**SPECIFIKACIJE**

|  |  |
| --- | --- |
| **Naročnik** | **Splošna bolnišnica "dr. Franca Derganca" Nova Gorica**  **Ulica padlih borcev 13A**  **5290 Šempeter pri Gorici** |
| **Oznaka javnega naročila** | 270-2/2020 |
| **Predmet javnega naročila** | **Nabava aparata za hemokulture** |

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

Ponujeno: Nabava aparata za hemokulture (vključno s potrošnim materialom in vzdrževanjem za čas pričakovane življenske dobe 7 let)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Zahtevana tehnična specifikacija** | | **Izpolnjevanje pogojev (Obkrožiti)** | **Stran v prospektni dokumentaciji, kjer je razvidno izpolnjevanje zahteve** | **Opomba** |
|  |  | | |  |
| 1. Minimalna kapaciteta aparata najmanj 200 pozicij za hemokulturne stekleničke (HK), možnost povečanja št. pozicij po potrebi na modularen način (npr. dodajanje novega predala za HK) | | DA/NE |  |  |
|  | |  |  |  |
| 1. Kontinuirano spremljanje in določanje prisotnosti mikroorganizmov v krvi in primarno sterilnih tekočinah. | | DA/NE |  |  |
|  | |  |  |  |
| 3, Uporaba tehnologije določanja mikroorganizmov – stekleničke hemokultur z aktivnimi snovmi za nevtralizacijo in absorbcijo antibiotikov, že prisotnih v krvi, | | DA/NE |  |  |
| 4. Najširši izbor različnih vrst hemokulturnih stekleničk , | | DA/NE |  |  |
| 5. Različni vrsti anaerobnih stekleničk HK, ki nudijo možnost najširše detekcije anaerobov, | | DA/NE |  |  |
|  | |  |  |  |
| 6, Možnost uporabe specialne hemokulturne stekleničke za določanje glivnih patogenov, | | DA/NE |  |  |
|  | |  |  |  |
| 7. Možnost dodajanja namenskega specialnega reagenta proizvajalca, ki pospešuje rast občutljivih patogenov (nejserija, hemofilus) v primarno sterilnih tekočinah (nekrvi vzorci), | | DA/NE |  |  |
|  | |  |  |  |
| 8, Omogočeno delo z aparatom preko Touch Screen-a, | | DA/NE |  |  |
|  | |  |  |  |
| 9. Kompatibilnost stekleničk HK z zaprtim vakumskim sistemom za odvzem krvi, ki ga že uporabljamo v bolnišnici , | | DA/NE |  |  |
|  | |  |  |  |
| 10. Na voljo mora biti varni pripomoček za kultivacijo krvi pri mikrobiološkem delu, | | DA/NE |  |  |
|  | |  |  |  |
| 12. CE IVD certifikat | | DA/NE |  |  |
|  | |  |  |  |

|  |
| --- |
| **DODATNI OPIS** |
| Naročnik nabavlja aparat za daljše časovno obdobje, zato mora ponudnik ponuditi najnovejši model proizvajalca aparata.  Prodajalec se zavezuje hematološki aparat, ki je predmet pogodbe dobaviti fco sedež kupca razloženo in montirano, izvesti usposabljanje osebja kupca ter “zagon v živo” v roku dni od dneva podpisa pogodbe.  Gospodarski subjekt je s strani proizvajalca pooblaščen serviser za napravo, ki jo ponuja.  Gospodarski subjekt zagotavlja, da izpolnjuje pogoje, določene v Zakonu o zdravilih in medicinskih pripomočkih o registraciji dobavitelja medicinskih pripomočkov ter da ima CE IVD certifikat ponujenega tipa aparata;  Gospodarski subjekt zagotavlja, da bo v primeru izbora z naročnikom sklenil vzdrževalno pogodbo za vzdrževanje aparatov skladno z navodili proizvajalca za celotno dobo eksploatacije aparata (7 let) in sicer za ceno vzdrževanja (vključno s ceno delovne ure popravila);  Gospodarski subjekt zagotavlja najmanj eno (1) letno 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 aparata vključno z zamenjavo okvarjenih delov v celoti na svoje stroške;  Gospodarski subjekt zagotavlja, da bo za celotno dobo eksploatacije aparata (7 let) zagotavljal pooblaščeno servisno službo, preko katere bo izvajal servisne preglede in popravila skladno z navodili proizvajalca, oziroma na poziv naročnika v najkrajšem možnem času, popravila aparata izven garancijskega roka (odzivni čas za odpravo napak, pomanjkljivosti ali okvar ponujenih aparatov najdalj 24 ur od sprejema sporočila o okvari) .  Odprava napak, pomanjkljivosti ali okvar največ v dveh (2) dneh, zagotavljanje originalnih rezervnih delov in njihovo vgraditev (rok dobave nadomestnih delov in njihova vgraditev ne bo daljši od treh (3) dni).  Gospodarski subjekt zagotavlja, da bo v kolikor se napaka na aparatu ne odpravi v treh (3) delovnih dneh oz. Izvajalec ne bo zagotovil pravočasno rezervnega dela, priskrbel vsaj enakovreden nadomestni aparat, dokler napaka ni odpravljena.  Gospodarski subjekt zagotavlja, da bo za kupca sedem (7) let zagotavljal dobavljanje pripadajočega potrošnega materiala, vezanega izključno na proizvajalca opreme, za čas pričakovane življenske dobe aparatov.  Gospodarski subjekt zagotavlja, da bo za ceno navedeno v ponudbi, po dobavi in montaži, izvedel usposabljanje osebja naročnika (usposabljanje mora biti organizirano na instaliranem aparatu; Usposabljanje mora izvajati aplikacijski specialist proizvajalca v slovenščini ali angleščini. Oseba, ki usposablja osebje naročnika za rokovanje z dobavljenim aparatom mora imeti certifikat proizvajalca);   1. Gospodarski subjekt zagotavlja, da 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 aparata, navodila za hrambo, podatke in skice rezervnih delov ipd;  • Certifikat harmonizirane smernice za MDD93/42/EEC za medicinske naprave in CE označbo o skladnosti na omenjeno direktivo. Nalepka naj bo po možnosti pritjena tudi na aparat.  • Zapisnik o funkcionalnem preizkusu in instalacijsko poročilo;  • Garancijske izjave z dnevom začetka garancije;  • Podpisano vzdrževalno pogodbo s finančnim zavarovanjem;   * Gospodarski subjekt bo pred primopredajo naročniku v računalniški obliki dostavil Navodila za uporabo ter o načinu preizkušanja in vzdrževanja v slovenskem jeziku; Originalna navodila za uporabo v angleškem jeziku (User manual) in kompletno tehnično dokumentacijo oz. tehnični opis v angleškem jeziku. |

Spodaj podpisani pooblaščeni predstavnik ponudnika izjavljam, da ponujeno blago/vse storitve v celoti ustreza/jo zgoraj navedenim opisom.

V/na       , dne

Ime in priimek:

Žig in podpis: