

## 4. STROKOVNE ZAHTEVE

Osebna varovalna oprema (OVO) mora biti izdelana, oblikovana, označena in dobavljena skladno z:

- Uredbo (EU) 2016/425 o osebni varovalni opremi,
- Uredbo o izvajanju Uredbe (EU) o osebni varovalni opremi (Uradni list RS, št. 33/18),
- Pravilnikom o osebni varovalni opremi, ki jo delavci uporabljajo pri delu (Uradni list RS, št. 89/99, 39/05, 43/11, 181/21) in
- Uredbo (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih (MDR) – za zaščito pacientov.

Dobavljeno blago mora izpolnjevati zahteve relevantnih standardov za zaščito pred sevanji, zlasti EN/IEC 61331-1:2014 in EN/IEC 61331-3:2014 (ali enakovrednih).

Ob dobavi dobavitelj predloži EU izjavo o skladnosti, ES-certifikat o pregledu tipa za opremo Kategorije III, izdan s strani priglašene organa, UDI identifikacijo, poročila akreditiranega laboratorija o preskusih po navedenih standardih ter navodila za uporabo, shranjevanje, čiščenje in razkuževanje. Naročnik si pridržuje pravico neustrezno blago zavrniti in odstopiti od pogodbe, če predložena dokazila niso popolna ali blago ni skladno z zahtevami.

Ob dobavi dobavitelj zagotovi brezplačno praktično usposabljanje za pravilno uporabo, vzdrževanje in hrambo opreme, vključno z demonstracijo uporabe.

### 1. DVODELNI PLAŠČ

- plašč mora biti funkcionalnih oblik, fleksibilen, ergonomski, omogočati mora lahkotnost nošenja, enostaven za uporabo, prilagodljiv telesu, nuditi mora zaščito pred sekundarnimi rentgenskimi žarki energetskega spektra v razponu od 50kV do vsaj 110kV
- dvodelni Moški model in dvodelni Ženski model (z zaščito za dojke in rodil) s pripadajočim obešalnikom
- dvodelni komplet naj bo sestavljen iz zgornjega dela in spodnjega dela, ki se v celoti prekrivata spredaj, zgornji in spodnji del plašča ne smeta imeti odprtini, niti za zapenjanje. Komplet mora vsebovati tudi zaščito za ščitnico, ki se prilega zgornjem delu (na stiku z zgornjim delom plašča ga mora prekriti). Stopnja zaščite naj bo ekvivalent Pb 0,5 mm. Zaščita za ščitnico mora imeti enake značilnosti kot ostali del plašča.
- dvodelni kompleti naj imajo možnost izbiranja različnih dolžin spodnjih delov
- naročnik lahko naroči par zgornjega in spodnjega dela različnih velikosti (npr: XS in S; S in M; M in L; XL in L itd.)
- spredaj dvojno prekrivanje, da se doseže dovolj velika stopnja zaščite ekvivalenta Pb 0,50mm (2x Pb 0,25 mm), zadaj je stopnja zaščite ekvivalenta Pb 0,25 mm, zaščita mora pokriti celoten hrbet, brez vrzeli
- na spodnjem delu naj imajo širok elastičen pas, da se spodnji del prilagodi obsegu pasu in s tem omogoči lažje nošenje
- zadnji del spodnjega dela je lahko krajši, za lažjo hojo (ne več kot 12cm)
- omogočeno mora biti enostavno čiščenje in razkuževanje večkrat dnevno (po vsaki uporabi)
- omogočeno mora biti strojno čiščenje, saj ima naročnik stroj za avtomatsko pranje plaščev
- plašč mora nuditi enostaven način oblačenja in zapenjanja, spodnji del mora imeti v pasu sponko za zapenjanje,
- na zgornjem delu plašča mora imeti možnost pritrditve zaščite za ščitnico
- zgornji sloj zaščitnega plašča mora biti iz snovi, ki je nepropustna za vodo, pralna in odporna na tekočine, ki se uporabljajo v procesu dela (razkužila – tudi obarvana, kontrastna sredstva in podobno)

