|  |  |
| --- | --- |
| **Javno naročilo** | |
| **Naročnik** | **Splošna bolnišnica dr. Franca Derganca Nova Gorica**  **Ulica padlih borcev 13A**  **5290 Šempeter pri Gorici** |
| **Oznaka javnega naročila** | **252-2/2025** |
| **Predmet javnega naročila** | **Najem avtomatiziranega laboratorijskega sistema (ALS) za izvajanje preiskav iz področja hematologije z vzdrževanjem in sukcesivno dobavo potrošnega materiala za obdobje sedmih (7) let.** |

**SPECIFIKACIJE**

V postopku oddaje javnega naročila **»Najem avtomatiziranega laboratorijskega sistema (ALS) za izvajanje preiskav iz področja hematologije z vzdrževanjem in sukcesivno dobavo potrošnega materiala za obdobje sedmih (7) let.«** 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 ZAHTEVE** | |
| **1. avtomatiziran laboratorijski sistem (ALS) za izvajanje preiskav iz področja hematologije** | |
| Avtomatiziran laboratorijski sistem (ALS, v nadaljevanju oprema) s pripadajočo programsko in ostalo opremo ter ves potrošni material za izvajanje vseh razpisanih preiskav iz področja hematologije mora v celoti izpolnjevati navedene zahteve naročnika.  Za vse navedene zahteve lahko naročnik zahteva dodatna dokazila. |  |
| ALS mora zajemati najmanj:  integriran sistem dveh hematoloških analizatorjev (analitski sistem), ki sta fizično povezana z enoto za avtomatizirano pripravo in barvanje krvnih razmazov ter enoto za digitalno morfološko analizo celic ter po potrebi ostalo opremo, ki omogoča delovanje celotnega sistema, programsko opremo, ki omogoča nadzor delovanja celotnega sistema in povezavo z naročnikovim laboratorijskim informacijskim sistemom.  Analitski sistem za izvajanje preiskav iz področja hematologije mora vsebovati modul za analizo punktatov telesnih tekočin.  Integriran sistem za izvajanje preiskav iz področja hematologije in enota za avtomatizirano pripravo in barvanje krvnih razmazov morata biti programsko povezana z obstoječim ekspertnim sistemom za obdelavo podatkov in avtovalidacijo z možnostjo prilagajanja nastavitev. |  |
| Dopustna maksimalna dolžina ALS je največ do 4 m skupaj z avtomatskim podajalcem epruvet (brez tiskalnika). |  |
| Vsi sistemi ALS morajo biti strojno in programsko povezani ter morajo omogočati nadzor preko ene kontrolne postaje. |  |
| Biti mora programsko povezana z obstoječim ekspertnim sistemom za obdelavo podatkov in avtovalidacijo. |  |
| Omogočati mora popolno varnostno kopiranje vseh izvornih podatkov in nastavitev. |  |
| Ponudnik mora zagotoviti integracijo z laboratorijskim informacijski sistem L@bis podjetja Fin-Pro d.o.o. (v nadaljevanju naročnikov LIS) na strani ALS. Naročnik bo uredil integracijo na strani naročnikovega LIS. Povezava mora biti dvosmerna. |  |
| Ponudnik mora zagotoviti ustrezno napravo za brezprekinitveno napajanje (UPS), ki bo zagotavljala najmanj 10 min nemotenega delovanja ALS. |  |
| Ponudnik mora za opremo, reagente, kontrole, kalibratorje, sistemske raztopine 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 (reagenti, kalibratorji, kontrole, sistemske raztopine ter ostali potrošni material) za izvedbo vseh razpisanih preiskav za celotno pogodbeno obdobje. |  |
| Ponudnik mora v okviru ponudbene vrednosti zagotavljati:  ves potrošni material (reagenti, kalibratorji, kontrole, sistemske raztopine ter ostali potrošni material) za zagon opreme in šolanje laboratorijskega osebja ter verifikacijo (za namen same verifikacije 300 določitev na preiskavo na hematološki analizator),  zagotoviti UPS za nemoteno delovanje ALS,  popolno preventivno in kurativno vzdrževanje in servisiranje ALS ter UPS za nemoteno delovanje celotnega ALS za celotno pogodbeno obdobje,  stroške povezave z naročnikovim LIS-om (brez morebitnih stroškov družbe Fin-Pro d.o.o., saj sodelovanje te družbe zagotovi naročnik),  redno obveščanje naročnika o spremembah in novostih pri uporabljenih metodah in aplikacijah. |  |
