PREDMET JAVNEGA NAROČILA

Predmet javnega naročila: **dobava materiala za sterilizacijo**

Sklop 1: Papir za parno sterilizacijo – krep

Sklop 2: Papir za sterilizacijo – ostali

Sklop 3: Papir za plazma sterilizacijo

Sklop 4: Vpojne podloge za op. sete

Sklop 5: Rokav za parno sterilizacijo s preklopom

Sklop 6: Rokav za parno sterilizacijo brez preklopa

Sklop 7: Rokav za plazma sterilizacijo brez preklopa

Sklop 8 Vrečka zaščitna za sterilizacijo

Sklop 9: Testi - nadzor plazma sterilizacije

Sklop 10: Testi - nadzor delovanja termodezinfektorjev

Sklop 11: Biološki indikatorji za parno sterilizacijo

Sklop 12: Kemični indikatorji

Sklop 13: Integratorji

Sklop 14: Trak za avtoklav

Sklop 15: Test sledljivosti

Sklop 16: Testi za odstranjevanje zraka in propustnosti pare

**1.1 STROKOVNE ZAHTEVE NAROČNIKA**

SKLOP 1 - Papir za parno sterilizacijo– krep

Ustrezati mora standardu EN ISO11607-1:2009 in EN868:deli 2-10: 2009. Papir z minimalnim spominom, kar omogoča aseptično prezentacijo. Iz 100% celuloze, gramatura min. 60g/m2.

SKLOP 2 - Papir za sterilizacijo – ostali

Ustrezati mora zahtevam standarda EN ISO11607-1:2009 in EN868:deli 2-10: 2009. Papir z minimalnim spominom, kar omogoča aseptično prezentacijo. Primeren za plazma in parno sterilizacijo. Primeren za zavijanje kaset z instrumentarijem, težjih od 10kg. Pakiranje izmenično barvno kodirano - papir zložen v izmenični barvi, kar omogoča ločevanje med notranjo in zunanjo plastjo ovoja. Papir, namenjen zunanjemu ovoju, mora biti zaščitni: imeti mora visoko natezno trdnost iz 100% polipropilena, min 45g/m2. Papir, namenjen notranjemu, ovoju mora biti barierni, iz netkanega materiala,min 55g/m2, mehak zaradi lažjega zavijanja, odporen proti pretrganju.

SKLOP 3 - Papir za plazma sterilizacijo

Ustrezati mora standardu EN ISO11607-1:2009 in EN868:deli 2-10: 2009. Papir z minimalnim spominom, kar omogoča aseptično prezentacijo. Iz 100% polipropilena, gramatura min. 55g/m2.

SKLOP 4 - Vpojne podloge za op. sete

Bele barve oz. barve ki je drugačna od ovojnih plasti, da ne pride do zamenjave s sterilno ovojnino. Gramature min 70g/m2.

SKLOP 5 - Rokav za parno sterilizacijo s preklopom

Ustrezati mora standardu EN ISO 11607-1:2009. Zagotavljati morajo dobro lepljivost.

SKLOP 6 - Rokav za parno sterilizacijo brez preklopa

Ustrezati mora standardu EN ISO 11607-1:2009. Zagotavljati morajo dobro lepljivost.

SKLOP 7 - Rokav za plazma sterilizacijo brez preklopa

Prepustnost za mikroorganizme min. 3,5 cfu.

SKLOP 8 - Vrečka zaščitna za sterilizacijo

Iz sintetičnega materiala, zagotavljati mora protiprašno zaščito za sterilne pakete. Zapiranje z lepilnim trakom.

SKLOP 9 - Testi za nadzor plazma sterilizacije Sterrad NX

SKLOP 10 – Testi za nadzor delovanja termodezinfektorjev . Kompatibilen s plazma sterilizatorjem Sterrad 100S. Ponudnik mora ponuditi pripadajočo aparaturo za odčitavanje bioloških indikatorjev.

SKLOP 11 - Biološki indikatorji za parno sterilizacijo

Skladni s standardom EN ISO 11138-2:2009.

Ponudnik mora ponuditi pripadajočo aparaturo za odčitavanje bioloških indikatorjev.

SKLOP 12 - Kemični indikatorji

Za parno sterilizacijo, razred 2. Skladni s ISO 11140-1. Ponudnik mora ponuditi pripadajoči nosilec glede na število sterilizatorjev.

SKLOP 13 - Integratorji

Za kontrolo parne sterilizacije, za cikel pri 134°C. Skladni s ISO 11140-1, razred 6.

SKLOP 14 - Trak za avtoklav

Za kontrolo parne sterilizacije, razred 1. Skladni s EN ISO 11140.

Ponudnik mora ponuditi ustrezne nosilce glede na število operacijskih dvoran.

SKLOP 15 - Test sledljivosti

Za kontrolo parne sterilizacije. Razred 1, skladni s ISO 11140-1.

Ponudnik mora ponuditi pripadajočo testno napravo glede na število sterilizatorjev.

SKLOP 16 - Testi za odstranjevanje zraka in propustnosti pare

Skladen s EN ISO 11140. Paket z indikatorji razreda 2.

Posamezni artikli in količine so navedene v obrazcu predračuna. Ponudba je lahko oddana za en posamezen sklop ali za več sklopov. Ponudnik mora predložiti ponudbo za vse artikle v posameznem sklopu. Količine, navedene v obrazcu predračuna so okvirne in ne zavezujejo naročnika k nakupu vseh navedenih količin.

OSTALE ZAHTEVE:

1. Trajanje naročila: 3 leta.
2. Lokacija dobave: FCO Ortopedska bolnišnica Valdoltra - Lekarna razloženo.
3. Količine so okvirne in so navedene v obrazcu predračuna.
4. Rok dobave: najkasneje v roku 24 ur od naročila naročnika.
5. Vsi ponujeni proizvodi po posameznih sklopih morajo ustrezati vsem opredeljenim strokovnim zahtevam naročnika.
6. Rok trajanja: dostavljeni medicinski pripomočki morajo imeti rok trajanja uporabe najmanj še eno leto od dneva dobave.
7. Za vsak ponujeni proizvod je potrebno navesti proizvajalca, naziv in kataloško številko.
8. Priložiti je potrebno 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.
9. Priložiti je potrebno katalog proizvajalca in ostala dokumentacija, iz katerega je razvidna kataloška številka izdelka z opisom za vse ponujene proizvode ter ustreznost ponujenih artiklov naročnikovim zahtevam.

# Ponudniki bodo morali predložiti vzorce ponujenih izdelkov tekom postopka strokovnega ocenjevanja ponudb na morebitno naročnikovo zahtevo. Naročnik bo zahteval, da ponudniki dostavijo vzorce, in sicer vsaj eno originalno zaprto transportno pakiranje v roku, ki ga bo določil naročnik, vendar ne prej kot v roku 5 dni. V primeru, da ponudnik ne dostavi vzorcev oz. jih ne dostavi v predpisanem roku, bo naročnik smatral, da odstopa od ponudbe. Po preizkusu bo naročnik glede na specifičnost zdravstvene dejavnosti, ki jo opravlja, odločil o razpisanih artiklih, ki optimalno ustrezajo načinu dela v bolnišnici.