompiuterinė programa analizuoja gautą informaciją ir pateikia analizės duomenis kompiuterio ekrane. Gauti analizės duomenys gydytojo gali būti įvertinami vizualiai.

Ši sistema leidžia objektyvizuoti gydytojo subjektyvius pojūčius vertinant pulsą. Registruojant pulso bangos parametrus, ir, tokiu būdu, gaunant objektyvią informaciją ją galima palyginti su gydytojo subjektyviais pojūčiais vertinant pulsą. Tokiu būdu gydytojas gali įrodymais pagrįsti savo subjektyvių pojūčių interpretavimą. Renkant, kaupiant ir analizuojant stipininės arterijos pulso informaciją, gali būti objektyviai nustatomas šių duomenų koreliacijos laipsnis su kitų medicininių diagnostinių tyrimų duomenimis.

**Purpose.** The functional diagnostic system based on the measurement and analysis of the radial artery, that is being certified, is designed to record, mathematically process and analyse the acoustic signals emitted by the radial artery wall, and to present the data gathered in the form of graphs, charts and tables. The system is composed of a sensor and a computer with a special software installed.

The recording of the pulsations of the radial artery is conducted by pressing the sensor onto the skin at the measuring point. The signal of the radial artery, that is being recorded through an acoustic converter, is converted into a digital signal and transmitted to the computer where it is stored in the computer's memory. The pulse signals are recorded at the points where the artery is closest to the skin surface. The recommended points are the pulsation points on each arm (i.e. the wrists). Measurements are made at three adjacent points by pressing the sensor differently. The computer software analyses the information received and provides the data analysed on the computer screen. A physician can evaluate the analysed data visually.

This system allows to objectivise the subjective impressions of a physician by assessing the pulse. When recording the pulse wave parameters, and thus receiving objective information, one can compare the data to the subjective impressions of the physician by assessing the pulse. Thus, the physician can justify the interpretation of his/her subjective impressions with evidence. The degree of correlation between this data and other medical diagnostic tests may be determined objectively by collecting, accumulating and analysing the radial artery pulse information.

**Galimas panaudojimas.** Ši sistema suteikia galimybę objektyvizuoti vertinti individualų organizmo atsaką į lėtinių procesų eigą, organizmo adaptacijas vaistams, adaptaciją fiziniams krūviams, organizmo reakciją į dienos režimo ir mitybos pakeitimus, organizmo atsaką į pravedamą ar pravestą kurortinį sanatorinį gydymą bei rekreacinį poveikį. Taip pat sudaroma galimybė sekti sveiko organizmo procesų svyravimus bei būklę iki ligos pasireiškimo, objektyvizuoti subkliniškes būkles.

**Possible use.** This system provides the opportunity for objective assessment of the individual body response to the course of chronic processes, the body's adaptation to medicine, adaptation to physical exertion, the body's response to daily regimen and dietary changes, the body's response to conducting or an already conducted treatment at a health resort/medical SPA, as well as to recreational effects. It system also provides the possibility to monitor the fluctuations of a healthy body and its condition before the onset of the disease, and to objectivise sub-clinical conditions.

**Perkamos paslaugos detalizavimas.** Sertifikuojamo produkto "*Funkcinės diagnostikos sistemos, pagrįstos stipininės arterijos sfigmogramų matavimu ir analize*" klinikinius tyrimus sudaro:

**Details of the service to be purchased.** The clinical trials, of the product "*Functional diagnostic system, based on the measurement and analysis of the radial artery*" that is being certified, are composed of:

1. Klinikinių tyrimų koncepcijos suformulavimas ir mokslinis pagrindimas.
1. The formulation and scientific justification of the concept of clinical testing.
2. Pasirinktos statistikos metodikos mokslinis pagrindimas.
2. Scientific justification of the selected statistical methodology.
3. Klinikiniam tyrimui atlikti taikomų procedūrų ir analizės mokslinis pagrindimas.
3. Scientific justification of the analysis and procedures applied in the clinical trial.
4. Klinikinio tyrimo plano parengimas pagal Reglamento 2017/745 XV priedo reikalavimus.



