

Oznaka JN 2020-168

TEHNIČNE SPECIFIKACIJE

1. Predmet naročila/opis predmeta naročila:

Predmet javnega naročila so zaščitna sredstva, namenjena nadomestilu zaščitnih sredstev, ki jih je naročnik, v skladu s sklepi Vlade Republike Slovenije, izdal iz zalog za obvladovanje epidemije koronavirusa COVID-19. Naročilo je razdeljeno v 10 sklopov.

Kakovostne zahteve:

1. SKLOP: KOMBINEZON, ZAŠČITNI, LAHKI, BREZ STOPAL: 8.630 kosov
VELIKOST: M, L, XL, 2XL - vsakega 25%

Zap. št.	Opis izdelka
1.	Področje in namen uporabe
	Varovalno obleko uporabljajo pripadniki enot za RKB zaščito in drugih enot CZ ter pripadniki drugih sil za zaščito, reševanje in pomoč pri izvajanju aktivnosti zaščite in reševanja ob RKB nesrečah in drugih nesrečah z nevarnimi snovmi ter epidemijah nalezljivih bolezni.
2.	Funkcionalne in druge tehnične zahteve
	<ul style="list-style-type: none"> - zapenjanje z lepljeno dvojno prekrito zadrgo, - fiksna kapuca z elastičnim oprijemom okoli obraza in bradnim pokrivalom za zatesnjen zaključek maske, - elastični oprijem okoli zapestja in gležnjev, - elastika v pasu, elastična zanka za palec, prelepljeni šivi, - zaščita pred številnimi anorganskimi in organskimi kemikalijami, zaščita pred kontaminacijo z radioaktivnimi delci ter biološkimi agensi v obliki tekočin, aerosolov in prahu - za enkratno uporabo. <p>Material, iz katerega je izdelan kombinezon, mora izpolnjevati naslednje zahteve:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Barva: siva, bela, rumena, oranžna ali olivno zelena - Odpornost na drgnjenje (abrazija) (EN 530:1994 (metoda 2) - Odpornost na nadtlak - Pokanje pri prepogibanju (ISO 7854 (metoda B) - Odpornost na predrtnje (EN 863:1995) - Upor površine pri 25 % relativni vlažnosti (EN 1149-1:1995)
3.	Standardi in certifikati
	<p>Kombinezon mora izpolnjevati vse zahteve predpisov za osebno varovalno opremo-OVO (relevantne tudi za zaščito pred Covid-19):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Radioaktivna zaščita (EN 1073) - Zaščita pred kemikalijami, trdimi delci v zraku (EN 13982) – tip 5 - Infekcijska zaščita (EN 14126) - Zaščita pred učinki tekočih kemikalij (za tekočine ali za razpršila) (EN 14605) – tip 3 in tip 4 - Zaščita pred učinki tekočih kemikalij (EN 13034) – tip 6 - Antistatična zaščita (EN 1149)
4.	Ostale zahteve
	<p>Rok uporabnosti ob pravilnem hranjenju je najmanj 10 let, garancijski rok najmanj 2 leti. V garancijske roku mora biti zagotovljena morebitna zamenjava za skrite napake.</p> <p>Ob dobavi morajo biti kombinezoni pakirani v kakovostne kartonaste škatle. Na škatli mora biti etiketa z naslednjimi podatki v slovenskem jeziku: naziv izdelka, naziv proizvajalca, datum</p>

proizvodnje in pakiranja, rok uporabnosti, število kosov na posamezni paleti. Embalažne enote morajo biti naložene na EURO palete do višine, ki ne sme presegati 1,80 m.

Ponudbi morajo biti priloženi:

- dokazila o izpolnjevanju zahtev (certifikati, izjava o skladnosti, tehnični list)
- prospekte, certifikate, tehnične liste idr., iz katerih bodo nedvoumno razvidne zahtevane lastnosti kombinezona, ki jih mora v tej dokumentaciji vidno označiti: podčrtati, obkrožiti
- navodilo za uporabo in hranjenje ter ekološko uničenje v slovenskem jeziku.