- ponudnik mora (že v ponudbi in ob dobavi) priložiti navodila za uporabo, shranjevanje, čiščenje in razkuževanje (navede naj čistilno sredstvo in razkužilo, ki sta ustrezna ta tip plašča)
- material mora biti fleksibilen, da se pri zlaganju ne lomi
- imeti morajo možnost napisa imen z vezenjem in/ali z našitki
- ponudnik mora (že v ponudbi in ob dobavi) priložiti rezultate testiranja zaščitnih plaščev v skladu s standardom EN/IEC 61331:2014 ali enakovrednim standardom (npr. DIN EN 61331:2016).
- Teža plašča:

0,25 mm Pb	teže 3,20 kg/m <sup>2</sup> ali manj
0,50 mm Pb	teže 6,50 kg/m <sup>2</sup> ali manj
Ekvivalent svinca	Teža sloja na m <sup>2</sup>

- Ponudnik mora ponuditi velikosti najmanj XS, S, M, L, XL in XXL, če spodnji del ne sega do kolen oziroma pod kolena, mora obstajati možnost podaljšane spodnjega dela ali izdelava plašča po meri
- garancijska doba najmanj 24 mesecev
- možnost levega rokava na zapenjanje ali zašitje na plašč

## 2. ENODELNI PLAŠČ – svinčen/nesvinčen

- RTG zaščitni plašč - enodelni z zapenjanjem spredaj, nastavljen pas (ježki/magnet/sponka, nuditi mora enostaven način oblačenja in zapenjanja)
- plašč mora biti funkcionalnih oblik, fleksibilen, ergonomski, enostaven za uporabo, prilagodljiv telesu, nuditi mora zaščito pred sekundarnimi rentgenskimi žarki energetskega spektra v razponu od 50kV do vsaj 110kV
- enodelni univerzalni model (moški-ženski) s pripadajočim obešalnikom in zaščito za ščitnico, ki se prilega
- spredaj mora imeti stopnjo zaščite ekvivalent Pb 0,50mm
- omogočeno mora biti enostavno čiščenje in razkuževanje večkrat dnevno (po vsaki uporabi) površina mora biti odporna na razpoke
- omogočeno mora biti strojno čiščenje, saj ima naročnik stroj za avtomatsko pranje plaščev
- na zgornjem delu mora imeti možnost pripeti zaščito za ščitnico
- zgornji sloj zaščitnega plašča mora biti iz snovi, ki je nepropustna za vodo, pralna in odporna na tekočine, ki se uporabljajo v procesu dela (razkužila – tudi obarvana, kontrastna sredstva in podobno)
- ponudnik mora (že v ponudbi in ob dobavi) priložiti navodila za uporabo, shranjevanje, čiščenje in razkuževanje (navede naj čistilno sredstvo in razkužilo)
- material mora biti fleksibilen, da se pri zlaganju ne lomi
- imeti morajo možnost napisa imen z vezenjem in/ali z našitki
- ponudnik mora (že v ponudbi in ob dobavi) priložiti rezultate testiranja zaščitnih plaščev v skladu s standardom EN/IEC 61331:2014 ali enakovrednim standardom (npr. DIN EN 61331:2016).
- na voljo morajo biti različne velikosti (XS, S, M, L, XL, XXL)
- garancijska doba najmanj 24 mesecev
- Teža plašča:

0,25 mm Pb	teže 3,20 kg/m <sup>2</sup> ali manj
0,50 mm Pb	teže 6,50 kg/m <sup>2</sup> ali manj
Ekvivalent svinca	Teža sloja na m <sup>2</sup>

- možnost levega rokava na zapenjanje ali zašitje na plašč

### 3. RTG OČALA

- zaščitna očala s stranskimi stekli
- zaščitna očala različnih velikosti (S, M, L ali S/M, M/L)
- stopnja zaščite Pb 0,75 mm
- s stransko zaščito, s stopnjo zaščite vsaj Pb 0,5 mm
- teža očal do vključno 90 gr
- možnost proti rosenju
- stekla morajo biti antirefleksna, da preprečujejo bleščanje
- etui za varno shranjevanje
- omogočati morajo nošenje manjših osebnih očal pod zaščitnimi
- možnost personalizacije zaščitnih očal z vstavitvijo leč z zaščito Pb 0,75mm različnih dioptrij, glede na preloženo napotnico oftalmologa
- opremljene z varnostnim elastičnim trakom, ki omogoča lažje nošenje in manjšo možnost poškodbe očal