Univerzitetni klinični center Maribor
Služba investicije in infrastrukturni razvoj
Oddelek za investicije v opremo
Ljubljanska ulica 5, 2000 Maribor, Slovenija
Tel.: 00386 2 321 26 09, 26 07

Štev.: 460-45(807203)/2023-3
Datum: 24. 1. 2024

Dopolnitve in spremembe dokumentacije v zvezi z oddajo javnega naročila

Na podlagi točke 1.4 Navodil ponudnikom za izdelavo ponudbe za javno naročilo »Nabava anestezijskih aparatov z vzdrževanjem«, objavljeno na portalu javnih naročil, datum objave 15. 12. 2023, številka objave JN008294/2023-B01 in v Uradnem listu EU, datum objave 18. 12. 2023, številka objave 2023/S 243-764913, naročnik spreminja in dopolnjuje dokumentacijo v zvezi z oddajo javnega naročila, kot sledi:

1. Sprememba dokumenta C) Specifikacija zahtev naročnika

Objavljen dokument C) Specifikacija zahtev naročnika se nadomesti z dokumentom C) Specifikacija zahtev naročnika – popravek, ki je v prilogi tega dokumenta.

Pri pripravi ponudbe je treba upoštevati zgoraj navedene dopolnitve in spremembe dokumentacije v zvezi z oddajo predmetnega javnega naročila.

Priloga:
- C) Specifikacija zahtev naročnika – popravek

Poslano v objavo:
- na Portal javnih naročil (http://www.enarocanje.si)
- Uradni list EU

C) SPECIFIKACIJA ZAHTEV NAROČNIKA - POPRAVEK

Splošne zahteve:

- Vsa ponujena oprema mora biti nova iz redne proizvodnje in še nikoli uporabljena za klinične ali demonstracijske namene.
- Ponujena oprema mora imeti ES izjavo o skladnosti v skladu z Uredbo EU za medicinske pripomočke.
- Povsod, kjer so v zahtevah navedeni standardi velja, da lahko ponudnik ponudi tudi opremo, ki ustreza standardom, ki so enakovredni navedenim, pri čemer je na ponudniku dokazno breme, da gre dejansko za enakovredni standard z razpisanim.

A) ANESTEZIJSKI APARATI Z MONITORJI – osnovna izvedba

Anestezijski aparat na premičnem podstavku s koleščki na zavoro za inhalacijsko anestezijo odraslih, otrok in novorojenčkov z uporabo samodejne in ročne ventilacije ter spontanega dihanja, z ventilatorno – respiratornim monitorjem in večjim monitorjem na dotik za spremljanje cirkulatornih in ostalih parametrov z dodanim snemljivim transportnim monitorjem.

1. Anestezijski aparat:

1.1. najmanj 15 palčni zaslon na dotik z nastavljivimi zaslona po meri (barve, parametri, krivulje .-.);
1.2. samotestiranje aparata, vključno z umerjanjem vseh senzorjev in testiranjem kontrolnih ventilov, po zagonu brez potrebne interakcije uporabnika;
1.3. funkcija samodejnega vklopa časovno načrtovan samodejni zagon, ki mu sledi avtomatizirana izvedba preizkusa sistema;
1.4. integrirani kontrolni seznam za napravo in ilustrirana navodila za pomoč pri vsakodnevni pripravi aparata;
1.5. elektronsko krmiljen mešalnik plinov;
1.6. namestitev vsaj enega hlapilnika;
1.7. ročna in spontana ventilacija z odmerjanjem O2 in anestetikov je mogoča tudi ob izključeni napravi;
1.8. pomožen ročni način, ki omogoča neposredno spremembo v ročni način ventilacije. Zagotovljen neprekinjen dovod O2, ZRAKA in anestetikov iz hlapilnika;
1.9. dodatni zaslon za prikaz vsaj tlaka dihalnih poti, stanja baterije in oskrbe s plini (centralni plinski sistem);
1.10. mehansko ventilacijo z zrakom v prostoru v primeru popolnega izpada dovoda plinov;
1.11. test O2 (dejanski) plina pri samotestiranju aparata;
1.12. integriran modul za merjenje koncentracije vdihanih in izdihanih plinov O2, N2O, CO2 in anestetikov, samodejna določitev izoflurana, sevoflurana, desflurana, ~~enflurana~~, zaznavanje anestezijskih mešanic plinov, prikaz xMAC, starostno korigiran, vzorčni plin vrnjen v dihalni krog;
1.13. integrirana osvetlitev delovnih površin;
1.14. dihalni balon kot pokazatelj pomanjkanja dovoda in uhajanja svežega plina;
1.15. funkcija samodejne nastavitve za opredelitev vseh alarmnih omejitev;
1.16. minutni volumen (MV) in dihalni volumen (VT in ΔVT); hitrost dihanja (frekvenca); najvišji inspiratorni tlak (PIP), izhodiščni tlak (Pplat), povprečni tlak v dihalnih poteh (Pmean), PEEP; dinamična podajnost (Cdyn), upor (R), elastičnost (E);
1.17. ekonometer za prikaz učinkovitosti porabe svežega plina, pregled porabe, prevzema

