**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** | **200-7/2024** |
| **Predmet javnega naročila** | **Šivalni material**  |

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

**STERILNEGA KIRURŠKEGA ŠIVALNEGA MATERIALA**

**Splošno:**

Šivalni material je material, ki ga uporabljamo za približevanje kateregakoli prekinjenega tkiva z namenom, da se zaraste ter za podvezovanje žil. Za to se uporabljajo šivi in ligature, ki jih ločimo na atravmatski material z vdelanimi iglami in nitmi ter trakove brez igel.

Kirurške niti ločimo po izvoru, sestavi in obdelavi materialov, ter po debelini in dolžini niti. Pomembna je tudi velikost in oblika kirurške igle.

Kirurški šivalni material ločimo po skupinah na naravne in sintetične, pletene in monofilamente, ter razgradljive in nerazgradljive.

**Splošne zahteve:**

-          materiali morajo ustrezati mednarodnim standardom za medicinski material

-          nositi morajo oznako CE

-          morajo biti vpisani v register medicinskih pripomočkov RS oziroma morajo imeti dovoljenje za prodajo v EU.

-          artikli morajo biti posamezno ali v določenem številu sterilno pakirani v zavitkih (primarni zavitek), da omogočajo aseptično odpiranje

-          primarni zavitki morajo biti v enem ali več ducatih pakirani v trdnih škatlicah (osnovna embalaža), standardiziranih dimenzij in morajo omogočati enostavno izvlačenje zavitkov

-          škatlice morajo biti dodatno pakirane ali zaščitene s transportno embalažo

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

-          debelina niti ne sme odstopati od zahtevane

-          zahtevana dolžina niti je minimalna, lahko je daljša, ne krajša

-          površinska obdelava niti mora omogočati gladko vozlanje – drsenje niti kljub pletenosti in mora gladko prehajati skozi tkivo

-          nit pri zategovanju ne sme povzročati občutka rezanja na prstih operaterja

-          nit ob pravilni postavitvi ne sme zdrsniti z mesta namestitve

-          vozel ne sme popuščati – se razvezati

-          niti smejo imeti pri izvlačenju najmanjši možni spomin

\* v sklopih z antibakterijskimi šivi morajo vsi antimikrobni materiali vsebovati triklosan - po priporočilih Svetovne zdravstvene organizacije (WHO), Centra za nadzor in preprečevanje bolezni (CDC), Ameriškega kirurškega kolegija (ACS) ter Društva za kirurške okužbe (SIS); Reference 1.WHO,Guidelines for the Prevention of Surgical Site Infections.http://http://www.who.int/gpsc/en/Accessed November 3,2016

-          velikost igel 15 mm in manj ne sme odstopati od zahtevane, nad 15 mm pa lahko odstopa od zahtevane velikosti do 2mm

-          zahtevana kvaliteta igle je minimalno sprejemljiva (konica igle in igla se ne sme kriviti, zlomiti, nit se ne sme nekontrolirano sneti)

-          oblika igle ne sme odstopati od zahtevane (oblika rezila igle, krivina, obdelava igle)

-          na primarnem zavitku in osnovni embalaži morajo biti grafično, barvno in tekstovno razločni naslednji podatki:

·         ime proizvajalca

·         kataloška številka

·         ime artikla

·         vrsta in izvor materiala

·         karakteristike, kot so resorbtivnost, mono oziroma multifilament

·         debelina, dolžina, barva in število niti

·         tip, krivina in velikost ene ali več kirurških igel

·         ilustracije simbolov za prepoznavanje karakteristik kirurških igel, ki so v naravni velikosti

·         podatki o sterilizacijskem postopku in datum poteka sterilnosti

·         označeno mesto odpiranja in navodilo za izvlačenje materiala iz zavitka