



Številka: 4301-0029/2025

JN BR: 2025-452

## **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) MASKE KIRURŠKE - TIP II, 2.952.000 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 14683:2019.

**Velikost:** univerzalna

**Rok uporabe:** 31. 3. 2026

#### **• NAKUP**

**Splošni opis:** brez DEHP, brez lateksa, dobro se mora prilagati 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 14683:2025.

**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, Bioburden, Biocompatibility) z navedbo kataloške oznake, ki je tudi na originalni embalaži,
4. Dokazilo o vpisu proizvajalca, pooblaščenega predstavnika oziroma uvoznika v ustrezni register proizvajalcev / pooblaščenih predstavnikov / uvoznikov; dokazilo

o vpisu ponudnika v register JAZMP; dokazilo o vpisu proizvajalca oziroma pooblaščenega zastopnika in zadevnega proizvoda v sistem 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 2: PRODAJA IN NAKUP (OBNAVLJANJE) MASKE KIRURŠKE TIP IIR - S TRAKOVI, 1.272.000 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 14683:2019.

**Velikost:** univerzalna

**Rok uporabe:** 31. 3. 2026

### **• 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 14683:2025.

**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 oziroma uvoznika v ustreznem register proizvajalcev / pooblaščenih predstavnikov / uvoznikov; dokazilo o vpisu ponudnika v register JAZMP; dokazilo o vpisu proizvajalca oziroma pooblaščenega zastopnika in zadevnega proizvoda v sistem 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) MASKE KIRURŠKE TIP IIR - PROTI ROSENJU, 1.272.000 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 14683:2019.

**Velikost:** univerzalna

**Rok uporabe:** 30. 6. 2026

#### **• 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, 14683:2025.

**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 14683:2025 (BFE, Breathability, Bioburden, Splash Resistance, Biocompatibility) z navedbo kataloške oznake, ki je tudi na originalni embalaži,
4. Dokazilo o vpisu proizvajalca, pooblaščenega predstavnika oziroma uvoznika v ustrezeni register proizvajalcev / pooblaščenih predstavnikov / uvoznikov; dokazilo o vpisu ponudnika v register JAZMP; dokazilo o vpisu proizvajalca oziroma pooblaščenega zastopnika in zadevnega proizvoda v sistem 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) ZAŠČITA ZA OBUTEV, 357.000 kos

- **PRODAJA**

**Splošni opis:** nesterilen in voodoodporen izdelek, za enkratno uporabo, z elastiko, modre barve, dimenzij 41 x 15 cm ( $\pm 2$  cm).

**Material:** 100 % Polietilen (PE).

**Pakiranje:** 100 kosov v vrečki.

EU norme in standardi oz. zahteve: skladno z Uredbo (EU) 2017/745, in nudi visoko stopnjo zaščite EN 13795, ISO 13485.

**Velikost:** univerzalna

**Rok uporabe:** 31. 3. 2026 (200.000 kos) in 30. 4. 2026 (157.000 kos)

- **NAKUP**

**Splošni opis:** nesterilen in voodoodporen izdelek, za enkratno uporabo, z elastiko za pritrditev, modre barve, dimenzij 41 x 15 cm ( $\pm 2$  cm). Izdelek mora biti skladen s standardom EN 13795. Zahtevan je nivo zaščite: High Performance. Za kritična področja mora izdelek izpolnjevati zahteve za odpornost proti penetraciji tekočin  $\geq 10$  kPa, skladno z EN 13795.

**Material:** 100 % Polietilen (PE).

**Velikost:** univerzalna

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

1. Izjava o skladnosti v slovenskem jeziku,
2. Poročilo o testiranju za EN 13795-1:2025, vključno z odpornostjo proti penetraciji tekočin  $\geq 10$  kPa,
3. Certifikat proizvajalca za sistem vodenja kakovost ISO 13485,
4. V skladu s Poglavjem III – Zahteve glede informacij, priloženih pripomočku ter 23. členom 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:** ena škatla vzorca v originalni embalaži dostaviti na sedež naročnika do roka oddaje ponudbe.