| **2. splošni del** | |
| Oprema mora biti nova in nerabljena ter najnovejši model oziroma izvedba, ki vključuje zadnje spremembe in izboljšave. |  |
| Oprema mora brezhibno tehnično delovati. |  |
| Ponudnik zagotavlja, da oprema, ki je predmet pogodbe, odgovarja vsem veljavnim predpisom, normativom in standardom, ki veljajo v Republiki Sloveniji ter izpolnjuje zahteve za varnost, zdravje in varovanje okolja iz direktiv Evropske unije. |  |
| Oprema mora biti brez pravnih in stvarnih napak, avtentična in avtorizirana pri proizvajalcu, iz tekoče proizvodnje. |  |
| Oprema mora biti dobavljena pravilno in kvalitetno po pravilih stroke, v skladu z veljavnimi predpisi v Republiki Sloveniji, tehničnimi navodili in priporočili tehnologije proizvajalca. |  |
| 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 v okviru ponudbene cene zagotoviti nadgradnjo ALS, ki sledi morebitnemu povečanju števila preiskav in bo omogočala optimalno delovanje vsaj 7 let. |  |
| Opremo je potrebno dostaviti, namestiti in zmontirati v prostore naročnika: Oddelek za laboratorijsko diagnostiko.  Ponudnik zagotavlja dobavo, montažo in zagon opreme ter izvedbo poskusnega delovanja z usposabljanjem oz. izobraževanjem laboratorijskega osebja naročnika za delo z opremo v roku največ 120 koledarskih dni po podpisu pogodbe. |  |
| Dobava in montaža opreme zajema tudi priključitev opreme na priključke (na priključke za električno energijo, vodo, demineralizirano vodo, odtoke, pline-zrak, mrežno povezavo, remote funkcijo in druge priključke, v kolikor so potrebni. Ves potreben material za izvedbo priključitve opreme je obveza ponudnika. |  |
| Po dobavi, montaži in zagonu opreme se izvede poskusno delovanje, ki traja neprekinjeno 7 koledarskih dni.  V tem času poteka tudi usposabljanje oz. izobraževanje laboratorijskega osebja naročnika za varno in pravilno delo z opremo, za kar se mora izdati potrdilo o usposobljenosti.  Usposabljanje oz. izobraževanje laboratorijskega osebja se izvede v skladu z dogovorom z naročnikom.  V primeru, da se med poskusnim delovanjem opreme ugotovijo pomanjkljivosti in napake/okvare na opremi, jih mora ponudnik na lastne stroške nemudoma odpraviti. |  |
| Če se ugotovi napaka/okvara na opremi, v izvedbi montaže ali delovanju opreme in je v roku 3 koledarskih dni ni mogoče odpraviti, potem naročnik in ponudnik določita rok za odstranitev napake.  Po odpravi napake/okvare se poskusno delovanje ponovi v enaki dolžini.  Stroške te ponovitve nosi ponudnik.  Šteje se, da je poskusno delovanje zaključeno, ko je oprema, ki je predmet pogodbe, delovala brezhibno neprekinjeno 7 koledarskih dni. |  |
| Po uspešno izvedenem poskusnem delovanju in dokončanem usposabljanju oz. izobraževanju laboratorijskega osebja naročnik in ponudnik na podlagi pravilno izročene količinsko in kakovostno potrjene opreme ter spremljajočih dokumentov sestavita primopredajni zapisnik, ki ga podpišeta pooblaščena predstavnika naročnika in ponudnika. |  |
| Prevzem opreme oz. primopredajo opreme je mogoče opraviti le na podlagi predhodnega kakovostnega in količinskega pregleda opreme, vključno z odpravo pomanjkljivosti/napak/okvar.  Naročnik in ponudnik se dogovorita o poteku in načinu izvedbe primopredaje. |  |
