

SLUŽBA ZA NABAVO OPREME, MATERIALA IN STORITEV
ODDELEK NABAVE OPREME
Tel.: 02/321-26-09

Štev.: 462-29(810203)/2019-6
Dne: 10. 10. 2019

ZADEVA: 5. Popravek razpisne dokumentacije

Naročnik spreminja dokumentacijo v zvezi z oddajo javnega naročila »Nakup naprave angiografski RTG aparat »bi plane« za Radiološki oddelek v UKC Maribor ter vzdrževanje opreme za obdobje sedmih let po poteku garancijske dobe«, objavljeno na portalu javnih naročil, datum objave 31. 7. 2019, št. objave JN005473/2019-B01 in v Uradnem listu EU, št. objave 2019/S 147-361417, datum objave 1. 8. 2019 in popravkom št. 1, z dne 2. 9. 2019 št. objave JN005473/2019-K01 in v Uradnem listu EU, št. objave 2019/S 169-413045, z dne 3. 9. 2019, popravkom št. 2, z dne 13. 9. 2019 št. objave JN005473/2019-K02 in v Uradnem listu EU, št. objave 2019/S 178-433608, z dne 16.9.2019, popravkom št. 3, z dne 20. 9. 2019 št. objave JN005473/2019-K03 in v Uradnem listu EU, št. objave 2019/S 183-445623, popravkom št. 4, z dne 25. 9. 2019, JN005473/2019-K04 in v Uradnem listu EU, št. objave 2019/S 186-452324, z dne 26. 9. 2019 kot sledi v nadaljevanju:

Naročnik dopolnjuje in spreminja, pojasnjuje dokumentacijo v zvezi z oddajo javnega naročila, kot sledi:

1. Specifikacije zahtev naročnika, točka XII. DODATKI/DODATKI (medicinska oprema) zahteva 2.2.:

Naročnik v točki XII. črta zahtevo št. 2.2.

2. Specifikacije zahtev naročnika, točka XII. DODATKI/DODATKI (medicinska oprema) zahteva 2.10.:

Zahteva 2.10. v točki XII. se spremeni. Nova zahteva se glasi:

»Uporaba vsaj 100ml brizge za aplikacijo KS; potrošni material- sistem s 100 ml brizgalko za interventne posege, uporaba za vsaj 5 posegov in sistem za ročno kontrolo infuzije fiziološke raztopine in KS s trosmernim ventilom ter vsaj 137 cm dolgim visokotlačnim podaljškom) ter avtomatski razdelilni set s portoma za fiziološko raztopino in KS in s transducer komoro.«

3. Specifikacije zahtev naročnika, točka XII. DODATKI/DODATKI (medicinska oprema), zahteva 2.12:

Zahteva 2.12 v točki XII. se dopolni kot sledi:

»Velikost kontrolnega monitorja z zaslonom na dotik mora biti vsaj 10,5 inča.«

4. Specifikacija zahtev naročnika, točka XII. DODATKI/DODATKI (medicinska oprema) zahteva 4.2:

Naročnik pri zahtevi 4.2 v točki XII. dopušča tudi:

»UZ aparat z vsaj 475.000 obdelovalnih kanalov in 274 dB dinamičnega območja.«

5. Specifikacije zahtev naročnika, točka XII. DODATKI/DODATKI (medicinska oprema) zahteva 4.3.:

Naročnik pri zahtevi 4.3 v točki XII. dopušča tudi:

»UZ aparat s slikovno dinamiko 2.390 slik/s.«

6. Specifikacije zahtev naročnika, točka V. KOLIMATOR, zahteva 1:

Naročnik pri zahtevi 1 v točki V. dopušča tudi:

»aparatus, ki ves čas izvaja filtracijo mehkih žarkov (filtri so ves čas prisotni) glede na izbrano preiskavo/program ter v primeru spremembe tipa preiskave/programa avtomatsko zamenja filtre glede na novo izbrano preiskavo/program.«

7. Specifikacije zahtev naročnika, točka I.II. STRANSKI C-LOK-STROPNI, zahteva 5:

Naročnik pri zahtevi 5 v točki I.II. dopušča tudi:

»aparatus, ki omogoča rotacijo stropnega c-loka med -27 ° RAO do + 115 ° RAO.«

8. Specifikacije zahtev naročnika, točka II. MIZA ZA PACIENTA, zahteva 6:

Naročnik pri zahtevi 6 v točki II. dopušča tudi:

»Vertikalno gibanje mize med 87 in 115 cm.«

9. Naročnik pri Specifikacije zahtev naročnika, točka XII. DODATKI/DODATKI (medicinska oprema) zahteva 22.5:

Naročnik dopolnjuje zahtevo 22.5 v točki XII., kot sledi:

»Sprejemljiv je model 280 M za moške.«

10. Specifikacije zahtev naročnika, točka XII. DODATKI/DODATKI (medicinska oprema) zahteva 26.:

Naročnik dopolnjuje zahtevo 26 v točki XII., kot sledi:

»Mišljena je pregledna luč. Pregledna luč naj bo stropna.«

11. Specifikacije zahtev naročnika, točka XII. DODATKI/DODATKI (medicinska oprema) zahteva 14.:

Naročnik dopolnjuje zahtevo 14 v točki XII., kot sledi:

»4 jahači brez koles, nerjaveči (inox), višina 75 do 78 cm, sedalo oblazinjeno z materialom primernim za čiščenje in razkuževanje.«

»ustrezajo tudi jahači v inox izvedbi z oblazinjenim sedalom, noge brez koles, nastavljiva višina med 500 in 720 mm.«

12. Specifikacije zahtev naročnika, točka XII. DODATKI/DODATKI (medicinska oprema) zahteva 17.:

Naročnik dopolnjuje zahtevo 17 v točki XII., kot sledi:

»Hladilnik prostornine od 60 do 150 litrov, temperatura od 0-15°C ali od 2-8°C«

13. Specifikacije zahtev naročnika, točka XII. DODATKI/DODATKI (medicinska oprema) zahteva 18.:

Naročnik dopolnjuje zahtevo 18 v točki XII., kot sledi:

»Naročnik zahteva eno prostostoječe stojalo in eno stojalo z možnostjo pritrditve na preiskovalno mizo; obe stojali morata imeti 4 »kavlje« za hkratno obešanje 4 infuzijskih plastenk.«

14. Specifikacije zahtev naročnika točka XII. DODATKI/DODATKI (medicinska oprema) zahteva 19.:

Naročnik dopolnjuje zahtevo 19 v točki XII., kot sledi:

A. »Injektomat:

- napajanje 220 V
- stopnja električne zaščite po normativih IEC
- zaščita pred nihanjem električne napetosti
- odpornost proti defibrilaciji
- natančnost pretoka z največjim odstopanjem +/- 2%
- kontinuiran pretok
- teža do 1,5 kg
- vnos parametrov s pomočjo tipk

- pretok v razponu od 0,01 – 999,9 ml/h (od 0,01 – 99,99 ml/h, v koraku po 0,01 ml; od 100,0 – 999,9 ml/h v koraku po 0,1 ml)
- samodejen izračun pretoka ob vnosu volumna in časa infuzije
- samodejen izračun pretoka na osnovi telesne teže, volumna in koncentracije učinkovine
- možnost nastavitve VTBI
- možnost uporabe brizgalk od 2 do 50 oz. 60 ml različnih proizvajalcev
- osvetljen prikazovalnik naj kaže trenutno hitrost pretoka, celotni volumen infundirane tekočine, čas trajanja infundiranja do izpraznitve brizgalke
- hitrost bolusa nastavljiva od 1 – 1800 ml/h
- funkcija za preprečevanje bolusov ob okluziji
- sistem proti prostemu pretoku zdravila
- vizualni in zvočni alarmi
- možna pritrditev perfuzorja na tirnice, infuzijska stojala in delovno postajo – organizator črpalk (integracija v centralni informacijski sistem)
- delovanje na akumulatorsko baterijo vsaj 5 ur pri pretoku 25 ml/h
- upravljanje v slovenskem jeziku.«

