

C) SPECIFIKACIJA ZAHTEV NAROČNIKA **_popravek**

Predmet javnega naročila: **NABAVA MOBILNE OPERACIJSKE MIZE Z VZDRŽEVANJEM**

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 (EU) **izjavo o skladnosti v skladu z veljavno Uredbo o medicinskih pripomočkih ter CE certifikat**, če je le ta, glede na stopnjo tveganja medicinskega pripomočka, zahtevan.
- 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.

Tehnične zahteve za mobilno operacijsko mizo z dodatki za ginekološke posege

Splošne zahteve:

1. OP miza naj zajema: vzglavna plošča, hrbtna plošča, sedežna plošča z ginekološkim izrezom in nožna plošča za ginekološke posege
2. Vzglavna, hrbtna, sedežna, in nožna plošča se morajo uravnati z elektrohidravličnim pogonom (motorni pogon).
3. Dolžina operacijske mize s standardno hrbtno ploščo, vzglavno ploščo in ploščo za noge **največ 2070mm.**

Zahteve za steber OP mize z hrbtno in sedežno ploščo:

4. Mobilna modularna operacijska miza namenjena za ginekološko kirurgijo.
5. Miza naj ima elektrohidravlični pogon.
6. Oblazinjenje z debelino vsaj 80mm.
7. Oblazinjenje mora biti iz spominske pene, zunanji material oblazinjenja mora biti odporen na čistila in razkužila
8. Stabilno ogrodje mize s štirimi dvojnimi kolesi.
9. Zaklepanje mize naj bo elektronsko (s pritiskom na gumb se miza dviguje s podnožja na kolesih).
10. Upravljanje mize je mogoče preko kablanskega upravljalnika ali IR ali Bluetooth upravljalnika.
11. Motorizirano premikanje OP mize.
12. Stabilna konstrukcija s 3 točkovnim položajem ali se miza ob blokiranju spusti in doseže stik s tlemi s celotno površino podstavka kolesa naj bodo potopna v podstavek.
13. Zaklepanje preko krmilnih enot.
14. Možnost delovanja na baterijo ali preko električnega omrežja.
15. Vgrajena baterija (akumulator), ki omogoča delovanje vseh funkcij operacijske mize v primeru izpada električnega toka.
16. Prikaz stopnje napolnjenosti baterije.
17. Baterija se naj polni na električnem omrežju 100-240V AC (nastavljivo), 50-60Hz, preko napajalnega kabla.

18. Podstavek naj bo iz robustnega litega jekla, odpornega proti udarcem, zlomom in razkužilom, obarvan s premazom odpornim proti praskam.
19. Ohišje stebra in pokrovov podstavka iz jekla Cr-Ni **ali iz nerjavečega AISI jekla (bodisi AISI304 in/ali AISI316L).**
20. Nosilne palice za sedežni in hrbtni del, ležišča za plošče za noge, pokrovi sklepov in stranske tirnice iz jekla Cr-Ni **ali iz nerjavečega AISI jekla (bodisi AISI304 in/ali AISI316L).**
21. Možnost namestitve (pritrditve) vzglavne plošče k obema koncema OP mize.
22. Celotna mizna plošča naj bo zasnovana brez prečnih nosilcev, kar omogoča rentgensko slikanje med kirurškimi posegi.
23. Možnost bočnega vstavljanja rentgenskih kaset ali vstavljanje rentgenskih kaset preko nosilca, ki je pomičen po lateralnih širinah mize in omogoča vstavljanje kaset iz obeh koncev mize
24. Možnost ročnega spuščanja osnovnih kolesc (odklepanje) z vzglavnim orodjem (v primeru odpovedi elektrike ali hidravlike) ali v/na odprtini mize
25. Varnostni razred II., tip B, v skladu s standardi EN 60601-1, IEC 61000-4-3; IEC 61000-4-3.
26. Vsaj IP X4 zaščita.
27. Dolžina hrbtne plošče operacijske mize brez dodatkov: 860mm (dopustno odstopanje: +/- 10%)
28. **Hrbtna plošča, nastavljiva vsaj +65 stopinj / vsaj -40 stopinj.**
29. Sedežna plošča z ginekološkim izrezom
30. Širina brez stranskih vodil 540mm (dopustno odstopanje: +/-5%)
31. Radiolucenčna površina v dolžini najmanj (vsaj) 1600 mm (merjeno od začetka sedežne plošče).
Površina radiolucenčne površine v nožnem delu mora biti najmanj 125 cm, merjeno od začetka roba stebra. (Navedeno se lahko doseže v vzdolžnim pomikom mize).
32. Nastavljiva višina mize - brez oblazinjenja: vsaj v območju 600-1050mm.
33. **Trendelenburg vsaj 30 stopinj / Antitrendelenburg vsaj 30 stopinj.**
34. Stranski nagib vsaj 20 stopinj.
35. Vzdolžni premik vsaj 310mm.
36. Nosilnost operacijske mize vsaj 450 kg v NORMAL in 250kg v REVERSE poziciji.
37. Možnost flex, reflex in stol položaj.
38. Doseganje 0 položaja z eno operacijo.
39. Možnost nastavitve položajev mize za najmanj 5 programskih mest.
Ustrezna tudi možnost nastavitve standardno zagotovljenih osnovnih in klinično pomembnih položajev mize (Trendelenburg, Antitrendelenburg, Flex, Reflex, Zero),

