

TEHNISKĀ SPECIFIKĀCIJA - FINANŠU PIEDĀVĀJUMS

"Zemas temperatūras sterilizācijas iekārtas iegāde SIA „Liepājas reģionālā slimnīca” vajadzībām
Identifikācijas Nr. LRS 2017/6

PRETENDENTA NOSAUKUMS: _____

Tehniskais piedāvājums

Nr.p.k.	Prasība, parametrs	Veicamās funkcijas, tehniskās prasības un komplektācija	Pretendenta piedāvājums	Atsauce uz produkta datu lapu, lpp. norāde kataloga u.tml.
1	Sterilizācijas procesa prasības:			
1.1	Sterilizācijas process	Zemas temperatūras sterilizācijas process tiek veikts ar ūdeņraža peroksīda gāzi.		
1.2	Sterilitātes nodrošinājuma līmenis	Ražotāja sertifikāts par validētu sterilizācijas procesu, kurā garantētais sterilitātes līmenis ir vismaz 10^{-6}		
2	Tehniskās prasības sterilizatoram			
2.1	Kameras forma	Kamerai jābūt kvadrātveida ar noapaļotiem stūriem		
2.2	Kameras lietojamais tilpums	Ne mazāks par 60 litriem. Sterilizējamie materiāli drīkst pieskarties kameras sienām.		
2.3	Kameras plaukti	Kamerā jābūt diviem izvelkamiem plauktiem, kurus pēc nepieciešamības var izņemt		
2.4	Kamera	Kamerai un durvīm ir jābūt alumīnija. Durvīm jābūt ar silikona blīvi. Kameras izolācijai ir jābūt bez azbesta un hlōrīda stiklašķiedras, kas ir izturīga pret mitrumu un eļļu.		
2.5	Sterilants	59% ūdeņraža peroksīds. Ar vienu sterilanta kārtidžu jāpietiek vismaz 15 cikliem. Tukšos iepakojumus drīkst izmest sadzīves atkritumos.		
2.6	Sterilanta drošības sistēma	Sterilizatora sistēmai ir automātiski jākontrolē lietojamais sterilanta apjoms un tā derīguma termiņš. Sistēmai uz ekrāna ir jāuzrāda, ja ir nepieciešams jauns iepakojums. Sterilanta iepakojumam ir jābūt ar datu matricas kodu, kas nodrošina, ka tiek lietots piemērots sterilants un tam nav beidzies derīguma termiņš. Lietotājam nav manuāli jāievada iepakojuma kods vai cita informācija.		
2.7	Durvju bloķēšanas mehānisms	Iekārtai ir jābūt aprīkotai ar automātisku durvju bloķēšanas sistēmu, kas bloķē durvis visa sterilizācijas procesa laikā. Pēc cikla pabeigšanas, durvīm ir elektriski jāatbloķējas. Sterilizatoram ir jānodrošina, ka durvis nevar tikt atvērtas, ja sterilizācijas cikla laikā pazūt elektrība. Kad sterilizators atrodas gaidīšanas režīmā, nevar būt durvju atvēršanas ierobežojumu		
2.8	Katalītiskais pārveidotājs	Sterilizatoram ir jābūt aprīkotam ar katalītisko pārveidotāju, kas saņem izejošo kameras plūsmu visās cikla fāzēs un pārveido ūdeņraža peroksīdu ūdens tvaikā un skābeklī.		
2.9	Datu pārvaldība	Jābūt iespējai cikla datus ielādēt izmantojot USB, jābūt pieejamiem 2 failu formātiem: PDF un UTX		
2.10.	Printeris	Printerim jābūt iebūvētam sterilizatora priekšpusē. Burtciparu printerim ir jānodrošina viegli lasāmus un ilgnoturīgus cikla ierakstus.		
2.11	Termo rezistīvie detektorī	Sterilizatorā ir jābūt termo rezistīvajiem detektoriem, lai attēlotu un kontrolētu kameras un tvaiku temperatūru visa cikla garumā.		
2.12	Spiediena pārveidotājs	Sterilizatoram ir jābūt spiediena pārveidotājiem, lai kontrolētu un attēlotu spiedienu kamerā visa cikla laikā.		
2.13	Rāmis	Sterilizatora rāmim un atbalsta sistēmai ir jābūt no oglekļa tērauda ar aizsargkrāsu.		

