POSEBNI DEL DOKUMENTACIJE

**TEHNIČNE SPECIFIKACIJE PREDMETA JAVNEGA NAROČILA**

**IZJAVA PONUDNIKA O IZPOLNJEVANJU TEHNIČNIH POGOJEV V ZVEZI S PONUJENO OPREMO**

**TEHNIČNE SPECIFIKACIJE PREDMETA JAVNEGA NAROČILA**

SPLOŠNE OZIROMA SKUPNE ZAHTEVE ZA VSO OPREMO

Vsaka stvar, ki je predmet tega javnega naročila (v nadaljevanju: oprema), mora biti izdelana tako, da je primerna za uporabo za predviden namen v okolju bolnišnice. Primerna za uporabo je oprema, ki je trdna oziroma stabilna ter brez prekomerne obrabe ali poškodb prenese vplive normalne uporabe v ekonomski dobi, zagotavlja varno uporabo in ne povzroča ali povečuje tveganja za zdravje in varnost ter izpolnjuje druge predpisane oziroma s splošno veljavnimi in razpisnimi tehničnimi specifikacijami določene lastnosti.

Oprema mora glede na svoj namen omogočati čiščenje in razkuževanje z uporabo običajnih čistil in razkužil, ki se uporabljajo v bolnišnicah. Barvni odtenki opreme, ki ima površine obdelane z nanosi oziroma premazi snovi, morajo biti med seboj usklajeni po prevladujočih načelih estetske skladnosti.

Oprema, ki po veljavnih predpisih sodi med medicinske pripomočke, mora biti skladna s predpisi oziroma tehničnimi specifikacijami, katerih uporaba ustvarja domnevo skladnosti medicinskih pripomočkov z veljavnimi predpisi.

Opremi, ki vsebuje mehanske (gibljive) oziroma strojne, električne ali elektronske sestavine, morajo biti priložena navodila za uporabo, obratovanje in vzdrževanje v slovenskem jeziku (izjemoma v angleškem jeziku – po odobritvi uporabnika).

Opremi, za katero obstaja ena ali več splošno veljavnih tehničnih specifikacij po predpisih o medicinskih pripomočkih, standardizaciji oziroma posameznih vrstah proizvodov, morajo biti priložene listine o potrjevanju skladnosti, določena s takimi tehničnimi specifikacijami (n.pr. certifikati, atesti, proizvajalčeve izjave o skladnosti). Če je to zahtevano s katero od splošno veljavnih tehničnih specifikacij, mora biti oprema označena s podatki o proizvajalcu, tehničnih lastnostih in z identifikacijsko oznako oziroma z evropskim znakom skladnosti CE. Oprema mora biti nabavljena, dobavljena, sestavljena, montirana, instalirana oziroma nameščena v prostore uporabnika na način, ki je skladen z namenom njene uporabe in na mesto po navodilu uporabnika, tako da je uporabniku izročena v delujočem stanju. Izvajalec opreme mora osebju uporabnika, ki ga določi uporabnik, ob izročitvi opreme predstaviti (demonstrirati) delovanje opreme na tak način in v tolikšnem obsegu, da osebje po prevzemu opremo zna pravilno uporabljati.

Skupaj z opremo mora izvajalec za ponudbeno ceno dobaviti za razpisano opremo, ki za delovanje potrebuje originalni potrošni material, tudi ves potrošni material, potreben za zagon in delovanje opreme.

Vse zahteve iz prvega do šestega odstavka tega poglavja morajo biti izpolnjene ob izročitvi (primopredaji) opreme ter pred izstavitvijo izvajalčevega računa naročniku.

Izvajalec mora zagotavljati popravila oziroma vzdrževanje (servisiranje) opreme v vsaj 12 mesečnem garancijskem obdobju in po njem pod pogoji, navedenimi v tej dokumentaciji.

