|  | SPLOŠNA BOLNIŠNICA»DR. FRANCA DERGANCA«NOVA GORICA | Ul. padlih borcev 13a5290 Šempeter pri Gorici telefon:05/ 33 01 100faks: 05/33 01 554ID št.za DDV/SI: 11427205mat.št.: 5055695000 podračun: SI56-0110-0603-0279-058 |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |

Datum: avgust, 2019

 **EN najem operacijskih plaščev**

**Povpraševanje 19/0015 za storitev najema operacijskih plaščev za obdobje 2 let.**

**Tehnični opis:**

sestava op. plašč »A«

* 99 % poliester, 1%ogljikova vlakna
* teža 150g/m2 +-10%
* termoregulacija
* zračnost, mehkoba, odpornost na mečkanje
* zelene obstojne barve
* vodni stolpec nepropustnosti 100 mm
* zapiranje z neti
* v zapestju manšete
* velikostno številko označuje barva ovratnika

sestava op. plašč **»**B«

* 3 slojni laminat
* zgornja in spodnja plast 100 % poliester
* teža 160g/m2 +- 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 1** s tremi operacijskimi plašči

* 2 kos M (vel. št.) sest .op. plašč »A«
* 1 kos L sest. op. plašč »A«

**Set 2** z dvema operacijskima plaščema

* 2 kos M (vel. št.) sest. op. plašč »A«

**Set 3** z enim operacijskim plaščem (od vel. št. M - L ) op. plašč »A«

**Set 4** z enim operacijskim plaščem(vel .št. L) sest. op. plašč »B«

**Mesečna poraba setov z op. plašči ˝A˝**

1. **set 1** ------------- 50 kom
2. **set 2**--------------- 20 kom
3. **set 3**--------------- 50 kom

**Mesečna poraba setov z op. plašči ˝B˝**

**set 4**--------------- 20 kom

**Bistvene zahteve:**

-material op. plaščev je za večkratno uporabo, mora biti skrbno pregledan na stekleni mizi, ki je s spodnje strani osvetljena, kar zagotavlja da so dobavljeni op. plašči brez poškodb. Metode za popravilo poškodb morajo zagotoviti nespremenjeno funkcionalnost plašča. Plašč je brez kosmov, zagotovljena je nepropustnost tekočine.

-ponujeni op. plašči morajo ustrezati zahtevam standarda EN 13795(priloga izjava da plašči ustrezajo zahtevam tega standarda)

-naročnik mora priložiti certifikat ISO 13485:2003

-op. plašči so čisti, higiensko neoporečni, funkcijsko ustrezno zloženi.

-brezplačna zamenjava op. plašča ob obrabi

-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 ( 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 izdobave lahko spreminja, naročnik to sporoči v pisni obliki.

-ovojni papir mora ustrezati standardom DIN 58953 8

-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 strani naročnika 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.

-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(ovoji seta) in op. plaščev

-prevzem 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 op. plašči dostavljeni ,ostanejo na oddelku do ponovne dostave.

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

-dobavitelj se obvezuje, da bo v roku 2 mesecev po prejemu naročila dobavil ustrezno količino op. plaščev

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

-dobavitelj izvede 1x letno inventuro op plaščev

**Posebni pogoji za ponudnika:**

**Splošno**

Karakteristike op. plaščev 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).

**Količina setov**

Dobavitelj je obvezan dostaviti 2x tedensko sete in izpolniti naročniku 3-dnevno količino na mesto 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 8
* op. plašč mora biti zložen po zahtevah
* sestava seta mora ustrezati specifikaciji določenega seta

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 ovojni papir in op. plašče, ter odvoz le teh.

**Kontrola kvalitete**

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

**Dokaz sterilnosti**

Na vsakem op. 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 mesece. Sterilne sete, katerim je rok sterilnosti potekel, se brezplačno zamenja.

**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 postopek kontrole sterilizacije, ki vključuje test vakuma in bowei-dick test.

**Izjava ponudnika:**

Ponudnik mora ponudbi priložiti izjavo, da ponujeni seti operacijskih plaščev ustrezajo vsem zgoraj navedenim karakteristikam in kvaliteti .

Izbrani CPV

 98310000-storitve pralnic in kemičnih čistilnic

 33141620-2 medicinski kompleti