



SPLOŠNA BOLNIŠNICA  
DR. FRANCA DERGANCA  
NOVA GORICA

Ulica padlih borcev 13a  
5290 Šempeter pri Gorici  
T: 05 33 01 000 / F: 05 33 01 057  
E: tajnistvo@bolnisnica-go.si  
W: www.bolnisnica-go.si

Številka: 260-13/2021-28  
Datum: 10.01.2023

**ZADEVA: Raziskava tržišča – najem operacijskih setov in plaščev.**

Spoštovani,

v Splošni bolnišnici »dr.Franca Derganca« Nova Gorica se z namenom raziskave tržišča obračamo na vas z namenom za posredovanje informativne neobvezujoče ponudbe za najem operacijskih setov in plaščev. V nadaljevanju je podan obseg storitev in specifikacije predmeta raziskave tržišča.

V kolikor vaše podjetje lahko izvaja spodaj navedene storitve, vas naprošamo, da nam najkasneje do 20.01.2023 do 10:00 ure na e-naslov: [snj@bolnisnica-go.si](mailto:snj@bolnisnica-go.si) posredujete informativno (neobvezujočo) ponudbo. Za sodelovanje se vam zahvaljujemo in vas lepo pozdravljamo.

Pripravil:  
Borut Močnik, dipl. ekon.

Vodja službe za nabavo in javna naročila:  
Natali Sardon Pahor, dipl. ekon. (UN)

Objaviti  
- spletna bolnišnicna stran

Vložiti:  
- zbirka dokumentarnega gradiva

DIREKTOR ZAVODA:  
Dimitrij Klančič, dr.med., spec.int.med.



## 1. Obseg storitve:

### 1.1. Najem operacijskih setov

Zap. št.	Vrsta seta	Tedenska poraba setov / kos	EM	Cena seta na kom v EUR brez DDV	Cena seta na kom v EUR z DDV	Stopnja DDV	Ponudbena vrednost v EUR brez DDV na teden	Ponudbena vrednost v EUR z DDV na teden
1	Univerzalni set	50	Kos					
2	Ginekološki set – mali	5	Kos					
3	Vaginalni set	3	Kos					
4	Set za ekstremitete	8	Kos					
5	Set za ortopedijo	2	Kos					
6	Urološki set	7	Kos					
7	Orl set	8	Kos					
<b>SKUPAJ</b>								
<b>Rekapitulacija</b>							<b>V EUR brez DDV</b>	<b>V EUR z DDV</b>
<b>Skupna okvirna letna vrednost (52 tednov)</b>								

### 1.2. Najem operacijskih plaščev

Za p. št.	Vrsta seta	Tedenska poraba seta / kos	EM	Cena seta na kom v EUR brez DDV	Cena seta na kom v EUR z DDV	Stopnja DDV	Ponudbena vrednost v EUR brez DDV na teden	Ponudbena vrednost v EUR z DDV na teden
1	Set A s tremi plašči *	7	Kos					
2	Set B z enim plaščem *	12	kos					
	Set C z enim plaščem*	10	kos					
<b>SKUPAJ</b>								
<b>Rekapitulacija</b>							<b>V EUR brez DDV</b>	<b>V EUR Z DDV</b>
<b>Skupna okvirna letna vrednost (52 tednov)</b>								

## 2. Specifikacije:

### 2.1. Najem operacijskih setov

#### 2.1.1. VRSTA, LASTNOSTI, KAKOVOST IN IZGLED PREDMETA JAVNEGA NAROČILA/PONUDBE

Zap. št.	ZAHTEVANO	PONUJENO
1		<p>Ponudnik natančno opiše ponujeno blago (navede proizvajalca, model, oznako in lastnosti ponujenega blaga) oziroma ponujeno storitev.</p> <p>Posamezna postavka opredeljena s strani ponudnika mora biti najmanj take kvalitete in lastnosti, kot je določena v stolpcu <b>ZAHTEVANO</b> pod isto številko.</p>

	Najem operacijskih setov, ki ustrezajo standardu EN 13795, NN 76/13 in evropski direktivi 93/42 EGZ (obvezno priložiti izkaz!)	
2	Pranje in sterilizacija setov na lastni lokaciji, izdaja in sprejem setov na lokaciji naročnika skladno s standardi ISO 13485:2016, DIN EN 14065 ali RAL-GZ 992/2, EN 554 oz. EN ISO 17665 in DIN 58953 v skladu z EN 868 za ovojni papir ter skladno s temi specifikacijami (obvezno priložiti izkaze!)	
3	Zamenjava neustreznih in poškodovanih setov v 48 urah, trening naročnikovega kadra za uporabo, ločevanje in uničevanje odpadkov, 1x letno inventura setov pri naročniku.	