ZAHTEVE GLEDE IZKAZA TEHNIČNIH LASTNOSTI PONUJENE OPREME

Ponujena oprema mora izpolnjevati vse zahteve v popisih opreme. Ponudniki morajo v »PREDRAČUN« za vso opremo, kjer je to jasno določeno, navesti proizvajalca in tip ponujene opreme, predložiti v ponudbi dokazila o tehničnih lastnostih posameznega elementa ponujene opreme in jih priložiti v istem vrstnem redu, kot so le-ti zahtevani v popisih opreme. Za verodostojno dokazilo o tehničnih lastnostih opreme se šteje katalog, prospekt ali drug ustrezen uraden material s tehničnimi specifikacijami ponujenega elementa opreme oziroma izjava proizvajalca, da ima takšne karakteristike. **Ponudnik naj v dokazilu na jasno viden način za vsak element opreme s prosto roko ali drugače označi zaporedno številko, ki je navedena v opisih opreme (oziroma ponudbenemu predračunu) za posamezno zahtevo (postavko).** V primeru, da dokazila ne bodo priložena ali ne bodo izkazovala tehničnih lastnosti opreme ali pa bodo v njih nejasnosti, bo naročnik pozval ponudnika k dopolnitvi oz. pojasnilu. V primeru, da ponudnik v dopolnitvi oz. pojasnilu ne bo izkazal zahtevanih tehničnih lastnosti ponujene opreme, bo naročnik njegovo ponudbo izločil iz nadaljnjega postopka.

ZAHTEVE GLEDE KVALITETE PONUJENE OPREME

Ponujena oprema mora biti iz redne proizvodnje, nova, nerabljena in tehnološko sodobna in ne sme imeti stvarnih napak ter v primeru medicinskega pripomočka izdelana skladno z veljavnimi predpisi in tehničnimi specifikacijami za medicinske pripomočke v skladu s Pravilnikom o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 37/10 in 66/12), za kar ponudnik izpolni izjavo. Ostali proizvodi morajo biti v skladu z Zakonom o splošni varnosti proizvodov (Uradni list RS, št. 101/03) oziroma v skladu z Zakonom o standardizaciji (Uradni list RS, št. 59/99).

ZAHTEVE V ZVEZI S CENO PONUJENE OPREME

V enotnih cenah posameznih postavk oprememora biti zajeto:

* preveritev mer za vgrajeno opremo na licu mesta;
* izdelavo in dobavo vse opreme in ves potreben drobni instalacijski material za montažo;
* zavarovanje vse opreme pred poškodbami ali izgubo v času dobave, namestitve do prevzema;
* vgradnjo in namestitev ter prilagoditev opreme na vse vrste inštalacijskih priključkov;
* vključitev v izvedbo izvajalce instalacij za vgradno opremo in priključitev le-te na instalacijske vode in vgrajene podkonstrukcije;
* testiranje nameščene opreme;
* šolanje osebja uporabnika (poimenski seznam osebja, ki je bilo izšolano, mora biti priloga primopredajnega zapisnika);
* postopek primopredaje uporabniku (količinski in kakovostni prevzem);
* končno temeljito čiščenje po namestitvi in vgradnji vse opreme;
* zagotovitev in predajo certifikatov, izjav o skladnosti, ustrezne tehnične, projektne in ostale dokumentacije za uporabo, obratovanje in vzdrževanje v slovenskem jeziku (izjemoma v angleškem jeziku – po odobritvi uporabnika);
* odpravo ali poravnavo stroškov za odpravo vseh napak in poškodb na prostorih, ki bi nastale v času vnosa in namestitve opreme;
* transport opreme do delovišča in prenos do mesta vgradnje;
* popravila vseh okvar do predaje naročniku oz. uporabniku;
* zaščita podov, sten, stropa, že vgrajene in ostale opreme;
* vsa pomožna sredstva (lestve, odri, naprave, pripomočki);
* stroške servisnega vzdrževanja za obdobje garancije za odpravo napak v času vsaj 12 mesecev od prevzema;
* v času garancijske dobe redno vzdrževanje opreme, osnovno servisiranje, redne, izredne in periodične preglede v vključno z vsemi stroški (stroški dela, transportov, materiala, ostalih posegov, rezervnih delov, potrošnega materiala, ostalega potrebnega materiala in drobnega inventarja za izvajanje storitev itd…) ter servisna popravila/odprava napak na vgrajeni opremi.

Končna ponudbena cena za vso ponujeno opremo naj vsebuje vse elemente cene, vključno s popusti, davkom na dodano vrednost, taksami, carino, transportom, montažo, šolanjem in drugimi odvisnimi stroški ter stroški odprave napak v garancijski dobi.

 4.a ZAHTEVE V ZVEZI S CENO VZDRŽEVANJA OPREME

V ceni mora biti zajeto vzdrževanje in morebitna popravila zaradi okvar ter servisov, vključno z dobavo rezervnih delov, potrošnega in ostalega potrebnega materiala in drobnega inventarja za izvajanje storitev, ki mora zajemati vse stroške dela, potne stroške, dnevnice, kilometrine, telefon, prenos podatkov itd., da se zagotovi brezhibno delovanje opreme v času trajanja 12-mesečnega garancijskega roka.

ZAHTEVE V ZVEZI Z DOBAVO IN MONTAŽO OPREME

Ponudnik mora v ceno zajeti vse stroške, ki jih bo imel z realizacijo javnega naročila.

Če so po mnenju ponudnika potrebna dela, oprema, material in storitve, ki jih naročnik ni zajel v svojem popisu za opremo, so pa nujno potrebna da se doseže pogoj funkcionalni ključ v roke, mora le-te vključiti v ponudbo.

Izvajalec je dolžan pred montažo izvesti morebitne prilagoditve vseh vrst instalacijskih priključkov na izbrano opremo.

Opremo se dobavi in razpakira v stavbi, kjer bo montirana. Izvajalec si bo v času izdelave ponudbe ogledal možnosti vnosa opreme v obstoječo stavbo. Izvajalec se obvezuje, da naročniku naknadno ne bo zaračunaval posebnih stroškov za vnos opreme v stavbo. Izvajalec je dolžan na svoje stroške počistiti vse prostore, kjer bo transportiral in nameščal opremo, ter odstraniti vso embalažo.

Izvajalec je dolžan podpisati zapisnik o prevzemu objekta oziroma dela objekta v uporabo za čas trajanja montaže in "hišni red", katerega mora med izvajanjem montaže opreme dosledno upoštevati.

DOBAVA OPREME:

Izvajalec je dolžan nadomestiti dobavljeno opremo z novo (enakovredno) v primeru, da se jo zavrne predvsem zaradi sledečih razlogov:

- da je oprema poškodovana,

- da je oprema rabljena,

- da se dobavljena oprema razlikuje od ponujene - proizvajalec, tip, kataloška številka,

* da dobavljena oprema ni kompatibilna z obstoječo opremo, priključki in podobno (v primerih, kjer je kompatibilnost zahtevana v dokumentaciji),
* da ne predloži potrdil o skladnosti s Pravilnikom o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 37/10 in 66/12) za opremo, ki sodi med medicinske pripomočke.

V primeru, da se ugotovi, da je število kosov dobavljene opreme manjše od števila po ponudbi oziroma pogodbi, je dolžan dobavitelj manjkajočo opremo dobaviti.

Izvajalec mora opremo, ki je predmet javnega naročila, v primeru, da naročnik do predvidenega roka dobave še ne bo imel pripravljenih prostorov zanjo, hraniti do zaključka del za pripravo prostorov brez stroškov naročnika.

MONTAŽA OPREME

Pri montaži opreme je dobavitelj dolžan izpolnjevati predvsem naslednje zahteve:

- izvajanje montaže po terminskem planu,

- strokovno izvajanje montaže in odpravljanje ugotovljenih napak,

- odprava poškodb (prostorov, opreme drugih izvajalcev itd.),

* spoštovanje sprejetih dogovorov v zvezi z "hišnim redom" (dnevni red dela, prekomerni hrup in onesnaževanje itd.),
* med izvajanjem pogodbenih del samostojno skrbeti za vse potrebne ukrepe varnosti in zdravja pri delu, varstva okolja in varstva pred požarom,
* čiščenje delovišč in transportnih poti.

Ob kvalitativnem pregledu montirane opreme in prostorov je ugotovljene pomanjkljivosti dolžan izvajalec odpraviti v pogodbenem roku. Za datum dokončanja del, ki pa ne pomeni primopredaje opreme, se smatra očiščen objekt in oprema ter uspešno opravljen kvalitativen in količinski pregled.

ZAHTEVE V ZVEZI S SERVISOM MEDICINSKE OPREME

Zagotovljen mora biti kvaliteten servis in rezervni deli v Republiki Sloveniji ali v državah EU, ki omogoča zahtevani odzivni čas in čas za odpravo napak po tej dokumentaciji. Ponudnik mora v ponudbi predložiti **izjavo, da je zagotovljen servis in rezervni deli, ki omogoča zahtevani odzivni čas in čas za odpravo napak.**

Izkaz sposobnosti za izvedbo servisiranja (o zagotovljenem servisiranju):

Ponudnik naj v ponudbi predloži v nadaljevanju navedena dokazila (**izjava, dokazila, spisek**) o svoji sposobnosti za izvedbo servisiranja ponujene opreme. V primeru, da jih naročniku ne bo predložil oziroma predložena dokazila ne bodo izkazovala ponudnikove sposobnosti, bo naročnik njegovo ponudbo spoznal za nedopustno in jo izločil.

Ponudnik mora imeti **potrdilo proizvajalca opreme, da je ponudnik pooblaščen in usposobljen za servisiranje ponujene opreme z originalnimi rezervnimi deli v garancijskem in po poteku garancijskega roka**. V kolikor ponudnik nima lastne servisne mreže mora imeti potrdilo proizvajalca pooblaščenemu servisu oz. serviserju, ki bo izvajal servisiranje ponujene opreme, da je le-ta pooblaščen in usposobljen za servisiranje ponujene opreme z originalnimi rezervnimi deli v garancijskem in po poteku garancijskega roka.

Za ponujene aparate, naprave oz. stroje je potrebno podati **lastno izjavo o zagotavljanju kakovostnih pooblaščenih servisov v Republiki Sloveniji ali vsaj eni državi članici EU in dobavi rezervnih delov**. Servisi morajo omogočati zahtevani odzivni čas in dobavo rezervnih delov.

V izjavi je potrebno navesti naslov servisa in telefonske številke kontaktnih oseb, na katere so dosegljivi.

Izjavi je treba priložiti naslednja **dokazila**:

* v zadnjem letu veljavna pisna pooblastila proizvajalcev, ki so proizvedli ponujeno opremo, s katerim pooblaščajo navedene servise za servisiranje opreme in dobavo rezervnih delov;
* certifikate o usposobljenosti za brezhibno vzdrževanje primerljive opreme izdane s strani učnega servisnega centra proizvajalca, ki so jih pridobili navedeni serviserji v izjavi iz druge alineje (za posamezen aparat – skupino ponujene opreme, mora biti priložen najmanj eden pripadajoč certifikat). Pojem "primerljiva oprema" si bo naročnik tolmačil z vidika potrebnega pridobljenega strokovnega znanja usposobljenih oseb za vzdrževanje primerljive opreme;
* Naročnik si pridržuje pravico, da lahko sam preveri verodostojnost predloženih dokazil.

**Opomba:** V kolikor bo ponudnik zagotavljal ta pogoj s serviserjem iz tujine in bo pri izvajanju servisne dejavnosti potrebna komunikacija v slovenskem jeziku, mora le-to na svoje stroške zagotoviti ponudnik.

TEHNIČNE SPECIFIKACIJE PREDMETA JAVNEGA NAROČILA

**TEHNIČNE ZAHTEVE ZA 3D MOBILNI C-LOK**

1. **RENTGENSKA CEV**
	1. Nastavitev napetosti vsaj v območju od 40 do 120 kV
	2. Tok najmanj v razponu od 3 mA do 250 mA
	3. Ročni in avtomatični način izbora ekspozicije
	4. Moč generatorja najmanj 25 kW
2. **DETEKTORSKI SISTEM**
	1. CMOS flat detektor
	2. Velikost aktivnega dela detektorja vsaj 30 cm x 30 cm
	3. Resolucija slike pri 3D skeniranju vsaj 512 x 512 x 512 voxlov
	4. Resolucija pri 2D slikanju vsaj 1500 x 1500 pikslov
3. **MONITOR**
	1. Dva LCD ploska monitorja (flat panel), velikosti najmanj 19’’ ali en monitor, ki omogoča hkrati gledanje dveh različnih monitorjev velikosti 19’’
	2. Resolucija monitorjev vsaj 1280 x 1024 pixlov oz. enaka resolucija za vsak monitor pri monitorju, ki vsebinsko razdeli prikaz na dva monitorja.
	3. Monitorja morata dosegati vse standarde za uporabo v medicini
	4. Monitorja morata biti odporna na razkužila, ki se uporabljajo v operacijski dvorani.
	5. Monitorja morata biti na pomičnem vozičku, ki je ločen od C-loka.
4. **C-LOK**
	1. Prosto območje za delo (free space) - razdalja med cevjo in detektorjem mora biti vsaj 80 cm se točkuje
	2. Globina (arc depth) mora biti najmanj 65 cm se točkuje
	3. Orbitalna rotacija mora biti vsaj 164 °
	4. Horizontalni pomik (naprej – nazaj) najmanj 20 cm se točkuje
	5. Angulacija C-loka (rotacija ravnine C-loka) minimalno +/- 220°
	6. Vertikalni pomik minimalno 40 cm
	7. Pomik C-loka levo-desno minimalno +/- 10°
	8. Nožni pedal za upravljanje s funkcijo vsaj ekspozicije in shranjevanja slik
	9. Motoriziranost aparata se točkuje
	10. Možnost daljinskega upravljanja aparata se točkuje
	11. Hitrost motorizirane angulacije in orbitalne rotacije se točkuje
	12. Čas rotacije (scan time) za 3D slikanje največ 45 sekund se točkuje
	13. Integriran laser za centriranje objekta
5. **SLIKOVNI NAČIN**
	1. Posnetek
	2. Pulzno slikanje
	3. Kontinuirano
	4. Možnost snemanja filma
6. **SLIKOVNE MOŽNOSTI**
	1. Izostritev robov
	2. Avtomatska kontrola doze
	3. Povečevanje slike na monitorju
	4. Nastavitve kontrastnosti in ostrine slike na monitorju
	5. Možnost redukcije artefaktov zaradi gibanja
	6. Možnost redukcije artefaktov zaradi kovin (MAR – metal artefact reduction)
	7. 3D volumenska in multiplanarna (MPR) rekonstrukcija
	8. Meritve dolžin in kotov
	9. Velikost 3D volumna najmanj 16 x 16 x 16 cm se točkuje
	10. Podatek o prejeti dozi sevanja na pacienta
7. **OSTALO**
	1. Aparat mora imeti vmesnik za povezavo s sistemom za navigacijo
	2. Povezava v obstoječi RIS – PACS sistem
	3. Vključevati mora vse potrebne licence za komunikacijo:
		1. DICOM storage
		2. DICOM query/retrive
		3. DICOM send
		4. DICOM basic print
		5. DICOM get worklist (HIS/RIS)
		6. DICOM MPPS
	4. Ponudnik mora napravo ustrezno konfigurirati, da bo omogočena komunikacija med napravo in sistemom naročnika za:
		1. DICOM storage
		2. DICOM query/retrive
		3. DICOM send
		4. DICOM basic print
		5. DICOM get worklist (HIS/RIS)
		6. DICOM MPPS
	5. Brezžična povezava
	6. Sistem mora zagotavljati registracijo pacientov direktno iz bolnišničnega informacijskega sistema oz. radiološkega informacijskega sistema (DICOM Worklist).
	7. Sistem mora zagotavljati urgenten vnos podatkov pacientov.
	8. Zagotovljen mora biti prenos podatkov pacientov na obstoječi PACS sistem bolnišnice.
	9. Zagotavljanje shranjevanja slik na zunanje medije: USB, CD, DVD.
	10. Kapaciteta trdega diska za shranjevanje slik najmanj 7000 slik.
	11. Aparat mora glede na svoj namen biti odporen na čiščenje in razkuževanje z običajnimi čistili in razkužili, ki se uporabljajo v operacijski dvorani.
	12. Aparat mora biti nov, iz redne proizvodnje in še nikoli uporabljen za klinične ali demonstracijske namene.
	13. Aparat mora ustrezati vsem določilom in priporočilom CE, ter slovenskim zakonom in priporočilom glede varnosti delovanja aparata v zvezi z dozami, ki so potrebne za kvalitetno sliko.
8. **USPOSABLJANJE**
	1. Tri- dnevno usposabljanje uporabnikovih delavcev (predvidoma 10) mora biti izvedeno v prostorih Ortopedske bolnišnice Valdoltra pred prevzemom.
	2. Vsaj 1 mesec po podpisu primopredajnega zapisnika mora biti inštruktor dosegljiv po telefonu.

**VZDRŽEVANJE OPREME**

1. Dobavitelj mora zagotovit 12 mesečno garancijo za aparat.
2. Dobavitelj mora zagotovit vzdrževanje aparata še nadaljnjih 7 let po poteku garancije po sistemu »podaljšana garancija«, polni kasko, » all inclusive«, ki zajema vse stroške za zagotavljanje delovanja naprave.
3. Dobavitelj mora prevzeti odgovornost za preventivno vzdrževanje in za nemoteno delovanje aparata.
4. Dobavitelj mora na lastne stroške zagotavljati
* Preventivne posege in vzdrževanje aparata.
* Odpravljati napake z vsemi rezervnimi deli.
1. Odzivni čas serviserja po prijavi napake ne sme biti v rednem delovnem času daljši od 2 ur, izven rednega delovnega časa, pa ne daljši od 5 ur.
2. Čas do odprave napake ne sme biti daljši od dveh delovnih dni.

