

Štev.: 460-18(807203)/2026-3

Datum: 24. 8. 2026

Dopolnitve in spremembe dokumentacije v zvezi z oddajo javnega naročila

Na podlagi točke 1.4 Navodil ponudnikom za izdelavo ponudbe za javno naročilo »Nabava infuzijskih črpalk in perfuzorjev z vzdrževanjem in potrošnim materialom«, objavljeno dne 31. 7. 2026 na portalu javnih naročil, številka objave JN006122/2026-EUe16/01 in na TED, številka objave 532093-2026, naročnik spreminja in dopolnjuje dokumentacijo v zvezi z oddajo javnega naročila, kot sledi:

1. C) Specifikacija zahtev naročnika

Dokument C) Specifikacija zahtev naročnika se nadomesti z dokumentom C) Specifikacija zahtev naročnika – popravek.

Dopolnitve in spremembe so v dokumentu označene z rdečo barvo.

2. Objava obrazcev OBR-1 in OBR-1.1

Objavita se naslednja manjkajoča obrazca:

- obrazec Podatki o ponudniku (OBR-1);
- obrazec Podatki o podizvajalcu, zahteva in soglasje podizvajalca za neposredno plačilo (OBR-1.1).

3. Podaljšanje rokov

Naročnik podaljšuje roke, kot sledi:

- rok za predložitev ponudb: do **9. 9. 2026 do 12:00 ure**
- rok za javno odpiranje ponudb: **9. 9. 2026 ob 15:00 uri.**

Pri pripravi ponudbe prosimo upoštevajte zgoraj navedene dopolnitve in spremembe dokumentacije v zvezi z oddajo predmetnega javnega naročila.

Priloge:

- kot navedeno v tekstu.

Poslano v objavo:

- na Portal javnih naročil (<http://www.enarocanje.si>),
- na TED.

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 (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.

Predmet javnega naročila: **Nabava infuzijskih črpalk in perfuzorjev z vzdrževanjem in potrošnim materialom**

A) OPREMA: VOLUMETRIČNE INFUZIJSKE ČRPALKE

Volumetrične infuzijske črpalke morajo izpolnjevati naslednje zahteve:

1. Napajanje iz električnega omrežja 230 V in iz vgrajenih akumulatorskih baterij, ko črpalka ni priključena v električno omrežje (ko deluje avtonomno).
2. Stopnja električne zaščite po normativih IEC.
3. Zaščita pred nihanjem električne napetosti.
4. Odpornost proti defibrilaciji.
5. Barvni ekran v skladu z ISO standardi 26825.
6. Natančnost pretoka z največjim odstopanjem +/- 3 %, v vseh razponih pretoka, v skladu z IEC.
7. Teža do 1,9 kg.
8. Dimenzije ne smejo presegati 215mmx 73 mmx170mm (brez nosilca).
9. Vnos parametrov s pomočjo tipk in »touch« zaslona.
10. Vnos željenih parametrov s pomočjo vodenih navodil.
11. Pretok v razponu vsaj od 0,1 - 1200ml/h (vsaj od 0,1-99,99 ml/h v koraku po največ 0,1 ml; vsaj od 100,0-999,9 ml/h v koraku po 0,1 ml in vsaj od 1000-1200 ml/h v koraku po 1 ml).
12. Hitrost bolusa nastavljiva vsaj v območju med 1-1200 ml/h.
13. Možna aplikacija bolusa v mg, µg, IU, mmol/kg ali na časovni interval (min).
14. Nastavitev VTBI.
15. Nosilec se lahko obrača za 360 stopinj (odstranljivo).
Ustrezajo tudi nosilci, ki omogočajo namestitve črpalk v horizontalni ali vertikalni poziciji brez vijačenja.
16. Funkcija KVO.
17. KVO (pretok ≥ 10 ml/h: KVO pretok 3 ml/h; pretok < 10 ml/h: KVO pretok 1ml/h; pretok < 1 ml/h.
Ustrezajo tudi infuzijske črpalke, ki nudijo natančnejšo nastavitev KVO in pri katerih se lahko hitrost KVO nastavlja po lastnih željah
18. Možnost nastavitve okluzijskega pritiska – vsaj 9 stopenj.
19. Senzor zgornje okluzije mora zaznati zaprt stišček na infuzijski liniji.
Ustrezajo tudi infuzijske črpalke pri katerih lahko senzor zazna okluzijo v zgornjem delu kot tudi okluzijo v spodnjem delu.

