



Številka: 4301-0041/2023  
JN BR: 2023-286

## **VRSTA IN OPIS PREDMETA ali TEHNIČNA SPECIFIKACIJA**

Predmet javnega naročila je menjava blaga na način prodaje starejšega blaga in nakupa blaga z novejšim rokom uporabe.

### **SKLOP 1: PRODAJA IN NAKUP (OBNAVLJANJE) ZAŠČITNIH PLAŠČEV ZA ENKRATNO UPORABO, 100.000 kos**

#### **• PRODAJA**

**Splošni opis:** nesterilen izdelek, za enkratno uporabo, brez DEHP, brez lateksa, plašč zagotavlja enakovredno zaščito spredaj, zadaj in na spojih, spoji plašča so varjeni, ne šivani, na plašču je označen nivo zaščite po standardu, tekočinsko odbojen, dolgi rokavi, stisnjeni v zapestju, zapenjanje na zadnji strani za vratom, medicinski pripomoček razreda I v skladu z Dodatkom IX Direktive 93/42/EEC in kategorija I osebne varovalne opreme skladno z Uredbo 2016/425.

**Material:** iz SMS materiala, iz netkanega materiala, tekočinsko odbojen, nepropusten za mikroorganizme in prašne delce, gramatura: najmanj 30 g / m<sup>2</sup>, je brez vonja, je brez lateksa in ne podpira gorenja.

**Velikost:** evropske velikosti L (4.900 kos) in XL (95.100 kos).

**Rok uporabe:** 31. 5. 2024

#### **• NAKUP**

**Splošni opis:** nesterilen izdelek, za enkratno uporabo, brez DEHP, brez lateksa, plašč naj zagotavlja enakovredno zaščito spredaj, zadaj in na spojih, spoji plašča naj bodo varjeni, ne šivani, na plašču naj bo označen nivo zaščite po standardu, tekočinsko odbojen, dolgi rokavi, stisnjeni v zapestju, zapenjanje na zadnji strani za vratom in v pasu, modre ali zelene barve. Proizvod mora ustrezati zahtevam za medicinske pripomočke - razred I, in osebno varovalno opremo - kategorija III.

**Material:** iz SMS materiala, hidrostatičen tlak je večji od 20 cm H<sub>2</sub>O, iz netkanega materiala, tekočinsko odbojen, nepropusten za mikroorganizme in prašne delce, ohranja svoje lastnosti v mokrem in suhem stanju, gramatura: najmanj 30 g / m<sup>2</sup>, je brez vonja, je brez lateksa in ne podpira gorenja.

**Velikost:** evropske velikosti L (4.900 kos) in XL (95.100 kos).

**Pakiranje:** pakiranje največ 10 skupaj, na notranji in zunanji embalaži morajo biti navedbe v skladu z relevantno uredbo in zahtevanimi standardi.

**EU norme in standardi oz. zahteve:** skladno z Uredbo 2017/745 EEC in z Uredbo 2016/425/EEC, EN 14126 in EN 13795-1:2019.

**Dokazila, ki jih mora ponudnik/dobavitelj predložiti:**

1. Izjava o skladnosti v slovenskem jeziku,
2. Certifikat o EU pregledu tipa in certifikat za modul C2 ali D,
3. Poročilo o testiranju za EN 13795-1:2019,
4. Certifikat proizvajalca za sistem vodenja kakovost ISO 13485,
5. Navodila in informacije iz točke 1.4 Priloge II Uredbe 425/2016 in 23. Oznaka in navodila za uporabo Uredbe 745/2017 v slovenskem jeziku.

**Rok uporabnosti:** dobavljeno blago ne sme biti starejše od šestih mesecev, rok uporabnosti od dneva proizvodnje mora biti vsaj pet let.

**Vzorec:** dve škatli vzorcev v originalni embalaži dostaviti na sedež naročnika do roka oddaje ponudbe.

## **SKLOP 2: PRODAJA IN NAKUP (OBNAVLJANJE) ZAŠČITNIH NAGLAVNIH POKRIVAL, 307.000 kos**

### **• PRODAJA**

**Splošni opis:** izdelek je narejen iz netkanega materiala iz 100 % polipropilenskih vlaken, gramatura materiala vsaj 12 g/m<sup>2</sup>, z mehko gumico, medicinski pripomoček razreda I skladno z Dodatkom VIII. Uredbe 2017/745, CE oznaka in skladno s standardom EN 13795-1:2019.

**Velikost:** univerzalna

**Rok uporabe:** 30. 6. 2024

### **• NAKUP**

**Splošni opis:** izdelek je narejen iz netkanega materiala iz 100 % polipropilenskih vlaken, uporabljen material, gramatura materiala vsaj 12 g/m<sup>2</sup>, poskrbeti mora za dobro prekrivanje las (tudi dolgih), z mehko gumico, medicinski pripomoček razreda I.

Izdelek mora imeti CE oznako in skladnost s standardom EN 13795-1:2019.

**Obvezna tehnična spremna dokumentacija ponudbe:**

Tehnični list in poročilo testa o skladnosti z EN 13795, izjava EU o skladnosti v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta, navodila in informacije v slovenskem jeziku in kopija certifikata proizvajalca ISO 13485.

**Splošne zahteve:**

Na notranji in zunanji embalaži morajo biti navedbe v skladu z relevantno uredbo in zahtevanimi standardi.

**Dokazila, ki jih mora ponudnik/dobavitelj predložiti:**

1. Izjava EU o skladnosti,
2. Certifikat proizvajalca za sistem vodenja kakovost ISO 13485,

3. Dokazilo o vpisu ponudnika v register JAZMP, dokazilo o vpisu pooblaščenega zastopnika v EUDAMED, dokazilo o vpisu zadevnega proizvoda v EUDAMED.

**Vzorec:** eno škatlo vzorcev v originalni embalaži dostaviti na sedež naročnika do roka oddaje ponudbe.

**Rok uporabnosti:** dobavljeno blago ne sme biti starejše od šestih mesecev, rok uporabe od dneva proizvodnje mora biti vsaj pet let.

### **SKLOP 3: PRODAJA IN NAKUP (OBNAVLJANJE) ZAŠČITNIH NAGLAVNIH POKRIVAL, 198.000 kos**

#### **• PRODAJA**

**Splošni opis:** izdelek je narejen iz netkanega materiala iz 100 % polipropilenskih vlaken, gramatura materiala vsaj 12 g/m<sup>2</sup>, z mehko gumico, medicinski pripomoček razreda I skladno z Dodatkom VIII. Uredbe 2017/745, CE oznaka in skladno s standardom EN 13795-1:2019.

**Velikost:** univerzalna

**Rok uporabe:** 9. 10. 2024

#### **• NAKUP**

**Splošni opis:** izdelek je narejen iz netkanega materiala iz 100 % polipropilenskih vlaken, uporabljen material, gramatura materiala vsaj 12 g/m<sup>2</sup>, poskrbeti mora za dobro prekrivanje las (tudi dolgih), z mehko gumico, medicinski pripomoček razreda I.

Izdelek mora imeti CE oznako in skladnost s standardom EN 13795-1:2019.

**Obvezna tehnična spremna dokumentacija ponudbe:**

Tehnični list in poročilo testa o skladnosti z EN 13795, izjava EU o skladnosti v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta, navodila in informacije v slovenskem jeziku in kopija certifikata proizvajalca ISO 13485.

**Splošne zahteve:**

Na notranji in zunanji embalaži morajo biti navedbe v skladu z relevantno uredbo in zahtevanimi standardi.

**Dokazila, ki jih mora ponudnik/dobavitelj predložiti:**

1. Izjava EU o skladnosti,
2. Kopija proizvajalčevega certifikata ISO 13485,
3. Dokazilo o vpisu ponudnika v register JAZMP, dokazilo o vpisu pooblaščenega zastopnika v EUDAMED, dokazilo o vpisu zadevnega proizvoda v EUDAMED.

**Vzorec:** eno škatlo vzorcev v originalni embalaži dostaviti na sedež naročnika do roka oddaje ponudbe.

**Rok uporabnosti:** dobavljeno blago ne sme biti starejše od šestih mesecev, rok uporabe od dneva proizvodnje mora biti vsaj pet let.

## SKLOP 4: PRODAJA IN NAKUP (OBNAVLJANJE) MASK KIRURŠKIH TIP IIR - S TRAKOVI, 435.000 kos

### • PRODAJA

**Splošni opis:** brez DEHP, brez lateksa, za fiksacijo ima dva para trakov za namestitev, trakovi so termično varjeni po celotni dolžini, nosna zaponka, notranja plast maske ne povzroča srbečice ali alergijskih reakcij, oblika maske po namestitvi in dihanju ostane nespremenjene oblike. Skladno z Uredbo 2017/745 EEC, EN 14683.

**Velikost:** univerzalna

**Rok uporabe:** 8. 11. 2024

### • NAKUP

**Splošni opis:** brez DEHP, brez lateksa, dobro se mora prilagajati različnim oblikam obraza ter pokriti nos, usta in brado, za fiksacijo ima dva para trakov za namestitev, trakovi so termično varjeni po celotni dolžini, nosna zaponka mora biti učinkovita, voljna za oblikovanje, notranja plast maske mora biti prijetna in uporabnikom ne povzroča srbečice ali alergijskih reakcij, oblika maske po namestitvi in dihanju ostane nespremenjene oblike.

**Material:** narejena iz netkanega materiala, narejena iz najmanj treh slojev, material se ne kosmati in ne sme odpuščati delcev, ne draži kože, je brez vonja, je brez lateksa, notranji sloj prijazen koži, odpušča malo delcev in ne draži uporabnika.

**EU norme in standardi oz. zahteve:** skladno z Uredbo 2017/745 EEC, EN 14683.

**Pakiranje:** na notranji in zunanji embalaži morajo biti navedbe v skladu z relevantno uredbo in zahtevanimi standardi.

**Dokazila, ki jih mora ponudnik/dobavitelj predložiti:**

1. Certifikat proizvajalca za sistem vodenja kakovost ISO 13485,
2. Izjava EU o skladnosti,
3. Poročila o testiranju v skladu z EN 14683 (BFE, Breathability, Splash Resistance, Bioburden, Biocompatibility) z navedbo kataloške oznake, ki je tudi na originalni embalaži,
4. Dokazilo o vpisu proizvajalca/pooblaščenega predstavnika/uvoznika v register proizvajalcev/pooblaščenih predstavnikov/uvoznikov,
5. Dokazilo o vpisu ponudnika v register JAZMP, dokazilo o vpisu pooblaščenega zastopnika v EUDAMED, dokazilo o vpisu zadevnega proizvoda v EUDAMED.

**Vzorec:** eno škatlo vzorcev v originalni embalaži dostaviti na sedež naročnika do roka oddaje ponudbe.

**Rok uporabnosti:** dobavljeno blago ne sme biti starejše od šestih mesecev, rok uporabe od dneva proizvodnje mora biti vsaj pet let.

## SKLOP 5: PRODAJA IN NAKUP (OBNAVLJANJE) LATEKS ROKAVIC, 819.000 kos

### • PRODAJA

**Splošni opis:** Preiskovalne lateks rokavice, brez pudra, teksturirana površina v predelu prstov in/ali rokavice. Dolžina 240 mm, okvirna debelina rokavice: prst 0,11 mm, dlan 0,10 mm, različne velikosti.

**Material:** lateks

**Pakiranje:** po 100 rokavic v primarni embalaži. Na primarni embalaži označen naziv izdelka, naziv proizvajalca, datum proizvodnje in pakiranja, rok uporabnosti, število kosov v škatli, kataloška številka, oznaka CE, AQL do 1,5, oznaka, da nudi zaščito proti virusom in bakterijam ter da nudi zaščito tip B v skladu s standardom EN ISO 374-1:2016

**Velikost:** S (250.000 kos), M (395.750 kos), L (148.750 kos), XL (24.500 kos)

**Rok uporabe:** 31. 7. 2024

### • NAKUP

**Splošni opis:** Preiskovalne lateks rokavice, brez pudra, teksturirana površina v predelu prstov in/ali rokavice. Dolžina 240 mm, priporočena debelina rokavice: prst 0,11 mm, dlan 0,10 mm.

**Velikost:** S (250.000 kos), M (395.750 kos), L (148.750 kos), XL (24.500 kos)

**Material:** lateks

**Pakiranje:** Pakiranje po 100 do 200 rokavic v primarni embalaži. Na notranji in zunanji embalaži morajo biti navedbe v skladu z relevantno uredbo in zahtevanimi standardi.

#### **EU norme in standardi oz. zahteve:**

Medicinski pripomoček v skladu z Uredbo 2017/745 razred I in PPE v skladu z uredbo (EC) 2016/425 kat. III.

Ustrezati morajo naslednjim standardom:

EN 455-1:2020+A1:2022; AQL≤1,5

EN 455-2:2024

EN 455-3:2023

EN 455-4:2009

EN ISO 374-1:2016 / TIP B

EN ISO 374-2:2019 / Level 2

EN ISO 374-4:2016

EN ISO 374-5:2016 ali ISO 16604

EN ISO 21420:2020

EN ISO 21171:2006

EN 10993-10

ISO 15223-1

#### **Dokazila, ki jih mora ponudnik/dobavitelj predložiti:**

1. Izjava o skladnosti v skladu z Uredbo 745/2017 in 425/2016,
2. Certifikat o EU pregledu tipa in certifikat za modul C2 ali D,
3. Tehnični list,

4. Certifikat proizvajalca za sistem vodenja kakovost ISO 13485,
5. Navodila in informacije iz točke 1.4 Priloge II Uredbe 425/2016 v slovenskem jeziku in točke 23. Uredbe 745/2017.

**Vzorec:** eno škatlo vzorcev v originalni embalaži dostaviti na sedež naročnika do roka oddaje ponudbe.

**Rok uporabnosti:** dobavljeno blago ne sme biti starejše od šestih mesecev, rok uporabe od dneva proizvodnje mora biti vsaj pet let.

## **SKLOP 6: PRODAJA IN NAKUP (OBNAVLJANJE) LATEKS ROKAVIC, 819.000 kos**

### **• PRODAJA**

**Splošni opis:** Preiskovalne lateks rokavice, brez pudra, teksturirana površina v predelu prstov in/ali rokavice. Dolžina 240 mm, okvirna debelina rokavice: prst 0,11 mm, dlan 0,10 mm, različne velikosti.

**Material:** lateks

**Pakiranje:** po 100 rokavic v primarni embalaži. Na primarni embalaži označen naziv izdelka, naziv proizvajalca, datum proizvodnje in pakiranja, rok uporabnosti, število kosov v škatli, kataloška številka, oznaka CE, AQL do 1,5, oznaka, da nudi zaščito proti virusom in bakterijam ter da nudi zaščito tip B v skladu s standardom EN ISO 374-1:2016

**Velikost:** S (250.000 kos), M (395.750 kos), L (148.750 kos), XL (24.500 kos)

**Rok uporabe:** 31. 7. 2024

### **• NAKUP**

**Splošni opis:** Preiskovalne lateks rokavice, brez pudra, teksturirana površina v predelu prstov in/ali rokavice. Dolžina 240 mm, priporočena debelina rokavice: prst 0,11 mm, dlan 0,10 mm.

**Velikost:** S (250.000 kos), M (395.750 kos), L (148.750 kos), XL (24.500 kos)

**Material:** lateks

**Pakiranje:** Pakiranje po 100 do 200 rokavic v primarni embalaži. Na notranji in zunanji embalaži morajo biti navedbe v skladu z relevantno uredbo in zahtevanimi standardi.

#### **EU norme in standardi oz. zahteve:**

Medicinski pripomoček v skladu z Uredbo 2017/745 razred I in PPE v skladu z uredbo (EC) 2016/425 kat. III.

Ustrezati morajo naslednjim standardom:

EN 455-1:2020+A1:2022; AQL≤1,5

EN 455-2:2024

EN 455-3:2023

EN 455-4:2009

EN ISO 374-1:2016 / TIP B

EN ISO 374-2:2019 / Level 2  
EN ISO 374-4:2016  
EN ISO 374-5:2016 ali ISO 16604  
EN ISO 21420:2020  
EN ISO 21171:2006  
EN 10993-10  
ISO 15223-1

**Dokazila, ki jih mora ponudnik/dobavitelj predložiti:**

1. Izjava o skladnosti v skladu z Uredbo 745/2017 in 425/2016,
2. Certifikat o EU pregledu tipa in certifikat za modul C2 ali D,
3. Tehnični list,
4. Certifikat proizvajalca za sistem vodenja kakovost ISO 13485,
5. Navodila in informacije iz točke 1.4 Priloge II Uredbe 425/2016 v slovenskem jeziku in točke 23. Uredbe 745/2017.