**TEHNIČNE ZAHTEVE ZA MALI (MINI) MOBILNI C-LOK**

1. **RENTGENSKA CEV**
	1. Nastavitev napetosti vsaj v območju od 40 do 75 kV
	2. Tok najmanj v razponu od 0,04 do 0.1 mA – se točkuje
	3. Fokus ne večji od 0,05 mm
	4. Ročni in avtomatični način izbora ekspozicije
2. **DETEKTORSKI SISTEM**
	1. Velikost aktivnega dela detektorja vsaj 10 x 13 cm (130 cm2) – se točkuje
	2. Resolucija slike vsaj 1 K x 1 K – se točkuje
3. **MONITOR**
	1. LCD ploski monitor (flat panel), velikost najmanj 20’’ oz. dva 19’’ monitorja.
	2. Resolucija najmanj 1280 x 1024
	3. Monitor mora biti odporen na razkužila, ki se uporabljajo v operacijski dvorani.
4. **C-LOK**
	1. Prosto območje za delo (free space) vsaj 34 cm (13,4’’) – se točkuje
	2. Globina (arc depth) najmanj 36 cm (14’’)
	3. Orbitalna rotacija vsaj 120 stopinj
	4. Prečna rotacija vsaj 360 stopinj
	5. Lateralni rotacija vsaj 320 stopinj
	6. Vertikalni pomik vsaj 58 cm (23'')
	7. Nožni pedal za upravljanje s funkcijo vsaj ekspozicije in shranjevanja slik
	8. Možnost enoročnega upravljanja med operativnim posegom
5. **SLIKOVNI NAČIN**
	1. Posnetek
	2. Pulzno slikanje
	3. Kontinuirano
	4. Možnost snemanja filma
6. **SLIKOVNE MOŽNOSTI**
	1. Izostrovanje robov
	2. Možnost merjenja razdalj in kotov – se točkuje
	3. Avtomatska kontrola doze
	4. Povečevanje, premikanje slike
	5. Podatek o prejeti dozi sevanja na pacienta
7. **OSTALO**
	1. Možnost integracije v obstoječi RIS – PACS sistem
	2. Vključevati mora vse potrebne licence za komunikacijo:
		1. DICOM storage
		2. DICOM query/retrive
		3. DICOM send
		4. DICOM basic print
		5. DICOM get worklist (HIS/RIS)
		6. DICOM MPPS
	3. Ponudnik mora napravo ustrezno konfigurirati, da bo omogočena komunikacija med napravo in sistemom naročnika za:
		1. DICOM storage
		2. DICOM query/retrive
		3. DICOM send
		4. DICOM basic print
		5. DICOM get worklist (HIS/RIS)
		6. DICOM MPPS
	4. Možnost brezžične povezave
	5. Sistem mora omogočati registracijo pacientov direktno iz bolnišničnega informacijskega sistema oz. radiološkega informacijskega sistema (DICOM Worklist).
	6. Dodatno mora biti omogočen urgenten vnos pacientov.
	7. Omogočen mora biti prenos podatkov na obstoječi PACS sistem naše bolnišnice.
	8. Možnost shranjevanja slik na zunanje medije: USB, CD, DVD
	9. Kapaciteta trdega diska za shranjevanje slik najmanj 2000 slik
	10. Aparat mora glede na svoj namen biti odporen na čiščenje in razkuževanje z običajnimi čistili in razkužili, ki se uporabljajo v operacijski dvorani.
	11. Aparat mora biti nov, iz redne proizvodnje in še nikoli uporabljen za klinične ali demonstracijske namene.
	12. Aparat mora ustrezati vsem določilom in priporočilom CE, ter slovenskim zakonom in priporočilom glede varnosti delovanja aparata v zvezi z dozami, ki so potrebne za kvalitetno sliko.
8. **USPOSABLJANJE**
	1. Najmanj dvo-dnevno usposabljanje uporabnikovih delavcev (2 delavca) naj bo izvedeno v prostorih Ortopedske bolnišnice Valdoltra.
	2. Vsaj 1 mesec po prevzemu mora biti inštruktor dosegljiv po telefonu.

**VZDRŽEVANJE OPREME**

1. Dobavitelj mora zagotovit 12 mesečno garancijo za aparat.
2. Dobavitelj mora zagotovit vzdrževanje aparata še nadaljnjih 7 let po poteku garancije po sistemu »podaljšana garancija«, polni kasko, » all inclusive«, ki zajema vse stroške za zagotavljanje delovanja naprave .
3. Dobavitelj mora prevzeti odgovornost za preventivno vzdrževanje in za nemoteno delovanje aparata.
4. Dobavitelj mora na lastne stroške zagotavljati
* Preventivne posege in vzdrževanje aparata.
* Odpravljati napake z vsemi rezervnimi deli..
1. Odzivni čas serviserja po prijavi napake ne sme biti v rednem delovnem času daljši od 2 ur, izven rednega delovnega časa, pa ne daljši od 5 ur.

