TEHNIČNIE SPECIFIKACIJE

Predmet javnega naročila: Osteosintetski material

* Sklop 1: splošne osteosintetske plošče in vijaki za velike kosti
* Sklop 2: anatomsko specifične plošče za odrasle
* Sklop 3: sponke in žice
* Sklop 4: osteosintetski material za elongacije in epifiziodeze
* Sklop 5: osteosintetske plošče za otroke
* Sklop 6: sistem univerzalnih zaklepnih plošč za osteosinetezo sprednjega in srednjega stopala
* Sklop 7: sistem namenskih plošč za artrodeze in osteotomije srednjega in zadnjega stopala
* Sklop 8: sistem vijakov z navojno kompresijsko glavo 1
* Sklop 9: sistem vijakov z navojno kompresijsko glavo 2
* Sklop 10: sistem vijakov z navojno kompresijsko glavo 3
* Sklop 11: sistem vijakov z navojno kompresijsko glavo 4
* Sklop 12: sistem vijakov z navojno kompresijsko glavo 5
* Sklop 13: sistem vijakov za perkutano korekcijo hallux valgus deformacije
* Sklop 14: sistem plošč za osteosintezo zlomov in osteotomij v predelu gležnja
* Sklop 15: vsadek za zunajsklepno stabilizacijo sklepa
* Sklop 16: ostesintetski material za artrodezo gležnja
* Sklop 17: material za varizacijsko osteotomijo
* Sklop 18: material za valgizacijsko osteotomijo tip 1
* Sklop 19: material za valgizacijsko osteotomijo tip 2
* Sklop 20: material za valgizacijsko osteotomijo tip 3
* Sklop 21: material za valgizacijsko osteotomijo tip 4

1. V kolikor pri posameznem sklopu ni drugače določeno, ponudnik ponudi material iz kirurškega jekla.
2. Ponudnik mora ponuditi nesterilen material, če obstaja v takem pakiranju.
3. 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, v primeru, če ga ima dodeljenega. Prenosnica mora vsebovati tudi vse finančne podatke (cena, rabat, davek). Ponudnik je dolžan zagotoviti dokumente prejema (prenosnica, dobavnica) tudi v elektronski obliki.
4. Vsi osteosintetski materiali morajo biti na zunanji embalaži, poleg predpisanih oznak, označene s črtno kodo.
5. Ponudniki morajo predložiti vzorce ponujenih izdelkov tekom postopka strokovnega

ocenjevanja ponudb na morebitno naročnikovo zahtevo. 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 izdelki izpolnjujejo strokovne zahteve naročnika.

1. Ponudnik zagotavlja, da bodo dostavljeni izdelki imeli rok trajanja uporabe najmanj še 12 mesecev od dneva dostave.
2. Ponudnik zagotavlja, da bo dostava izdelkov v roku 24 ur od naročila naročnika, franco Ortopedska bolnišnica Valdoltra – Lekarna, razloženo.
3. Ponudnik zagotavlja, da bo osnovno pakiranje poleg oznak, predpisanih s področno zakonodajo, opremljeno tudi s črtno kodo.
4. Ponudnik zagotavlja, da so medicinski pripomočki označeni s CE oznako, skladno Pravilnikom o medicinskih pripomočkih Uradni list RS, št. 37/2010, 66/2012) in katerih skladnost je bila ugotovljena po predpisanem postopku iz Pravilnika o medicinskih pripomočkih
5. Ponudnik zagotavlja kompatibilnost ponujenega  ostesintetnskega materiala s slikanjem z magnetno resonanco z jakostjo magnetnega polja do najmanj 3,0 Tesla.

Izjava mora vsebovati seznam osteosintetskega 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 osteosintetskega materiala, se bo smatrala kot neustrezna. Izjava mora biti potrjena s strani proizvajalca osteosintetskega materiala. Osteosintetski material iz ponudbe, ki na seznamu kompatibilnih osteosintetskih materialov  z MRI preiskavo ne bo naveden, se smatra kot neprimeren za tovrstno preiskavo.

1. Ponudnik zagotavlja, da vsi ponujeni artikli po posameznih sklopih ustrezajo vsem strokovnim zahtevam, opredeljenim v tehničnih specifikacijah in obrazcu predračuna.
2. Ponudnik bo naročniku zagotovil poleg klasične dobavnice tudi dobavnico v elektronski obliki, ki bo kompatibilna z obstoječim informacijskim sistemom v bolnišnični lekarni. Dobavnica mora biti napisana v slovenskem jeziku
3. Ponudnik bo naročniku zagotovil primerno zalogo proizvodov v komisijskem skladišču pri naročniku in jo promptno obnavljal.
4. Ponudnik bo naročniku zagotovil brezplačno uporabo vseh pripadajočih inštrumentov, ki so potrebni za uporabo osteosintetskega, vključno z njihovim vzdrževanjem.

Pripadajoči inštrumentarij in kontejnerje za sterilizacijo za posamezno vrsto implantata mora dobavitelj nuditi v brezplačno uporabo in ga promptno vzdrževati in obnavljati v bolnišnici. Vodilne žice in svedri so del inštrumentarija. 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 vgradi prvi implantat.