

Popravek dokumentacije v zvezi z oddajo javnega naročila

Na podlagi točke 1.4 Navodil ponudnikom za izdelavo ponudbe za javno naročilo »Nabava ventilatorjev«, objavljeno na portalu javnih naročil, datum objave 15. 10. 2020, številka objave JN006407/2020-B01 (s popravki) in v Uradnem listu EU, datum objave 16. 10. 2020, številka objave 2020/S 202-488229 (s popravki), naročnik **dopolnjuje in spreminja** dokumentacijo v zvezi z oddajo javnega naročila, kot sledi:

1. Naročnik v skladu z objavljenimi odgovori na portalu javnih naročil, spreminja dokumentacijo v zvezi z oddajo javnega naročila, in sicer »C) Specifikacija zahtev naročnika - popravek 21. 10. 2020«, ki se nadomesti s »C) Specifikacija zahtev naročnika - popravek 17. 11. 2020«.

Spremembe oz. dopolnitve so v dokumentu Specifikacija zahtev naročnika – popravek 17. 11. 2020 označene z rdečo barvo.

Služba za nabavo opreme, materiala in storitev
Oddelek nabave opreme

Priloga:

- C) Specifikacija zahtev naročnika - popravek 17. 11. 2020

Objavljeno:

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

C) SPECIFIKACIJA ZAHTEV NAROČNIKA – popravek 17. 11. 2020

Predmet javnega naročila: **Nabava ventilatorjev**

I. OPREMA

Specifikacije za ventilatorje za mehansko predihavanje COVID bolnikov - minimalne karakteristike

1. Volumsko kontrolirana ventilacija in tlačno kontrolirana ventilacija.
2. Tlačno kontrolirana ventilacija s ciljnimi dihalnim volumnom (npr. PRVC, AutoFlow ali podobno).
3. SIMV z volumsko in tlačno kontroliranimi zagotovljenimi vdihi .
4. Ventilacija na dveh tlačnih nivojih z možnostjo tlačne podpore (PS).
5. Spontano dihanje in CPAP s tlačno podprtimi spontanimi vdihi (PS).
6. Ventilacija PAV/ PPS **ali**
Ustreza tudi protektivna ventilacija, ki se zahteva na podlagi nastavitvev in upošteva aktivnost bolnika, pljučno complianso in upornost v dihalnih poteh
7. Samodejni preklop na tlačno ali volumsko ventilacijo ob zaznanju apneje.
8. Ročno sproženje vdiha .
9. Neinvazivna ventilacija (NIV) s samodejno kompenzacijo puščanja, ki jo je mogoče uporabiti pri vseh oblikah ventilacije.
10. HFOT - zdravljenje z visokopretočnim kisikom (High Flow Oxygen Therapy) -nastavitev pretoka do vsaj 50L/min
11. Samodejno odvajanje od ventilatorja s pomočjo protokola, ki temelji na algoritmih klinične prakse in ki upošteva vsaj bolnikov etCO₂.
12. Ročna nastavitve frekvence dihanja vsaj od **1** do **95** vdihov/minuto.
13. Ročna nastavitve posameznega vdiha najmanj od 2 do **2000** ml.
14. Ročna nastavitve razmerja vdih: izdih (I:E): najmanj 1:9 do 4:1 oz. odgovarjajoči časovni intervali vdiha in izdiha.
15. Ventilator mora omogočati določanje časovne konstante.
16. Ročna nastavitve PEEP / CPAP od 0 do **45** mbar.
17. Ročna nastavitve tlaka pri vdihu od 1 do 95 mbar. **(Ustreza tudi tlak pri vdihu od 5 do 90 mbar)**
18. Ročne nastavitve pretočnega sprožilca 0,2 do 15 l/ min.
19. Ročna nastavitve hitrosti naraščanja tlaka 0 do 2 s pri neonatalnem od 0 do 1,5 s.
Ustreza tudi ventilator ki omogoča ročno nastavitve naraščanja tlaka od 0 do 2s pri odraslem in pediatričnem pacientu, brez zahteve za neonatalne paciente.
20. Ročna nastavitve prehoda vdiha v izdih (v %).
21. Merjenje bolnikovega et CO₂(mmHg, kPa).