#### DODATNI OPIS

##### 1.) Bistvene zahteve:

-material za sestavo setov mora biti za večkratno uporabo, mora biti skrbno pregledan na stekleni mizi, ki je s spodnje strani osvetljena, kar zagotavlja, da so dobavljeni kosi perila brez poškodb. Metode za popravilo poškodb morajo zagotoviti nespremenjeno funkcionalnost perila. Perilo je brez kosmov, zagotovljena je nepropustnost tekočine.

-operacijsko perilo v setih je čisto, higiensko neoporečno, funkcijsko ustrezno zloženo, po želji naročnika

-brezplačna zamenjava perila ob obrabi

-ponudnik mora priložiti certifikat ISO 13485:2016

-pranje mora ustrezati pralno tehničnim in mikrobiološkim kakovostnim standardom za bolnišnične tekstilije (DIN EN 14065 ali RAL- GZ 992/2)

-sterilizacija ustreza standardom EN 554 oz. EN ISO 17665

-seti morajo biti v pravilnem razpisanem zaporedju (specifikacija naročnika). Zaviti v dvojnem papirju primernemu za sterilizacijo in dodatno zaščiten s pvc folijo, omogočano je aseptično odpiranje setov. Sestava setov se tekom izdobeve lahko spreminja, naročnik to sporoči v pisni obliki.

-ovojni papir mora ustrezati standardom DIN 58953 v skladu EN 868

-na posameznem setu je označena vsebina seta, posamezni set je označen s črtno kodo, številko sarže, ta dokazuje sterilnost, način sterilizacije kar omogoča povratno sledenje. Veljavnost sterilizacije vsaj 6 mesece.

-poškodovane sete nadomesti dobavitelj brezplačno, kolikor se poškodba ugotovi s strani naročnika v 48 urah

-sete pri katerih je rok uporabe potekel bo dobavitelj brezplačno zamenjal, razen v kolikor ni pri roko vanju naročnik upošteval principa „first- in first out“

-seti morajo biti med transportom zaščiteni, da do njih ne pride prah, vlaga, umazanija

-dobavitelj prevzame odvoz celotnega materiala, kateri nastane pri odstranitvi ovoja seta, pri tem naročnik ne zahteva posebnih licenc

-dobavitelj zagotovi ustrezno število vrečk za ločevanje odpadkov (ovoja seta) in tekstila

-dostava setov in prevzem blaga je 2x tedensko oziroma v izrednih primerih večkrat tedensko, dobavitelj zagotovi brezplačno uporabo transportnih vozičkov. Vozički zagotavljajo higiensko neoporečen transport, ki preprečuje prepustnost

vode in zraka. Vozički so primerno vzdrževani, pri transportu - oskrbi je potrebno zagotoviti, da vozički, v katerih so seti dostavljeni, ostanejo na oddelku do ponovne dostave

-dobavitelj se obvezuje dostaviti 2x tedensko sete in izpolniti naročniku 3-dnevno količino na mesto uporabe oziroma skladišče

-dobavitelj se obvezuje v roku 2 mesecev po podpisu pogodbe, izdobaviti ustrezno količino setov

-dobavitelj se obvezuje organizirati šolanje kadra v operacijskem bloku - organizira tako imenovani suhi trening

-lepilni trak mora biti v skladu z zahtevami za medicinske proizvode in ne sme izvati alergijskih reakcij ali drugih kožnih sprememb, ter mora biti zaščiten z folijo. Lepilo mora biti na dovolj veliki površini, da omogoča v času operacije optimalno varnost.