20. Samodejen izračun pretoka ob vnosu volumna in časa infuzije.
21. Samodejen izračun pretoka na osnovi telesne teže, volumna in koncentracije učinkovine.
22. Barvni »touch« ekran.
23. Možnost uporabe »touch« ekrana tudi z rokavicami.
24. Možnost spremembe pretoka brez zaustavitve infuzije.
25. Zahtevane enote za nastavitev kalkulacij: nanogram (ng), mikrogram (µg), miligram (mg), gram (g), mili Internacionalne enote (mIU), Internacionalne enote (U), kilo Internacionalne enote (kIU), milion Internacionalne enote (MIU), mili mol (mmol), mili equivalenti (mEq), kalorije (kcal), površina (m²).
26. Detektor za zrak.
Ustrezajo tudi infuzijske črpalke, ki so opremljene z dvema detektorjema za zrak.
27. Varnostna objemka, ki preprečuje prosti pretok, ko so vrata črpalke odprta ali, ko je črpalka ugasnjena.
28. Osvetljen barvni prikazovalnik mora prikazovati: trenutno hitrost pretoka, količino iztočene infuzije, delovanje na omrežno napetost ali na baterijo, čas preostale baterije, indikator delovanja črpalke, sporočilo o vzroku alarma, ime zdravila, možnost bolusa, vrednost okluzijskega pritiska v mmHg.
Ustrezajo tudi črpalke, ki dodatno prikazujejo tudi volumen zdravila, ki ga je prejel pacient kot tudi podatek koliko volumna še je potrebno dovesti do konca infuzije.
Ustrezajo tudi črpalke, ki prikazujejo čas preostale baterije v %.
29. Merjenje vmesnega volumna in časa z možnostjo resetiranja teh podatkov med trajanjem infuzije.
Ustrezajo tudi infuzijske črpalke, ki imajo nadzor nad dovedeno količino rešen drugače, uporabniku pa omogočajo da si lahko volumen ogleda tudi za nazaj in podatke po potrebi izbriše.
30. Črpalka mora zadnje nastavljene funkcije (»Stand by« 1min-24h).
31. Pomnilnik za zdravila in njihov način uporabe.
32. Hitri zagon - možnost naknadne nastavitve knjižnice zdravil, ob že aktivni infuziji (urgentni primeri).
33. Možnost dajanja bolusa z začasnim prikazovanjem pretoka, z možnostjo prednastavitve količine bolusa in časa trajanja bolusa, in povrnitev v prvotno stanje.
34. Delovanje na akumulatorsko baterijo najmanj **11 ur** pri pretoku 100 ml/h.
35. Pred – alarmi: 3 min pred iztekom tekočinske terapije, opozorilo o prazni bateriji.
36. Alarmi morajo biti zvočni in vizualni z vključenim besedilnim obvestilom na barvnem ekranu.
37. Alarmi vsaj za: okluzija, alarm zgornje okluzije, alarm za zračne mehurčke, KVO alarm, Opozorilni alarm, alarm prazne baterije, alarm nepravilno vstavljene infuzijske linije.
Ustrezajo tudi infuzijske črpalke, ki omogočajo prikaz alarmov tako za okluzijo v zgornjem kot tudi alarm za okluzijo v spodnjem delu.
38. Možnost različnih konfiguracije prioritet alarmov (različni akustični signali za različno pomembna zdravila).
Ustrezajo tudi inf. črpalke, ki omogočajo dve stopnji nastavitve alarma, brez vpliva na to, katero zdravilo se uporablja.
39. Samodejni varnostni izklop infuzijske črpalke v primeru, da ta zazna napako pri doziranju zdravila.
40. Prime funkcija (avtomatsko prebrizgavanje linije) – pred začetkom infuzije in ob alarmu za zrak v sistemu.
41. Možnost pritrditve črpalke na infuzijsko stojalo, na tirnico z vključenimi nosilci za pritrditev in v organizator črpalk.
42. Integrirano držalo za nosilnost črpalk.
43. Možnost uporabe s programerjem črpalk, organizatorjem črpalk in centralnim informacijskim vmesnikom.

Ustrezajo tudi infuzijske črpalke, ki se jih lahko uporablja z organizatorjem črpalk in centralnim informacijskim vmesnikom, ne potrebujejo pa ločenega programerja črpalk, saj je le-ta že vgrajen v sam organizator in omogoča enako funkcionalnost.

44. Črpalka mora imeti integriran WIFI vmesnik.
45. Možnost uporabe kot črpalko za točenje enteralne prehrane.
46. Možnost uporabe kot črpalko za točenje transfuzije.
47. Možnost uporabe kot črpalko za točenje citostatične terapije.
48. Možnost različnih profilov terapije: kontinuirana infuzija, PCA, TCI, Ramp and Taper (npr. za parenteralno prehrano), TPN, Intermitentna infuzija, Piggyback.
Ustrezajo tudi infuzijske črpalke, ki omogočajo enake načine dovajanja kot so navedeni, le da so ti s strani proizvajalca poimenovani drugače.
49. Kodno zaklepanje podatkov določenih zdravil.
50. Možnost uporabe originalnega varnostnega potrošnega sistema s hidrofilno membrano, ki preprečuje vstop zraka in drugih kontaminant v infuzijski sistem, tudi ko infuzija steče. Vnos VTBI-ja ni potreben.
51. Črpalka mora delovati brez kapljičnega senzorja, v kombinaciji z ustreznim potrošnim materialom proti vdoru zraka v sistem. Črpalka mora zaznati, ko tekočine zmanjka v kapljični komori.
Ustrezne bodo tudi infuzijske črpalke, ki v kombinaciji z infuzijskim sistemom in varnostnimi mehanizmi omogočajo nadzor nad tekočinami, brez vnosa VTBI.
52. Meni za upravljanje črpalke mora biti v slovenskem jeziku.
53. Zadnjih vsaj 1000 dogodkov mora biti shranjenih v spomin črpalke.
54. Črpalka mora vizualno na ekranu podati obvestilo o naslednjem servisu ali tehnično-varnostnem pregledu.
55. Stopnja zaščite vsaj IP44.
56. IR komunikator mora omogočati, da delovna postaja avtomatsko prebira podatke iz črpalke.
57. Črpalka mora imeti certifikat za uporabo pri helikopterskih in letalskih prevozi po EU standardih.
58. Brez dodatne opreme se poveže v centralni monitoring sistem.
59. Kompatibilna z različnimi ponudniki monitorjev (Philips, Mindray, Nihon Kohden).