B. »Naročnik dopušča tudi:

- da ponudnik ponudi črpalke, ki nudijo večje pretoke oz. boluse«
- da je upravljanje črpalk v angleškem jeziku.«

15. Specifikacije zahtev naročnika, točka XII. DODATKI/DODATKI (medicinska oprema) zahtevi 24. in 25.,

Naročnik dopolnjuje zahtevi 24 in 25 v točki XII., kot sledi:

»Koši za smeti in perilo naj bodo brez pokrovov.«

16. Specifikacije zahtev naročnika točka I.I. zahteva 1.:

Naročnik dopolnjuje zahtevo 1. v točki I.I., kot sledi:

»Sprejemljiva je tudi rešitev izvajanje posegov na spodnjih okončinah brez obračanja pacienta z vzdolžnim premikom mize.«

17. Specifikacije zahtev naročnika točka I.I. zahteva 2.:

Naročnik pri zahtevi št. 2 v točki I.I. dopušča tudi :

»Rešitev za umik pacienta iz C-loka v primeru urgence tudi samodejni umik C-loka v park pozicijo, iz obeh strani mize pa je omogočena rotacija mize (swivel) v eno ali drugo stran.«, je za naročnika sprejemljiva v primeru, da je omogočen tudi ročni umik C-loka s stikali za vklop/izklop zavor, zaradi morebitne okvare samodejne funkcionalnosti. Sprejemljiva je tudi rešitev z rotacijo mize v eno ali drugo stran v primeru oživljanja.«

18. Specifikacije zahtev naročnika, točka I.II. zahteva 10.:

Naročnik pri zahtevi št. 10 v točki I.II. dopušča tudi :

»Stropni C-lok z najmanj 58 programabilnimi uporabniško nastavljivimi položaji.«

19. Specifikacije zahtev naročnika, točka II. zahteva 6.:

Naročnik pri zahtevi št. 6 v točki II dopušča tudi:

»aparāt, pri katerem je vertikalni pomik mize v območju med 77,5 in 110 cm.«

20. Specifikacije zahtev naročnika, točka IV, zahteva 8.:

Naročnik dopolnjuje v točki IV zahtevo št. 8 kot sledi:

»Zahtevana je stopnja hlajenja anode najmanj 1.750 kHU/min.«

21. Specifikacije zahtev naročnika, točka V, zahteva 2.1.:

Naročnik v točki V. črta sledeči del zahteve 2.1.:

Zahteva po vidni povezavi med centralnima točkama se črta.

22. Specifikacije zahtev naročnika, točka VI., zahteva 5:

Naročnik dopolnjuje v točki VII. zahtevo št. 5 kot sledi:

»AEC mora kontrolirati vsaj mA in kV.«

23. Specifikacije zahtev naročnika, točka VIII MONITORJI, zahteva 1.2.:

Naročnik dopolnjuje v točki VIII. zahtevo št. 1.2 ko sledi:

»Miška se ne nahaja v sterilnem polju, je pa prekrita s sterilno folijo.«

24. Specifikacije zahtev naročnika, točka VIII., zahteva 1.2.

Naročnik dopolnjuje v točki VIII. zahtevo št. 1.2. kot sledi:

»Naročnik pri zahtevi 1.2 točke VIII. dopušča tudi druge načina za doseganje enake oziroma boljše funkcionalnosti, ampak morajo biti na voljo v preiskovalnem prostoru.«

25. Specifikacije zahtev naročnika, točka VIII., zahteva 1.5.:

Naročnik dopolnjuje v točki VIII. zahtevo 1.5. kot sledi:

»V OP prostoru za varno končanje preiskave, v primeru okvare velikega monitorja, morajo biti na voljo: živa, referenčna slika in ekg signali.«

26. Specifikacije zahtev naročnika, točka XI., zahteva 4:

Naročnik dopolnjuje v točki XI. zahtevo 4 kot sledi:

»Naročnik dopušča, da imajo lahko stopalke tudi več pedal.«

27. Specifikacije zahtev naročnika, točka XI., zahteva 10:

Naročnik dopolnjuje v točki XI. zahtevo 10 kot sledi:

»Z daljinskim upravljalnikom mora biti omogočena vsaj osnovna manipulacija s slikami in posnetki preiskav (tek, izbira slike, preiskave, pregled nad preiskavo...)«

28. Specifikacije zahtev naročnika, točka XII, zahteva 15:

Naročnik pri zahtevi št. 15 v točki XII. dopušča tudi :

»inštrumentarski mizici 900x600 z nastavljivo višino 850/1200 mm z štirimi antistatičnimi kolesi dvoje z zaklepom«.

29. Specifikacije zahtev naročnika, točka XII. DODATKI/DODATKI (medicinska oprema) zahteva 20.

Naročnik dopolnjuje v točki XII. zahtevo 20 kot sledi:

Naročnik pri zahtevi 20 točke XII. zahteva defibrilator/monitor, ki ustreza opisu pod točko A ali B, iz nadaljevanja:

A.)

Tehnične zahteve za defibrilator:

Dimenzije:

- 30x20x30 cm \pm 10%

Teža:

- 5,5 kg \pm 10% (skupaj z baterijo in kabli)

Zaslon:

- Barvni LCD zaslon velikosti vsaj 7" (17,8 cm)

- možnost prikaza vsaj do 3 krivulje

Zaščita proti vdoru prahu in vode vsaj IP 44,

- defibrilator do 360J

- Uporaba defibrilacijskih nalepk ali opcija defibrilacijskih ročk

- AED defibrilacija, (za odrasle in otroke z ustreznimi elektrodami).

- Pacing

- Monitoring (3/5 kanalni EKG, SPO2 saturacija, NIBP neinvazivni tlak, CO2 za intubirane in neintubirane)

Baterija:

- Delovanje za vsaj 6 ur (pri spremljanju vseh parametrov in intervalu NIBP - 15 minut)

Podatki

- Shranjevanje podatkov za do vsaj 100 bolnikov. (potem se stari podatki brišejo in novi dodajajo).
- Shranjevanje EKG krivulj, do 24 ur. Shranjevanje trendov do 72 ur, ločljivost: 1 min.
- Snemanje zvoka: maks. skupaj 180 minut; maks. 60 min za vsakega bolnika
- Izvoz podatkov: podatke lahko izvozite v računalnik prek USB-pomnilnika

Testiranje:

- Samodejno testiranje enkrat dnevno vseh osnovnih funkcij, tako da je defibrilator vedno v stanju pripravljenosti.

Dodatne možnosti:

- Nadzor masaže srca preko CPR senzorja (prikaz hitrosti in globine masaže)

B.)

Naročnik dopušča tudi defibrilator s sledečimi karakteristikami:

1. Imeti mora bifazni način defibrilacije, vključena opcija AED, možnost uporabe roč in samolepilnih večnamenskih elektrod
2. Čim krajši čas analize ritma AED, od začetka analize do pripravljenosti za izvedbo šoka vsaj 25 sekund
3. V ročnem režimu naj bo pripravljen za defibrilacijo v vsaj 7. sekundah (pri največji nastavljeni energiji) pri delovanju na baterije
4. Delovati mora v skladu z ERC smernicami za oživljanje
5. Vgrajen algoritem za zaznavanje srčnega ritma (v primeru, da je srčni utrip pri pacientu zaznan, AED ne izvede šok)
6. Omogočati mora prilagoditev delovanja (posodobitev) ob spremembah smernic ERC
7. TPO (temeljni postopki oživljanja) v skladu z ERC smernicami za odrasle in otroke
9. Omogočati mora enostavno manipulacijo: vklop, analiza in šok
10. Imeti mora barvni zaslon diagonale vsaj 17 cm, ki omogoča prikaz EKG (1-kanal) in tekstovnih sporočil
11. Samodejno testiranje oz. preverjanje aparata
12. Omogočati mora tudi defibrilacijo otrok
13. Omogočati mora povzetek dogodkov za vsak dogodek pacienta, kateri se lahko natisne ali kopira na USB medij z možnostjo prenosa v aplikacijo upravljanja podatkov na PC računalnik
14. Baterija mora zagotavljati vsaj 100 defibrilacij
15. Indikator polnosti baterije ali vgrajen sistem, ki opozarja na iztrošenost baterije
16. Biti mora lahek z maso ne več kot 6,5 kg
17. Torbica za aparat, 10x samolepilnih elektrodnih blazinic za odrasle in otroke
18. Imeti mora ES izjavo o skladnosti

