**TEHNIČNE SPECIFIKACIJE**

|  |  |
| --- | --- |
| **Naročnik** | Splošna bolnišnica dr. Franca Derganca Nova Gorica  Ulica padlih borcev 13A  5290 Šempeter pri Gorici |
| **Oznaka javnega naročila** | **260-12/2023** |
| **Predmet javnega naročila** | **Nakup analizatorja za določanje hitrosti sedimentacije eritrocitov** |

**Skupne opredelitve**

Naročnik ima v uporabi laboratorijski informacijski sistem L@bis podjetja Fin-Pro d.o.o., v nadaljevanju naročnikov LIS.

Predmet javnega naročila zajema dobavo opreme: **Analizator za določanje hitrosti sedimentacije eritrocitov** (v nadaljevanju oprema), dobavljanje pripadajočega potrošnega materiala ter popolno preventivno in kurativno vzdrževanje ter servisiranje opreme za obdobje sedmih (7) let. Ponudba mora vključevati ves material potreben za montažo in povezavo opreme, ki mora biti vključen v ponudbeno ceno.

**Ponujeno:**

**Proizvajalec:**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Model:**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

V postopku oddaje javnega naročila **»Nakup analizatorja za določanje hitrosti sedimentacije eritrocitov«**, 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 56.000 preiskav, kontrol v dveh nivojih oz. še ostale po priporočilih za celotno pogodbeno obdobje ter popolno preventivno in kurativno vzdrževanje (all inclusive) za celotno pogodbeno obdobje.  Ob tem se mora upoštevati, da se preiskave izvajajo 7 dni v tednu / 365 dni v letu, kontrole se izvajajo dvakrat (2x) dnevno.  Pri izračunu količine naj se upošteva 2.555 dni za sedemletno (7) obdobje. |  |
| Ponudnik mora v okviru ponudbene vrednosti zagotavljati:  ves potrošni material (reagente, kontrole ter ostali potrošni material) za zagon in verifikacijo (100 določitev na preiskavo) ob postavitvi opreme in šolanje laboratorijskega osebja,  ter priklop in povezavo analizatorja na naročnikov LIS. |  |
| **2. analizator** | |
| Avtomatiziran namizni analizator za določanje hitrosti sedimentacije eritrocitov. |  |
| Modificirana Westergrenova metoda. |  |
| Direktno določanje iz epruvet z dodatkom K2EDTA (dimenzije epruvete 13 x 75 mm) brez aspiracije vzorca polne krvi in odpiranja epruvet. |  |
| Podajanje rezultatov kot z Westergrenovo metodo (mm/h). |  |
| Rezultati usklajeni z referenčno Westergrenovo metodo. |  |
| Avtomatsko mešanje vzorcev pred analizo. |  |
| Omogočati mora identifikacijo vzorcev in kontrol preko črtnih kod. |  |
| Zmogljivost analizatorja: vsaj 20 vzorcev sočasno. |  |
| Možnost neprekinjenega dodajanja vzorcev. |  |
| Čas do prvega rezultata: manj kot 25 minut. |  |
| Analiza kontrol s posebno evidenco na analizatorju. |  |
| Omogočati shranjevanje podatkov na trdem disku računalnika ter izvoz podatkov na USB spominsko enoto. |  |
| Celokupni čas dnevnega vzdrževanja uporabnika na analizatorju ne sme presegati 10 min. |  |
| Barvni ekran na dotik. |  |
| 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. |  |
| 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. |  |

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** |
|  |  |  |