anestetikov za posamezen primer in skupno;

1.18. ogrevan dihalni sistem primeren za dezinfekcijo (avtoklaviranje), zamenljivost brez uporabe orodja;
1.19. vgrajen absorber ogljikovega dioksida, možna menjava med delovanjem, ~~vsebine vsaj 1,2 l~~;
1.20. elektronsko krmiljen ventilator, ki mora pacienta ventilirati brez uporabe medicinskih plinov;
1.21. način ventilacije: ročno/spontano (Roč./Spon.), VC-CMV,VC-SIMV/AF, PC-CMV, PC-SIMV, CPAP/PSV;
1.22. manevri, zadrževanje vdiha/izdiha, enostopenjsko in večstopenjsko rekrutiranje pljuč;
1.23. prag sprožilca (Trigger) od 0,3 do 15 L/min;
1.24. dihalni volumen (VT) od 5ml do vsaj 1300 ml;
1.25. frekvenca dihanja (RR) od 3 do 100/min;
1.26. pozitivni tlak ob koncu izdiha (PEEP) do 35;
1.27. izpihovanje z O2 (Flush O2) ~~25 do 75~~ 35 do 50 L/min;
1.28. O2 koncentracija (sveži plin O2) od 21 do 100 vol. %;
1.29. zunanji dovod kisika (delovanje neodvisno od aparata) s pretočnim merilcem 0 do vsaj 10L/min;
1.30. ob izpadu električnega napajanja iz omrežja samodejni preklop na delovanje z vgrajeno baterijo vsaj 45 min. V tem času mora aparat pacienta tudi ventilirati;
1.31. vsaj en predal z zaklepom;
1.32. aspirator z nosilcem, vključno z nosilcem za dve aspiracijski posodi;
1.33. uporabniški vmesnik in originalna tovarniška navodila za uporabo v slovenskem jeziku;

2. Monitor:

2.1. monitoring za nadzor vitalnih funkcij naj bo sestavljen iz delovne postaje in transportnega monitorja;
2.2. monitor naj omogoča kontinuiran nadzor, beleženje podatkov in parametrov med celotnim procesom obravnave pacienta;
2.3. monitor naj prenese energijo, ki jo oddaja defibrilator, brez okvar, v skladu z IEC 60601-1;
2.4. ničelne nastavitve pritiska naj bodo možne tako na monitorju kot tudi na transportnem monitorju;
2.5. monitor in transportni monitor naj zagotavljata neinvazivno spremljanje krvnega tlaka za odrasle, otroke in novorojenčke NiBP;
2.6. 4x invazivno merjenje krvnega tlaka iBP;
2.7. 2x merjenje telesne temperature T;
2.8. pulzna oksimetrija SpO2;
2.9. monitor naj ima barvni LCD TFT zaslon s širokim vidnim kotom in zaslonom aktivnim na dotik, z diagonalo najmanj 17";
2.10. monitor mora imeti prilagodljivo osvetljenost zaslona;
2.11. anestezijski aparat in monitor življenskih funkcij morata sinhronizirati uro, z eno tipko za 2 minuti utišati alarm na obeh aparatih hkrati;
2.12. prikazovati mora vsaj 3 krivulje v realnem času in velike številke z alarmnimi mejami;
2.13. Zmožnost pretvorbe iz lastniškega komunikacijskega protokola v standardni komunikacijski protokol IEEE11073SDC;
2.14. EKG.

