**TEHNIČNE SPECIFIKACIJE**

|  |  |
| --- | --- |
| **Naročnik** | **Splošna bolnišnica dr. Franca Derganca Nova Gorica**  **Ulica padlih borcev 13A**  **5290 Šempeter pri Gorici** |
| **Oznaka javnega naročila** | **260-7/2024** |
| **Predmet javnega naročila** | **Nakup analizatorja za diagnostiko motenj hemostaze** |

**TEHNIČNE SPECIFIKACIJE**

V postopku oddaje javnega naročila **»Nakup analizatorja za diagnostiko motenj hemostaze«,** naročnika SB Nova Gorica, izjavljamo, da predmet ponudbe v celoti izpolnjuje vse tehnične in strokovne specifikacije navedene v nadaljevanju. Zaželeno je, da ponudnik v desnem stolpcu navede mesto v ponudbeni dokumentaciji, na katerem je razvidno izpolnjevanje tehnične in strokovne specifikacije (kjer je narava zahteve taka, da se jo lahko izkazuje s priloženo tehnično dokumentacijo ponujene opreme).

|  |  |
| --- | --- |
| **Tehnične in strokovne specifikacije** | |
| **1. splošni del** | |
| Oprema mora biti nova in nerabljena, predstavljati mora najnovejši model oziroma izvedbo, ki vključuje zadnje spremembe in izboljšave. |  |
| Oprema mora brezhibno tehnično delovati. |  |
| Oprema mora biti brez pravnih in stvarnih napak, avtentična in avtorizirana pri proizvajalcu, iz tekoče proizvodnje. |  |
| Oprema mora ustrezati namenu iz navodil za uporabo, deklarirani kvaliteti in tehničnim navedbam tehnologije proizvajalca. |  |
| Oprema mora zagotavljati stabilno delovanje glede na letno število preiskav za celotno pogodbeno obdobje. |  |
| Ponudnik mora za opremo, reagente, kontrole, in ostali potrošni material predložiti **dokazilo (izjavo proizvajalca ali ponudnika) o skladnosti z direktivo CE IVD – zahtevana predložitev v ponudbi.** |  |
| Ponudnik mora v ponudbeni preračun vključiti:  ves potrošni material (reagente, kontrole ter ostali potrošni material), ki je potreben za izvedbo 840 preiskav ter popolno preventivno in kurativno vzdrževanje (all inclusive) za celotno pogodbeno obdobje. Pri izračunu naj se upošteva, da naročnik mesečno izvede 10 preiskav (9 aptem, 1 heptem).  Ob tem se mora upoštevati, da se kontrole izvajajo vsaj v dveh nivojih, količine morajo ustrezati pogostosti izvajanja po priporočilih proizvajalca. |  |
| Ponudnik mora v okviru ponudbene vrednosti zagotavljati:  ves potrošni material (reagente, kontrole ter ostali potrošni material) za zagon in verifikacijo (40 določitev na preiskavo) ob postavitvi opreme in šolanje laboratorijskega osebja  ter priklop in povezavo analizatorja na naročnikov LIS. |  |
| **2. analizator** | |
| Popolnoma avtomatiziran analizator za oceno hemostaze na osnovi rotacijske tromboelastometrije . |  |
| Za vrednotenje rezultatov preiskav mora biti objavljena strokovna literatura s klinično validiranimi algoritmi za ugotavljanje motenj hemostaze. |  |
| Analizator mora biti namenjen za uporabo ob pacientu (POCT sistem). |  |
| Analizator mora imeti kartušni reagentni sistem, ki omogoča izvedbo preiskav brez vsake ročne priprave reagentov ali dodatnega pipetiranja reagentov. |  |
| Analizator mora aspirirati vzorec krvi avtomatsko, neposredno iz zaprte epruvete. |  |
| Reagenti morajo biti validirani na analizatorju, za kar ponudnik predloži dokumentacijo. |  |
| Analizator mora omogočati nazoren pregled rezultatov kontrol z možnostjo grafične ponazoritve, vključno z opozorili o odstopanjih od ciljnega območja kontrolnih vrednosti. |  |
| Analizator mora omogočati sledljivost izvajalcev meritev kontrol in meritev vzorcev pacientov. |  |