A.1) POTROŠNI MATERIAL ZA INFUZIJSKE SISTEME ZA VOLUMETRIČNE INFUZIJSKE ČRPALKE:

A.1.1) Standardni infuzijski sistem

Infuzijski sistem mora biti kompatibilen z infuzijsko črpalko.

1. Infuzijski sistem mora imeti dvokanalno iglo.
2. Infuzijski sistem mora imeti zračni filter, antibakterijski.
3. Infuzijski sistem mora biti brez lateksa in DEHP.
4. Kapljična komora mora biti dvodelna, iz zgornjega tršega dela in spodnjega mehkejšega dela za lažjo polnitev komore. Obroček na sredini mora omogočiti dober oprijem. Komora ne sme vsebovati PVC.
5. Na dnu kapljične komore se mora nahajati filter, hidrofilna membrana, ki preprečuje vstop zraka s infuzijski sistem, tudi ko infuzija steče.
6. Kapljična komora mora vsebovati dvokanalno iglo, zračno-bakterijski filter in 3 µm delčni filter in membrano, ki ne prepušča zraka v sistem, ko infuzija steče.

Naročnik dopušča odstopanje glede velikosti delčnega filtra (4 µm), vendar mora ponudnik v ponudbeni dokumentaciji jasno in nedvoumno dokazati, da ponujeni 4µm filter zagotavlja primerljivo oziroma zahtevano stopnjo zaščite pred delci ter da ponujeni infuzijski

sistem v vseh ostalih elementih izpolnjuje razpisane tehnične zahteve. Ustreznost ponujenega artikla bo naročnik presojal na podlagi predložene tehnične dokumentacije proizvajalca».

7. 3 µm delčni filter mora zagotavljati vsaj 80% zaščito in zanesljivost pred delci.
Ustreza tudi 4 µm delčni filter mora zagotavljati vsaj 80% zaščito in zanesljivost pred delci.
8. Dolžina sistema mora biti vsaj 250 cm.
9. Nastavek infuzijskega sistema mora biti luer-lock.
10. Zaščitni zamašek na luer lock konektu mora vsebovati hidrofobno membrano, ki ne dopušča prehoda tekočine (ob odzračevanju infuzijskega sistema prepušča zrak, ne pa tekočine).
11. Stišček mora imeti možnost shranitve dvokanalne igle.
12. Infuzijski sistem mora omogočiti fiksacijo infuzijske linije na stišček.
13. V skladu z NIOSH smernicami mora predstavljati popolnoma zaprt sistem.

A.1.2) Transfuzijski sistem

Transfuzijski sistem mora biti kompatibilen z infuzijski črpalko.

1. Infuzijski sistem mora imeti dvokanalno iglo.
2. Infuzijski sistem mora biti brez lateksa.
3. Infuzijski sistem mora imeti transfuzijski filter 200µm.
4. Dolžina sistema mora biti vsaj 250 cm.
5. Nastavek infuzijskega sistema mora biti luer-lock.
6. Zaščitni zamašek na luer lock konektu mora vsebovati hidrofobno membrano, ki ne dopušča prehoda tekočine (ob odzračevanju infuzijskega sistema prepušča zrak, ne pa tekočine).
7. Infuzijski sistem mora omogočiti fiksacijo infuzijske linije na stišček.
8. Stišček mora imeti možnost shranitve dvokanalne igle.
9. V skladu z NIOSH smernicami mora predstavljati popolnoma zaprt sistem.

A.1.3) Infuzijski sistem za fotosenzibilna zdravila

Infuzijski sistem mora biti kompatibilen z infuzijsko črpalko, oranžne barve, ki nudi zaščito fotosenzibilnim zdravilom, do 520 nm valovne dolžine svetlobe. Sistem mora biti popolnoma transparenten.

1. Infuzijski sistem mora imeti dvokanalno iglo.
2. Infuzijski sistem mora imeti zračni filter, antibakterijski.
3. Infuzijski sistem mora biti brez lateksa in DEHP.
4. Kapljična komora mora biti dvodelna, iz zgornjega tršega dela in spodnjega mehkejšega dela za lažjo polnitev komore. Obroček na sredini mora omogočiti dober oprijem. Komora ne sme vsebovati PVC.
5. Na dnu kapljične komore se mora nahajati filter, hidrofilna membrana, ki preprečuje vstop zraka s infuzijski sistem, tudi ko infuzija steče.
6. Kapljična komora mora vsebovati dvokanalno iglo, zračno-bakterijski filter in 3 µm delčni filter in membrano, ki ne prepušča zraka v sistem, ko infuzija steče.
Naročnik dopušča odstopanje glede velikosti delčnega filtra, vendar mora ponudnik v ponudbeni dokumentaciji jasno in nedvoumno dokazati, da ponujeni 4µm filter zagotavlja primerljivo oziroma zahtevano stopnjo zaščite pred delci ter da ponujeni infuzijski sistem v vseh ostalih elementih izpolnjuje razpisane tehnične zahteve. Ustreznost ponujenega artikla bo naročnik presojal na podlagi predložene tehnične dokumentacije proizvajalca».
7. 3 µm delčni filter mora zagotavljati vsaj 80% zaščito in zanesljivost pred delci.
Ustreza tudi 4 µm delčni filter mora zagotavljati vsaj 80% zaščito in zanesljivost pred delci.
8. Dolžina sistema mora biti vsaj 250 cm.
9. Nastavek infuzijskega sistema mora biti luer-lock.