## **SKLOP 5: PRODAJA IN NAKUP (OBNAVLJANJE) BRIZGE BREZ IGEL, TRIDELNE, STERILNE, ZA 1X UPORABO - 1 ml, 400.000 kos**

### **• PRODAJA**

Volumen	Intervali graduacije	TIP
1 ml	0,1 ml	Luer lock ali Luer slip

#### **MATERIAL:**

- ne vsebuje lateksa,
- ne vsebuje PVC-ja,
- ne vsebuje DEHP-ja (ftalati),
- tulec in bat iz polipropilena,
- vse komponente morajo so narejene iz sintetičnega materiala, ki ustreza standardu ISO 10993-1:2018.
- brizga ustreza standardu ISO 7886-1:2017 Sterile hypodermic syringes for single use — Part 1: Syringes for manual use

**Rok uporabe:** 31. 3. 2026

### **• NAKUP**

Volumen	Intervali graduacije	TIP
1 ml	0,1 ml	Luer lock ali Luer slip

#### **MATERIAL:**

- ne vsebuje lateksa,
- ne vsebuje PVC-ja,
- ne vsebuje DEHP-ja (ftalati),
- tulec in bat iz polipropilena,
- vse komponente morajo biti narejene iz sintetičnega materiala, ki mora ustrezati standardu ISO 10993-1:2025.
- brizga mora ustrezati standardu ISO 7886-1:2017 Sterile hypodermic syringes for single use — Part 1: Syringes for manual use

#### **UPORABNOST:**

- a) tip: Luer lock ali Luer slip;
- b) interval graduacija je lahko od 0,01ml do 0,02 ml, graduacija (barvni tisk) se ne sme izbrisati med uporabo ob prisotnosti alkohola;
- c) gumica na batu brizgalke mora imeti dva obročka, kar zagotavlja sigurno tesnjenje;
- d) na tulcu brizge mora biti oznaka proizvajalca;
- e) oznaka izdelka za 1x uporabo in sterilnost pripravka ter
- f) označevanje primarnega pakiranja (na ovoju) in vseh ostalih pakiranjih:
  - ime izdelka in volumen,
  - oznaka proizvajalca
  - serijska številka (lot) in CE oznaka,
  - rok uporabe.

#### **PAKIRANJE:**

- sterilno pakiranje posamezne brizge, označevanje v skladu s predpisi.

**DOKAZILA:**

Ponudnik mora predložiti:

- v slovenskem ali angleškem jeziku katalog, tehnični list ali drugi ustrezeni dokument proizvajalca (s kataloško številko), iz katerega so razvidne tehnične lastnosti proizvoda;
- izjavo proizvajalca, da brizge ne vsebujejo lateksa, PVC-ja in DEHP-ja;
- izjavo EU o skladnosti;
- dokazilo o vpisu proizvajalca/pooblaščenega zastopnika v EUDAMED;
- dokazilo o vpisu medicinskega pripomočka v EUDAMED;
- certifikat proizvajalca za sistem vodenja kakovosti v skladu z ISO 13485;
- dokazila o izvedenem postopku ugotavljanja skladnosti v skladu z 52. členom Uredbe 745/2017;
- Certifikat priglašenega organa in poročila o testiranju iz katerih je razvidna skladnost s standardi ISO 7886-1:2017, in ISO 10993-1:2025.

**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 štiri leta.

**SKLOP 6: PRODAJA IN NAKUP (OBNAVLJANJE) IGLE ZA REKONSTRUKCIJO, STERILNE, ZA 1X UPORABO - 21G, 2.000.000 kos****• PRODAJA**

Volumen	TIP	Dimenzije
Igla za aplikacijo IM	Luer	21G 0,5 x 25 mm

**MATERIAL:**

- injekcijske igle za enkratno uporabo so iz visoko kakovostnega nerjavečega jekla, skladno z ISO 9626;
- sterilne, apirogene igle za enkratno uporabo v skladu z veljavnimi predpisi;
- ostra konica, atravmatska, ustrezno brušena;
- prožna, da se ob ukrivljenju ne zlomi;
- celotna površina igel je gladka, prevlečena z ustrezno prevleko, ki preprečuje neposreden stik kovine s tkivom;
- igla ne pušča sledi.