| Analizator mora imeti možnost arhiviranja rezultatov kontrol in vzorcev pacientov v obliki, ki jo je možno izvoziti in pregledovati s splošno uporabno programsko opremo. |  |
| Delovanje analizatorja mora biti možno preverjati z analizo komercialnih kontrol proizvajalca na vsaj dveh nivojih z navedenimi tarčnimi vrednostmi in dovoljenim intervalom odstopanja. Priprava kontrol mora biti enostavna, brez pipetiranja. |  |
| Programska oprema mora omogočati enostavno izvajanje delovnih postopkov s komunikacijo preko monitorja ali tipkovnice. |  |
| Analizator mora omogočati spremljanje poteka preiskav v realnem času na oddaljenem monitorju preko zaščitene mrežne povezave. |  |
| Analizator mora omogočati vnos podatkov o pacientu preko črtne kode. |  |
| Analizator mora omogočati vnos podatkov o reagentnih kartušah in kontrol avtomatično preko čitalca kod. |  |
| Možnost analize 5 testov: Intem, Extem, Fibtem, Aptem, Heptem ali enakovredno. |  |
| Možnost izpisa vseh krivulj, ki ponazarjajo nastanek, čvrstost in razgradnjo krvnega strdka (temogram). |  |
| Ponudnik mora ponudbi priložiti seznam vzdrževalnih del s strani uporabnika (dnevno, tedensko, mesečno, obdobno vzdrževanje). |  |
| Ponudnik mora zagotoviti brezplačne nadgradnje programske in strojne opreme za ves pogodbeni čas uporabe opreme. |  |
| Ponudnik mora na svoje stroške redno obveščati naročnika o morebitnih spremembah in novostih pri uporabljanih metodah (vložni listi pri reagentih, kontrolah, varnostni listi) in aplikacijah. |  |
| V ponudbi mora biti tudi voziček namenjen mobilnosti analizatorja na oddelku, ki mora biti vključen v ceno analizatorja. |  |
| Omogočati mora mrežni priklop in dvosmerno povezavo z laboratorijskim informacijskim sistemom, priklop in povezava analitskega sistema na naročnikov LIS morata biti vključena v ponudbeno ceno. |  |
| **3. reagenti, kontrole in ostali potrošni material** | |
| Pri izračunu količin reagentov, kontrol in ostalega potrošnega materiala se lahko ponudi cel in ne samo del pakiranj. |  |
| Reagenti za preiskave:  INTEM - aktivacija intrinzične poti ali enakovredno  EXTEM - aktivacija ekstrinzične poti ali enakovredno  FIBTEM - aktivacija ekstrinzične poti s citohalazinom D ali enakovredno  APTEM - aktivacija ekstrinzične poti s traneksaminsko kislino ali enakovredno  HEPTEM - aktivacija intrinzične poti s heparinazo ali enakovredno. |  |
| Kontrole v vsaj dveh nivojih, količine morajo ustrezati pogostosti izvajanja po priporočilih proizvajalca. |  |
| Zaželeno je, da ponudnik k ponudbi priloži katalog reagentov in kontrol (vložni listi in izpisi aplikacij). |  |
| Ponudnik mora dokazljivo in sledljivo zagotoviti shranjevanje in transport reagentov in kontrol ter vsega ostalega potrošnega materiala, skladno z zahtevami proizvajalca. |  |
| Dobavljeni reagenti in kontrole ter ostali potrošni material mora imeti ob dobavi preostali rok trajanja vsaj še devet mesecev. |  |
| Ponudnik mora zagotoviti dobavo reagentov in kontrol ter ostalega potrošnega materiala v petih delovnih dneh od naročnikovega naročila. |  |
| Ponudnik mora zagotoviti ob dobavah tudi elektronsko dobavnico, kompatibilno z informacijskim sistemom GoSoft. |  |
| Število razpisanih preiskav, ki jih je navedel naročnik, so okvirne.  Zaradi povečanja ali zmanjšanja količin ponudnik do naročnika ne sme imeti nobenih zahtev. Naročnik plačuje reagente in kontrole ter ostali potrošni material, in sicer po cenah na enoto mere in dejanskih realiziranih količinah. |  |