-ponudnik mora priložiti 2 vzorca za posamezni segment

-naročnik se obvezuje da bo neprimeren ali neustrezen vzorec kateri ne ustreza navedeni specifikaciji zavrnil, ponudnik ima možnost enkratnega ponovnega vzorčenja

## 2.) Tehnični opis:

sestava plašča v zeleni barvi:

- 99% poliester, 1% ogljikova vlakna
- 135g/m<sup>2</sup> + -10%
- membrana za preprečevanje prehoda mikroorganizmov in tekočin
- antistatičnost
- zračnost, odpornost na mečkanje
- termoregulacija
- vodni stolpec + -300 mm
- zapiranje z neti
- v zapestju manšete
- barva na ovratniku označuje velikostno številko

sestava prekrivnih materialov (kompresse, rjuhe)v zelene barve:

- tekstil iz 3-slojnega laminata
- obojestransko vpijanje, mikroporozna membrana
- neprepustna zaščita pred bakterijami in mikroorganizmi v mokrem in suhem stanju
- antistatičen

## 3.) Tedenska poraba setov:

1.univerzalni set .....	50 kom
2.ginekološki set mali .....	5 kom
3.ginekološki -vaginalni set .....	3 kom
4.set za ekstremitete .....	8 kom
5.set za ortopedijo .....	2 kom
6.urološki set .....	7 kom
7.orl set .....	8 kom

## 4.) Posebni pogoji za ponudnika:

### 4.1.) Splošno

Karakteristike operacijskih plaščev in pokrivnega materiala morajo biti v skladu z standardom EN 13 795 in zakonu o medicinskih proizvodih NN 76/13,ter evropski direktivi 93/42 EEZ (direktiva za medicinske proizvode).

#### **4.2.) Količina setov**

Dobavitelj je obvezan dostaviti 2x tedensko sete in izpolniti naročniku 3-dnevno količino na mesto uporabe oziroma skladišče

#### **4.3.) Pakiranje in embalaža**

Sterilni seti morajo biti zapakirani po sledeči način:

- zunanje pakiranje-zaščita iz PE materiala
- ovojni papir mora biti skladno z normami DIN 58953
- operacijski plašč mora biti zložen po zahtevah
- sestav seta mora ustrezati specifikaciji na setu

Iz samolepljive etikete na setu se mora razbrati:

- naziv seta
- oznaka sterilnosti
- datum pakiranja in sterilnosti
- datum izteka sterilnosti
- CE oznaka
- bar koda
- set vsebuje 3 samolepljive etikete z barvno kodo, katere so samolepljive; prva etiketa se prilepi na naročilnico, katero se dostavi naročniku, druga etiketa se nalepi na interni dokument (operacijski zapisnik), tretja pa ostane na setu.

Transport sterilnih setov se izvaja z zaprtimi vozički. Ponudnik zagotovi pvc vreče za ovojni papir in tekstila, ter odvoz le teh.

#### **4.4.) Kontrola kvalitete**

Operacijski plašči in ostalo perilo morajo biti skrbno pregledani, ne smejo vsebovati nikakršnih raztrganin. V kolikor perilo ne ustreza, se ga takoj zamenja.

#### **4.5.) Dokaz sterilnosti**

Na vsakem operacijskem setu se nahaja etiketa s podatki o datumu sterilizacije, datumom izteka in kontrolnim številom sarže. Vidna kontrola se preveri preko indikatorja, kateri se nahaja na vsakem paketu, kateri se ob uspešno opravljeni sterilizaciji obarva. Sterilnost setov je najmanj 6 mesecev. Sterilne sete, ki jim je rok sterilnosti potekel, se vrne izvajalcu.

#### **4.6.) Parna sterilizacija**

Sterilizacija se odvija skladno z evropskimi normami EN ISO 17665-1:006 in skladno z uredbami Zakona o medicinskih proizvodih NN 76/13. Dnevno je potrebno izvesti postopek kontrole sterilizacije, ki vključuje test vakuma in bowei-dick test.

#### **4.7.) Specifikacija setov:**

##### **UNIVERZALNI SET**

- Papirnata brisačka 33X30 cm bele barve- 2 kos
- Plašč , vel. L – 1 kos
- Plašč , vel. M – 2 kos
- Prevleka za mayo mizico 80x160 cm
- Kompresa 100x100 cm – 2 kos
- Prekrivalo stransko 100x110 cm z lepilnim trakom – 2 kos
- Prekrivalo za noge 200x200 cm z lepilnim trakom
- Anesteziološko prekrivalo 320x260 cm z lepilnim trakom
- Ovojna rjuha za prekrivanje 240x200 cm

