**TEHNIČNE SPECIFIKACIJE**

Predmet naročila/opis predmeta naročila: **dobava materialov za prekrivanje in zaščito operacijskega polja**

* sklop 1: operacijski seti - po meri
* sklop 2: Set univerzalni
* sklop 3: Set za kolk
* sklop 4: Set za ramo
* sklop 5: operacijske rjuhe
* sklop 6: ekstremitetne rjuhe
* sklop 7: rjuhe za artroskopijo kolka
* sklop 8: rjuhe za artroskopijo kolena
* sklop 9: operacijske prevleke
* sklop 10: operacijske zaščite za RTG aparat
* sklop 11: operacijske zaščite za mini-C lok tip 1
* sklop 12: operacijske zaščite za C lok
* sklop 13: operacijske zaščite za mikroskop za posege na vratni hrbtenici
* sklop 14: operacijske zaščite za UZ sondo
* sklop 15: operacijski dodatki za prekrivanje
* sklop 16: stockinete
* sklop 17: zbiralne vrečke
* sklop 18: operacijski plašči
* sklop 19: incizijske folije
* sklop 20: zaščitne rjuhe za operacijske mize
* sklop 21: škornji
* sklop 22: kirurške maske – tip I
* sklop 23: kirurške maske -tip II
* sklop 24: kape ortopedske
* sklop 25: kape bolniške
* sklop 26: prevleke za obuvala
* sklop 27: zaščitni plašči

Strokovne zahteve:

|  |
| --- |
| - navedene so minimalne dimenzije, dovoljena so odstopanja navzgor, |
| - izdelki morajo ustrezati zahtevam EN13759, |
| **za sklop 1-9:** |
| * izdelki morajo biti narejeni iz materialov, ki je zračen in ohranja trdnost v suhem in mokrem stanju, |
| * izdelki so sterilni in za enkratno uporabo, |
| * izdelki so nevtralnega vonja in barv, |
| * izdelki so voljni za oblikovanje in se pri prekrivanju lepo prilegajo ("nimajo spomina"), |
| * navedena je minimalna sestava seta; ponudnik lahko ponudi set tudi po posameznih komponentah, vendar ne več kot dve dodatni komponenti |
| * izdelki zagotavljajo vpijanje in zbiranje krvi ter tekočin na kritičnih mestih operativnega polja |
| * vse op rjuhe morajo biti izdelane iz netkanega materiala, ki zagotavlja min odpuščanje delcev (po ISO 9073-10 maks.1,8 log(10) delcev) |
| * vse op rjuhe morajo biti na kritičnih mestih popolnoma nepropustne za kri in ostale tekočine (dokazila po ASTM F1670-98, ASTM F1671-97 ali EN ISO 811:2018)- |
| * vse op rjuhe morajo biti na kritičnih mestih popolnoma nepropustne za mikroorganizme (dokazila po EN ISO 22612 in EN ISO 22610), |
| * ojačitve na op rjuhah morajo zagotavljati dodatno kapaciteto vpojnosti (dokazila po EN ISO 9073-6) in trdnost (dokazila po EN 13938-1), |
| * izdelki so pakirani v primarnih sterilnih zavojih, ki omogoča aseptično odpiranje. |
| **za sklop 18:** |
| * rokav plašča mora biti spojen po zgornji strani, v primeru , da je spojen na spodnji strani, ne sme biti šivan, temveč ultrazvočno varjen, |
| * pakiranje mora vsebovati vsaj eno brisačko, |
| * plašči morajo biti iz polipropilen SMS materiala, ki je vodoodbojen in antistatično obdelan, |
| * plašči morajo imeti manšete in zavezovanje na hrbtu, ki omogoča sterilno zaščito (preklopljeni na hrbtu), |
| * plašči morajo biti zračni (dokazila po ASTM E96), |
| * ojačitve so iz polipropilen SMS materiala, na kritičnih mestih (rokavi, prednji del trupa) * propustnost tekočin po EN ISO 811:2018 najmanj 90cmH2O |
|  |
| **za sklop 19:** |
| * folije so narejene iz filma, ki koži omogoča dihanje, kar zagotavlja dobro lepljivost tudi pri daljših operacijah |
| * lepilo mora biti hipoalergeno |
| * folija se mora dobro prilegati telesnim okončinam |
| * struktura folije mora omogočati premikanje okončin ali močno retrakcijo brez pojava strižnih sil na koži |
| * izdelki so sterilni, pakirani posamično v zavojih, ki omogočajo aseptično odpiranje |
| **za sklop 20:** |
| * visoko vpojne |
| * tudi mokre se pod težo bolnika ne gubajo |
| * primerne za kontaktno zaščito bolnika med operacijo |

1. Lokacija dobave: Lekarna Ortopedske bolnišnice Valdoltra.
2. Količine so okvirne.
3. Roki: dobave v roku 24 ur od naročila naročnika.
4. Vsi ponujeni proizvodi po posameznih sklopih morajo ustrezati vsem opredeljenim strokovnim zahtevam naročnika
5. Rok trajanja: dostavljeni medicinski pripomočki morajo imeti rok trajanja uporabe najmanj še eno leto od dneva dobave.
6. Za vsak ponujeni proizvod je potrebno navesti proizvajalca, naziv in kataloško številko.
7. Priložiti ustrezne dokumente za dokazovanje skladnosti z evropsko direktivo o medicinskih pripomočkih 93/42 EEC - CE certifikat in izjavo o skladnosti za vse ponujene medicinske pripomočke.
8. priložiti katalog proizvajalca, iz katerega je razvidna kataloška številka izdelka z opisom za vse ponujene proizvode.
9. Ponudniki morajo predložiti vzorce ponujenih izdelkov tekom postopka strokovnega ocenjevanja ponudb na morebitno naročnikovo zahtevo. Ponudniki morajo dostaviti vzorce na dan, ki ga bo določil naročnik, vendar ne prej kot v roku 5 dni od naročnikove zahteve. V primeru, da kandidat ne dostavi vzorcev oz. jih ne dostavi v predpisanem roku, bo naročnik smatral, da odstopa od ponudbe. Po ocenjevanju bo naročnik odločil, ali ponujeni artikli izpolnjujejo strokovne zahteve naročnika.