| Ob primopredaji opreme je ponudnik dolžan predati naročniku vso zahtevano dokumentacijo:  dokumente o končnem prevzemu in priklopu opreme (kolavdaciji),  instalacijska poročila, vključno s konfiguracijo opreme,  potrdilo proizvajalca o tovarniški kontroli kakovosti dobavljene serijske številke opreme,  garancijske izjave,  navodila za uporabo in vzdrževanje opreme v slovenskem jeziku (vse v tiskani in elektronski obliki),  varnostne liste v slovenskem jeziku (vse v tiskani in elektronski obliki),  CE certifikate in izjave o skladnosti za opremo, reagente, kalibratorje, kontrole in ostali potrošni material (vse v tiskani in elektronski obliki),  podatke o validaciji in merilni sledljivosti, ostalo dokumentacijo, ki je potrebna za izpolnjevanje Pravilnika o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji za izvajanje preiskav na področju laboratorijske medicine (UL RS št. 64/04, 01/16, 56/19, 131/20 in 152/20-ZZUOOP),  potrdilo o opravljenem uspešnem usposabljanju oz. izobraževanju laboratorijskega osebja naročnika za varno in pravilno delo z opremo,  o izvedenih meritvah hrupa na delovnem mestu skladno z vsakokratno veljavno zakonodajo s področja varnosti in zdravja pri delu. |  |
| Raven hrupa med delovanjem ALS v povprečju ne sme presegati 65 dB.  V primeru, da je raven hrupa med delovanjem ALS v povprečju več kot 65 dB, mora ponudnik zagotoviti zvočno izolacijo v prostoru na svoje stroške. |  |
| **3. hematološki analizator** | |
| Dva hematološka analizatorja morata biti strojno in programsko povezana. |  |
| Število izvedenih hemogramov z diferencialno krvno sliko mora biti vsaj 100 na uro. |  |
| Zagotovljen mora biti izbor preiskav:   * KKS, KKS/DKS, KKS/DKS/retikulociti, KKS/retikulociti. |  |
| Vsi zahtevani parametri preiskav morajo biti namenjeni diagnostični uporabi. |  |
| Omogočati mora iz črtne kode identificirati vzorce in zahtevane preiskave: KKS, DKS, retikulociti ter samodejno preklapljati znotraj serije vzorcev med zahtevanimi preiskavami. |  |
| Omogočati mora določitev:   * številčne koncentracije levkocitov s šest parametrsko diferencialno krvno sliko, ki vključuje nevtrofilne granulocite, eozinofilne granulocite, bazofilne granulocite, nezrele granulocite (metamielocite, mielocite in promielocite) ter limfocite in monocite, koncentracije posameznih zvrsti levkocitov se morajo izražati v absolutnih in relativnih koncentracijah * številčne koncentracije eritrocitov * številčne koncentracije trombocitov * koncentracije hemoglobina * povprečnega volumna eritrocitov (MCV) in trombocitov (MPV) * določitev hematokrita * MCH (povprečna količina hemoglobina v eritrocitih), MCHC (povprečna koncentracija hemoglobina v eritrocitih) in RDW (širina porazdelitvene krivulje volumna eritrocitov) * številčne koncentracije retikulocitov izraženo absolutno in relativno glede na koncentracijo eritrocitov, brez predpriprave vzorca * vsebnosti hemoglobina v retikulocitih * številčne koncentracije eritroblastov preračunano in podano na 100 levkocitov * številčne koncentracije eritroblastov z metodo pretočne citometrije, neodvisno od številčne koncentracije levkocitov oz. njihovih posameznih zvrsti, številčna koncentracija eritroblastov mora biti izmerjena ob vsaki analizi hemograma oz. hemograma z diferencialno krvno sliko * številčne koncentracije trombocitov z impedančno in optično metodo iz istega vzorca * deleža nezrelih trombocitov (številčno in v odstotkih) |  |
| Omogočati mora odkrivanje malignih celic z visoko občutljivostjo in specifičnostjo s prikazom na razsevnem diagaramu. |  |