30. Specifikacije zahtev naročnika, točka XII. DODATKI/DODATKI (medicinska oprema) zahteva 10.

Naročnik dopolnjuje v točki XII. zahtevo 10 kot sledi:

»naročnik zahteva podporo oz. blazino za glavo, ki je anatomsko oblikovana, udobna za pacienta, hkrati pa omejuje premikanje pacientove glave.«

31. Specifikacije zahtev naročnika, točka XII. DODATKI/DODATKI (medicinska oprema) zahteva 11.

Naročnik dopolnjuje v točki XII. zahtevo 11 kot sledi:

»naročnik potrebuje fiksacijske trakove za fiksacijo rok, nog in preko pasu-prsnega koša.«

32. Specifikacije zahtev naročnika, točka XII. DODATKI/DODATKI (medicinska oprema) zahteva 13.

Naročnik dopolnjuje v točki XII. zahtevo 13 kot sledi:

Minimalne zahteve za aspirator:

»aspirator na prevoznem stojalu, s pretokom vsaj 50L/min in vakuumom vsaj 90 kPa. Ki nudi tiho delovanje, glasnost ne več 43 dBA. Zaprti sistem 2l z vrečkami za enkratno uporabo.«

33. Specifikacije zahtev naročnika, točka XII. DODATKI/DODATKI (medicinska oprema) zahteva 4.

Naročnik dopolnjuje v točki XII. zahtevo 4 kot sledi:

Naročnik dopušča, da ponudnik ponudi tudi UZ aparat s sledečimi karakteristikami:

4. UZ z linearno in konveksno sondo. Aplikacije: abdomen odrasli, žilni pristopi, punkcije

4.1. Širokopasovni oblikovalec snopa (beamformer), kateri omogoča hkratno obdelavo celotnega frekvenčnega spektra sonde.

4.2. Najmanj 4 500 000 delovnih kanalov; dinamično območje najmanj 280 dB; možnost skeniranja do najmanj 40 cm globine; 4 enakovredni aktivni priključki sonde.

4.3. Načini prikaza: 2D, barvni Doppler, angio-power Doppler, hkratni prikaz 2D in 2D+barvni Doppler, prostoročni 3D z vsemi ponujenimi sondami; simultani triplex prikaz (2D + color + PW); hitrost prikaza UZ slike najmanj 1900 slik/s; slikovni compound (sestavljeni) prikaz z najmanj 8 zajetimi slikami v prikazani sliki; program za dinamični detektiranje in eliminacijo šuma v 2D UZ sliki, z najmanj 3. nivoji

4.4. Optimizacija 2D slike in PW sledi s pritiskom ene tipke; samodejna kontinuirana optimizacija 2D slike; programski paket za boljšo vidljivost igle.

4.5. Spreminjanje parametrov slike tudi po zamrznitvi (Native data); Write and read zoom z najmanj 15 nivoji; najmanj 2000 slik v Cineloop sekvenci; samodejne Dopplerske meritve in analiza v realnem času, kakor tudi na zamrznjenih posnetkih, s prikazom dejanskih merilnih točk; uporabniško definirane prednastavitve za vsako sondo.

4.6././.

4.7. štiri smerno vrtljiva kolesa (manipuliranje na majhnem prostoru), vsaj dve kolesi naj imata možnost smernega fiksiranja (vožnja po hodniku); teža aparata do 120 kg; najmanj 21 palčni visokoresolucijski LCD monitor s kotom gledanja najmanj 175° v vertikalni in horizontalni smeri; monitor naj bo pozicioniran na premični roki, ki naj omogoča spreminjanje višine, lege (levo-desno) in usmerjenosti monitorja.