##### **GINEKOLOŠKI SET – MALI**

- Papirnata brisačka 33x30 cm bele barve – 2 kos
- Plašč , vel. M – 2 kos

- Plašč , vel. L – 1 kos
- Prevleka za mayo mizico 80x160 cm
- Kompresa 100x100 cm
- Rjuha sakralna 75x100 cm
- Prevleka za nogo 90x130 – 2 kos
- Prekrivalo stransko 100x110 cm z lepilnim trakom - 2 kos
- Anesteziološko prekrivalo 320x260 cm z lepilnim trakom
- Ovojna rjuha za prekrivanj 240x200 cm

#### **VAGINALNI SET**

- Papirnata brisačka 33x30 cm bele barve – 2 kos
- Plašč, vel. M – 2 kos
- Plašč, vel. L – 1 kos
- Prevleka za mayo mizico 80x160 cm
- Vaginalna rjuha 236x306 cm z lepilnim trakom
- Ovojna rjuha za prekrivanje 200x200 cm

#### **SET ZA EKSTREMITETE**

- Papirnata brisačka 33x30 cm bele barve – 2 kos
- Plašč, vel. M – 2 kos
- Plašč, vel. L – 1 kos
- Prevleka za mayo mizico 80x160 cm
- Kompresa 100x100 cm
- Prekrivalo stransko 100x110 cm z lepilnim trakom
- Prekrivalo za noge 200x200 cm
- Prekrivalo 250x360 cm z odprtino 6,5 cm
- Ovojna rjuha za prekrivanje 160x160 cm

#### **SET ZA ORTOPEDIJO**

- Papirnata brisačka 33x30 cm bele barve – 2 kos
- Plašč, vel. M – 3 kos
- Plašč, vel. L – 1 kos
- Kompresa 100x100 cm 2 kos
- Prevleka za mayo mizico 80x160 cm
- Sakralna rjuha 75x100 cm
- Prekrivalo za noge z lepilnim trakom 200x200 cm
- U-prekrivalo 250x300 cm z lepilnim trakom
- Prevleka za stol 45x54 cm - 2 kos
- Anesteziološko prekrivalo 320x260 cm z lepilnim trakom
- Ovojna rjuha za prekrivanje 240x200 cm

#### **UROLOŠKI SET**

- Papirnata brisačka 33x30 cm bele barve – 2 kos
- Plašč, vel. M – 1 kos
- Plašč, vel. L – 1 kos
- Kompresa 100x100 cm
- Urološko prekrivalo z lepilnim trakom
- Ovojna rjuha za prekrivanje 200x200 cm

#### **ORL SET**

- Plašč, vel. M – 2 kos
- Kompresa 100x100 cm - 3 kos
- Prekrivalo za noge 200x200 cm
- Rjuha ovojna za prekrivanje 160x160 cm

#### **KARAKTERISTIKA A**

- 3-slojni tekstilni laminat
- Zgornji in spodnji sloj je 100 % poliester

- Obojestransko vpijanje
- Teža : 230 ± 15 g/m<sup>2</sup>
- Mikroporozna membrana
- Neprepustnost za bakterije in ostale mikroorganizme v mokrem in suhem stanju
- Vodni stolpec neprepustnosti ≥ 200 cm vodnega stolpca
- Termoregulacija
- Zračno, mehko in odporno na mečkanje
- Obstojna zelena barva, nereflektirana

#### **KARAKTERISTIKA B**

- 100 % poliester
- Teža: 210 ± 10 g/m<sup>2</sup>
- Neprepustnost za bakterije in ostale mikroorganizme v mokrem in suhem stanju
- minimalno sproščanje delcev
- Termoregulacija
- Zračno, mehko in odporno na mečkanje
- Obstojna zelena barva, nereflektirana

#### **KARAKTERISTIKA C**

- Mikrovlakna 99 % poliester in 1% karbonskih niti
- Teža : 128 ± 8 g/m<sup>2</sup>
- Neprepustnost za bakterije in ostale mikroorganizme v mokrem in suhem stanju
- Vodni stolpec neprepustnosti ≥ 25 cm vodnega stolpca
- Antistatičnost
- Termoregulacija
- Obstojna zelena barva, nereflektirana
- Zapiranje z neti
- v zapestju manšete
- velikostne številke označuje barva ovratnika
- minimalno sproščanje delcev

#### **OPERACIJSKI PLAŠČI**

##### FUNKCIONALNA UPORABA:

Operacijski plašči

##### MATERIAL:

Karakteristika C

##### OPIS:

- stransko zapiranje s preklopom na levo
- zapiranje na vratu z dvema netoma , v trebušnem predelu pas, ki omogočata sterilno in nesterilno zapiranje plašča
- pasovi za zapiranje ne smejo biti bombažni
- dolgi rokavi z elastično manšeto v zapestju
- velikostne številke označuje barva ovratnika
- dolžina 135 do 150 cm

