**SPECIFIKACIJE**

|  |  |
| --- | --- |
| **Naročnik** | **Splošna bolnišnica dr. Franca Derganca Nova Gorica**  **Ulica padlih borcev 13A**  **5290 Šempeter pri Gorici** |
| **Oznaka javnega naročila** | **252-4/2024** |
| **Predmet javnega naročila** | **Dezinfektorji**  **Sklop 1: Dezinfektor za endoskope (2 kos);**  **Sklop 2: Termo dezinfektor za razkuževanje endoskopov;** |

**Sklop 1: Dezinfektor za endoskope (2 kos):**

**Ponujeno:**

Proizvajalec: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Model: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

V postopku oddaje javnega naročila **»Dezinfektorji: Sklop 1: Dezinfektorji za endoskope (2 kos)** naročnika SB Nova Gorica, izjavljamo, da predmet ponudbe v celoti izpolnjuje vse tehnične in strokovne specifikacije navedene v nadaljevanju. Zaželeno je, da ponudnik v desnem stolpcu navede mesto v ponudbeni dokumentaciji, na katerem je razvidno izpolnjevanje tehnične in strokovne specifikacije (kjer je narava zahteve taka, da se jo lahko izkazuje s priloženo tehnično dokumentacijo ponujene opreme).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Zap.št.** | **Minimalne zahtevane tehnične specifikacije in funkcionalnosti:** | |
| **1.** | Naročnik opravi cca 4000 dezinfekcij letno. Glede na povečane potrebe po endoskopskih preiskavah želi naročnik najeti vsaj 2 dezinfektorja; |  |
| **2.** | Kompleten cikel dezinfekcije endoskopa naj se izvede v največ 20 minutah ali manj; |  |
| **3.** | Dezinfektorja bosta nameščena na mestu obstoječih aparatov s dolžino 153 cm x 82 cm; |  |
| **4.** | Naj ne presega dimenzij (v centimetrih) 700 mm (š) x 1400 mm (v) x 650 mm (g), zaradi naročnikove omejitve s prostorom, kjer poteka čiščenje ter dezinfekcija endoskopov; |  |
| **5.** | Je kompatibilen za obdelavo endoskopov priznanih dobaviteljev fleksibilnih endoskopov OLYMPUS, KARL STORZ, RICHARD WOLF, FUJIFILM (ponudnik naj priloži lastno izjavo); |  |
| **6.** | Ima sistem za testiranje tesnosti endoskopa; |  |
| **7.** | Ima sistem za testiranje prehodnosti kanalov, za vsak kanal posebej (delovnega kanala, kanala voda/zrak, kanala za izpiranje); |  |
| **8.** | Ima sistem za stalno spremljanje vseh faz čiščenja z vsemi parametri tekom cikla (prehodnost kanalov, faza čiščenja, temperatura…) in končno poročilo glede izvedenega cikla dezinfekcije; |  |
| **9.** | V kolikor potrebuje sistem za obdelavo vhodne vode, mora le-tega ponudnik vključiti v ponudbo; |  |
| **10.** | Ima cikel samo-dezinfekcije; |  |
| **11.** | Z uporabo perocetne kisline naj omogoča visoko stopnjo dezinfekcije in s tem široko antimikrobno učinkovitost proti bakterijam, virusom, mikobakterijam; |  |
| **12.** | Omogočati mora cikel dezinfekcije po standardu ISO 15883 1&4&5; |  |
| **13.** | Z uporabo enake kemije, ki jo uporablja za visoko stopnjo dezinfekcije (perocetna kislina) naj omogoča sterilizacijski cikel endoskopa po standardu UNI EN ISO 14937 (LIQUID CHEMICAL STERILANT CYCLE); |  |
| **14.** | Omogočati mora prepihovanje delovnega kanala endoskopa po zaključeni dezinfekciji, sušenje zunanjosti endoskopa ni zahtevano zaradi shranjevanja endoskopov v sušilni omari; |  |
| **15.** | Konektorji za priklop endoskopov v dezinfekcijski komori dezinfektorja morajo biti kompatibilni z uporabnikovima sušilnima omarama ENDODRY CANTEL MEDIVATORS. Tak način reprocesiranja konektorjev preprečuje morebitno kontaminacijo endoskopov preko le-teh. Naročnik želi uporabljati enake konektorje tako v dezinfekcijskih strojih kot v sušilnih omarah – t.i. »one touch system«; |  |
| **16.** | Stroj mora zagotavljati fazo preverjanja tesnosti endoskopa, fazo predčiščenja, čiščenja, dezinfekcije ter izpiranja endoskopa; |  |
| **17.** | Mora imeti sistem sledljivosti dezinfekcije za posamezni endoskop, kar zagotavlja nadzor nad številom dezinfekcij in samo sledljivost endoskopov. Sledljivost endoskopov se mora zagotavljati preko RFID ali preko sistema črtnih kod; |  |
| **18.** | Ima vgrajen tiskalnik, kateri posreduje izpis opravljenega cikla uporabniku; |  |
| **19.** | LAN mrežni priključek; |  |
| **20.** | Tip dezinfektorja naj bo neprehoden; |  |
| **21.** | Ponudnik mora v ponudbo vključiti:  a)Dezinfekcijski stroj s priključki za endoskope, ki jih uporabnik uporablja na oddelku, v kolikor priključki, ki so potrebni z dezinfekcijo endoskopov že niso v lasti naročnika (seznam endoskopov v prilogi)  b)Sistem sledljivosti s čitalcem RFID ali črtnih kod  c)Navodila za uporabo  d) Varnostni list kemikalij s potrdilom, da se lahko kemikalije izpušča v odpadne vode.  Pojasnilo:  Naročnik bo zagotovil na mestu postavitve dezinfektorja vse potrebne priključke: omrežna napetost 220V, mrežni priključek; |  |
| **22** | Naročnik bo ponujeno opremo integriral v svoj sistem, za katerega je še v postopku nabave. Ponudnik bo o integraciji z naročnikovim sistemom obveščen naknadno po dobavi. V ponudbeno ceno morajo biti vključeni vsi stroški na ponudnikovi strani za naknadno integriranje z naročnikovim sistemom. |  |

