**TEHNIČNE SPECIFIKACIJE**

Predmet naročila/opis predmeta naročila: **material za artoskopije in šivalni material**

* sklop 1: Rezila za shaver - kompatibilna z shaverjem Linvatec,
* sklop 2: Subakromialni silastični implantat – BALONČEK,
* sklop 3: Kompresijske puščice,
* sklop 4: Šivalni material - za artroskopske posege rame,
* sklop 5: radiofrekvenčne elektrode kompatibilne z aparatom ARTHROCARE QUANTUM (REF: 12000).

Strokovne zahteve:

Za vsak ponujeni proizvod je potrebno navesti proizvajalca, naziv in kataloško številko.

Ponudnik mora 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.

Ponudnik mora priložiti katalog proizvajalca, iz katerega je razvidna kataloška številka izdelka z

opisom za vse ponujene proizvode ter vsa dokazila o skladnosti s strokovnimi zahtevami.

Vsi ponujeni izdelki po posameznih skupinah morajo ustrezati vsem opredeljenim strokovnim zahtevam naročnika.

Ponudba mora vključevati brezplačno uporabo vseh pripadajočih inštrumentov, ki so potrebni za

uporabo ponujenih izdelkov, vključno z njihovim vzdrževanjem.

Ponudnik mora predložiti dokazila o kompatibilnosti z MRI preiskavo do

3 Tesla, specifikacijo materiala ter dokazila o hipoalergenosti, kjer gre za prisotnost kovine v

vsadkih. Dokazila o kompatibilnosti z MR preiskavo ponudniki predložijo, če  ponujeni izdelek,

ki je iz kovine ostane v telesu. Izjava mora vsebovati seznam materiala, na katere se nanaša, z

njihovimi zaščitenimi imeni in za katero območje velja. Izjava, ki bo vsebovala le seznam

materialov, primernih za MRI preiskave, brez zaščitenega imena e, se bo smatrala kot

neustrezna. Izjava mora biti potrjena s strani proizvajalca materiala. Če ponujeni material, za katerega se zahteva izjava o kompatibilnosti z MRI preiskavo, na seznamu ne bo

naveden, se smatra kot neprimeren za tovrstno preiskavo.

Ponudnik mora zaradi nemotenega poteka dela zagotoviti primerno zalogo materialov v

komisijskem skladišču pri naročniku in jo promptno obnavljati.. Dostavljeni material mora imeti

rok uporabe še najmanj eno leto od datuma dostave. Dobavitelj je dolžan zamenjati material s

krajšim rokom uporabe iz komisijskega skladišča naročnika v skladu z svojo interno politiko

vodenja zalog, pri čemer prevzema odgovornost za morebitne primere pretečenih rokov. V

nobenem primeru naročnik ni dolžan kriti stroškov materiala s pretečenim rokom uporabe.

Do  uporabe je material na komisijskem skladišču last dobavitelja.

Pripadajoči inštrumentarij in kontejnerje za sterilizacijo mora dobavitelj promptno vzdrževati in obnavljati v bolnišnici. Dobavitelj je dolžan ob vsakem inštrumentariju priložiti navodila o čiščenju, sterilizaciji in vzdrževanju inštrumentarija. Inštrumenti za eksplantacijo implantatov postanejo trajna last naročnika takoj, ko se implantira prvi implantat.

Ponudnik mora na prenosnici, ki mora biti napisana v slovenskem jeziku, zagotavljati, da je poleg predpisanih podatkov, ob nazivu in kataloški številki implantata tudi njegova serijska številka in rok uporabe. Prenosnica mora vsebovati tudi vse finančne podatke (cena, rabat, davek). Ponudnik je dolžan zagotoviti dokumente prejema (prenosnica, dobavnica) tudi v elektronski obliki.

Vsi ponujeni materiali morajo biti na zunanji embalaži ter notranjih nalepkah poleg predpisanih oznak označene s črtno kodo.

Ponudniki morajo predložiti vzorce ponujenih izdelkov tekom postopka strokovnega ocenjevanja ponudb na morebitno naročnikovo zahtevo, in sicer najmanj eno osnovno transportno pakiranje. 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.

Lokacija dobave: Lekarna Ortopedske bolnišnice Valdoltra.

Roki: dobave v roku 24 ur od naročila naročnika.

Rok plačila: do 60 dni od prejemu pravilno izstavljenega računa.

Trajanje pogodbe: sklop 1: Rezila za shaver - kompatibilna z shaverjem Linvatec, sklop 2: Subakromialni silastični implantat – BALONČEK, sklop 3: Kompresijske puščice in sklop 5: radiofrekvenčne elektrode kompatibilne z aparatom ARTHROCARE QUANTUM (REF: 12000) do 1. 12. 2020 ter sklop 4: Šivalni material - za artroskopske posege rame do 20. 10. 2021.

Ponudnik je dolžan seznanjati naročnika s strokovnimi novostmi in organizirati brezplačno usposabljanje.

Količine so okvirne in ne zavezujejo naročnika k nakupu vseh navedenih količin.