#### **KOMPRESA**

##### FUNKCIONALNA UPORABA:

Prekrivalo, dimenzije 100 x 100 cm  
za prekrivanje in omejitev OP polja

##### MATERIAL:

Karakteristika B

##### OPIS:

navpična dolžina 100 cm,  
dolžina 100 cm

- vodoravna

#### **PAPIRNA BRISAČA**

##### FUNKCIONALNA UPORABA:

Za brisanje in zaščito rok pred operacijskim posegom, dimenzije 33 X 30 cm v beli barvi

##### MATERIAL:

Staničevina - zelo vpojna, v beli barvi, 60 g/m<sup>2</sup>

### **PREKRIVALO ZA NOGO Z LEPILNIM TRAKOM**

#### **FUNKCIONALNA UPORABA:**

Prekrivalo – za noge s samolepilnim trakom, dimenzije 200 x 200 cm za prekrivanje in omejitev OP polja

#### **MATERIAL:**

Karakteristika A in C

#### **OPIS:**

- vodoravna dolžina 200 cm, od tega z 3 slojnim laminatom 100 x70 cm in lepilnim trakom 100 cm dolžine in 5 cm širine lepilnega traka
- navpična dolžina 200 cm

### **ANESTEZIOLOŠKO PREKRIVALO Z LEPILNIM TRAKOM**

#### **FUNKCIONALNA UPORABA:**

Prekrivalo – anesteziološko s samolepilnim trakom, dimenzije 320 X 360 cm za prekrivanje in omejitev OP polja

#### **MATERIAL:**

Karakteristika A in C

#### **OPIS:**

- vodoravna dolžina 320 cm, z obešanko za namestitev na stojalo
- navpična dolžina v celoti 260 cm, od tega 100 x 70 cm 3-slojni laminat z lepilnim trakom v širini 5 cm

### **OVOJNA RJUHA**

#### **FUNKCIONALNA UPORABA:**

Prekrivalo – za pakiranje sterilnih setov in za sterilno prekrivanje OP mizo, dimenzije 240 X 200 cm

#### **MATERIAL:**

Karakteristika C

#### **OPIS:**

- vodoravna dolžina 240 cm,
- navpična dolžina 200 cm,
- ojačan osrednji del z 3-slojnim laminatom: 140 cm vodoravno in 200 cm navpično

### **SAKRALNA RJUHA**

#### **FUNKCIONALNA UPORABA:**

Prekrivalo – za prekrivanje in zaščito OP polja (sakralni del), dimenzije 75 x 100 cm

#### **MATERIAL:**

Karakteristika A in C

#### **OPIS:**

- navpična dolžina 100 cm,
- 3- slojni laminat 30 x 75 cm, našit na mikrovlakno, podaljšani del je odprt
- vodoravna dolžina 75 cm

### **PREKRIVALO ZA NOGE**

#### **FUNKCIONALNA UPORABA:**

Prevleka za nogo, dimenzije 90 x 130 cm za prekrivanje in omejitev OP polja

#### **MATERIAL:**

Karakteristika A in C

#### **OPIS:**

- navpična dolžina 130 cm
- vodoravna dolžina 90 cm z odprtino v dolžini 30 cm

### **PREVLEKA ZA MAYO MIZO**

#### **FUNKCIONALNA UPORABA :**

– za prekrivanje OP mize, ojačana, dimenzije 80 x 160 cm

#### **MATERIAL:**

Karakteristika A in C

#### **OPIS:**

- v obliki vreče z vodoravno odprtino 80 cm, sestavljen iz mikrovlaknen in 3-slojnega laminata.



### **ZAŠČITA ZA MAYO MIZO**

#### FUNKCIONALNA UPORABA:

- dodatna zaščita za prekrivanje OP mize, dimenzije 80 x 100 cm

#### MATERIAL:

Karakteristika B

### **UROLOŠKO PREKRIVALO**

#### FUNKCIONALNA UPORABA:

- za prekrivanje OP mize, ojačana, dimenzije 80 x 160 cm

#### MATERIAL:

Karakteristika A in C

#### OPIS:

- v obliki vreče z vodoravno odprtino 80 cm, sestavljen iz mikrovlagen in 3-slojnega laminata.

