**SPECIFIKACIJE**

|  |  |
| --- | --- |
| **Naročnik** | Splošna bolnišnica "dr. Franca Derganca" Nova GoricaUlica padlih borcev 13A5290 Šempeter pri Gorici |
| **Oznaka javnega naročila** | **252-2/2023** |
| **Predmet javnega naročila** | **Nabava 6 (šestih) dializnih monitorjev** |

Predmet javnega naročila zajema dobavo opreme: **6 (šestih) dializnih monitorjev** (v nadaljevanju oprema), dobavljanje pripadajočega potrošnega materiala in vzdrževanje opreme za čas pričakovane življenjske dobe (7 let).

Ponudba mora zajemati ves material potreben za montažo in povezavo opreme, ki mora biti zajet v ponudbeno ceno.

Ponujeno: Proizvajalec: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Model: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
| **Zahtevana tehnična specifikacija** | **IZPOLNI PONUDNIK** |
|  | **Dokazilo** **DA/NE** | **Dokument in številka strani na kateri je razvidno izpolnjevanje zahteve.**  | **Opomba** |
| **Minimalne zahtevane tehnične specifikacije in funkcionalnosti:** |
|  |  |  |  |
| 1. Najsodobnejši monitorji - zadnja generacija |  |  |  |
| 2. Monitorji morajo omogočati izvedbo: bikarbonatne hemodialize (BHD, hemofiltracije (HF) on-line, hemodiafiltracije (HDF) on-line, enoigelne hemodialize (SN HD) z dvojno ali enojno črpalko, izolirano ultrafiltracijo |  |  |  |
| 3. Imeti morajo možnost izvajanja pre in post-dilucijo pri HF in HDF on-line |  |  |  |
| 4. Monitorji morajo zagotavljati pripravo ultra čiste dializne raztopine in ultra čistega infuzata |  |  |  |
| 5. Omogočati morajo nastavitev skupnega UF volumna na dializno proceduro |  |  |  |
| 6. Možnost nastavljanja pretoka in temperature dializne raztopine med izvajanjem zdravljenja |  |  |  |
| 7. Možnost izvedbe izolirane ultrafiltracije. |  |  |  |
| 8. Omogočati morajo nastavitev ultrafiltracije v realnem času (programiranje in kontrola ) v razponu med 100ml in 2500ml/h (maksimalna odstopanja +/- 0,1ml) |  |  |  |
| 9. Omogočati morajo avtomatski izračun količine infuzata |  |  |  |
| 10. Omogočati morajo izvedbo regionalne citratne antikoagulacije |  |  |  |
| 11. Imeti morajo možnost nastavitve krvnega pretoka med 10 – 500ml/min., pretoka dializne raztopine med 300 – 800 ml/min. Lahko dializni monitor, ki omogoča nastavitve krvnega pretoka med 30 in 600 ml/min ter dializne raztopine 300 do 800 ml/min.  |  |  |  |
| 12. Imeti morajo možnost profiliranja natrija, ultrafiltracije, bikarbonata |  |  |  |
| 13. Imeti morajo rezervno baterijsko napajanje v primeru izpada električnega toka z najmanj 15 minut delovanja |  |  |  |
| 14. Omogočati morajo spremljanje učinkovitosti dialize z merjenjem KT/V (očistka) v realnem času |  |  |  |
| 15. Imeti morajo možnost sprotnega neinvazivnega avtomatskega merjenja krvnega pritiska in srčne frekvence z nadlahtno manšeto |  |  |  |
| 16. Imeti morajo heparinsko črpalko za kontinuirano infuzijo heparina in možnost izbire različnih brizg za heparin (diametrov in proizvajalcev), oziroma možnost vpisa novih brizg v sistem aparata |  |  |  |
| 17. Možnost izvajanja bikarbonatne dialize z uporabo bikarbonata v prahu |  |  |  |
| 18. Imeti mora možnost priključitve na centralni razvod kislih koncentratov |  |  |  |
| 19. Upravljanje preko barvnega zaslona na dotik |  |  |  |
| 20. Imeti morajo možnost odvzema vzorcev dializne raztopine za biokemično in mikrobiološko analizo |  |  |  |
| 21. Omogočati morajo shranjevanje podatkov o poteku dializne procedure za posameznega pacienta na zunanji pomnilniški medij (pacientova kartica) |  |  |  |
| –Ponudba naj vsebuje vsa sredstva za dezinfekcijo in dekalcinacijo, ki jih zahteva proizvajalec za redno vzdrževanje dializnega monitorja (predviden strošek potrebnih sredstev za dobo 7-ih let.)–Ponudba naj vsebuje vse potrebne originalne filtre za pripravo ultračiste dializne raztopine.–Ponudba naj vsebuje vse potrebne originalne sete krvnih sistemov za izvedbo posameznih vrst dializ (BHD,HDF in HF). |
| Bistvene zahteve |
| - Izpolnjevanje pogojev, določenih v Zakonu o zdravilih in medicinskih pripomočkih o registraciji dobavitelja medicinskih pripomočkov ter CE certifikat ponujenega medicinskega pripomočka skladno z veljavno zakonodajo v RS in EU. - Zagotavljanje pooblaščene servisne službe v RS za čas pričakovane uporabne dobe (dobe eksploatacije) aparatov, preko katere bo izbrani ponudnik na poziv naročnika v najkrajšem možnem času odpravil napake, pomanjkljivosti ali okvare aparatov. Pričakovana doba uporabe aparatov je najmanj sedem ( 7 ) let;- Zagotavljanje rezervnih delov v RS za čas pričakovane uporabne dobe (dobe eksploatacije) (rok dobave rezervnih delov in njihova vgraditev ne bo daljši od 5-ih delovnih dni); odzivni čas za odpravo napak, pomanjkljivosti ali okvar ponujenih aparatov