10. Zaščitni zamašek na luer lock konektu mora vsebovati hidrofobno membrano, ki ne dopušča prehoda tekočine (ob odzračevanju infuzijskega sistema lahko prepušča zrak, ne pa tekočine – ni izgube zdravila).
11. Stišček mora imeti možnost shranitve dvokanalne igle.
12. Infuzijski sistem mora omogočiti fiksacijo infuzijske linije na stišček.
13. V skladu z NIOSH smernicami mora predstavljati popolnoma zaprt sistem.

A.2) POTROŠNI MATERIAL – DODATKI ZA INFUZIJSKE SISTEME:

A.2.1) Infuzijski lipidni filter za odrasle 1.2 µm

Ponujeni izdelek mora izpolnjevati naslednje tehnične zahteve:

1. Izdelek mora biti inline infuzijski filter za uporabo pri aplikaciji lipidnih infuzijskih raztopin oziroma lipidnih emulzij. Filter mora imeti nizko afiniteto za proteine.
2. Velikost por membrane mora biti 1,2 µm.
3. Filtracijska površina mora biti od 9 do 10 cm².
4. Polnilni volumen filtra mora biti do 2,4 ml.
5. Mora omogočati pretok do 100ml/min.
6. Filter mora biti namenjen zadrževanju delcev in mikrobioloških kontaminantov, zlasti gliv, ter eliminaciji zraka iz infuzijske linije.
7. Integriran avtomatski zračni filter mora omogočati odzračevanje, s katerim se preprečuje verjetnost zračne embolije in motenje pretoka tekočin.
8. Filter mora biti primeren za priključitev na standardni IV infuzijski sistem.
9. Filter mora imeti luer lock kompatibilne priključke oziroma priključke, primerne za varno povezavo z infuzijskim sistemom.
10. Izdelek mora biti sterilan, enojno pakiran.
11. Izdelek mora biti namenjen enkratni uporabi.
12. Izdelek mora biti iz PVC (DEHP free), brez lateksa oziroma mora ponudnik v ponudbi navesti, ali izdelek vsebuje lateks.
13. Diameter celotnega sistema mora biti vsaj 2x4,1mm (dovoljeno je odstopanje +/- 5%).
14. Najvišji pritisk, ki ga zdrži ohišje filtra mora zdržati do 3.1 bare.
15. Uporaben mora biti do 24h.
16. Mora vsebovati Super PES (polyethersulfone) membrano.

A.2.2) Infuzijski lipidni filter za dojenčke 1.2 µm

Ponujeni izdelek mora izpolnjevati naslednje tehnične zahteve:

1. Izdelek mora biti inline infuzijski filter za uporabo pri aplikaciji lipidnih infuzijskih raztopin oziroma lipidnih emulzij. Filter mora imeti nizko afiniteto za proteine.
2. Velikost por membrane mora biti 1,2 µm.
3. Filtracijska površina mora biti od 4 do 4.5cm².
4. Polnilni volumen filtra mora biti do 0.7 ml.
5. Mora omogočati pretok do 90ml/min.
6. Filter mora biti namenjen zadrževanju delcev in mikrobioloških kontaminantov, zlasti gliv, ter eliminaciji zraka iz infuzijske linije.
7. Integriran avtomatski zračni filter mora omogočiti odzračevanje, s katerim se preprečuje verjetnost zračne embolije in motenje pretoka tekočin.
8. Filter mora biti primeren za priključitev na standardni IV infuzijski sistem.
9. Filter mora imeti luer lock kompatibilne priključke oziroma priključke, primerne za varno povezavo z infuzijskim sistemom.
10. Izdelek mora biti sterilan, enojno pakiran.
11. Izdelek mora biti namenjen enkratni uporabi.

12. Izdelek mora biti iz PVC (DEHP free), brez lateksa oziroma mora ponudnik v ponudbi navesti, ali izdelek vsebuje lateks.
13. Diameter celotnega sistema mora biti vsaj 1.2 x2.2mm (dovoljeno je odstopanje +/- 5%).
14. Najvišji pritisk, ki ga zdrži ohišje filtra mora zdržati do 3.1 bare.
15. Uporaben mora biti do 24h.
16. Mora vsebovati Super PES (polyethersulfone) membrano.

