



Številka: 4301-0074/2024
JN BR: 2024-379

VRSTA IN OPIS PREDMETA ali TEHNIČNA SPECIFIKACIJA

Predmet javnega naročila je nabava medicinsko tehničnih sredstev.

SKLOP 1: NAKUP, SKLADIŠČENJE IN OBNAVLJANJE NITRILNIH ROKAVIC – NIZKA STOPNJA TVEGANJA, 160.000 kos

(VELIKOSTI: S – 200 sc, M – 250 sc, L – 300 sc, XL – 50 sc, pakiranje A200)

Opis izdelka: Medicinski pripomoček razred I v skladu z Uredbo 745/2017 in Osebna varovalna oprema kategorija III v skladu z Uredbo 425/2016. Uporabljajo se za posege z nizkim tveganjem.

Material: nitril, brez pudra

Dolžina rokavice najmanj 240 mm, hrapave konice, debelina rokavice na prstu najmanj 0,09 mm, debelina rokavice na dlani najmanj 0,08 mm, debelina rokavice na manšeti najmanj 0,06 mm, brez pudra, AQL 0,65 - 1,5; pakiranje A200 v osnovni embalaži.

Skladne s standardi: EN 455-1,2,3,4, EN 420 ali EN ISO 24120, EN 374-1/Type B, EN 374-5 (poročila o testiranju v skladu z EN 455, poročilo o testiranju za ISO 16604 in za stik z živili v skladu z Uredbo 1935/2024).

Dokazila:

1. Izjava o skladnosti v skladu z Uredbo 745/2017 in 425/2016,
2. Certifikat o EU pregledu tipa modul B, in dokazilo za modul C2 oz. D
3. Tehnični list proizvajalca v angleškem jeziku.
4. Navodila in informacije iz 1.4 Priloge II Uredbe 425/2016 v slovenskem jeziku
5. Dokazilo o vpisu pooblaščenega zastopnika in medicinskega pripomočka v Eudamed
6. Poročila o testiranju

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.

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