| Merilno območje linearnosti za parametre hemograma z diferencialno krvno sliko:   * številčna koncentracija levkocitov najmanj do 400\*109/L, številčna koncentracija eritrocitov najmanj do 8,0\*1012/L, številčna koncentracija trombocitov najmanj do 3500\*109/L, koncentracija hemoglobina od 0 do 260 g/L. |  |
| Omogočati mora aspiracijo vzorca iz epruvet v stojalih na avtomatiziranem podajalniku in ročno iz odprte ali zaprte epruvete (pediatrični vzorci iz mikroepruvet). |  |
| Biti mora kompatibilen z epruvetami za krvno sliko različnih proizvajalcev in omogočati avtomatizirano analizo kapilarnih vzorcev iz epruvet MAP - analiza kapilarnih vzorcev z zaprto epruveto brez predpriprave vzorca. |  |
| Minimalen volumen vzorca mora biti do največ 100 µL. |  |
| Omogočati mora izvajanje analize različnih punktatov telesnih tekočin (likvor, serozne in sinovialne tekočine). |  |
| Omogočati mora določitev številčne koncentracije levkocitov in eritrocitov v različnih punktatih telesnih tekočinah (likvor, serozne in sinovialne tekočine). |  |
| Merilno območje linearnosti za parametre analize punktatov telesnih votlin (likvor, serozne in sinovialne tekočine):  številčna koncentracija eritrocitov od 0,00 do najmanj 1000,00 x 109/L, številčna koncentracija levkocitov od 0,00 do najmanj 10,00 x 109/L. |  |
| Omogočati mora diferenciacijo levkocitov na mononuklearne in polimorfonukelarne levkocite ter zaznavo atipičnih celic, npr. mezotelijskih in malignih celic. |  |
| Omogočati mora zaznavanje neoplastičnih celic z visoko občutljivostjo in specifičnostjo. |  |
| Omogočati mora kontrole za vse preiskave hemograma z diferencialno krvno sliko v eni kontroli za vsak nivo, v treh nivojih. |  |
| Omogočati mora kontrole ločeno za preiskave puktatov telesnih tekočin (likvor, serozne in sinovialne tekočine). |  |
| Omogočati mora delo s kontrolami v zaprtem sistemu. |  |
| Omogočati mora spremljanje vrednosti kontrol z grafičnim in tabelaričnim prikazom z osnovnimi statističnimi podatki (srednja vrednost, standardna deviacija, koeficient variabilnosti). |  |
| Za spremljanje vrednosti kontrol v daljšem časovnem obdobju mora ponudnik zagotoviti programsko opremo za spremljanje Levey-Jennings grafov za vsako posamezno preiskavo. |  |
| Ponudnik mora zagotoviti samodejni prenos kontrole v programsko opremo za zunanjo medlaboratorijsko primerjavo. |  |
| Celokupni zahtevani čas dnevnega vzdrževanja uporabnika na analizatorju ne sme presegati 10 min. Večina rutinskih aktivnosti se mora opraviti samodejno. |  |
| Omogočati mora varen oddaljeni dostop za servisne in aplikativne potrebe. |  |
| Ponudnik mora zagotoviti programsko opremo, ki omogoča, da so rezultati pacientov arhivirani in sledljivi po lotih reagentov, kontrol in kalibratorjev |  |
| **4. avtomatizirana enota za pripravo in barvanje krvnih razmazov** |  |
| Omogočati mora avtomatizirano pripravo in barvanje krvnih razmazov za izvedbo mikroskopskega pregleda DKS. |  |
| Omogočati mora samodejno pripravo in barvanje krvnih razmazov. |  |
| Omogočati mora dodajanje ročno pripravljenih krvnih razmazov. |  |
| Omogočati mora sledljivo laboratorijsko označevanje krvnih razmazov. |  |
| Omogočati mora optimizacijo nanosa količine krvi, kota razmaza in hitrosti potega razmaza glede na sestavo vzorca krvi (hematokrit). |  |
| Omogočati mora pripravo ustreznega števila krvnih razmazov iz enega vzorca glede na številčno koncentracijo levkocitov. |  |
| Omogočati mora zagotavljati prednostno barvanje nujnih vzorcev. |  |
| Omogočati mora pripravo in barvanje vsaj 30 krvnih razmazov na uro. |  |