ni daljši od 24 ur; v času popravila aparata bo moral izbrani ponudnik v dogovoru z naročnikom glede na potrebe naročnika dostaviti nadomestnega;- Ponujeni aparati morajo ustrezati predpisom varstva pri delu ter standardom in normativom, ki jih narekujejo predpisi Republike Slovenije in EU;- Ponujeni aparati morajo ustrezati predpisom varstva pri delu ter standardom in normativom, ki jih narekujejo predpisi Republike Slovenije in EU;-Ponujeni aparati morajo biti identični;- Naročnik lahko zahteva od ponudnika, da v roku najkasneje 10 dni po predhodnem pisnem povabilu, brezplačno dostavi v preizkus (kot potrditev ustreznosti opisa) opremo s tehničnimi podatki, kot zahtevano v dokumentaciji postopka. Predviden čas preizkusa do 30 dni. Ponudnik mora, za čas preizkusa, zagotoviti potreben material brezplačno in osebo za edukacijo.- Izbrani ponudnik bo moral predložiti servisne priročnike v slovenskem ali angleškem jeziku in navodila za uporabo in čiščenje v slovenskem jeziku;- Dostava aparatov DDP (Delivered Duty Paid, Incoterms 2020montaža in »zagon v živo« na stroške ponudnika, usposabljanje osebja naročnika (najmanj 5 medicinskih sester/zdravstvenih tehnikov) za rokovanje z dobavljenimi aparati, v 30 dneh od podpisa pogodbe.- Usposabljanje zaposlenega osebja naročnika za uporabo ponujenega tipa aparata. Izbrani ponudnik bo v roku osem mesecev po opravljeni montaži in »zagonu v živo« organiziral za dva strokovnjaka iz tehničnih služb naročnika tehniško šolanje za vzdrževanje ponujenega tipa opreme.Izbrani ponudnik bo moral v roku osmih mesecih po opravljeni montaži in »zagonu v živo« organizirati za dva strokovnjaka iz tehničnih služb naročnika kompletno tehniško šolanje za celotni obseg vzdrževanja (pregledi in preizkusi, verifikacija, servisi, odprava motenj in okvar, zamenjave rezervnih delov, nadgradnja sistema idr.) za dobavljeno opremo. Strokovnjak mora pridobiti znanje (certifikate) in vso potrebno literaturo za brezhibno vzdrževanje opreme. Šolanje se izvrši pri proizvajalcu opreme v njegovem učnem servisnem centru. Ponudnik krije vse stroške poti, nastanitve oz. bivanja, prehrane, šolanja/izobraževanja,…. Če je za ustrezno pridobitev znanja potrebno opraviti več ločenih šolanj, je ponudnik dolžan vsa ta šolanja organizirati v smislu te točke. Ponudnik bo zagotavljal brezplačno šolanje tudi za podaljšanje veljavnosti certifikatov, če so le ti časovno omejeni, dokler bo dobavljena oprema v uporabi.Vse stroške šolanja nosi ponudnik (tudi v primeru izvedbe več ločenih šolanj). Naknadno naročnik ne bo priznaval nobenih stroškov, ki niso zajeti v ponudbeno ceno.Po opravljenem šolanju, bo ponudnik naročniku predal naslednjo dokumentacijo:• Kompletno tehnično dokumentacijo oz. tehnični opis v angleškem ali slovenskem 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 opreme, navodila za hrambo, podatke in skice rezervnih delov ipd- Ponudnik mora v ponudbi navesti ceno sedemletnega vzdrževanja ponujenih aparatov (pregled aparata po priporočilih proizvajalca). Cena mora biti navedena posebej za en aparat in skupaj za ponujeno število aparatov. |
| Zahteve za medicinski potrošni material: |
| – Mora biti izdelan v skladu z veljavnimi predpisi in standardi v RS in EU. Naročnik bo medicinski potrošni material naročal sukcesivno. Ponudnik mora naročniku zagotavljati redne sukcesivne dobave z dobavnim rokom 24 ur od naročila.– Ponudnik mora potrošni material hraniti in prevažati skladno z veljavnimi predpisi za takšno vrsto materiala. |
| **Specifikacije, ki so del merila za izbor:**Ponudnik v spodnji tabeli ustrezno izpolni zahtevano: |
| **Merilo** | **Ponudnik označi z »DA«, v kolikor izpolnjuje merilo in navede dokument in številko strani na kateri je razvidno izpolnjevanje merila.** |
| Merilo »Ponujeni aparati morajo omogočati podaljšano počasno dializo (SLED) do 12 ur (5 točk)« |  |
| Merilo »Ponujeni aparati morajo imeti funkcijo merjenja Kt/V pri vseh vrstah terapije (HD, HDF, HF, SN-HD) (5 točk)« |  |
| Merilo »Ponujeni aparti morajo imeti en krvni sistem za HF, HDF in SN z možnostjo enostavnega prehajanja med vrstami terapije (10 točk)« |  |
| Merilo »Ponujeni aparati morajo, poleg profiliranja natrija, ultrafiltracije in bikarbonata, omogočati tudi profiliranje temperature dializne raztopine ter stopnjo heparina (5 točk)« |  |
| Merilo »Ponujeni aparati omogočajo merjenje recirkulacije krvi (5 točk)« |  |
| Opomba: V kolikor ponudnik ne bo izpolnil posameznega polja, bo naročnik štel, da postavke v tem merilu ni ponudil na zahtevan način in ponudniku dodelil 0 točk. |

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

|  |
| --- |
| **V/na      , dne** |
|  |  |  |
| **Zastopnik/prokurist (ime in priimek)** | **Podpis** | **Žig** |
|  |  |  |