**SPECIFIKACIJE**

|  |  |
| --- | --- |
| **Naročnik** | **Splošna bolnišnica "dr. Franca Derganca" Nova Gorica**  **Ulica padlih borcev 13A**  **5290 Šempeter pri Gorici** |
| **Oznaka javnega naročila** | **273-13/2023** |
| **Predmet javnega naročila** | **Nabava elektrokirurške enote z argon plazmo** |

Predmet evidenčnega naročila zajema dobavo in montažo elektrokirurške enote z argon plazmo, potrošni material za čas pričakovane življenjske dobe 7 let in vzdrževanje opreme (preventivno in kurativno) za čas pričakovane življenjske dobe 7 let.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **STROKOVNE IN TEHNIČNE ZAHTEVE** | | **IZPOLNI PONUDNIK** | | |
| **1.** | **Elektokirurška enota za monopolarno in bipolarno rezanje in koagulacijo za opravljanje osnovnih in naprednejših posegov v Gastroenterologiji** | **Dokazilo**  **DA/NE** | **Dokument in številka strani na kateri je razvidno izpolnjevanje zahteve** | **Opombe** |
| 1.1. | Monopolarni način: | | | |
| 1.1.a. | Min tri do pet možnih stopenj nastavitve efektov rezenja/koagulacije in možnost nastavitve moči od 6W do 120W |  |  |  |
| 1.1.b. | Vsaj prenastavljenih 5 programov rezanja in koagulacije |  |  |  |
| 1.1.c | Namenski programi za osnovne in naprednejše posege v Gastrotenterologiji |  |  |  |
| 1.2. | Bipolarni način: | | | |
| 1.2.a. | Min tri možne stopnje nastavitve efektov rezenja/koagulacije in možnost nastavitve moči od 6W do 120W |  |  |  |
| 1.2.b. | Vsaj 4 prenastavljeni programi rezanja in koagulacije |  |  |  |
| 1.3. | Upravljanje preko ekrana na dotik |  |  |  |
| 1.4. | Možnost zvočnih nastavitev upravljanja z elektrokirurško enoto |  |  |  |
| 1.5. | Možnost nastavitve stopnje osvetlitve ekrana na dotik |  |  |  |
| 1.6. | Možnost shranitve oz. prednastavitve do 50 funkcij |  |  |  |
| 1.7. | Možnost nastavitve enote v več različnih jezikov, tudi v slovenščino. 04.04.2023: Ponudnik lahko ponudi aparat, ki ima menije in enostavna sporočila ob morebitni napaki v angleškem jeziku, v kolikor ustreza vsem ostalim zahtevam. |  |  |  |
| 1.8. | Enostavna sporočila o morebitni napaki in navodilo za takojšnjo razrešitev težave v slovenskem jeziku. 04.04.2023: Ponudnik lahko ponudi aparat, ki ima menije in enostavna sporočila ob morebitni napaki v angleškem jeziku, v kolikor ustreza vsem ostalim zahtevam. |  |  |  |
| **2.** | **Argon plazma** | **Dokazilo**  **DA/NE** | **Dokument in številka strani na kateri je razvidno izpolnjevanje zahteve** | **Opombe** |
| 2.1. | Monopolaren način argon plazme |  |  |  |
| 2.2. | Min ena do pet možnih stopenj nastavitve efektov koagulacije in možnost nastavitve moči od 6W do 120W |  |  |  |
| 2.3. | Vsaj 4 prenastavljeni programi |  |  |  |
| 2.4. | Program, ki samodejno prilagaja moč, glede na razdaljo sonde do tkiva, upornosti tkiva itd. Aplicirana moč je odvisna od lastnosti tkiva, npr. upornosti tkiva, mišičevja in maščobe tkiva |  |  |  |
| 2.5. | Prikaz polnosti jeklenke argona na ekranu |  |  |  |
| 2.6. | Avtomatska prepoznava modela argon sonde ob vklopu in posledična samodejno odmerjen potreben pretok plina skozi argon sondo |  |  |  |
| 2.7. | Možnost priklopa več vrst sond (radilana, aksialna, cirkumeferentna) |  |  |  |