Kjer ni izrecno zahtevano drugače, je zaželeno, da ponudnik priloži **tehnično dokumentacijo** ponujene opreme, kot so na primer prospekti, tehnični listi ipd. Naročnik lahko v okviru preverjanja resničnosti navedb v ponudbi oziroma na podlagi drugega odstavka 89. člena ZJN-3 katerega koli ponudnika pozove k podaji pojasnil oziroma predložitvi dodatne dokumentacije v zvezi s tehničnimi specifikacijami oziroma izpolnjevanjem zahtev iz tega dokumenta.

**Sklop 2: Termo dezinfektor za razkuževanje endoskopov:**

**Ponujeno:**

Proizvajalec: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Model: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

V postopku oddaje javnega naročila **»Dezinfektorji – sklop 2: Termo dezinfektor za razkuževanje endoskopov«** naročnika SB Nova Gorica, izjavljamo, da predmet ponudbe v celoti izpolnjuje vse tehnične in strokovne specifikacije navedene v nadaljevanju. Zaželeno je, da ponudnik v desnem stolpcu navede mesto v ponudbeni dokumentaciji, na katerem je razvidno izpolnjevanje tehnične in strokovne specifikacije (kjer je narava zahteve taka, da se jo lahko izkazuje s priloženo tehnično dokumentacijo ponujene opreme).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Zap.št.** | **Minimalne zahtevane tehnične specifikacije in funkcionalnosti:** | |
| **STROJ ZA PRANJE IN DEZINFEKCIJO FLEKSIBILNIH ENDOSKOPOV** | | |
| **1.** | Termodezinfektor mora zagotavljati termodezinfekcijo fleksibilnih endoskopov; |  |
| **2.** | Termodezinfektor naj bo enokomorni; |  |
| **3.** | Kompatibilnost z obstoječimi fleksibilnimi laringoskopi in bronhoskopi, ki jih imajo v bolnišnici, na oddelku ORL ( Naročnik ima v uporabi naslednje fleksibilne laringoskope in bronhoskope:  Proizvajalec BUCK:  -FNS2200.01 Naso-Pharyngo-Laryngoscope / flexible / IT Ø 2.2 mm / WL= 300 mm / blue  -SS28A.01 Sinuscope / rigid / Ø 2.8 mm / DoV = 0° / WL = 175 mm 2,8 mm 175 mm 0°  -SS28B.01 Sinuscope / rigid / Ø 2.8 mm / DoV = 30° / WL = 175 mm 2,8 mm 175 mm 30°  Proizvajalec OLYMPUS:  -Flexible Fiber Rhinolaryngoscopes ENF-GP2  Proizvajalec KARL STORZ:  -HOPKINS 7230 AWA HOPKINS Telescope 0°, 4 mm, 18 cm  -HOPKINS 7230 BWA HOPKINS Telescope 30°, 4 mm, 18 cm )  -HD Video Rhino-Laryngoscope 11101HD  Zahteva za fleksibilne endoskope ostaja, zahteva za rigidne endoskope se umakne. |  |
| **4.** | V kompletu strojev morajo biti vključeni adapterji za obstoječe fleksibilne endoskopeproizvajalcev Buck, Olympus, Karl Storz  Naročnik ima v uporabi naslednje fleksibilne laringoskope in bronhoskope:  Proizvajalec BUCK:  -FNS2200.01 Naso-Pharyngo-Laryngoscope / flexible / IT Ø 2.2 mm / WL= 300 mm / blue  -SS28A.01 Sinuscope / rigid / Ø 2.8 mm / DoV = 0° / WL = 175 mm 2,8 mm 175 mm 0°  -SS28B.01 Sinuscope / rigid / Ø 2.8 mm / DoV = 30° / WL = 175 mm 2,8 mm 175 mm 30°  Proizvajalec OLYMPUS:  -Flexible Fiber Rhinolaryngoscopes ENF-GP2  Proizvajalec KARL STORZ:  -HOPKINS 7230 AWA HOPKINS Telescope 0°, 4 mm, 18 cm  -HOPKINS 7230 BWA HOPKINS Telescope 30°, 4 mm, 18 cm )  -HD Video Rhino-Laryngoscope 11101HD  Menjava adapterjev mora biti ergonomična in hitra (quick - connect tehnologija). Priključni adapter mora vsebovati vse priključke in cevi za priklop na fleksibilni endoskop. Priključni adapter mora zagotavljati priklop vsaj do 7 kanalov fleksibilnega endoskopa. Priključni adapterji morajo zagotavljati barvni – kodirni sistem, ki preprečuje napake pri priklopu. Vsak posamezen adapter mora imeti lasersko vgravirano sliko priključka na endoskopu. Adapterji izdelani tako, da preprečujejo prepogibanje in posledično blokado priključne cevke;  Zahteva za fleksibilne endoskope ostaja, zahteva za rigidne endoskope se umakne |  |