Čas do odprave napake ne sme biti daljši od treh delovnih dni

**IZJAVA O IZPOLNJEVANJU ZAHTEV IN MERIL IZ TEHNIČNE SPECIFIKACIJE 3D C-LOK**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Zap** | **ZM** | **Opis** | **Predvid. št. točk ob izpolnjeva-nju merila** | **Izpolnje- vanje zahteve oz. merila****[DA/NE]****(izpolni ponudnik)** | **Katalog oz. prospekt, št. strani****(izpolni ponudnik)** |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** |
|  |  | **ZAHTEVE** |  |  |  |
|  |  | Ponudnik oz. ponujeni sistem izpolnjuje **vse zahteve** iz tehnične specifikacije. |  |  |  |
|  |  | **TOČKOVANA MERILA** |  |  |  |
|  |  | C-LOK |  |  |  |
|  | 4.1.1  | Prosto območje za delo do vključno 80 cm | 0 |  |  |
|  | 4.1.2 | Prosto območje za delo od 81 do vključno 85 cm  | 1 |  |  |
|  | 4.1.3 | Prosto območje za delo od 86 do vključno 90 cm | 2 |  |  |
|  | 4.1.4 | Prosto območje za delo več kot 90 cm | 3 |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  | 4.2.1 | Globina C-loka do vključno 65 cm | 0 |  |  |
|  | 4.2.2 | Globina C loka, od 66 do vključno 70 cm  | 1 |  |  |
|  | 4.2.3 | Globina C loka, od 71 do vključno 75 cm | 2 |  |  |
|  | 4.2.4 | Globina C loka več kot 75 cm | 3 |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  | 4.4.1 | Horizontalni pomik do vključno 20 cm | 0 |  |  |
|  | 4.4.2 | Horizontalni pomik od 21 do vključno 25 cm | 1 |  |  |
|  | 4.4.3 | Horizontalni pomik od 26 do vključno 30 cm | 2 |  |  |
|  | 4.4.4 | Horizontalni pomik od 31 do vključno 35 cm | 3 |  |  |
|  | 4.4.5 | Horizontalni pomik več kot 35 cm | 4 |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  | 4.9.1 | Aparat nima motoriziranih premikov  | 0 |  |  |
|  | 4.9.2 | Motoriziran vertikalni pomik | 1 |  |  |
|  | 4.9.3 | Motorizirana angulacija | 1 |  |  |
|  |  4.9.4  | Motorizirana orbitalna rotacija | 1 |  |  |
|  | 4.9.5 | Motoriziran horizontalni pomik | 1 |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  | 4.10.1 | Sistem nima možnosti daljinskega upravljanja | 0 |  |  |
|  | 4.10.2 | Sistem ima možnost daljinskega upravljanja, vendar ne vseh premikov | 1 |  |  |
|  | 4.10.3 | Sistem ima možnost daljinskega upravljanja. Daljinsko so omogočeni premiki (horizontalni pomik, orbitalna rot., angulacija, vertikalni pomik) in fluoroskopija | 2 |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  | 4.11.1 | Hitrost motorizirane angulacije in orbitalne rotacije do 14°/s  | 0 |  |  |
|  | 4.11.2 | Hitrost motorizirane angulacije in orbitalne rotacije 15°/s in več | 1 |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  | 4.12.1 | Čas rotacije (scan time) za 3D slikanje 45 sekund in več | 0 |  |  |
|  | 4.12.2 | Čas rotacije (scan time) za 3D slikanje manj kot 45 sekund  | 1 |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  | SLIKOVNE MOŽNOSTI |  |  |  |
|  | 6.9.1 | Velikost 3D volumna 16 x 16 x 16 cm | 0 |  |  |
|  | 6.9.2 | Velikost 3D volumna več kot 16 x 16 x 16 cm  | 2 |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

V tretjem stolpcu so nekateri opisi zaradi omejenega prostora in jasnosti skrajšani. V primeru odstopanj veljajo opisi iz dokumenta Tehnične zahteve in merila.

Peti in šesti stolpec izpolni ponudnik. Pri izpolnjevanju meril gre za izjavo ponudnika, ki je v primeru pozitivne trditve predmet preverjanj. K temu obrazcu ponudnik priloži kataloge ali prospekte. V šesti stolpec ponudnik zapiše oznako kataloga oz. prospekta in stran, na kateri je jasno razvidno, da ponujeni sistem merilo izpolnjuje. Če s katalogom ali prospektom izpolnjevanja določenega merila ni mogoče dokazati, mora ponudnik priložiti izjavo proizvajalca sistema o izpolnjevanju merila.