### **RJUHA OVOJNA**

#### FUNKCIONALNA UPORABA:

Za pakiranje OP seta in za sterilno pokrivanje dodatne operacijske mize, dimenzije 200 x 200 cm

#### MATERIAL:

Karakteristika A in C

#### OPIS:

- navpična dolžina 200 cm,
- osrednji del ojačan z 3-slojni laminat dim. 120 cm x 70 cm
- vodoravna dolžina 200 cm

### **PREKRIVALO ZA NOGE**

#### FUNKCIONALNA UPORABA:

Prekrivalo za noge, dimenzije 200 x 200 cm za prekrivanje in omejitev OP polja

#### MATERIAL:

Karakteristika A in C

#### OPIS:

- navpična dolžina 200 cm,
- vodoravna dolžina 200 cm, od tega 3-slojni laminat 100 x 70 cm

### **OVOJNA RJUHA**

#### FUNKCIONALNA UPORABA:

Za pakiranje OP setov in za sterilno pokrivanje dodatne operacijske mize, dimenzije 160 x 160 cm

#### MATERIAL:

Karakteristika A in C

#### OPIS:

- navpična dolžina 160 cm,
- osrednji del ojačan z 3-slojni laminat dim. 100 x 70 cm
- vodoravna dolžina 160 cm

### **PREKRIVALO Z ODPRTINO**

#### FUNKCIONALNA UPORABA:

za prekrivanje in omejitev OP polja dimenzije 250 X 360 cm, z odprtino 6,5 cm

#### MATERIAL:

Karakteristika A in C

#### OPIS:

- navpična dolžina 360 cm,
- osrednji del dim. 190 x 140 cm, ojačan s 3-slojnim laminatom z elastičnim izrezom dim. 22 x 22 cm, z odprtino 6,5 cm
- vodoravna dolžina 250 cm

**U – PREKRIVALO Z LEPILNIM TRAKOM**

## FUNKCIONALNA UPORABA:

za prekrivanje in omejitev OP polja  
dimenzije 250 X 300 cm

## MATERIAL:

Karakteristika A in C

## OPIS:

- navpična dolžina 300 cm
- vodoravna dolžina 250 cm, z odprtino v osrednjem delu dimenzije 10 x 80 cm in nameščenim lepilnim trakom širine 5 cm
- 3-slojni laminat v osrednjem delu dim. 140 x 300 cm

**PREVLEKA ZA STOL**

## FUNKCIONALNA UPORABA:

za prekrivanje OP stola  
dimenzije 45 x 54 cm

## MATERIAL:

Karakteristika C

## OPIS:

- oblika valja, vodoravno z odprtino dimenzije 45 cm in navpično 54 cm

**VAGINALNA RJUHA Z LEPILNIM TRAKOM**

## FUNKCIONALNA UPORABA:

za prekrivanje in omejitev OP polja  
dimenzije 236 X 306 cm

## MATERIAL:

Karakteristika A in C

## OPIS:

- dimenzije vodoravno 236 cm in navpično 306 cm, z odprtino v osrednjem delu iz 3-slojnega laminata, dimenzije 28 x 18 cm in nameščenim lepilnim trakom v širini 5 cm
- z integriranima prevlekama za noge brez odprtine

**STRANSKO PREKRIVALO**

## FUNKCIONALNA UPORABA:

Prekrivalo – stransko, dimenzije 100 x 110 cm z lepilnim trakom  
za prekrivanje in zaščito OP polja

## MATERIAL:

Karakteristika A in C

## OPIS:

- navpična dolžina 110 cm, od tega 70 cm 3-slojni laminat, od tega 5 cm širina lepilnega traka in 40 cm mikrovlakna dolžina - vodoravna

**2.2. Najem operacijskih plaščev**

## 2.2.1. VRSTA, LASTNOSTI, KAKOVOST IN IZGLED PREDMETA JAVNEGA NAROČILA/PONUDBE

Zap. št.	ZAHTEVANO	PONUJENO
		<p>Ponudnik natančno opiše ponujeno blago (navede proizvajalca, model, oznako in lastnosti ponujenega blaga) oziroma ponujeno storitev.</p> <p>Posamezna postavka opredeljena s strani ponudnika mora biti najmanj take kvalitete in lastnosti, kot je določena v stolpcu <b>ZAHTEVANO</b> pod isto številko.</p>