**Vzorec:** eno škatlo vzorcev v originalni embalaži dostaviti na sedež naročnika do roka oddaje ponudbe.

**Rok uporabnosti:** dobavljeno blago ne sme biti starejše od šestih mesecev, rok uporabe od dneva proizvodnje mora biti vsaj pet let.

**SKLOP 7: PRODAJA IN NAKUP (OBNAVLJANJE) LATEKS ROKAVIC, 819.000 kos**

• **PRODAJA**

**Splošni opis:** Preiskovalne lateks rokavice, brez pudra, teksturirana površina v predelu prstov in/ali rokavice. Dolžina 240 mm, okvirna debelina rokavice: prst 0,11 mm, dlan 0,10 mm, različne velikosti.

**Material:** lateks

**Pakiranje:** po 100 rokavic v primarni embalaži. Na primarni embalaži označen naziv izdelka, naziv proizvajalca, datum proizvodnje in pakiranja, rok uporabnosti, število kosov v škatli, kataloška številka, oznaka CE, AQL do 1,5, oznaka, da nudi zaščito proti virusom in bakterijam ter da nudi zaščito tip B v skladu s standardom EN ISO 374-1:2016

**Velikost:** S (250.000 kos), M (395.750 kos), L (148.750 kos), XL (24.500 kos)

**Rok uporabe:** 31. 7. 2024

• **NAKUP**

**Splošni opis:** Preiskovalne lateks rokavice, brez pudra, teksturirana površina v predelu prstov in/ali rokavice. Dolžina 240 mm, priporočena debelina rokavice: prst 0,11 mm, dlan 0,10 mm.

**Velikost:** S (250.000 kos), M (395.750 kos), L (148.750 kos), XL (24.500 kos)

**Material:** lateks

**Pakiranje:** Pakiranje po 100 do 200 rokavic v primarni embalaži. Na notranji in zunanji embalaži morajo biti navedbe v skladu z relevantno uredbo in zahtevanimi standardi.

**EU norme in standardi oz. zahteve:**

Medicinski pripomoček v skladu z Uredbo 2017/745 razred I in PPE v skladu z uredbo (EC) 2016/425 kat. III.

Ustrezati morajo naslednjim standardom:

EN 455-1:2020+A1:2022; AQL≤1,5

EN 455-2:2024

EN 455-3:2023

EN 455-4:2009

EN ISO 374-1:2016 / TIP B

EN ISO 374-2:2019 / Level 2

EN ISO 374-4:2016

EN ISO 374-5:2016 ali ISO 16604

EN ISO 21420:2020

EN ISO 21171:2006

EN 10993-10

ISO 15223-1

**Dokazila, ki jih mora ponudnik/dobavitelj predložiti:**

1. Izjava o skladnosti v skladu z Uredbo 745/2017 in 425/2016,
2. Certifikat o EU pregledu tipa in certifikat za modul C2 ali D,
3. Tehnični list,
4. Certifikat proizvajalca za sistem vodenja kakovost ISO 13485,
5. Navodila in informacije iz točke 1.4 Priloge II Uredbe 425/2016 v slovenskem jeziku in točke 23. Uredbe 745/2017.

**Vzorec:** eno škatlo vzorcev v originalni embalaži dostaviti na sedež naročnika do roka oddaje ponudbe.

**Rok uporabnosti:** dobavljeno blago ne sme biti starejše od šestih mesecev, rok uporabe od dneva proizvodnje mora biti vsaj pet let.

## **SKLOP 8: PRODAJA IN NAKUP (OBNAVLJANJE) LATEKS ROKAVIC, 819.000 kos**

### **• PRODAJA**

**Splošni opis:** Preiskovalne lateks rokavice, brez pudra, teksturirana površina v predelu prstov in/ali rokavice. Dolžina 240 mm, okvirna debelina rokavice: prst 0,11 mm, dlan 0,10 mm, različne velikosti.

**Material:** lateks

**Pakiranje:** po 100 rokavic v primarni embalaži. Na primarni embalaži označen naziv izdelka, naziv proizvajalca, datum proizvodnje in pakiranja, rok uporabnosti, število kosov v škatli, kataloška številka, oznaka CE, AQL do 1,5, oznaka, da nudi zaščito proti virusom in bakterijam ter da nudi zaščito tip B v skladu s standardom EN ISO 374-1:2016

**Velikost:** S (250.000 kos), M (395.750 kos), L (148.750 kos), XL (24.500 kos)



**Rok uporabe:** 31. 7. 2024

- **NAKUP**

**Splošni opis:** Preiskovalne lateks rokavice, brez pudra, teksturirana površina v predelu prstov in/ali rokavice. Dolžina 240 mm, priporočena debelina rokavice: prst 0,11 mm, dlan 0,10 mm.