3. Transportni monitor mora omogočati:

3.1. pulzna oksimetrija SPO2;

3.2. EKG;
3.3. neinvazivno merjenje krvnega tlaka NiBP;
3.4. 4x invazivno merjenje krvnega tlaka iBP;
3.5. 2x merjenje telesne temperature T;
3.6. s preglednim TFT zaslonom, upravljanje na dotik, velikosti vsaj ~~6"~~ 5,5";
3.7. teža (vključno z baterijo) ne sme biti ne več kot 1,5 kg ~~±10%~~ +10%;
3.8. odporen na udarce, zaščiten pred vdorom vode vsaj IPX4;
3.9. omogočeno naj bo najmanj 3-urno baterijsko delovanje za potrebe transporta.

B) ANESTEZIJSKI APARATI Z MONITORJI – napredna izvedba

Anestezijski aparat na premičnem podstavku s koleščki na zavoro za inhalacijsko anestezijo odraslih, otrok in novorojenčkov z uporabo samodejne in ročne ventilacije ter spontanega dihanja, z ventilatorno – respiratornim monitorjem in večjim monitorjem na dotik za spremljanje cirkulatornih in ostalih parametrov z dodanim snemljivim transportnim monitorjem.

1. Anestezijski aparat:

1.1. najmanj 15 palčni zaslon na dotik z nastavitvami zaslona po meri(barve, parametri, krivulje ...) in možnostjo spremembe naklona zaslona na gibljivi ročici;
1.2. samotestiranje aparata, vključno z umerjanjem vseh senzorjev in testiranjem kontrolnih ventilov, po zagonu brez potrebne interakcije uporabnika;
1.3. funkcija samodejnega vklopa časovno načrtovan samodejni zagon, ki mu sledi avtomatizirana izvedba preizkusa sistema;
1.4. integrirani kontrolni seznam za napravo in ilustrirana navodila za pomoč pri vsakodnevni pripravi aparata, skladno z nacionalnimi smernicami;
1.5. elektronsko krmiljen mešalnik plinov;
1.6. namestitev dveh hlapilnikov;
1.7. ročna in spontana ventilacija z odmerjanjem O2 in anestetikov je mogoča tudi ob izključeni napravi;
1.8. pomožen ročni način, ki omogoča neposredno spremembo v ročni način ventilacije. Zagotovljen neprekinjen dovod O2, ZRAKA in anestetikov iz hlapilnika;
1.9. dodatni zaslon za prikaz vsaj tlaka dihalnih poti, stanja baterije in oskrbe s plini (centralni plinski sistem);
1.10. mehansko ventilacijo z zrakom v prostoru v primeru popolnega izpada dovoda plinov;
1.11. test O2(dejanski) plina pri samotestiranju aparata;
1.12. integriran modul za merjenje koncentracije vdihanih in izdihanih plinov O2, N2O, CO2 in anestetikov, samodejna določitev izoflurana, sevoflurana, desflurana, ~~enflurana~~, zaznavanje anestezijskih mešanic plinov, prikaz xMAC, starostno korigiran, vzorčni plin vrnjen v dihalni krog;
1.13. merjenje porabe plinov in hlapnega anestetika;
1.14. integrirana osvetlitev delovnih površin;
1.15. dihalni balon kot pokazatelj pomanjkanja dovoda in uhajanja svežega plina;
1.16. funkcija samodejne nastavitve za opredelitev vseh alarmnih omejitev;
1.17. minutni volumen (MV) in dihalni volumen (VT in ΔVT); hitrost dihanja (frekvenca); najvišji inspiratorni tlak (PIP), tlak platoja (Pplat), povprečni tlak v dihalnih poteh (Pmean), PEEP; dinamična podajnost (Cdyn), upor (R), elastičnost (E);
1.18. ekonometer za prikaz učinkovitosti porabe svežega plina, pregled porabe, prevzema anestetikov za posamezen primer in skupno;