| 2.8. | Na vozičku za varno instalacijo in enostavno transportiranje med posameznimi prostori, s priročnim shranjevalnim predalnikom za APC sonde, kable, nevtralne elektrode in dokumentacijo |  |  |  |
| 2.9. | Napajalni kabel |  |  |  |
| 2.10. | Vgrajen prostor za jeklenko argona z varnostnimi trakovi za fiksacijo jeklenke |  |  |  |
| 2.11. | Reduktor tlaka DIN 477-6 |  |  |  |
| 2.12. | Rešetka za varno hrambo stopalke v času mirovanja enote |  |  |  |
| 2.13. | Brezžična stopalka s sprejemnikom in polnilnikom: življenjska doba baterije stopalke min 1 leto 04.04.2023: Ponudnik lahko ponudi aparat, ki ima stopalko povezano s kablom, v kolikor ustreza vsem ostalim zahtevam. |  |  |  |
| 2.14. | Funkcija daljinskega upravljanja na stopalki |  |  |  |
| **3.** | **Varnostne funkcije** | **Dokazilo**  **DA/NE** | **Dokument in številka strani na kateri je razvidno izpolnjevanje zahteve** | **Opombe** |
| 3.1. | Vizualni in zvočni signal za napake v delovanju, s prekinitvijo delovanja |  |  |  |
| 3.2. | Merjenje intenzivnosti iskrenja (FSM) |  |  |  |
| 3.3. | Omogoča takojšnje rezanje z visoko močjo, s čimer se aktivira takojšnje rezanje brez zakasnitve |  |  |  |
| 3.4. | Analizira pravilno / ustrezno namestitev nevtralne elektrode na pacienta in v primeru premajhne kontaktne površine opozori na potrebno korekcijo ( CQM) |  |  |  |
| 3.5. | Monitoring plazečih tokov |  |  |  |
| 3.6. | Prikaz uspešnega/neuspešnega priklopa stopalke |  |  |  |
| 3.7. | Max moč vsaj 120 W |  |  |  |
| 4. | **Komplet mora vsebovati:** | | | |
| 4.1. | Elektrokirurško enoto 1 kos | | | |
| 4.2. | Brezžična stopalka 1 kos | | | |
| 4.3. | Deljene elektrode s kablom za enkratno uporabo 1 pck ( 15 kos ) | | | |
| 4.4. | Aktivni kabel 1 kos | | | |
| 4.5. | Argon plazma enota 1 kos | | | |
| 4.6. | Reduktor tlaka DIN 477-6 1 kos | | | |
| 4.7. | Voziček 1 kos | | | |
| 4.8. | Napajalni kabel 1 k | | | |
| **5.** | **Dodatne zahteve** | | | |
| 5.1. | Ponujena oprema mora biti nova. | | | |
| 5.2. | Usposabljanje osebja naročnika in sicer: demonstracija naprave z vsemu funkcijami na mestu vsaj 1 zdravniku in 2 medicinskima sestrama. | | | |
| 5.3. | Šolanje za 3 strokovnjake iz tehničnih služb naročnika za osnovni obseg vzdrževanja “first line service” (testiranje aparata, odkrivanje vzrokov nepravilnega delovanja aparata in bo v pomoč pooblaščenemu serviserju pri diagnosticiranju napak, odpravi motenj in manjših okvar) za vso dobavljeno opremo. | | | |
| 5.4. | Prodajalec bo pristopil k izvajanju opravil na poziv skrbnika pogodbe naročnika ali njegovega namestnika v najkrajšem možnem času. Odzivni čas za odpravo napak je 24 ur od prejema sporočila o vrsti okvare, odprava napake najkasneje v 3-eh delovnih dneh. V kolikor se napaka na opremi ne odpravi v 3-eh delovnih dneh oz. izvajalec ne zagotovi pravočasno rezervnega dela, izvajalec priskrbi kakovostno nadomestno opremo dokler napaka ni odpravljena. V času popravila bo moral izbrani ponudnik dostaviti nadomestno opremo na svoje stroške ter ustrezno podaljšati garancijsko dobo. | | | |
| 5.5. | Najmanj 12 mesečno garancijo za ponujeno opremo, šteto od uspešno opravljene primopredaje in podpisa primopredajnega zapisnika s strani pooblaščenih predstavnikov naročnika in izbranega ponudnika (v obdobju veljavnosti garancije ponudnik zagotavlja odpravljanje okvar in napak pri delovanju opreme vključno z zamenjavo okvarjenih delov v celoti na svoje stroške). | | | |