**Velikost:** S (250.000 kos), M (395.750 kos), L (148.750 kos), XL (24.500 kos)

**Material:** lateks

**Pakiranje:** Pakiranje po 100 do 200 rokavic v primarni embalaži. Na notranji in zunanji embalaži morajo biti navedbe v skladu z relevantno uredbo in zahtevanimi standardi.

**EU norme in standardi oz. zahteve:**

Medicinski pripomoček v skladu z Uredbo 2017/745 razred I in PPE v skladu z uredbo (EC) 2016/425 kat. III.

Ustrezati morajo naslednjim standardom:

EN 455-1:2020+A1:2022; AQL≤1,5

EN 455-2:2024

EN 455-3:2023

EN 455-4:2009

EN ISO 374-1:2016 / TIP B

EN ISO 374-2:2019 / Level 2

EN ISO 374-4:2016

EN ISO 374-5:2016 ali ISO 16604

EN ISO 21420:2020

EN ISO 21171:2006

EN 10993-10

ISO 15223-1

**Dokazila, ki jih mora ponudnik/dobavitelj predložiti:**

1. Izjava o skladnosti v skladu z Uredbo 745/2017 in 425/2016,
2. Certifikat o EU pregledu tipa in certifikat za modul C2 ali D,
3. Tehnični list,
4. Certifikat proizvajalca za sistem vodenja kakovost ISO 13485,
5. Navodila in informacije iz točke 1.4 Priloge II Uredbe 425/2016 v slovenskem jeziku in točke 23. Uredbe 745/2017.

**Vzorec:** eno škatlo vzorcev v originalni embalaži dostaviti na sedež naročnika do roka oddaje ponudbe.

**Rok uporabnosti:** dobavljeno blago ne sme biti starejše od šestih mesecev, rok uporabe od dneva proizvodnje mora biti vsaj pet let.

## SKLOP 9: PRODAJA IN NAKUP (OBNAVLJANJE) LATEKS ROKAVIC, 23.000 kos

### • PRODAJA

**Splošni opis:** Preiskovalne lateks rokavice, brez pudra, teksturirana površina v predelu prstov in/ali rokavice. Dolžina 240 mm, okvirna debelina rokavice: prst 0,11 mm, dlan 0,10 mm, različne velikosti.

**Material:** lateks

**Pakiranje:** po 100 rokavic v primarni embalaži. Na primarni embalaži označen naziv izdelka, naziv proizvajalca, datum proizvodnje in pakiranja, rok uporabnosti, število kosov v škatli, kataloška številka, oznaka CE, AQL do 1,5, oznaka, da nudi zaščito proti virusom in bakterijam ter da nudi zaščito tip B v skladu s standardom EN ISO 374-1:2016

**Velikost:** XS (13.000 kos), S (7.000 kos), L (2.000 kos), XL (1.000 kos)

**Rok uporabe:** od 30. 6. 2024 do 31. 12. 2024

### • NAKUP

**Splošni opis:** Preiskovalne lateks rokavice, brez pudra, teksturirana površina v predelu prstov in/ali rokavice. Dolžina 240 mm, priporočena debelina rokavice: prst 0,11 mm, dlan 0,10 mm.

**Velikost:** XS (13.000 kos), S (7.000 kos), L (2.000 kos), XL (1.000 kos)

**Material:** lateks

**Pakiranje:** Pakiranje po 100 do 200 rokavic v primarni embalaži. Na notranji in zunanji embalaži morajo biti navedbe v skladu z relevantno uredbo in zahtevanimi standardi.

#### **EU norme in standardi oz. zahteve:**

Medicinski pripomoček v skladu z Uredbo 2017/745 razred I in PPE v skladu z uredbo (EC) 2016/425 kat. III.