| **5.** | Namestitev endoskopov v pralno košaro izven termodezinfektorja; |  |
| **6.** | Termodezinfektor naj uporablja PAA detergente/čistila v skladu z evropskima standardoma EN ISO 15883-1/-4/-5.  . |  |
| **7.** | Dolžina cikla termodezinfekcije brez sušenja, največ 20 minut |  |
| **8.** | Kemikalije naj imajo pH vrednost vsaj 5.5, do max 7 pH; |  |
| **9.** | PAA proces termodezinfekcije naj ne porabi več kot 24L vode tekom cikla dezinfekcije; |  |
| **10.** | Vgrajeno naj ima cirkulacijsko črpalko za pranje delovnih/notranjih kanalov endoskopa; |  |
| **11.** | Stroj naj ima vgrajeno cirkulacijsko črpalko za pranje zunajosti endoskopov; |  |
| **12.** | Vgrajen vmesnik LAN (TCP/IP) za ”online” dokumentiranje  Izpisani morajo biti naslednji parametri:  - ID protokola  - serijska številka termodezinfektorja  - serijska številka, tip in ime endoskopa  - ID uporabnika  - ime trenutno uporabljenega programa za čiščenje  - čas pričetka in konca termodezinfekcije  - količina detergentov (realna, prednastavljivljena)  - LOT števila detergentov/čistil  - Količina porabe detergentov (realne in prednastavljene)  - količina porabljene vode za posamezno fazo čiščenja  - rezultati testiranja tesnosti in pretočnosti ”flow Control”  - vse napake v delovanju stroja  - vse aktivnosti uporabnika (start, stop, prekinitev električne energije) ; |  |
| **13.** | Komora za dezinfekcijo mora imeti vrata z vgrajenim oknom, primerne velikosti, da je omogočen pogled na košare, zaradi vizualne kontrole procesa termodezinfekcije. Steklo v vratih mora biti toplotno odporno; |  |
| **14.** | Vgrajen naj ima tiskalnik za dokumentiranje sledljivosti endoskopov; |  |
| **15.** | Vgrajen naj ima USB izhod, za dostop do podatkov mikroprocesorja; |  |
| **16.** | Vgrajen barvni monitor, uporabniški vmesnik naj bo v slovenskem jeziku; |  |
| **17.** | Zagotovljeno mora biti sušenje ali vsaj aktivno prepihovanje z kompresiranim zrakom endoskopov po procesu termodezinfekcije; |  |
| **18.** | Vgrajeni naslednji varnostni mehanizmi:  1. Avtomatična kontrola procesa, avtomatično doziranje detergentov/čistil za vsako posamezno fazo termodezinfekcije.  2. Prikaz pretoka v kanalih endoskopov. Za najmanj 7 kanalov. Stroj naj ima programirane referenčne pretoke za vse kompatibilne endoskope. Dodatne nastavitve niso potrebne.  3. avtomatski tester tesnosti, preprečuje pričetek čiščenja fleksibilnega endoskopa, ki bi bil poškodovan (perforiran). Stalen tlak med pranjem , najmanj 150mbar. Tlak med testiranjem tesnosti najmanj 200 mbar.  4. funkcija ”Flow Control”, ki preverja pretok skozi vse kanale endoskopa. Ob zamašitvi enega od kanalov endoskopa, nepravilnega priklopa priključnega konektorja in v primeru, da priključni konektor ni priključen na endoskop, termodezinfektor ne dovoli vklopa procesa termodezinfekcije.  5. Vgrajen LCD monitorj, velikosti najmanj 5 palcev, z mikroprocesorsko vodeno kontrolno enoto, občutljiv na dotik, za upravljanje procesov dezinfektorja in prikaz programa  6. Vgrajeni filtri za odelavo vhodne vode, najmanj dva 0.1 in 0.45m  7. Razpršilnik vgrajen v čistilni komori stroja, vgrajen varnostni mehanizem, ki detektira blokade razpršilnika in tako prepreči, da v komoro ne pride premalo vode  8. Temperatura vode za proces dezinfekcije je največ 35- 39°C; |  |