| Kakovost pripravljenih in barvanih krvnih razmazov mora ustrezati za pregled DKS z enoto za digitalno morfologijo celic in mikroskopom. |  |
| Minimalen zahtevani volumen vzorca za venski in kapilarni odvzem, brez redčenja za pripravo krvnega razmaza je največ 80 µL.  Za izdelavo krvnega razmaza aspirira največ 80 µL vzorca neglede na način aspiracije - s podajalnikom (avtomatski način) in/ali ročni način. |  |
| **5. enota za digitalno morfološko analizo celic** |  |
| Omogočati mora avtomatiziran vnos krvnih razmazov na mesto mikroskopskega pregleda. |  |
| Omogočati mora dodajanje predhodno pripravljenih krvnih razmazov. |  |
| Omogočati mora samodejen nanos imerzijskega olja. |  |
| Omogočati mora samodejno slikanje ter identifikacijo/predklasifikacijo različnih vrst levkocitov in drugih celic v krvnih razmazih in razmazih punktatov telesnih tekočin. |  |
| Omogočati mora predklasifikacijo celic s prikazom na sliki. |  |
| Omogočati mora primerjavo predklasificirane celice s celicami iz baze podatkov. |  |
| Omogočati mora dodajanje celic v bazo podatkov po izboru uporabnika. |  |
| Omogočati mora oblikovanja nove skupine celic za klasifikacijo in uporabo teh skupin pri reklasifikaciji. |  |
| Omogočati mora nastavitev števila diferenciranih celic s strani uporabnika. |  |
| Omogočati mora prenos slike po elektronskih medijih. |  |
| Omogočati mora uporabo spletnih in drugih izobraževalnih programov. |  |
| Omogočati mora analizirati vsaj 20 krvnih razmazov na uro. |  |
| Omogočati mora omogočati pregledovanje predklasificiranih celic vsaj dveh uporabnikov hkrati. |  |
| **6. ekspertni sistem** |  |
| Omogočati mora povezljivost vseh enot v ALS. |  |
| Omogočati mora dvosmerno povezljivost z LIS-om. |  |
| Omogočati mora obdelavo in avtovalidacijo podatkov za samodejno potrjevanje in komentiranje rezultatov preiskav na osnovi tehničnih in biomedicinskih pravil, ki jih določita proizvajalec in uporabnik. |  |
| Če ponudnik ne more zagotoviti priklopa/povezljivosti analizatorja na obstoječi ekspertni sistem, mora le tega sam ponuditi z vsemi funkcionalnostmi, ki so zahtevane. |  |
| Delovanje in povezave z analizatorjem in LIS morajo biti verificirane in dokumentirane. Povezava z LIS mora biti dvosmerna. |  |
| Biti mora odprt za uporabnika. |  |
| Arhivirati mora vse številčne in grafične podatke preiskav. |  |
| Omogočati mora nastavitve pravil priprave krvnih razmazov ter podajanja rezultatov s komentarji in mnenji na laboratorijskem izvidu. |  |
| Omogočati mora podporo procesa dela, skladno z akreditacijskim standardom za medicinske laboratorije. |  |
| Omogočati mora podporo delu s posebnimi vzorci (npr. citratna kri). |  |
| Omogočati mora uvajanje sprememb (npr. pravil, komentarje itd.), posodobitev in nadgradenj ekspertnega sistema. |  |
| **7. servis in podpora** |  |
| Ponudnik mora zagotoviti neprekinjeno izvajanje vseh preiskav tudi v primeru okvar opreme.  Sprejem sporočila o napaki/okvari mora biti zagotovljen 24 ur na dan vse dni v letu.  Odpravo napak/okvar mora zagotoviti v roku 12-ih ur od prejema sporočila vse dni v letu |  |
| Ponudnik mora zagotoviti od proizvajalca opreme pooblaščeno in usposobljeno servisno službo za opremo. |  |
| Servisna služba, pooblaščena od proizvajalca, mora imeti odzivni čas (tj. čas, v katerem se mora servisna služba odzvati na sporočilo o napaki) od sporočila o napaki/okvari na opremi do 2 uri (24/7).  Prijavo napake/okvare naročnik izvede telefonsko preko klicnega centra.  Od sporočila o napaki/okvari do prihoda serviserja na lokacijo naročnika ne sme preteči več kot 3 ure. |  |