**Rok uporabe:** 31. 3. 2026

**• NAKUP**

Volumen	TIP	Dimenzije
Igla za aplikacijo IM	Luer	21G 0,5 x 25 mm

**MATERIAL:**

- injekcijske igle za enkratno uporabo morajo biti iz visoko kakovostnega nerjavečega jekla, skladno z ISO 9626:2016;

- sterilne, apirogene igle za enkratno uporabo v skladu z veljavnimi predpisi;
- konica mora biti ostra, atravmatska, ustrezno brušena;
- prožna, da se ob ukrivljenju ne zlomi;
- celotna površina igel mora biti gladka, prevlečena z ustrezno prevleko, ki preprečuje neposreden stik kovine s tkivom;
- igla ne sme puščati sledi.

#### PAKIRANJE:

- a) sterilno pakiranje posamezne igle,
- b) označevanje v skladu z veljavno zakonodajo.
- c) označevanje primarnega pakiranja (na ovoju) in vseh ostalih pakiranjih:
  - ime izdelka in dimenzije,
  - oznaka proizvajalca
  - serijska številka (lot) in CE oznaka,
  - rok uporabe,
  - oznaka izdelka za 1x uporabo in sterilnost pripravka.

#### DOKAZILA:

Ponudnik mora predložiti:

- v slovenskem ali angleškem jeziku katalog, tehnični list ali drugi ustrezeni dokument proizvajalca (s kataloško številko), iz katerega so razvidne tehnične lastnosti proizvoda,
- ES certifikat, ki ga je izdal pristojen organ,
- Izjavo EU o skladnosti
- certifikat proizvajalca za sistem vodenja kakovosti v skladu z ISO 13485
- Certifikat priglšenega organa in poročila o testiranju iz katerih je razvidna skladnost s standardi ISO 7864:2016, ISO 9626:2016 in ISO 10993-1:2025.

**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 štiri leta.

### SKLOP 7: PRODAJA IN NAKUP (OBNAVLJANJE) IGLE ZA REKONSTRUKCIJO, STERILNE, ZA 1X UPORABO - 23G

#### • PRODAJA

Volumen	TIP	Dimenzije
Igla za aplikacijo IM	Luer	23 G 0,6 x 25 mm

#### MATERIAL:

- injekcijske igle za enkratno uporabo so iz visoko kakovostnega nerjavečega jekla, skladno z ISO 9626;
- sterilne, apirogene igle za enkratno uporabo v skladu z veljavnimi predpisi;
- ostra konica, atravmatska, ustrezno brušena;
- prožna, da se ob ukrivljenju ne zlomi;
- celotna površina igel je gladka, prevlečena z ustrezno prevleko, ki preprečuje neposreden stik kovine s tkivom;
- igla ne pušča sledi.

**Rok uporabe:** 31. 3. 2026

• **NAKUP**

Volumen	TIP	Dimenzije
Igla za aplikacijo IM	Luer	23 G 0,6 x 25 mm

**MATERIAL:**

- injekcijske igle za enkratno uporabo morajo biti iz visoko kakovostnega nerjavečega jekla, skladno z ISO 9626:2016;
- sterilne, apirogene igle za enkratno uporabo v skladu z veljavnimi predpisi;
- konica mora biti ostra, atravmatska, ustrezno brušena;
- prožna, da se ob ukrivljenju ne zlomi;
- celotna površina igel mora biti gladka, prevlečena z ustrezno prevleko, ki preprečuje neposreden stik kovine s tkivom;
- igla ne sme puščati sledi.

**PAKIRANJE**

- a) sterilno pakiranje posamezne igle,
- b) označevanje v skladu z veljavno zakonodajo.
- c) označevanje primarnega pakiranja (na ovoju) in vseh ostalih pakiranjih:
  - ime izdelka in dimenzije,
  - oznaka proizvajalca
  - serijska številka (lot) in CE oznaka,
  - rok uporabe,
  - oznaka izdelka za 1x uporabo in sterilnost pripravka.

**DOKAZILA:**

Ponudnik mora predložiti:

- v slovenskem ali angleškem jeziku katalog, tehnični list ali drugi ustrezeni dokument proizvajalca (s kataložno številko), iz katerega so razvidne tehnične lastnosti proizvoda,
- ES certifikat, ki ga je izdal pristojen organ,
- Izjavo EU o skladnosti
- certifikat proizvajalca za sistem vodenja kakovosti v skladu z ISO 13485
- Certifikat priglšenega organa in poročila o testiranju iz katerih je razvidna skladnost s standardi ISO 7864:2016, ISO 9626:2016 in ISO 10993-1:2025.

**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 štiri 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.*