| 5.6. | Prodajalec bo po končani montaži pred primopredajo predal naročniku tudi naslednjo dokumentacijo:  • Navodila za uporabo ter o načinu preizkušanja in vzdrževanja v slovenskem jeziku;  • Originalna navodila za uporabo v angleškem jeziku („User manual“);  • Kompletno tehnično dokumentacijo oz. tehnični opis v angleškem jeziku („Service manual“). Dokumentacija mora biti v pisni in računalniški obliki. Vsebuje podatke o montaži, priključitvi, delovanju, uporabi in vzdrževanju, navodila o odpravi motenj in okvar, servisnih in verifikacij, risbe in sheme, opozorila na nevarnosti pri uporabi in načine za njihovo odpravo, opozorila na nevarne lastnosti opreme, navodila za hrambo, podatke in skice rezervnih delov ipd;  • Certifikat harmonizirane smernice za MDR 2017/745 ali MDDR 93/42/EEC za medicinske naprave in CE označbo o skladnosti na omenjeno direktivo. Nalepka naj bo po možnosti pritrjena tudi na opremo.  • Zapisnik o funkcionalnem preizkusu in instalacijsko poročilo;  • Garancijske izjave z dnevom začetka garancije;  • Podpisano vzdrževalno pogodbo s finančnim zavarovanjem. | | | |
| 5.7. | Prodajalec bo v primeru izbora z naročnikom sklenil vzdrževalno pogodbo za vzdrževanje opreme skladno z navodili proizvajalca za celotno dobo eksploatacije opreme (7 let) in sicer za ceno vzdrževanja (vključno s ceno delovne ure popravila). | | | |
| 5.8. | Ponujena oprema ustreza predpisom varstva pri delu ter standardom in normativom, ki jih narekujejo predpisi Republike Slovenije in EU; | | | |
| 5.9. | Prodajalec se zavezuje aparat, ki je predmet pogodbe dobaviti DDP (Delivered Duty Paid; Incoterms 2020) sedež naročnika razloženo in montirano, izvesti usposabljanje osebja naročnika na lokaciji naročnika ter “zagon v živo” v roku 60 dni od dneva podpisa pogodbe. | | | |
| 5.10. | Prodajalec bo za naročnika sedem (7) let po uspešno opravljeni primopredaji zagotavljal dobavljanje pripadajočega potrošnega materiala in sicer po ceni kot je podana v ponudbi.  Potrošni material mora biti izdelan v skladu z veljavnimi predpisi in standardi v RS in EU. Naročnik bo medicinski potrošni material naročal sukcesivno. Ponudnik mora naročniku zagotavljati redne sukcesivne dobave z dobavnim rokom 24 ur od naročila.  Ponudnik mora potrošni material hraniti in prevažati skladno z veljavnimi predpisi za takšno vrsto materiala. | | | |
| 5.11. | Prodajalec se zavezuje v roku 3 mesecev [[1]](#endnote-1)po opravljeni montaži in “zagonu v živo” organizirati za 3 strokovnjake iz tehničnih služb naročnika šolanje za osnovni obseg vzdrževanja “first line service” (testiranje aparata, odkrivanje vzrokov nepravilnega delovanja aparata in bo v pomoč pooblaščenemu serviserju pri diagnosticiranju napak, odpravi motenj in manjših okvar) za vso dobavljeno opremo. Šolanje se izvrši na sedežu naročnika. Vse stroške šolanja nosi prodajalec.  Strokovnjak mora pridobiti potrdilo o šolanju in vso potrebno literaturo za osnovni obseg vzdrževanja “first line service | | | |

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** |
|  |  |  |

1. Ustrezno finančno zavarovanje je finančno zavarovanje, ki ustreza zahtevam iz razpisne dokumentacije in pogodbe ter je **pravilno časovno in zneskovno opredeljeno**. [↑](#endnote-ref-1)