**SPECIFIKACIJE**

|  |  |
| --- | --- |
| **Naročnik** | **Splošna bolnišnica dr. Franca Derganca Nova Gorica****Ulica padlih borcev 13A****5290 Šempeter pri Gorici** |
| **Oznaka javnega naročila** | 275-1/2016 |
| **Predmet javnega naročila** | **Najem operacijskih plaščev** |

**1. VRSTA, LASTNOSTI, KAKOVOST IN IZGLED PREDMETA JAVNEGA NAROČILA/PONUDBE**

|  |
| --- |
| **SKLOP 1: <ime sklopa>** |
| **Številka postavke** | **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. |
|  | Najem operacijskih plaščev, ki ustrezajo standardu EN 13795, NN 76/13 in evropski direktivi 93/42 EGZ (obvezno priložiti izkaz!)  |  |
|  | Pranje in sterilizacija plaščev na lastni lokaciji , izdaja in sprejem plaščev na lokaciji naročnika skladno s standardi ISO 13485:2003, DIN EN 14065 ali RAL-GZ 992/2, EN 554 in DIN 58953 8 za ovojni papir ter skladno s temi specifikacijami(obvezno priložiti izkaze!) |  |
|  | 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** |
| 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 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.Operacijski plašči so čisti,higiensko neoporečni,funkcijsko ustrezno zloženi.Brezplačna zamenjava operacijskega plašča ob obrabi.Pranje mora ustrezati pralno tehničnim in mikrobilološkim kakovostnim standartom za bolnišnične tekstilije (DIN EN 14065 ali RAL-GZ 992/2.Sterilizacija ustreza standartom 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 foljo, omogočano je aseptično odpiranje setov. Sestava setov se tokom izdobave lahko spreminja, naročnik to sporoči v pisni obliki.Ovojni papir mora ustrezati standartom 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 prezplačno 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 nastana pri odstranitvi ovoja seta, pri tem naročnik ne zahteva posebnih licenc.Dobavitelj zagotovi ustrezno število vrečk za ločevanje odpadkov(ovoji seta) in operacijskih 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 operacijski 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 v roku 2 mesecev po podpisu pogodbe, izdobaviti ustrezno količino operacijskih plaščev.Dobavitelj se obvezuje organizirati šolanje kadra v operaciskem 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.Tehnični opis:sestava op.plašč ˝ A˝• 99 % poliester, 1%ogljikova vlakna• teža 150g/m2 +-10%• termoregulacija• zračnost,mehkoba,odpornost na mečkannje• 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 upijanje• nepropustna membrana za preprečevanje prehoda mikroorganizmov in tekočin• termoregulacija• zračnost,mehkoba,odpornost na mečkannje• zelene obstojne barve• vodni stolpec nepropustnosti 500mm• zapiranje z neti• v zapestju manšete• velikostno številko označuje barva ovratnikaSpecifikacija setov:set A s štirimi plašči• 1 kos L (vel.št.)sest.op.plaš.A• 2 kos M sest.op.plaš.A• 1 kos S sest.op.plaš.Aset B s tremi plašči• 2 kos M (vel.št.) sest .op.plaš.A• 1 kos S sest.op.plaš.Aset C z dvema plaščema• 1 kos M (vel.št.)sest.op.plaš.A• 1 kos S sest.op.plaš.Aset D z enim plaščem (od vel.št.S-XL )• 5 kos XL• 5 kos L • 5 kos M • 5 kos S  Tedenska poraba setov z op.plašči ˝A˝1. set A ------------- 53 kom2. set B--------------- 77 kom 3. set C--------------- 23 kom 4. set D--------------- 20 komTedenska poraba setov z op.plašči ˝B˝1. set D--------------- 20 komKoličina setovDobavitelj je obvezan dostaviti 2x tedensko sete in izpolniti naročniku 3-dnevno količino na mesto uporabe oziroma skladiščePakiranje in embalažaSterilni 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• sestav seta mora ustrezati specifikaciji na setuIz 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 operacijske plašče, ter odvoz le teh.Kontrola kvaliteteOp.plašči morajo biti skrbno pregledani, ne smejo vsebovati nikakršnih raztganin. V kolikor plašč ne ustreza, se ga takoj zamenja.Dokaz sterilnostiNa vsakem operacijskem setu se nahaja etiketa z podatki o datumu sterilzacije, 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 sterilizacijaSterilizacija 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 kontole sterilizacije,ki vklučuje test vakuma in bowei-dick test.Ponudnik z izpolnitvijo tega obrazca potrjuje, da v celoti izpolnjuje zahteve specifikacij. |