4. Preparation of the clinical trial plan in accordance with the requirements of Annex XV of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council.

5. Klinikinių tyrimų atlikimas pagal Reglamento 2017/745 XV priedo reikalavimus.

5. Conducting clinical trials in accordance with the requirements of Annex XV of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council.

6. Klinikinio tyrimo ataskaitos parengimas.

6. Preparation of a clinical trial report.

**Paslaugų kaina.** Į paslaugų kainą turi būti įtrauktos visos su klinikiniais tyrimais susijusios tiesioginės ir netiesioginės išlaidos: tyrimo iniciavimas, leidimų biomedicininiam tyrimui gavimas, tyrimo vykdymas, draudimo kaštai, ekspertų paslaugų kaštai ir kt. būtinos išlaidos.

**Service price.** The price of services must include all direct and indirect expenses related to clinical trials: initiation of the trial, obtaining permissions for biomedical research, conducting of research, insurance costs, cost of expert services, and other necessary expenses.

**Atlikimo terminai.** Darbai turi būti atlikti per 6 mėn. nuo sutarties pasirašymo.

**Implementation deadline.** The works must be completed within 6 months from the signing date of the contract.

**Kitos sąlygos.** Už darbus bus apmokama dalimis, pagal sutartyje nurodytas sąlygas, po darbų atlikimo, pasirašius atliktų darbų priėmimo - perdavimo aktus.

**Other provisions.** The work will be remunerated in installments, in accordance with the terms of the contract, after the fulfilment of contractual obligations, and upon signing the acceptance – transfer act.

**KLINIKINIŲ TYRIMŲ PASLAUGŲ PASIŪLYMO FORMA**  
(data, vieta)

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

Šiuo pasiūlymu pažymime, kad sutinkame su visomis sąlygomis, nustatytomis pirkimo dokumentuose. Atsižvelgdami į pirkimo dokumentuose išdėstytas sąlygas, siūlome:

Eilės Nr.	Paslaugos pavadinimas	Kiekis	Vienetai	Kaina, € (be PVM)	Kaina, € (su PVM)
1.	Klinikinių tyrimų koncepcijos suformulavimas ir mokslinis pagrindimas.				
2.	Pasirinktos statistikos metodikos mokslinis pagrindimas.				
3.	Klinikiniam tyrimui atlikti taikomų procedūrų ir analizės mokslinis pagrindimas.				
4.	Klinikinio tyrimo plano parengimas pagal Reglamento 2017/745 XV priedo reikalavimus.				
5.	Klinikinių tyrimų atlikimas pagal Reglamento 2017/745 XV priedo reikalavimus.				
6.	Klinikinio tyrimo ataskaitos parengimas.				
Iš viso: (suma žodžiais, su PVM).					

**TENDER FORM FOR CLINICAL TRIALS SERVICES**  
(date, place)

Supplier's name	
Supplier's address	
The first and the last name of the person responsible for the offer	
Telephone number	
Email address	

We hereby certify that we agree with all Terms and Conditions of the procurement, set out in this document and its annexes.

Considering the specifications detailed in procurement documents, we are extending our offer to provide the following services:

Item No.	Name of services	Quantity	Units	Price, € (without VAT)	Price, € (with VAT)
1.	The formulation and scientific justification of the concept of clinical testing.				
2.	Scientific justification of the selected statistical methodology.				
3.	Scientific justification of the analysis and procedures applied in the clinical trial.				
4.	Preparation of the clinical trial plan in accordance with the requirements of Annex XV of the Regulation (EU) 2017/745.				
5.	Conducting clinical trials in accordance with the requirements of Annex XV of the Regulation (EU) 2017/745.				
6.	Preparation of a clinical trial report.				
TOTAL: (the total price in words, with VAT).					