A.2.3) Infuzijski lipidni filter za novorojenčke 1.2 µm

Ponujeni izdelek mora izpolnjevati naslednje tehnične zahteve:

1. Izdelek mora biti inline infuzijski filter za uporabo pri aplikaciji lipidnih infuzijskih raztopin oziroma lipidnih emulzij. Filter mora imeti nizko afiniteto za proteine.
2. Velikost por membrane mora biti 1,2 µm.
3. Filtracijska površina mora biti od 1.5 do 1.65cm².
4. Polnilni volumen filtra mora biti do 0.4 ml.
5. Mora omogočati pretok do 30ml/min.
6. Filter mora biti namenjen zadrževanju delcev in mikrobioloških kontaminantov, zlasti gliv, ter eliminaciji zraka iz infuzijske linije.
7. Integriran avtomatski zračni filter mora omogočati odzračevanje, s katerim se preprečuje verjetnost zračne embolije in motenje pretoka tekočin.
8. Filter mora biti primeren za priključitev na standardni IV infuzijski sistem.
9. Filter mora imeti luer lock kompatibilne priključke oziroma priključke, primerne za varno povezavo z infuzijskim sistemom.
10. Izdelek mora biti sterilan, enojno pakiran.
11. Izdelek mora biti namenjen enkratni uporabi.
12. Izdelek mora biti iz PVC (DEHP free), brez lateksa oziroma mora ponudnik v ponudbi navesti, ali izdelek vsebuje lateks.
13. Diameter celotnega sistema mora biti vsaj 1x2.35mm (dovoljeno je odstopanje +/- 5%).
14. Najvišji pritisk, ki ga zdrži ohišje filtra mora zdržati do 3.1 bare.
15. Uporaben mora biti do 24h.
16. Mora vsebovati Super PES (polyethersulfone) membrano.

A.2.4) 0,2 µm filter za odrasle

1. Filter ne sme vsebovati PVC, lateksa, pirogenov in toksičnega DEHP.
2. Filter mora imeti 2 luknjici za odzračevanje, s katerim se preprečuje verjetnost zračne embolije in motenje pretoka — vsaka luknjica mora biti prekrita z 0,02 hidrofobno PTFE (politetrafluoroetilen) membrano. Odzračevanje mora biti omogočeno ne glede na pozicijo filtra med apliciranjem infuzijske terapije.
3. 0,2 µm filter — super membrana mora omogočati separacijo glede na velikost delcev. Učinkovito mora odstranjevati bakterije, glive, aerosole in delce. Hkrati mora imeti nizko afiniteto do proteinov.
4. Luer lock mora biti na obeh straneh filtra.
5. Filtracijska površina mora biti vsaj 10 cm².
6. Polnilni volumen filtra mora biti vsaj 2,4 ml.
7. Najvišji pritisk, ki ga zdrži ohišje filtra mora zdržati do 3.1 bare.
8. Pretok mora biti enak ali večji od 30 ml/min.

A.2.5) 0,2 µm filter za otroke

1. Filter ne sme vsebovati PVC, lateksa, pirogenov in toksičnega DEHP.

- ~~2. Filter mora imati 2 luknjici za odzračevanje, s katerim se preprečuje verjetnost zračne embolije in motenje pretoka — vsaka luknjica mora biti prekrita z 0,02 hidrofobn PFTE (politetrafluoroetilen) membrano. Odzračevanje mora biti omogočeno ne glede na pozicijo filtra med apliciranjem infuzijske terapije.~~
- ~~3. 0,2 µm filter — super membrana mora omogočati separacijo glede na velikost delcev. Učinkovito mora odstranjevati bakterije, glive, aerosole in delce. Hkrati mora imeti nizko afiniteto do proteinov.~~
- ~~4. Luer lock mora biti na obeh straneh filtra.~~
- ~~5. Filtracijska površina mora biti vsaj 4,5 cm².~~
- ~~6. Polnilni volumen filtra mora biti vsaj 0,7 ml.~~
- ~~7. Najvišji pritisk, ki ga zdrži ohišje filtra mora zdržati do 3.1 bare.~~
- ~~8. Pretok mora biti enak ali večji od 10 ml/min.~~

A.2.6) 0,2 µm filter za dojenčke

- ~~1. Filter ne sme vsebovati PVC, lateksa, pirogenov in toksičnega DEHP.~~
- ~~2. Filter mora imeti 2 luknjici za odzračevanje, s katerim se preprečuje verjetnost zračne embolije in motenje pretoka — vsaka luknjica mora biti prekrita z 0,02 hidrofobn PFTE (politetrafluoroetilen) membrano. Odzračevanje mora biti omogočeno ne glede na pozicijo filtra med apliciranjem infuzijske terapije.~~
- ~~3. 0,2 µm filter — super membrana mora omogočati separacijo glede na velikost delcev. Učinkovito mora odstranjevati bakterije, glive, aerosole in delce. Hkrati mora imeti nizko afiniteto do proteinov.~~
- ~~4. Luer lock mora biti na obeh straneh filtra.~~
- ~~5. Filtracijska površina mora biti vsaj 1,65 cm².~~
- ~~6. Polnilni volumen filtra mora biti vsaj 0,4 ml.~~
- ~~7. Najvišji pritisk, ki ga zdrži ohišje filtra mora zdržati do 5,2 bar.~~
- ~~8. Pretok mora biti enak ali večji od 2 ml/min.~~

B) OPREMA: INFUZIJSKE ČRPALKE NA BRIZGO - PERFUZORJI

Infuzijske črpalke na brizgo (perfuzorji) morajo izpolnjevati naslednje zahteve:

1. Napajanje iz električnega omrežja 230 V in iz vgrajenih akumulatorskih baterij, ko črpalka ni priključena v električno omrežje (ko deluje avtonomno).
2. Stopnja električne zaščite po normativih IEC.
3. Zaščita pred nihanjem električne napetosti.
4. Odpornost proti defibrilaciji.
5. Barvni ekran v skladu z ISO standardi 26825.
6. Natančnost pretoka z največjim odstopanjem +/- 2 %, v vseh razponih pretoka, v skladu z IEC.
7. Teža do 1,9 kg.
8. Integrirano držalo za nosilnost črpalk.
9. Integrirano držalo omogoča prenos do 3 črpalk.
10. Možnost uporabe brizgalk od 2-60ml.
Ustrezajo tudi perfuzorji, ki omogočajo uporabo brizgalk od 1-60 ml.
11. Perfuzor mora imeti odprt nabor brizgalk za vsaj 8 različnih proizvajalcev.
12. Vnos parametrov s pomočjo tipk in »touch« zaslona.
13. Vnos željenih parametrov s pomočjo vodenih navodil.
14. Kontinuiran pretok v razponu **vsaj od** 0,01 do 1800 ml/h (**vsaj od** 0,01-99,99 ml/h v koraku po 0,01 ml; **vsaj od** 100,0-999,9 ml/h v koraku po 0,1 ml).
15. Hitrost bolusa nastavljiva vsaj v območju med 1-1800 ml/h.

16. Možna aplikacija bolusa v mg, µg, IU, mmol/kg in/ ali na časovni interval (min).
17. Funkcija KVO.
18. KVO (pretok ≥ 10 ml/h: KVO pretok 3 ml/h; pretok < 10 ml/h: KVO pretok 1ml/h; pretok < 1 ml/h.
 Ustrezajo tudi perfuzorji, ki omogočajo natančnejšo nastavitev KVO in pri katerih se lahko hitrost KVO nastavlja po lastnih željah.
19. Barvni »touch« ekran.
20. Možnost uporabe »touch« ekrana tudi z rokavicami.
21. Možnost nastavitve okluzijskega pritiska – vsaj 9 stopenj.
22. TakeOverMode - funkcija, ki se uporablja pri aplikaciji vazoaktivnih zdravil. Na dveh perfuzorjih se iz knjižnice zdravil izbere isto zdravilo z enako koncentracijo. Ob izteku infuzije na prvem perfuzorju, drugi perfuzor samodejno začne infundirati.
 Ustrezajo tudi perfuzorji, ki zgoraj omenjeno funkcijo omogočajo, je pa s strani proizvajalca ta zahtevana funkcionalnost poimenovana drugače. Omenjena funkcija velja izključno za isto zdravilo.
 Ustrezajo tudi perfuzorji, ki omogočajo zahtevano funkcijo ne glede na postavitve perfuzorjev v organizatorju.
23. Samodejen izračun pretoka ob vnosu časa infuzije.
 Ustrezajo tudi perfuzorji, ki omogočajo samodejni izračun pretoka ob vnosu časa infuzije in željenega volumna (VTBI) in ne le na podlagi vnesenega časa infuzije.
24. Samodejen izračun pretoka na osnovi telesne teže, volumna in koncentracije učinkovine.
25. Možnost spremembe pretoka brez zaustavitve infuzije.
26. Perfuzor mora imeti vgrajen sistem proti prostemu pretoku zdravila.
27. Zahtevane enote za nastavitev kalkulacij: nanogram (ng), mikrogram (µg), miligram (mg), gram (g), mili Internacionalne enote (mIU), Internacionalne enote (U), kilo Internacionalne enote (kIU), milion Internacionalne enote (MIU), mili mol (mmol), mili equivalenti (mEq), kalorije (kcal), površina (m²).
28. Ob vklopu mora črpalka prepoznati VTBI brizgalke.
29. Osvetljen barvni prikazovalnik mora prikazovati: trenutno hitrost pretoka, količino iztočene infuzije, delovanje na omrežno napetost ali na baterijo, čas preostale baterije, indikator delovanja črpalke, sporočilo o vzroku alarma, ime zdravila, možnost bolusa, vrednost okluzijskega pritiska v mmHg.
 Ustrezajo tudi perfuzorji, ki dodatno prikazujejo tudi volumen zdravila, ki ga je prejel pacient kot tudi podatek, koliko volumna še je potrebno dovesti do konca infuzije.
 Ustrezajo tudi perfuzorji, ki prikazujejo čas preostale baterije v %.
30. Uporabnik lahko spreminja željeni pogled ekrana (brizgalka/vrednosti).
 Ustrezajo tudi perfuzorji, na katerih se lahko ves čas spremlja brizgo in nastavljene parametre.
31. Barvni ekran mora omogočati vizualne projekcije vstavljene brizgalke s preostalim volumenom zdravila.
 Ustrezajo tudi perfuzorji, ki ne omogočajo vizualne projekcije brizge na zaslonu, saj je njeno stanje ves čas mogoče spremljati preko v za to načrtovanem, prozornem oknu, ki omogoča realno spremljanje brizge, njene vsebine in v njej preostale količine.
32. Možnost merjenja vmesnega volumna in časa z možnostjo resetiranja teh podatkov med trajanjem infuzije.
 Ustrezajo tudi perfuzorji, ki imajo nadzor nad dovedeno količino rešen drugače, uporabniku pa omogočajo, da si lahko volumen ogleda tudi za nazaj in podatke po potrebi izbriše.
33. Črpalka mora shraniti zadnje nastavljene funkcije (»Stand by« 1min-24h).
34. Pomnilnik za zdravila in njihov način uporabe.
35. Možnost nastavitve imena zdravila iz baze zdravil, ko infuzija že teče (urgentni primeri).
36. Možnost dajanja bolusa z začasnim prikazovanjem pretoka, možnostjo prednastavitve količine bolusa in časa trajanja bolusa, in povrnitev v prvotno stanje.
37. Delovanje na akumulatorsko baterijo najmanj 11 ur pri pretoku 25 ml/h.