Naročnik ima v fazi ocenjevanja ponudb pravico zahtevati, da ponudnik na svoje stroške pripravi prikaz delovanja sistema oziroma njegovih posameznih delov z namenom, da naročnik lahko preveri, ali sistem deluje na način, kot je bil zahtevan oziroma naveden v ponudbi. Prikaz delovanja lahko ponudnik izvede s postavitvijo testnega okolja ali z organiziranim obiskom referenčnega okolja, kjer posamezno funkcionalnost uporabljajo. Ponudnik mora tako zahtevo izpolniti v treh tednih od prejema zahteve.

|  |  |
| --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_kraj in datum | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ime in naziv zakonitega zastopnika\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_podpis zakonitega zastopnika in žig |

**IZJAVA O IZPOLNJEVANJU ZAHTEV IN MERIL IZ TEHNIČNE SPECIFIKACIJE ZA MALI (MINI) C-LOK**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Zap** | **ZM** | **Opis** | **Predvid. št. točk ob izpolnjeva-nju merila** | **Izpolnje- vanje zahteve oz. merila****[DA/NE]****(izpolni ponudnik)** | **Katalog oz. prospekt, št. strani****(izpolni ponudnik)** |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** |
|  |  | **ZAHTEVE** |  |  |  |
|  |  | Ponudnik oz. ponujeni sistem izpolnjuje **vse zahteve** iz tehnične specifikacije. |  |  |  |
|  |  | **TOČKOVANA MERILA** |  |  |  |
|  |  | RENTGENSKA CEV |  |  |  |
|  | 1.2.1 | Tok do vključno 0.1 mA | 0 |  |  |
|  | 1.2.2  | Tok nad 0.1 mA | 1 |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  | DETEKTORSKI SISTEM |  |  |  |
|  | 2.2.1 | Velikost aktivnega dela detektorja 10 x 13 cm (130 cm2) | 0 |  |  |
|  | 2.2.2 | Za vsak kvadratni centimeter (cm2) večji aktivni del detektorja | 1 |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  | 2.3.1 | Resolucija 1 kB x 1 kB | 0 |  |  |
|  | 2.3.2 | Resolucija več od 1 kB x 1 kB do 1.3 kB x 1.3 kB | 1 |  |  |
|  | 2.3.3 | Resolucija večja od 1.3 kB x 1.3 kB  | 2 |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  | C-LOK |  |  |  |
|  | 4.1.1 | Prosto območje za delo do 35 cm | 0 |  |  |
|  | 4.1.2 | Prosto območje za delo nad 35 cm | 1 |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  | SLIKOVNE MOŽNOSTI |  |  |  |
|  | 6.2.1 | Aparat nima merjenja razdalj in kotov | 0 |  |  |
|  | 6.2.2 | Aparat ima merjenje razdalj in kotov | 3 |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

V tretjem stolpcu so nekateri opisi zaradi omejenega prostora in jasnosti skrajšani. V primeru odstopanj veljajo opisi iz dokumenta Tehnične zahteve in merila.

Peti in šesti stolpec izpolni ponudnik. Pri izpolnjevanju meril gre za izjavo ponudnika, ki je v primeru pozitivne trditve predmet preverjanj. K temu obrazcu ponudnik priloži kataloge ali prospekte. V šesti stolpec ponudnik zapiše oznako kataloga oz. prospekta in stran, na kateri je jasno razvidno, da ponujeni sistem merilo izpolnjuje. Če s katalogom ali prospektom izpolnjevanja določenega merila ni mogoče dokazati, mora ponudnik priložiti izjavo proizvajalca sistema o izpolnjevanju merila.

Naročnik ima v fazi ocenjevanja ponudb pravico zahtevati, da ponudnik na svoje stroške pripravi prikaz delovanja sistema oziroma njegovih posameznih delov z namenom, da naročnik lahko preveri, ali sistem deluje na način, kot je bil zahtevan oziroma naveden v ponudbi. Prikaz delovanja lahko ponudnik izvede s postavitvijo testnega okolja ali z organiziranim obiskom referenčnega okolja, kjer posamezno funkcionalnost uporabljajo. Ponudnik mora tako zahtevo izpolniti v treh tednih od prejema zahteve.

|  |  |
| --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_kraj in datum | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ime in naziv zakonitega zastopnika\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_podpis zakonitega zastopnika in žig |