| Servisna služba mora biti zagotovljena v Sloveniji. |  |
| Servis se praviloma zagotavlja na lokaciji naročnika opreme. |  |
| V primeru, da opreme ne bo mogoče popraviti oziroma bo popravilo trajalo več kot 30 dni, bo ponudnik zamenjal opremo z novo, nerabljeno, ki dosega enake tehnične zahteve.  Za čas dobave nove opreme bo ponudnik zagotovil nadomestno opremo enakih lastnosti na lastne stroške. |  |
| Ponudnik mora zagotoviti stalno pripravljenost, tehnično in strokovno podporo pri reševanju težav uporabnika na lokaciji ali na daljavo 24 ur vse dni v letu. |  |
| 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 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 in on-line pomoč. |  |
| 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. |  |
| **8. reagenti, kontrole, kalibratorji in ostali potrošni material** |  |
| Ponudnik mora v ponudbeni preračun vključiti ves potrošni material (reagenti, kalibratorji, kontrole, sistemske raztopine ter ostali potrošni material) za izvedbo vseh razpisanih preiskav za celotno pogodbeno obdobje.  Ponudnik mora v okviru ponudbene vrednosti vključiti ves potrošni material (reagenti, kalibratorji, kontrole, sistemske raztopine ter ostali potrošni material) za zagon opreme in šolanje laboratorijskega osebja ter verifikacijo (za namen same verifikacije 300 določitev na preiskavo na hematološki analizator) |  |
| Ponudnik mora pripraviti ponudbeni predračun, iz katerega bodo razvidne količine in cene po posameznih postavkah za izvedbo vseh preiskav in sicer:   * 57.000 hemogramov na leto * 29.000 diferencialnih krvnih slik na leto * 2.100 analiz retikulocitov na leto * 430 analiz punktatov telesnih votlin in likvorja na leto * 8.300 razmazov na leto   Ponudnik mora upoštevati, da se izvaja:   * preiskave 7 dni v tednu, 24 ur na dan, 365 dni v letu * kontrole 2 x dnevno v treh nivojih oz. ostale po priporočilih proizvajalca * kontrole za analizo telesnih tekočin vsaj enkrat dnevno * kalibracije, če to zahteva proizvajalec. |  |
| Ponudnik mora v izračunih upoštevati število vseh razpisanih preiskav, čas stabilnosti reagentov (»onboard stability«) na analitskem sistemu in ponuditi ustrezne količine pakiranj reagentov. |  |
| Ponudnik mora pri izračunu količine glede na stabilnost reagenta upoštevati 2.555 dni za obdobje 7-ih let. |  |
| Pri izračunu količin reagentov se lahko ponudi cel in ne samo del pakiranj. |  |
| V primeru, da ponudnik ne navede kateregakoli materiala, ki je nujen za izvedbo vseh razpisanih preiskav, ga je dolžan dobavljati brezplačno. |  |
| Zaželeno je, da ponudnik k ponudbi priloži katalog reagentov, kalibratorjev in kontrol (vložni listi in izpisi aplikacij). |  |
| Ponudnik mora dokazljivo in sledljivo zagotoviti shranjevanje in transport reagentov, kalibratorjev in kontrol ter vsega ostalega potrošnega materiala, skladno z zahtevami proizvajalca. |  |
|  |  |
|  |  |
| Ponudnik mora zagotoviti dobavo reagentov in ostalega potrošnega materiala v treh delovnih dneh od naročnikovega naročila. |  |
| Ponudnik mora imeti zalogo reagentov in ostalega potrošnega materiala v Sloveniji oz. možnost dobave od naročila v treh delovnih dneh. |  |
| 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 le reagente, kalibratorje, kontrole in 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. |  |

Kjer ni izrecno zahtevano drugače, je zaželeno, da ponudnik priloži **tehnično dokumentacijo ponujene opreme,** kot so na primer prospekti, tehnični listi ipd. 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** |
|  |  |  |