Zahtevani dodatki:

40. IR ali Bluetooth daljinski upravljalnik z zaslonom, ki prikazuje obvestila o statusu mize, opozorilna sporočila, itd.- 1 kos
41. Napajalna enota za daljinski upravljalnik - 1 kom
42. Vzglavna plošča z adapterji za pritrditev vzglavne plošče – 1 kpl
43. Oblazinjenje vzglavne plošče z debelino vsaj 80mm.
44. Oblazinjenje vzglavne plošče mora biti iz spominske pene, zunanji material oblazinjenja mora biti odporen na čistila in razkužila
45. Infuzijsko stojalo - 1 kom
46. Zaslon anestezijski - 1 kom
47. Deska za roko dolžina 450mm (dopustno odstopanje: +/-10%) - 1 kom
48. Naslon za roko dolžina 590mm (dopustno odstopanje: +/-10%) - 1 kom
49. Oblazinjenje deske za roko (zahteva št. 8) in naslona za roko zahteva št. 9), mora biti mora biti iz spominske pene, zunanji material oblazinjenja pa mora biti odporen na čistila in razkužila
50. Manšeta/objemka za roko - 2 kos
51. Podpora za rame - 1 par
52. Radialna pritrdilna sponka - 4 kos

- 53. Nožna plošča s kolenskimi podporniki za ginekološke posege (kot npr. Maquematic ali enakovredno), brezstopenjsko nastavljiva vsaj +80 stopinj / vsaj -90 stopinj - 1 par
- 54. Pas za pritrditev pacienta 2kom
- 55. Pas za pritrditev roke na zaslonu za roko 4kom
- 56. IR ali Bluetooth daljinski upravljalnik za motorizirano premikanja OP mize in uravnavanje hitrosti samodejnega pogona - 1kos
- 57. Napajalna enota za IR ali Bluetooth daljinski upravljalnik za motorizirano pomikanje - 1 kos

VZDRŽEVANJE

Ponudnik mora ponuditi preventivno vzdrževanje opreme po navodilu proizvajalca za obdobje sedmih (7) let po primopredaji opreme.

Ponudnik mora na lastnem obrazcu, za vsak načrtovan preventivni vzdrževalni poseg, specificirati vzdrževalna dela (navesti je potrebno kratek opis dela ter spisek potrebnega materiala in rezervnih delov, ki bodo pri posameznem vzdrževalnem posegu porabljeni – v kolikor je predvidena zamenjava/dobave materiala in rezervnih delov), **ki jih bo izvedel po navodilu proizvajalca opreme, in sicer za obdobje 7-ih (sedmih) let od primopredaje opreme.**

Predmet vzdrževanja bo tudi korektivno vzdrževanje, ki se bo v skladu s pogodbo zaračunavalo v primeru okvar na podlagi priloženega cenika materiala in rezervnih delov, cene delovne ure serviserja in cene prihoda serviserja na lokacijo naročnika.

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 cenik rezervnih delov in materiala za ponujeno opremo.