**TEHNIČNE SPECIFIKACIJE**

**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** | **200-28/2022** |
| **Predmet javnega naročila** | **Material za odvzem biološkega materiala**Sklop 1: Mat.odvzem biol.mat-pribor odvzem krviSklop 2: Mat.odvzem biol.mat-pribor odvzem urinSklop 3: Mat.odvzem biol.mat-ostalo |

 **KRITERIJI ZA IZBOR EPRUVET IN PRIBORA ZA ODVZEM KRVI**

**SPLOŠNI KRITERIJI**

1.    Zaprt vakuumski sistem za odvzem krvi za enkratno uporabo, s poudarkom na varnosti pred vbodom in okužbo. Celoten sistem pripomočkov za odvzem (igla, držalo, epruveta)mora biti od enega proizvajalca zaradi kompatibilnosti komponent in varnosti (priporočilo CCLS, Vol 23, poglavje H1-A5, No 33).

2.    Vsi izdelki morajo imeti oznako CE.

3.    Vsi izdelki morajo biti klinično preizkušeni. Ponudnik mora na zahtevo naročnika predložiti dokumentacijo, iz katere je razvidna izvedba kliničnega preizkušanja.

4.    Izdelki ne smejo vsebovati lateksa.

5.    Sterilni izdelki morajo biti enojno pakirani.

6.    Izdelava mora biti skladna z evropskimi direktivami  93/42/EEC, 98/79/EC, 94/62/EC in standardi  SIST EN 552, SIST EN 550, SIST EN 556, ISO 6710 (epruvete), ISO 6009 (igle) in priporočili NCCLS Vol 23, H1-A5, No 33.

7.    Označevanje izdelkov mora biti skladno s standardom  SIST EN 980.

·Vsak izdelek mora biti označen z najmanj naslednjimi informacijami:

-         ime izdelka / identifikacijska koda,

-         ime proizvajalca,

-         serijska številka,

-         rok uporabnosti,

-         oznaka CE,

-         dimenzije /kapaciteta izdelka,

-         tip izdelka oz. vrsta aditiva,

-         oznaka sterilno skladno s standardom SIST EN 556-1:2002.

·Navodila za uporabo izdelka morajo biti v skladu z veljavnim standardom o medicinskih pripomočkih.

8. Ponudnik mora zagotoviti, da imajo izdelki ob dobavi rok uporabnosti najmanj 9 mesecev, izjema so epruvete za specialne teste (ponudnik mora predložiti dokazilo proizvajalca).

9. Ponudnik je dolžan zagotoviti brezplačno izobraževanje za uporabo izdelkov.

10. Ponudnik mora na zahtevo naročnika zagotoviti testiranje ponujenih proizvodov.

**ODVZEM KRVI**

* Nosilec z navojem za iglo za enkratno uporabo.
* Dvostranske silikonizirane igle (površina igle mora biti gladka, prevlečena z ustrezno prevleko, ki onemogoči neposredni stik kovine s tkivom oz. krvjo. Igle morajo biti sterilne, apirogene izključno za enkratno uporabo. Sistem za pričvrstitev igle na nosilec se mora nadaljevati z iglo za prebadanje gumijastih zamaškov na epruvetah. Imeti mora zaščito pred neželenimi vbodi in proti iztekanju krvi, kadar na njej ni nataknjena epruveta.
* Varne igle z zaklepom z mehanizmom, ki po končanem odvzemu omogoči zaščito igle pred vbodom. Zaklep mora biti integriran na igli in ne na drugem pripomočku (skladno z uredbo o varovanju delavcev pred tveganji zaradi vbodnih poškodb UL RS 46/13.

**EPRUVETE**

* Epruvete za zaprt odvzem venske krvi morajo zadostiti zahtevam standardov CLSI H1-A5 in H3-A5 glede materiala, dimenzij, različnih volumnov in zahtevanih aditivov. Prilagojene morajo biti laboratorijskim analizatorjem, centrifugam in stojalom.
* Epruvete morajo varen barvno kodiran zamašek z enostavnim zapiranjem ter kvalitetno notranjo gumo, ki zagotavlja ustrezno prebodnost in hemorepelentnost. Pri odpiranju epruvet, zamašek ne sme povzročati nastanka aerosola in onesnaženja rok, delovnih oblek in delovnih površin
* Ustrezen podtlak za optimalno polnjenje in vsebnost aditivov v epruvetah morata biti stabilna za ves čas roka uporabnosti epruvet.

Posebne zahteve za epruvete z dodatki:

· Epruvete za teste hemostaze morajo vsebovati 3,2 % pufran Na citrat. Epruvete z dvojno steno, z zmanjšanim notranjim volumnom morajo zagotavljati optimalno polnjenje z minimalnim praznim prostorom. Naročnik bo skladnost z navedenim kriterijem testiral.

· Epruvete za hemogram, imunohematološke in genetske preiskave morajo vsebovati napršeno (suho) K2EDTA oz. K3EDTA tako, da je zagotovljena njena končna koncentracija v krvi.

·Serumske epruvete z gelskim separatorjem in aktivatorjem koagulacije; gel mora biti homogen, inerten, brez zračnih mehurčkov, omogočiti  mora jasno ločitev seruma.