1.19. ogrevan dihalni sistem primeren za dezinfekcijo (avtoklaviranje), zamenljivost brez uporabe orodja;
1.20. vgrajen absorber ogljikovega dioksida, možna menjava med delovanjem, ~~vsebine vsaj 1,2 l~~;
1.21. elektronsko krmiljen ventilator, ki mora pacienta ventilirati brez uporabe medicinskih plinov;
1.22. način ventilacije: ročno/spontano (roč./spon.), VC-CMV,VC-SIMV/AF, PC-CMV, PC-SIMV, APRV, CPAP/PSV;
1.23. samodejni preklop na kontrolirano ventilacijo z nastavljivo frekvenco ob zastoju spontanega dihanja;
1.24. manevri, zadrževanje vdiha/izdiha, enostopenjsko in večstopenjsko rekrutiranje pljuč;
1.25. prag sprožilca (Trigger) od 0,2 do 15 L/min;
1.26. dihalni volumen (VT) od 5 ml do vsaj 1300 ml;
1.27. frekvenca dihanja (RR) od 3 do 100/min;
1.28. pozitivni tlak ob koncu izdiha (PEEP) do 35;
1.29. izpihovanje z O2 (Flush O2) ~~25 do 75~~ 35 do 50 L/min;
1.30. O2 koncentracija (sveži plin O2) Od 21 do 100 vol. %;
1.31. zunanji dovod kisika (delovanje neodvisno od aparata) s pretočnim merilcem 0 do vsaj 10L/min;
1.32. delovanje aparata z vgrajeno baterijo vsaj 90 min. V tem času mora aparat pacienta tudi ventilirati;
1.33. vsaj en predal z zaklepom;
1.34. aspirator z nosilcem, vključno z nosilcem za dve aspiracijski posodi;
1.35. funkcija samodejnega vklopa - časovno načrtovan samodejni zagon, ki mu sledi avtomatizirana izvedba preizkusa sistema;
1.36. samotestiranje aparata, vključno z umerjanjem vseh senzorjev in testiranjem kontrolnih ventilov, po zagonu brez potrebne interakcije uporabnika
1.37. uporabniški vmesnik in originalna tovarniška navodila za uporabo v slovenskem jeziku;

2. Monitor:

2.1 monitoring za nadzor vitalnih funkcij naj bo sestavljen iz delovne postaje in transportnega monitorja;
2.2 monitor naj omogoča kontinuiran nadzor, beleženje podatkov in parametrov med celotnim procesom obravnave pacienta;
2.3 monitor naj prenese energijo, ki jo oddaja defibrilator, brez okvar;
2.4 ničelne nastavitve pritiska naj bodo možne tako na monitorju kot tudi na transportnem monitorju;
2.5 monitor in transportni monitor naj zagotavljata neinvazivno spremljanje krvnega tlaka za odrasle, otroke in novorojenčke NiBP;
2.6 4x invazivno merjenje krvnega tlaka iBP;
2.7 2x merjenje telesne temperature T;
2.8 pulzna oksimetrija SpO2;
2.9 monitor naj ima barvni LCD TFT zaslon s širokim vidnim kotom in zaslonom aktivnim na dotik, z diagonalo najmanj 17";
2.10 monitor mora imeti prilagodljivo osvetljenost zaslona;
2.11 anestezijski aparat in monitor življenskih funkcij morata sinhronizirati uro, z eno tipko za 2 minuti utišati alarm na obeh aparatih hkrati;

2.12 prikazovati mora vsaj 3 krivulje v realnem času in velike številke z alarmnimi mejami;

2.13 Zmožnost pretvorbe iz lastniškega komunikacijskega protokola v standardni komunikacijski protokol IEEE11073SDC;
2.14 EKG.

3. Transportni monitor mora omogočati:

3.1 pulzna oksimetrija SPO2;
3.2 EKG;
3.3 neinvazivno merjenje krvnega tlaka NiBP;
3.4 4x invazivno merjenje krvnega tlaka iBP;
3.5 2x merjenje telesne temperature T;
3.6 s preglednim TFT zaslonom, upravljanje na dotik, velikosti vsaj ~~6"~~ 5,5";
3.7 teža (vključno z baterijo) ne sme biti ne več kot 1,5 kg ~~±10%~~ +10%;
3.8 odporen na udarce, zaščiten pred vdorom vode vsaj IPX4;
3.9 omogočeno naj bo najmanj 3-urno baterijsko delovanje za potrebe transporta.

VZDRŽEVANJE:

Ponudnik mora ponuditi preventivno vzdrževanje opreme po navodilu proizvajalca za obdobje sedmih (7) let po primopredaji opreme.
Predmet vzdrževalne pogodbe bo tudi korektivno vzdrževanje. Za potrebe izvajanja korektivnega vzdrževanja mora ponudnik na predvideno mesto v tabeli 3 (Predračun za vzdrževanje opreme) **vpisati ceno delovne ure serviserja za korektivno vzdrževanje** in **ceno prihoda serviserja za korektivno vzdrževanje**. Ponudnik mora za potrebe izvajanja korektivnega vzdrževanja na lastnem obrazcu **predložiti tudi veljaven cenik rezervnih delov in materiala** za ponujeno opremo.