| V kolikor bo moral naročnik v času trajanja pogodbe izvesti verifikacijo metode zaradi posodobitve s strani proizvajalca, bo ponudnik zagotovil ves potrošni material brezplačno. |  |
| **4. servis in podpora** | |
| Ponudnik mora zagotoviti od proizvajalca opreme pooblaščeno in usposobljeno servisno službo za opremo. |  |
| Servisna podpora mora biti dostopna v času delovnih dni med 7 in 15 uro, odzivni čas največ 3 ure po klicu in odprava okvare največ 72 ur po prejeti informaciji o okvari. |  |
| V kolikor okvare ni možno odpraviti v roku treh delovnih dni, mora ponudnik zagotoviti ustrezen enak nadomestni analizator, na svoje stroške. |  |
| V primeru, da analizatorja ne bo mogoče popraviti oz. bo popravilo trajalo več kot 30 dni, bo ponudnik zamenjal analizator z novim, nerabljenim, ki dosega enake tehnične specifikacije, na svoje stroške. |  |
| Servisna služba mora biti zagotovljena v Sloveniji. |  |
| Servis se praviloma zagotavlja na lokaciji naročnika opreme. |  |
| Ponudnik zagotavlja naročniku v okviru ponudbene cene podporo pri reševanju strokovnih vprašanj, posvet in pomoč pri delu z opremo. |  |
| Ponudnik mora zagotoviti popolno preventivno in korektivno vzdrževanje ter servisiranje opreme za celotno pogodbeno obdobje (all inclusive). |  |
| Ponudnik mora zagotoviti nadgradnjo programske in strojne opreme za celotno pogodbeno obdobje. |  |
| Popolno preventivno vzdrževanje opreme pomeni:  zagotovitev izvajanja rednega vzdrževanja opreme po navodilih proizvajalca (najmanj 1x letno),  izvedba kontrolnih pregledov opreme,  kontrola stanja in funkcionalnosti opreme,  zagotovitev vseh rezervnih delov in potrošnega materiala, vključno s transportnimi stroški, stroški dela in potnimi stroški ter z vsemi ostalimi stroški,  odkrivanje napak/okvar in odprava le-teh v delovanju opreme,  optimiziranje delovanja opreme,  čiščenje opreme,  izdaja servisnega poročila in nalepke na opremi z datumom in podpisom izvedbe pregleda (s številom obveznih in priporočenih servisov na leto),  vse nastavitve, posodobitve in nadgradnje programske in strojne opreme,  vsa programska podpora sistema. |  |
| Popolno korektivno vzdrževanje opreme pomeni:  servisna popravila oz. odprava napak/okvar na opremi z zamenjavo vseh iztrošenih okvarjenih delov in vsega potrošnega materiala,  zagotovitev pravilnega in brezhibnega delovanja opreme.  Servis se opravlja po pozivu naročnika z vključenimi vsemi rezervnimi deli in potrošnim materialom, vključno s transportnimi stroški, stroški dela in potnimi stroški ter z vsemi ostalimi stroški.  Namen je vzpostavitev stanja, v katerem oprema ustrezno opravlja predvideno funkcijo.  Ponudnik mora zagotoviti le nove, originalne rezervne dele za opremo.  Ponudnik mora zagotoviti zalogo vseh ključnih rezervnih delov za opremo v Sloveniji. |  |

Kjer ni izrecno zahtevano drugače, je zaželeno, da ponudnik priloži **tehnično dokumentacijo** ponujene opreme, kot so na primer prospekti, tehnični listi ipd. V primeru, da izpolnjevanje posamezne naročnikove zahteve iz tehnične dokumentacije proizvajalca ne izhaja, lahko ponudnik tehnične zahteve naročnika izkaže z lastno izjavo. Naročnik lahko v okviru preverjanja resničnosti navedb v ponudbi oziroma na podlagi drugega odstavka 89. člena ZJN-3 katerega koli ponudnika pozove k podaji pojasnil oziroma predložitvi dodatne dokumentacije v zvezi s tehničnimi specifikacijami oziroma izpolnjevanjem zahtev iz tega dokumenta.

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** |
|  |  |  |