



Številka: 4301-0067/2024

JN BR: 2024-331

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 NAGLAVNIH POKRIVAL, 198.000 kos

• PRODAJA

Splošni opis: izdelek je narejen iz netkanega materiala iz 100 % polipropilenskih vlaken, gramatura materiala vsaj 12 g/m², 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/m², 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 devetih mesecev, rok uporabe od dneva proizvodnje mora biti vsaj pet let.

SKLOP 2: 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 namestitvev, 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 namestitvev, 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 devetih mesecev, rok uporabe od dneva proizvodnje mora biti vsaj pet let.

SKLOP 3: PRODAJA IN NAKUP (OBNAVLJANJE) LATEKS ROKAVIC, 20.000 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 (5.000 kos), L (1.000 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 (5.000 kos), L (1.000 kos), XL (1.000 kos)

Material: lateks

Pakiranje: Pakiranje po 100 kos (lahko tudi do 200 kos) 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 ali EN 420

EN ISO 21171:2006

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 devetih mesecev, rok uporabe od dneva proizvodnje mora biti vsaj tri leta.

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