**PODATKI O JAVNEM NAROČILU**

|  |
| --- |
| **Javno naročilo** |
| **Naročnik** | **Splošna bolnišnica "dr. Franca Derganca" Nova Gorica****Ulica padlih borcev 13A****5290 Šempeter pri Gorici** |
| **Oznaka javnega naročila** | **200-2/2021** |
| **Predmet javnega naročila** | **Šivalni material** Sklop 1: Šivalni mat.-Ostalo; 1474-1Sklop 2: Šivalni mat.-PDS; 1474-2Sklop 3: Šivalni mat.-Poliamid; 1474-3Sklop 4: Šivalni mat.-Resorb Mono;1474-4Sklop 5: Šivalni mat.-Resorb Multu; 1474-5 |

**STROKOVNE/TEHNIČNE ZAHTEVE NAROČNIKA ZA RAZPISANE VRSTE**

**STERILNEGA KIRURŠKEGA ŠIVALNEGA MATERIALA IN MEHANSKE ŠIVE**

1 Materiali morajo ustrezati mednarodnim standardom za medicinski material. Ponudnik mora za vse ponujene artikle predložiti CE certifikat in izjavo o skladnosti z direktivo (Declaration of Conformity) 93/42/EEC, iz katere mora biti razviden razred medicinskega pripomočka.

2 Posamezne kirurške niti morajo biti iz visokokakovostnega opredeljenega materiala z ustrezno v predračunu navedeno kemijsko sestavo.

3 Odlično/ustrezno rokovanje in vozlanje z materialom, ki izpolnjuje zahtevane lastnosti (natezna trdnost, čas resorbcije, barva).

4 Natezna trdnost in resorbcijski čas kirurške niti ne sme odstopati od zahtev naročnika.

5 V predračunu so navedene strokovne zahteve: debelina niti v USP, dolžina niti, ukrivljenost igle, vrsta igle, velikost igle.

6 Zahtevana dolžina niti je minimalna, lahko je daljša, ne krajša.

7 Površinska obdelava niti mora omogočati gladko vozlanje – drsenje niti kljub pletenosti in mora gladko prehajati skozi tkivo.

8 Nit pri zategovanju ne sme povzročati občutka rezanja na prstih operaterja.

9 Nit ob pravilni postavitvi ne sme zdrsniti z mesta namestitve.

10 Vozel ne sme popuščati – se razvezati.

11 Niti smejo imeti pri izvlačenju najmanjši možni spomin.

12 Velikost igel 15mm in manj ne sme odstopati od zahtevane, nad 15mm pa lahko odstopa od zahtevane velikosti +/-5%. Pri iglah kjer je že navedeno odstopanje igle od do, le ta ne sme več dodatno odstopati. (Kot npr. 24-26mm).

13 Zahtevana kvaliteta igle je minimalno sprejemljiva (konica igle in igla se ne sme kriviti, zlomiti, nit se ne sme nekontrolirano sneti).

14 Oblika igle in konice mora ustrezati zahtevanemu opisu.

15 Igla mora ustrezati zahtevi po dodatni obdelavi; pri dodatno posnetih/obrušenih robovih konice mora biti
 masa konice zreducirana.

16 Igla mora biti v določenih primerih ojačana/močnejše telo igle.

17 Igla mora zdržati določeno število vbodov oziroma dolžino niti in jakost vboda v tkivo, je odporna proti zvijanju in lomljenju.

18 Igla mora biti na embalaži označena v razmerju 1:1 (naravna velikost).

19 Šivalni material mora biti posamezno ali v določenem številu sterilno pakiran, v primarnem zavitku, ki omogoča aseptično odpiranje, pri čemer mora biti označena smer odpiranja.

20 V osnovnem pakiranju morajo biti priložena navodila za uporabo šivalnega materiala in podatki o sestavi in lastnostih materiala (čas resorbcije in natezna trdnost).

21 Primarni zavitki morajo biti pakirani v škatlice (osnovna embalaža) standardnih dimenzij, ki omogočajo

enostavno izvlečenje primarnih zavitkov.

22 Na primarnem zavitku in osnovni embalaži morajo biti tekstovno in/ali grafično prikazani naslednji podatki: ime artikla, kat.št., vrsta/opis materiala, karakteristike (resorbtivnost, mono oz. multifilamentni material), debelina (debelina niti po USP), dolžina (dolžina niti v m ali cm), barva niti, tip, krivina in velikost kirurške igle, tip konice, rok uporabe, podatki o sterilizacijskem postopku, označeno mesto odpiranja osnovne embalaže in črtna koda.

23 Na osnovni emabalaži in primarnem zavitku mora biti navedena črtna koda.

24 Ponudnik mora priložiti označen katalog proizvajalca, iz katerega je razvidna kataloška številka izdelka z opisom za vse ponujene proizvode.

25 Razpisan 1 kom ustreza 1 kirurški niti oziroma zahteva se cena na nit, tam kjer je v enem zavitku več niti.