1	Najem operacijskih plaščev, ki ustrezajo standardu EN 13795, NN 76/13 in evropski direktivi 93/42 EEZ (obvezno priložiti izkaz!)	
2	Pranje in sterilizacija plaščev na lastnilokaciji, izdaja in sprejem plaščev nalokaciji naročnika skladno s standardi ISO 13485:2016, DIN EN 14065 ali RAL-GZ 992/2, EN 554 oz. EN ISO 17665 in DIN 58953 v skladu 868 za ovojni papir ter skladno s temi specifikacijami (obvezno priložiti izkaze!)	
3	Zamenjava neustreznih in poškodovanih plaščev v 48 urah, trening naročnikovega kadra za uporabo, ločevanje in uničevanje odpadkov, 1x letno inventura plaščev pri naročniku.	

#### DODATNI OPIS

#### 1.) Bistvene zahteve

- Material operacijskih plaščev mora biti za večkratno uporabo, mora biti skrbno pregledan na stekleni mizi, ki je s spodnje strani osvetljena, kar zagotavlja da so dobavljeni operacijski plašči brez poškodb. Metode za popravilo poškodb morajo zagotoviti nespremenjeno funkcionalnost plašča. Plašč je brez kosmov, zagotovljena je nepropusnost tekočine.
- Ponujeni op. plašči morajo ustrezati zahtevam standarda EN 13795 (priloga izjava da plašči ustrezajo zahtevam tega standarda).
- Brezplačna zamenjava operacijskega plašča ob obrabi.
- Pranje mora ustrezati pralno tehničnim in mikrobilološkim kakovostnim standardom zabolnišnične tekstilije (DIN EN 14065 ali RAL-GZ 992/2).
- Sterilizacija ustreza standardom EN 554 oz. EN ISO 17665 ( priloga izjava).
- Seti morajo biti sestavljeni v pravilnem razpisanem zaporedju (specifikacija naročnika), zaviti v dvojnem papirju primernemu za sterilizacijo in dodatno zaščiteni z pvc folijo, omogočano je aseptično odpiranje setov. Sestava setov se tokom izdobeave lahko spreminja, naročnik to sporoči v pisni obliki.
- Ovojni papir mora ustrezati standardom DIN 58953 v skladu EN 868
- Na posameznem setu je označena vsebina seta, posamezni set je označen z črto kodo, številko sarže, ta dokazuje sterilnost, način sterilizacije kar omogoča povratno sledenje.
- Poškodovane sete nadomesti dobavitelj brezplačno, kolikor se poškodba ugotovi s straninaročnika v 48 urah.
- Sete pri katerih je rok uporabe potekel bo dobavitelj brezplačno zamenjal, razen v kolikor ni pri rokovanju naročnik upošteval principa „first-in-first out“.
- Seti morajo biti med transportom zaščiteni, da do njih ne pride vlaga, prah, umazanija.

- Dobavitelj prevzame odvoz celotnega materiala, kateri nastane pri odstranitvi ovoja seta, pritem naročnik ne zahteva posebnih licenc.
- Dobavitelj zagotovi ustrezno število vrečk za ločevanje odpadkov(ovoji seta) in operacijskih plaščev.
- Prevoz nečistega blaga in ovojnine je 2x tedensko oziroma v izrednih primerih večkrat tedensko, dobavitelj zagotovi brezplačno uporabo transportnih vozičkov. Vozički zagotavljajo higiensko neoporečen transport, ki preprečuje prepustnost vode in zraka. Vozički so primerno vzdrževani, pri transportu-oskrbi je potrebno zagotoviti, da vozički, v katerih so operacijski plašči dostavljeni, ostanejo na oddelku do ponovne dostave.
- Dobavitelj je obvezan dostaviti 2x tedensko sete in izpolniti naročniku 3-dnevno količino namesto uporabe oziroma skladišče.
- Dobavitelj se obvezuje v roku 2 mesecev po podpisu pogodbe, izdovati ustrezno količino operacijskih plaščev.
- Dobavitelj se obvezuje organizirati šolanje kadra v operacijskem bloku-organizira takoimenovani suhi trening, s strani strokovne osebe, katera je dostopna za morebitna vprašanja.
- Ponudnik mora priložiti 2 vzorca za posamezni segment.
- Naročnik se obvezuje da bo neprimeren ali neustrezen vzorec kateri ne ustreza navedeni specifikaciji zavrnil, ponudnik ima možnost enkratnega ponovnega vzorčenja.