4.8. Upravljanje z aparatom preko barvnega dotikalnega zaslona- 12 palcev; interaktivna osvetlitev tipk na kontrolni plošči; kontrolna plošča in monitor uporabniško medsebojno neodvisno nastavljiva; nastavitev položaja kontrolne plošče s sukanjem plošče (najmanj 150° v vsako smer) ter nastavitvijo višine (najmanj 20 cm), brez potrebe po priključitvi v električno omrežje; display port video izhod.

5. UZ sonde: 1 linearna sonda s frekvenčnim območjem 4-12MHz, z 128 kristali; širina prikazanega polja 34 mm; 1 konveksna sonda s frekvenčnim območjem 2-6 MHz, z

128 kristali; vidni kot sonde 72°; punkcijsko vodilo za konveksno sondo z 2 kotoma.
6. Arhiviranje UZ preiskav: interni HDD najmanj 500GB; omogočati mora naknadno merjenje na shranjenih posnetkih, hranjenje dinamičnih in statičnih slik na internem HDD, prenašanje slik in sekvenc po DICOM protokolu (Dicom print, store, commit, worklist, MPPS), preko mreže, žično in brezžično na vsaj 3 arhivske enote hkrati; omogočeno mora biti prenašanje posnetkov v DICOM ali PC obliki na USB medij tudi brez podatkov o pacientu; programska zaščita pred virusi in neželenimi programi; imeti mora možnost nadgradnje in priključitve barvnega laserskega tiskalnika.

34. Specifikacije zahtev naročnika, točka XII. DODATKI/DODATKI (medicinska oprema) zahteva 7.

Naročnik v točki XII. črta zahtevo št. 7, ki se glasi:

»Aparat-angiografski in UZ-mora biti iz redne proizvodnje, proizveden v letu 2019.«, saj je zahteva že opredeljena v 2. členu vzorca pogodbe (OBR-4).

35. Dobava pohištvene opreme in vrat

Naročnik iz predmetnega postopka javnega naročila črta dobavo pohištvene opreme. Izbrani ponudnik bo moral v okviru izdelave projektne dokumentacije predvideti ustrezno pohištveno opremo, ki jo bo naročnik zagotovil oz. nabavil na podlagi ločenega postopka nabave.

Naročnik zahteva električna vrata (drsna izvedba) samo v čistem prostoru in pri vhodu v preiskovalni prostor s strani operaterja. Vsa ostala vrata so lahko ročna in krilne izvedbe.

36. Zahteve glede posodobitve in nadgradnje programske opreme:

Naročnik zahteva v zvezi z posodobitvijo in nadgradnjo programske opreme sledeče:

Naročnik zahteva brezplačne posodobitve in nadgradnje (updates in upgrades) ter vgradnjo ponujene programske opreme s strani proizvajalca opreme (velja le za 2-ravninski RTG sistem, ne velja za ostalo opremo), ki omogočajo nemoteno delovanje sistema najmanj 7 let po izteku garancijskega obdobja. Če se pojavi v obdobju 5 let nova verzija programske. opreme (latest release level), jo je ponudnik dolžan v okviru ponujene cene implementirati v sistem.

Ob vsaki namestitvi nove programske opreme oz. večjih spremembah v funkcionalnosti novih verzij obstoječe programske opreme je potrebno zagotoviti zadostno strokovno podporo ekipi pri delu z aparatom (aplikacijski specialist).

Ponudniki naj pri pripravi ponudbe upoštevajo vsa pojasnila, dopolnitve in popravke dokumentacije v zvezi z oddajo javnega naročila, ki jih je naročnik posredoval preko portala javnih naročil. Objavljeni odgovori, pojasnila so sestavni del razpisne dokumentacije.

Oddelek nabave opreme

Objavljeno:

- na Portalu javnih naročil (<http://www.enarocanje.si>)
- na spletni strani naročnika (<https://www.ukc-mb.si/obvestila/javna-naro%C4%8Dila/>)