22. Nastavljiva kompenzacija upora umetne dihalne poti od 0 do 100%.
23. Ob začetku ventilacije priporočene nastavitve ventilacije.
24. Sočasen prikaz vsaj treh krivulj katere je možno tudi zamrzniti.
25. Sočasen grafičen prikaz dveh zank, zamrznitev in primerjava z referenčno zanko.
26. Prikaz številčnih in grafičnih trendov za vsaj 30 dni, vidnih na zaslonu ventilatorja, brez povezav oz. uporabe dodatne opreme.
27. Vizualizacija parametrov pljučne mehanike in dihanja. Prikaz razmerja med spontanym dihanjem in nadzorovano ventilacijo ter upor in complianco.
28. Merjenje in prikaz na zaslonu: Minutni volumen izdiha, skupni, brez korekcije puščanja (MVe). Minutni volumen vdiha, skupni, brez korekcije puščanja (MVi). Minutni volumen, s korekcijo puščanja (MV). Obvezni minutni volumen izdiha, skupni, brez korekcije puščanja (MVemand). Spontani minutni volumen izdiha, skupna, brez korekcije puščanja (MVespon).
29. Najmanj 43 cm barvni ekran na dotik z možnostjo ločene namestitve na bolnišnično tirnico, ločljivosti vsaj 1366*768 slikovnih točk in razmerjem 16:9. Možnost zaklepa pred neželenimi spremembami terapije.
30. Funkcija pripravljenost .
31. Vgrajen razpršilnik z možnostjo nastavitve: časovne omejitve in neprekinjeno.
32. Delovanja na baterijo najmanj 30 minut, z možnostjo testiranja baterije.
33. Podatkovne priključke (LAN, RS232, USB).
34. Emisije hrupa v skladu z ISO 80601-2-12:2011, ob upoštevanju ISO 4871:2009 in ISO 3744:2010
35. Tovarniško vgrajeni uporabniški vmesnik (meni, upravljanje, sporočila, alarmi) in originalna navodila za uporabo v slovenskem ali angleškem jeziku.
36. Mobilni podstavek na kolesih.
37. Nosilec (roka) za dihalne cevi.
38. Aktivno vlaženje z avtomatsko dvojno kontrolo gretja -vlaženja in možnostjo uporabe enojno ali dvojno ogrevanih dihalnih cevi za preprečevanje kondenza v cevju. Vlažilec naj omogoča avtomatiziran način delovanja in ročno prilagodljiv način delovanja, kjer lahko uporabnik nastavi nivo vlaženja ter ogrevanje inspiratorne in ekspiratorne veje dihalnega sistema za preprečevanje kondenzacije.
39. Pribor za uporabo (priključne cevi, senzorji in potrebni potrošni material za 10 pacientov na aparat).

OPOMBA: Za vsa navedena območja posameznih karakteristik velja, da lahko ponudnik ponudi širše območje od zahtevanega.

Vsa ponujena oprema mora imeti ES izjave o skladnosti.

II. VZDRŽEVANJE

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

Predmet vzdrževanja bo tudi korektivno vzdrževanje.

Ponudnik mora na lastnem obrazcu, za vsak načrtovan preventivni vzdrževalni poseg, specificirati vsa 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.

Za potrebe izvajanja korektivnega vzdrževanja mora ponudnik na predvideno mesto v Tabeli 3 (Predračun za vzdrževanje opreme) vpisati ceno delovne ure serviserja.

Ponudnik mora za potrebe izvajanja korektivnega vzdrževanja na lastnem obrazcu **predložiti tudi cenik rezervnih delov in materiala za ponujeno opremo.**