38. Pred – alarmi: obvestilo o skoraj prazni brizgalki, 3 min pred iztekom tekočinske terapije, opozorilo o prazni bateriji
39. Alarmi morajo biti zvočni in vizualni z vključenim besedilnim obvestilom na barvnem ekranu.
40. Alarmi vsaj za: okluzija, opozorilni alarm, alarm prazne baterije, alarm napačne kode.
41. Možnost različnih konfiguracij prioritet alarmov (različni akustični signali za različno pomembna zdravila).
Ustrezajo tudi perfuzorji, ki omogočajo dve stopnji nastavitve alarma, brez vpliva na to, katero zdravilo se uporablja.
42. Samodejni varnostni izklop infuzijske črpalke v primeru, da ta zazna napako pri doziranju zdravila.
43. Prime funkcija (avtomatsko prebrizgavanje linije) – pred začetkom infuzije.
44. Možnost pritrditve črpalke na infuzijsko stojalo, na tirnico z vključenimi nosilci za pritrditev in v organizator črpalk.
45. Možnost uporabe s programerjem črpalk, organizatorjem črpalk in centralnim informacijskim vmesnikom.
Ustrezajo tudi perfuzorji, ki se jih lahko uporablja z organizatorjem črpalk in centralnim informacijskim vmesnikom, ne potrebujejo pa ločenega programerja črpalk, saj je le-ta že vgrajen v sam organizator in omogoča enako funkcionalnost.
46. Črpalka mora imeti integriran WIFI vmesnik.
47. Možnost različnih profilov terapije: kontinuirana infuzija, PCA, TCI, TOM, TPN, Ramp/Tamper, Intermitent.
Licence za vse razpisane profile terapij morajo biti zajete v ponudbi (vključene v ceni). Ustrezajo tudi perfuzorji, ki omogočajo enake načine delovanja (funkcionalnost mora biti enaka) kot so navedeni, le da so ti s strani proizvajalca poimenovani drugače.
48. Kodno zaklepanje podatkov določenih zdravil.
49. Meni za upravljanje črpalke mora biti v slovenskem jeziku.
50. Zadnjih **vsaj** 1000 dogodkov mora biti shranjenih v spomin črpalke.
51. Stopnja zaščite vsaj IP44.
52. Črpalka mora vizualno na ekranu podati obvestilo o naslednjem servisu ali tehnično-varnostnem pregledu.
53. Črpalka mora imeti certifikat za uporabo pri helikopterskih in letalskih prevozi po EU standardih.
54. Kompatibilna z različnimi ponudniki monitorjev (Philips, Mindray, Nihon Kohden).

C) VZDRŽEVANJE OPREME – INFUZIJSKIH ČRPALK IN PERFUZORJEV

S pojmom »vzdrževanje« je zajeto tako preventivno kot tudi korektivno vzdrževanje.

Definicije preventivnega in korektivnega vzdrževanja:

***Preventivno vzdrževanje** pomeni zagotavljanje izvajanja rednega vzdrževanja, število rednih vzdrževalnih servisov po navodilih proizvajalca, vključno z vsemi rezervnimi deli in potrošnim materialom, stroški dela in potnimi stroški (npr. kontrolo stanja opreme in njene funkcionalnosti, preverjanje in optimiranje funkcijskih parametrov delovanja, umerjanje in izvedba potrebnih meritev, čiščenje in kontrola opreme, izdaja servisnega poročila in nalepka na opremi z datumom in podpisom izvedbe pregleda).*

Preventivno vzdrževanje se izvaja v naprej določenih obdobjih in je v skladu s predpisanimi proizvajalčevimi kriteriji (protokolom), z namenom, da se zagotovi varno delovanje, zmanjša možnost okvar ter zagotovi stalno optimalno delovanje opreme. Preventivno vzdrževanje se izvaja v času rednih delovnih ur in v terminih, ki so usklajeni z uporabnikom (UKC MB).

Korektivno vzdrževanje pomeni servisna popravila/odpravo napak na opremi z zamenjavo iztrošenih, okvarjenih delov in potrošnega materiala za predmetno opremo ter vzpostavitev naprav v fazo pravičnega in brezhibnega delovanja. Servis se opravlja po pozivu UKC Maribor z vključenimi vsemi rezervnimi deli in potrošnimi materiali ter ostalim potrebnim materialom in drobnim inventarjem za izvajanje storitev, vključno s transportnimi in vsemi ostalimi stroški.

