**SPECIFIKACIJE**

|  |  |
| --- | --- |
| **Naročnik** | **Splošna bolnišnica "dr. Franca Derganca" Nova Gorica**  **Ulica padlih borcev 13A**  **5290 Šempeter pri Gorici** |
| **Oznaka evidenčnega naročila** | **273-32/2023** |
| **Predmet evidenčnega naročila** | **Najem dezinfektorjev za endoskope (2 kosa)** |

Predmet evidenčnega naročila je najem dezinfektorjev za dezinfekcijo fleksibilnih endoskopov (2 kosa) (v nadaljevanju oprema) z zagotavljanjem trajno in brezhibno delujočega stanja opreme v času najema, vključenim preventivnim vzdrževanjem, zagotavljanjem servisa, rezervnih delov, potrošnega materiala in podporo uporabi za obdobje 1 leta.

Ponujeno: Proizvajalec: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (IZPOLNI PONUDNIK)

Model: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (IZPOLNI PONUDNIK)

Dezinfektor s tehnologijo sterilizacije endoskopov naj izpolnjuje sledeče zahteve:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **STROKOVNE IN TEHNIČNE ZAHTEVE** | **IZPOLNI PONUDNIK** |
| **Zap.št.** | **Zahtevano** | **Ponujeno**  Ponudnik natančno opiše ponujeno blago (navede proizvajalca, model, oznako in lastnosti ponujenega blaga) oziroma ponujeno storitev.  Posamezna postavka opredeljena s strani ponudnika mora biti najmanj take kvalitete in lastnosti, kot je določena v stolpcu ZAHTEVANO pod isto številko. |
| 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:**   1. 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) 2. Sistem sledljivosti s čitalcem RFID ali črtnih kod 3. Navodila za uporabo   Pojasnilo:  Naročnik bo zagotovil na mestu postavitve dezinfektorja vse potrebne priključke: omrežna napetost 220V, mrežni priključek |  |
| 22. | 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 dokumentacijo, ki vsebuje navodila za uporabo in vzdrževanje opreme, iz katere bo razviden servisni interval ("TSC-Tehnično varnostni pregled"), tehnične specifiacije, kode napak z opisom ("Error codes"), ki bodo v pomoč hišnemu vzdrževalcu pri odpravi le teh. Dokumentacija mora biti v pisni in računalniški obliki. Vsebuje podatke o montaži, priključitvi, delovanju, uporabi in vzdrževanju, navodila o odpravi motenj in okvar, opozorila na nevarnosti pri uporabi in načine za njihovo odpravo;  • 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;  • Zahtevana finančna zavarovanja |  |

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** |
|  |  |  |