## **2.) Tehnični opis:**

### **sestava op.plašč " A "**

sestava plašča v zeleni barvi:

- 99% poliester, 1% ogljikova vlakna
- 135g/m<sup>2</sup> + -10%
- membrana za preprečevanje prehoda mikroorganizmov in tekočin
- antistatičnost
- zračnost, odpornost na mečkanje
- termoregulacija
- vodni stolpec + -300 mm
- zapiranje z neti
- v zapestju manšete
- barva na ovratniku označuje velikostno številko

### **sestava op.plašč " B "**

- 3 slojni laminat
- zgornja in spodnja plast 100 % poliester
- teža 160g/m<sup>2</sup> +- 10%
- obojestransko vpijanje
- nepropustna membrana za preprečevanje prehoda mikroorganizmov in tekočin
- termoregulacija
- zračnost, mehkoba, odpornost na mečkanje
- zelene obstojne barve
- vodni stolpec nepropustnosti 500mm
- zapiranje z neti
- v zapestju manšete
- velikostno številko označuje barva ovratnika

## **Specifikacija setov:**

### **set A s tremi plašči**

set A vsebuje:

- 2 kos M (vel.št.)
- 1 kos L ( vel.št.)

Naročnik bo tedensko potreboval 7 setov.

**set B z enim plaščem (vel.št. M in L)**

set B vsebuje ali 1 kos velikosti št. M ali 1 kos

velikosti št. L

Naročnik bo tedensko potreboval

- 7 kos L (vel.št.) in
- 5 kos M (vel.št.)

**Tedenska poraba setov z op.plašči "A"**

- set A \_\_\_\_\_ 7 kom
- set B \_\_\_\_\_ 12 kom

**Tedenska poraba setov z op.plašči "B"**

- set C \_\_\_\_\_ 10 kom

Set C z enim plaščem(vel.št.M in L)

Set C vsebuje ali 1 kos velikosti št. M ali 1 kos

velikosti št. L

Naročnik bo tedensko potreboval

- 5 kos M (vel.št.) in
- 5kos L (vel.št.).

**Količina setov**

Dobavitelj je obvezan dostaviti 2x tedensko sete in izpolniti naročniku 3-dnevno količino namesto uporabe oziroma skladišče

**Pakiranje in embalaža**

Sterilni plašči morajo biti zapakirani po sledeči način:

- zunanje pakiranje-zaščita iz PE materiala
- ovojni papir mora biti skladno z normami DIN 58953 v skladu EN 868
- op. plašč mora biti zložen po zahtevah
- sestav seta mora ustrezati specifikaciji na setu

Iz samolepljive etikete na setu se mora razbrati:

- naziv seta
- oznaka sterilnosti
- datum pakiranja in sterilnosti
- datum izteka sterilnosti
- CE oznaka
- bar koda

- set vsebuje 3 samolepljive etikete z barvno kodo, katere so samolepljive; prva etiketa se prilepi na naročilnico, katero se dostavi naročniku, druga etiketa se nalepi na interni dokument(op.zapisnik), tretja pa ostane na setu.

Transport sterilnih setov se izvaja z zaprtimi vozički. Ponudnik zagotovi pvc vreče za ovojnipapir in operacijske plašče, ter odvoz le teh.

#### **Kontrola kvalitete**

Op. plašči morajo biti skrbno pregledani, ne smejo vsebovati nikakršnih raztrganin. V kolikor plašč ne ustreza, se ga takoj zamenja.

#### **Dokaz sterilnosti**

Na vsakem operacijskem setu se nahaja etiketa z podatki o datumu sterilizacije, datumom izteka in kontrolnim številom sarže .Vidna kontrola se preveri preko indikatorja, kateri se nahaja na vsakem paketu, kateri se ob uspešno opravljeni sterilizaciji obarva. Sterilnost setov je najmanj 6 mesecev. Sete s pretečenim rokom sterilnosti se vrne.

#### **Parna sterilizacija**

Sterilizacija se odvija skladno z evropskimi normami EN ISO 17665-1:006 in skladno z uredbami zakonu o medicinskih proizvodih NN 76/13. Dnevno je potrebno izvesti postopekkontrolne sterilizacije, ki vključuje test vakuma in bowei-dick test.