| **19.** | Zagotavljati mora naslednje programe za termodezinfekcijo fleksibilnih endoskopov:  -Čiščenje in dezinfekcija endoskopov s sušenjem oz. aktivnim prepihovanjem  -Stroj naj omogoča termično samo-dezinfekcijo stroja, vsaj pri 85°C, po konceptu AO 3000/600, vsaj 2 programa različnih intenzitet  -Stroj naj omogoča vzorčenje za higiensko kontrolo, vzorce naj bo možno jemati z vklopom higienskega test programa;  -Stroj naj ima servisne programe za potrebe servisa in vzdrževanja; |  |
| **20.** | Programska oprema naj zagotavlja hranjenje podatkov o uporabnikih in endoskopih |  |
| **21.** | Zahteve za samo-dezinfekcijo stroja:  - dnevna aktivacija  - avtomatski in programski vklop |  |
| **22.** | Kompatibilen naj bo z naslednjimi standardi:  - EN ISO 15883-1:2009  - EN ISO 15883-4:2009  - CE oznaka glede na 93/42/EWG, Class lib  - EN 61010-1  - EN 61010-2-40 |  |
| **23.** | V skladu z Evropsko direktivo 2012/19/EC o porabi električne energije in elektronske opreme. |  |
| **24.** | Certifikati stroja - Proizveden naj bo po standardih :  1. DIN EN ISO 13485:2003  2. DIN EN ISO 9001:2000  3. DIN EN ISO 14001:1996  4. CE-marked po 93/42/EWG, Class Iib  5. DIN EN ISO 15883  6. VDE  7. EMV |  |
| **25.** | Posode z čistili naj bodo nameščene v stroju |  |
| **26.** | Ohišje stroja naj bo iz nerjavečega jekla |  |
| **27.** | Dimenzije stroja naj bodo: 600x630x945 mm (±10%) |  |
| **28.** | Stroj omogoča priklop vode |  |
| **29.** | Zahtevana oprema:  1. termodezinfektor - 1kos  2. priključni adapterji za obstoječe endoskope, najmanj 2 set  3. v kolikor ponudnikov stroj potrebuje dodatno filtracijo in /ali priklop na mehko vodo, naj ponudnik to vključi v svojo ponudbo  4.navodila za uporabo |  |
| **30.** | Naročnik bo ponujeno opremo integriral v svoj sistem, za katerega je še v postopku nabave. Ponudnik bo o integraciji z naročnikovim sistemom obveščen naknadno po dobavi. V ponudbeno ceno morajo biti vključeni vsi stroški na ponudnikovi strani za naknadno integriranje z naročnikovim sistemom. |  |

Kjer ni izrecno zahtevano drugače, je zaželeno, da ponudnik priloži **tehnično dokumentacijo** ponujene opreme, kot so na primer prospekti, tehnični listi ipd. Naročnik lahko v okviru preverjanja resničnosti navedb v ponudbi oziroma na podlagi drugega odstavka 89. člena ZJN-3 katerega koli ponudnika pozove k podaji pojasnil oziroma predložitvi dodatne dokumentacije v zvezi s tehničnimi specifikacijami oziroma izpolnjevanjem zahtev iz tega dokumenta.

Spodaj podpisani pooblaščeni predstavnik ponudnika izjavljam, da ponujeno blago/vse storitve v celoti ustreza/jo zgoraj navedenim opisom.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| V/na      , dne | | |
|  |  |  |
| **Zastopnik/prokurist (ime in priimek)** | **Podpis** | **Žig** |
|  |  |  |