2.14.	Kontroles displejs	Sterilizatoram jābūt aprīkotam ar skārienjūtīgu krāsu displeju (ar 640x480 pikseļu izšķirtspēju un 26 cm ekrānu), kas nodrošina informāciju lietotājam, krāsu kodētas veidnes, trauksmju signālus un cikla atskaites laiku, kā arī atļauj lietotāja ievadi.		
3	Funkcionālās prasības			
3.1	Cikli	Sterilizatoram ir jābūt 3 iepriekš ieprogrammētiem cikliem: Vispārējām medicīnas iekārtu ciklam, iekārtām, kurām nepieciešama virsmas sterilizācija Lokano endoskopa ciklam Ciklam iekārtām ar lūmeniem (dobumiem)		
3.2	Ciklu laiki	Maksimālais cikla laiks nedrīkst pārsniegt: Vispārējām medicīnas iekārtu ciklam, iekārtām, kurām nepieciešama virsmas sterilizācija - ne vairāk kā 28 min Lokano endoskopa ciklam - ne vairāk kā 35 min Ciklam iekārtām ar lūmeniem (dobumiem) - ne vairāk kā 55 min		
3.3	Ciklu apraksts	Katram ciklam ir jā sastāv no 3 fāzēm: Apstākļu pārbaudes fāzes; Sterilizācijas un Ventilēšanas		
3.4.	Apstākļu pārbaudes fāze	Sterilizatoram ir jāspēj turpināt cikls, ja tiek konstatēts mazs mitruma līmenis. Apstākļu pārbaudes fāzē sterilizatoram ir jāveic mitruma līmeņa samazināšanas process		
3.5.	Darbības temperatūra	Sterilizatoram ir jādarbojas pie 50° C temperatūras ar pielaidi 1,5° C		
3.6.	H ₂ O ₂ koncentrācija kamerā	Sterilizācijas procesa laikā H ₂ O ₂ koncentrācija kamerā nedrīkst pārsniegt 59%		
3.7.	Sterilanta drošība	Sterilizatoram ir jāspēj noteikt vai mitruma līmenis ir pieteikami zems, nodrošinot, ka, ja cikls tiek pārtraukts, tas notiktu pirms kamerā ir injicēts sterilants.		
3.8.	Sterilizācijas iespējas	Sterilizatoram ir jābūt validētam sterilizēt iekārtas ar sekojošiem parametriem: Divu kanālu lokanie endoskopi: ≥1mm ID x ≤ 990 mm garumā Viena vai divu kanālu nerūsējošā tērauda instruments: ≥ 0,77 mm x ≤ 410 mm Trīs kanālu nerūsējošā tērauda instruments: viens kanāls ≥ 1,2 mm ID x ≤ 275 mm garumā viens kanāls ≥ 1,8 mm ID x ≤ 310 mm garumā viens kanāls ≥ 2,8 mm ID x ≤ 317 mm garumā		
3.9	Kameras noslodze	vismaz 12 kanālu iekārtas, kanālu/dobumu ciklā vismaz 5 kg lūmenu iekārtas vismaz 5.4 kg instrumentiem bez dobumiem		
3.10.	Saderība ar instrumentiem.	Sterilizatoram ir izsniegti oriģinālo ražotāju apliecinājumi par saderību ar instrumentiem. Iesniegt ražotāju Olympus, Karl Storz, Richard Wolf, Aesculap, Covidien, Fisher and Paykel, Heine, Hitachi, Intuitive Surgical, Ocular Instruments, Pentax, Philips, Stryker, Verathon inc un citu ražotāju vēstules ar apliecinājumiem par iekārtu sterilizēšanu piedāvātajā sterilizatorā.		

Finanšu piedāvājums

Nr.p.k.	Pozīcija	Ražotājs, Preču kods/Sērijas Nr.	Skaits	Cena par vienību EUR bez PVN	PVN likme, %	Summa EUR bez PVN
1	Zemas temperatūras sterilizācijas iekārta		1			
2	Sterilants		10			
3	Ķīmiskie indikatori		1000			
4	Bioloģiskie indikatori		50			

Kopā bez PVN	
PVN __%	
PVN __%	
Kopā ar PVN	

Pretendenta vai tā pilnvarotās personas vārds, uzvārds, paraksts