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

Ponudnik mora na lastnem obrazcu, za vsak načrtovan preventivni vzdrževalni poseg, specifikirati 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 cenika materiala in rezervnih delov, veljavnega v času nastanka okvare, ter na podlagi cene delovne ure serviserja in cene prihoda serviserja na lokacijo naročnika iz ponudbe.

Za potrebe izvajanja korektivnega vzdrževanja mora ponudnik na predvideno mesto v Tabeli 3 (Predračun za vzdrževanje opreme, obrazec OBR-2.1.3) 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. Cene rezervnih delov in materiala se bodo v okviru korektivnega vzdrževanja obračunavale, kot je to predvideno v osnutku pogodbe o vzdrževanju (OBR-4), skladno z veljavnim cenikom v času nastanka okvare.

V kolikor bo ponudnik zagotavljal vzdrževanje s serviserjem iz tujine in bo pri izvajanju servisne dejavnosti potrebna komunikacija v slovenskem jeziku, mora le-to na svoje stroške zagotoviti ponudnik in ta strošek zajeti v ponudbeni ceni.

D) POTROŠNI MATERIAL ZA INFUZIJSKE ČRPALKE

Ponudnik mora za razpisane vrste infuzijskih črpalk ponuditi ves potrošni material za obdobje sedmih (7) let.

PODATKI O PONUDNIKU

1. Predmet javnega naročila: Nabava infuzijskih črpalk in perfuzorjev z vzdrževanjem in potrošnim materialom
2. Podatki o ponudniku
2.1 Firma oz. ime:
2.2 Naslov:
2.3 Zakoniti zastopnik(i):
2.4 Identifikacijska številka:
2.5 Matična številka:
2.6 Številka transakcijskega računa:
2.7 Telefonska številka:
2.8 E-mail:
2.9 Kontaktna oseba:
2.10 Odgovorna oseba za podpis pogodb in okvirnega sporazuma:
3. Skupna ponudba (ustrezno označite z X): DA¹ ali NE a) Naročnik naj v fazi do izdaje odločitve o oddaji naročila vse dokumente naslavlja na en gospodarski subjekt iz skupne ponudbe, in sicer: (navesti firmo in naslov gospodarskega subjekta). b) Naročnik naj v fazi do izdaje odločitve o oddaji naročila vse dokumente naslavlja na vse gospodarske subjekte iz skupne ponudbe*. *Ponudnik označi (označi z X) točko a) ali točko b), ter v primeru, da označi točko a) vpiše zahtevani podatek.
4. Podizvajalci (označite z X): DA² ali NE

Kraj in datum:

Ime in priimek odgovorne osebe ponudnika:

Žig in podpis odgovorne osebe ponudnika:

¹ V primeru oddaje skupne ponudbe mora ta obrazec izpolniti vsak partner skupne ponudbe.

² V primeru nastopa s podizvajalci ponudnik v ponudbi priloži izpolnjen obrazec Podatki o podizvajalcu, zahteva in soglasje podizvajalca za neposredno plačilo (OBR-1.1) za vse podizvajalce.

PODATKI O PODIZVAJALCU, ZAHTEVA IN SOGLASJE PODIZVAJALCA ZA NEPOSREDNO PLAČILO

Kot ponudnik/glavni izvajalec, izjavljamo, da bomo za izvedbo javnega naročila »Nabava infuzijskih črpalk in perfuzorjev z vzdrževanjem in potrošnim materialom«, vključili naslednjega podizvajalca:

1. Podatki o podizvajalcu:

Naziv:	
Naslov:	
Davčna številka:	
Matična številka:	
Zakoniti zastopnik:	
Kontaktni podatki (oseba, telefon, e-naslov):	
Transakcijski račun (številka in naziv banke)	

2. Vrsta in vrednost del podizvajalca:

Vrsta del podizvajalca:	
Vrednost del podizvajalca (eur brez ddv)	

Datum:

žig in podpis odgovorne osebe ponudnika

3. Soglasje podizvajalca

Zahteva (4. alineja drugega odstavka 94. člena ZJN-3) in soglasje podizvajalca za neposredno plačilo (2. alineja petega odstavka istega člena) *(izpolni podizvajalec v primeru, da zahteva neposredno plačilo):*

Spodaj podpisani zakoniti zastopnik podizvajalca oziroma pooblaščenec podizvajalca

IZJAVLJAM,

da zahtevamo neposredno plačilo in v zvezi s tem soglašamo, da nam naročnik namesto ponudniku/glavnemu izvajalcu poravna našo terjatev do glavnega izvajalca.

Ime in priimek zakonitega zastopnika podizvajalca:

Podpis in žig zakonitega zastopnika podizvajalca:

Datum:

NAVODILO:

- Ta obrazec se izpolni zgolj v primeru nastopa s podizvajalci (v nasprotnem primeru tega obrazca ni potrebno prilagati).
- V primeru nastopa več podizvajalcev se obrazec predloži ločeno za vsakega podizvajalca posebej.
- V primeru, da posamezen podizvajalec zahteva neposredno plačilo, mora ponudnik v ta namen izpolniti točko 3. tega obrazca. Če ponudnik ne izpolni zahteve in ne predloži podpisanega soglasja podizvajalca, iz katerega nedvoumno izhaja zahteva za neposredno plačilo, bo naročnik štel, da soglasje podizvajalca k neposrednemu plačilu ni podano.