5. Izdelki, ki v celoti ustrezajo opredelitvi zahtev naročnika

Kot na primer KOMBINEZON TYVEK TYCHEM F

**2. SKLOP: ROKAVICE, PREGLEDNE, LATEKS, NEPUDRANE, ZA NIZKO
STOPNJO TVEGANJA: 649.700 kos
VELIKOST: S-10%, M-40%, L-40%, XL-10%**

Opis izdelka

Rokavice, pregledne, iz lateksa, brez pudra, hrapave. Enojna debelina: prst 0,11 mm, dlan 0,10 mm, zapestje 0,08 mm; dolžina 240 mm.

Medicinski pripomoček v skladu z direktivo 93/42/EGS razred I - standard EN 455-1, 2, 3, 4 in OVO v skladu z uredbo (EC) 2016/425 kat. III, standardi 374-1/Typ B, 374-4, 374-5, EN 420. AQL 1.5. Test neprepustnosti na viruse ISO 16604-B. Testirane na stik s hrano Reg. (EC) 1935/2004.

**3. SKLOP: ROKAVICE, PREGLEDNE, LATEKS, NEPUDRANE, ZA SREDNJO
STOPNJO TVEGANJA; 58.500 kosov
VELIKOST: S-10%, M-40%, L-40%, XL-10%**

Opis izdelka

Rokavice pregledne iz lateksa, hrapave, nepudrane, enojna debelina sredinec (+0,03mm): 0,18 mm, dlan: 0,14 mm, zapestje: 0,12 mm; dolžina 242 mm.

Medicinski pripomoček v skladu z direktivo 93/42/EGS razred I, standardi EN455-1,2,3,4 in OVO v skladu z uredbo (EU) 2016/425 kategorija III, standardi: EN420:2003+A1:2009, EN421:2010, ISO 374-1:2016+A1:2018 - Type B (K, P, T), EN374-2:2014, ISO 374-4:2013, ISO 374-5:2016, EN 16523-1:2015+A1:2018, AQL 1.5 (EN 455-1:2000 in EN 374-2:2014, ISO 2859-1:1999), test nepropustnosti na viruse ISO 16604:2004 B in ISO 374-5:2016. Sila pri pretrganju pred staranjem 12 N, po staranju 11 N. Vsebujejo ≤ 30 µg proteinov /gram rokavice (uporaba testne metode Modified Lowry). Odsotnost pudra skladno z ISO 21171:2006. Brez Tiazolov in Tiuramov. Biokompatibilnost in senzitivizacija po ISO 10993-10:2010. Izdelane skladno z ISO 9001 in 13485.

**4. SKLOP: ROKAVICE, PREGLEDNE, NITRIL, NEPUDRANE, ZA NIZKO STOPNJO
TVEGANJA; 226.000 kos
VELIKOST: S-10%, M-40%, L-40%, XL-10%**

Opis izdelka

Rokavice, pregledne, iz nitrila, brez pudra, hrapave konice prstov. Enojna debelina: prst 0,09 mm, dlan 0,08 mm, zapestje 0,06 mm; dolžina 240 mm.

Medicinski pripomoček v skladu z direktivo 93/42/EGS razred I, standardi EN 455-1, 2, 3, 4. in OVO v skladu z uredbo (EC) 2016/425 kategorija III, standardi 374-1/Typ B, 374-4, 374-5, EN420. AQL 1.5. Test neprepustnosti na viruse ISO 16604-B. Testirane na stik s hrano Reg. (EC) 1935/2004.