Ustrezati morajo naslednjim standardom:

EN 455-1:2020+A1:2022; AQL≤1,5

EN 455-2:2024

EN 455-3:2023

EN 455-4:2009

EN ISO 374-1:2016 / TIP B

EN ISO 374-2:2019 / Level 2

EN ISO 374-4:2016

EN ISO 374-5:2016 ali ISO 16604

EN ISO 21420:2020

EN ISO 21171:2006

EN 10993-10

ISO 15223-1

#### **Dokazila, ki jih mora ponudnik/dobavitelj predložiti:**

1. Izjava o skladnosti v skladu z Uredbo 745/2017 in 425/2016,
2. Certifikat o EU pregledu tipa in certifikat za modul C2 ali D,

3. Tehnični list,
4. Certifikat proizvajalca za sistem vodenja kakovost ISO 13485,
5. Navodila in informacije iz točke 1.4 Priloge II Uredbe 425/2016 v slovenskem jeziku in točke 23. Uredbe 745/2017.

**Vzorec:** eno škatlo vzorcev v originalni embalaži dostaviti na sedež naročnika do roka oddaje ponudbe.

**Rok uporabnosti:** dobavljeno blago ne sme biti starejše od šestih mesecev, rok uporabe od dneva proizvodnje mora biti vsaj pet let.

## **SKLOP 10: PRODAJA IN NAKUP (OBNAVLJANJE) LATEKS ROKAVIC, 25.000 kos**

### **• PRODAJA**

**Splošni opis:** Preiskovalne lateks rokavice, brez pudra, teksturirana površina v predelu prstov in/ali rokavice. Dolžina 240 mm, okvirna debelina rokavice: prst 0,11 mm, dlan 0,10 mm, različne velikosti.

**Material:** lateks

**Pakiranje:** po 100 rokavic v primarni embalaži. Na primarni embalaži označen naziv izdelka, naziv proizvajalca, datum proizvodnje in pakiranja, rok uporabnosti, število kosov v škatli, kataloška številka, oznaka CE, AQL do 1,5, oznaka, da nudi zaščito proti virusom in bakterijam ter da nudi zaščito tip B v skladu s standardom EN ISO 374-1:2016

**Velikost:** S (25.000 kos)

**Rok uporabe:** 30. 6. 2024

### **• NAKUP**

**Splošni opis:** Preiskovalne lateks rokavice, brez pudra, teksturirana površina v predelu prstov in/ali rokavice. Dolžina 240 mm, priporočena debelina rokavice: prst 0,11 mm, dlan 0,10 mm.

**Velikost:** S (25.000 kos)

**Material:** lateks

**Pakiranje:** Pakiranje po 100 do 200 rokavic v primarni embalaži. Na notranji in zunanji embalaži morajo biti navedbe v skladu z relevantno uredbo in zahtevanimi standardi.

#### **EU norme in standardi oz. zahteve:**

Medicinski pripomoček v skladu z Uredbo 2017/745 razred I in PPE v skladu z uredbo (EC) 2016/425 kat. III.

Ustrezati morajo naslednjim standardom:

EN 455-1:2020+A1:2022; AQL≤1,5

EN 455-2:2024

EN 455-3:2023

EN 455-4:2009

EN ISO 374-1:2016 / TIP B  
EN ISO 374-2:2019 / Level 2  
EN ISO 374-4:2016  
EN ISO 374-5:2016 ali ISO 16604  
EN ISO 21420:2020  
EN ISO 21171:2006  
EN 10993-10  
ISO 15223-1

**Dokazila, ki jih mora ponudnik/dobavitelj predložiti :**

1. Izjava o skladnosti v skladu z Uredbo 745/2017 in 425/2016,
2. Certifikat o EU pregledu tipa in certifikat za modul C2 ali D,
3. Tehnični list,
4. Certifikat proizvajalca za sistem vodenja kakovost ISO 13485,
5. Navodila in informacije iz točke 1.4 Priloge II Uredbe 425/2016 v slovenskem jeziku in točke 23. Uredbe 745/2017.

**Vzorec:** eno škatlo vzorcev v originalni embalaži dostaviti na sedež naročnika do roka oddaje ponudbe.

**Rok uporabnosti:** dobavljeno blago ne sme biti starejše od šestih mesecev, rok uporabe od dneva proizvodnje mora biti vsaj pet let.

*Ta obrazec je sestavni del in priloga ponudbe, s katero se prijavljamo na razpis za izvedbo javnega naročila. Obrazec je tudi sestavni del pogodbe.*