5. SKLOP: ROKAVICE, PREGLEDNE, NITRIL, NEPUDRANE, ZA SREDNJO STOPNJO TVEGANJA: 1.070.000 kos
VELIKOST: S-10%, M-40%, L-40%, XL-10%

Opis izdelka

Rokavice, pregledne, nitrilne, brez pudra, hrapave konice prstov. Enojna debelina sredinec: 0,09mm, dlan: 0,08mm, zapestje: 0,06 mm. Dolžina: 240 mm. AQL 1.0 (EN455-1). Mehanske lastnosti: pred staranjem: natezna moč 42 MPa, skrajni raztezek 650%, natezna sila pri pretrganju 8N, po staranju: natezna moč 38 MPa, skrajni raztezek 550%, natezna sila pri pretrganju 8N. Medicinski pripomoček v skladu z direktivo 93/42/EGS razred I., standardi EN455-1,2,3,4 in OVO v skladu z uredbo (EC) 2016/425 kategorija III., standardi EN420, EN ISO 374-1, EN 374-2,4, EN16523-1 Type C, EN ISO 374-5. Test neprepustnosti na viruse ASTM F1671-13 (phi-x174). Test za stik s hrano 1935/2004 in 10/2011. Test skladno z ASTM F739 za neprepustnost na Formalin -10% > 480 min, Hydrogen Peroxid - 3% > 480min. Test EN 16523-1:2015 Sodium Hiroxide 40% (K) stopnja 6. Test za neprepustnost citostatikov ASTM D 6978. Test na sistemsko toksičnost skladno z ISO 10993-11 ter iritacijo in senzitizacijo skladno z ISO 10993-10. Test na HPLC.

6. SKLOP: ROKAVICE, PREGLEDNE, NITRIL, NEPUDRANE, MOČNEJŠE, ZA VISOKO STOPNJO TVEGANJA; 200.000 kos
VELIKOST: S-10%, M-40%, L-40%, XL-10%

Opis izdelka

Rokavice, pregledne, nitrilne, nepudrane, močnejše, hrapave konice prstov, obarvane. Enojna debelina sredinec: 0,15 mm, dlan: 0,12mm, zapestje: 0,09 mm. Dolžina: 240 mm. AQL 1.0 (EN455-1). Medicinski pripomoček v skladu z direktivo 93/42/EGS razred I., standardi EN455-1,2,3,4 in kot OVO v skladu z uredbo (EC) 2016/425 kategorija III.; standardi EN420, EN ISO 374-1, EN 374-2,4, EN16523-1 Type C, EN ISO 374-5. Test neprepustnosti na viruse ASTM F1671-13 (phi-x174). Test za neprepustnost citostatikov ASTM D6978, ASTM F739. Natezna sila pri pretrganju: 11N pred staranjem, 9.0 N po staranju.

7. SKLOP: ROKAVICE, KIRURŠKE, LATEKS, PUDRANE, STERILNE; 2.600 kos
VELIKOST: 7; 7,5; 8; 8,5 – v enakem razmerju

Opis izdelka

Rokavice, kirurške, iz lateksa, pudrane, sterilne. Debelina: min. 0,23mm+-0,02; dolžina min. 280 mm. AQL 0,65. Medicinski pripomoček razreda IIa v skladu z Direktivo 93/42/EGS; EN 455-1, 2, 3, 4, ASTM D 3577, ISO 102082, EN374.

8. SKLOP: Maske zaščitne-respiratorji: FFP3: 11.100 kosov

Opis izdelka

Maska respirator FFP3, skladne s standardom 149:2001+A1:2009, za varovanje dihal. Maske so namenjene vsem, ki delajo v okolju, v katerem so lahko izpostavljeni nevarnostim, ki bi jim lahko povzročile hujšo obolenje ali celo smrt (zdravstvene delavce in delavce iz drugih poklicev ščitijo pred aerosoli oziroma pred delci v zraku - tudi pred virusom). Spadajo med osebno varovalno opremo (OVO), skladno z Uredbo (EU) 2016/425 spadajo v kategorijo III in morajo biti pred dajanjem na trg certificirane.

Funkcionalne in druge zahteve:

- udobno dihanje pri daljši uporabi,
- izdišni ventil – odpre se že pri rahlem izdihu in zmanjšuje vlago in toploto znotraj respiratorja,
- avtomatično prilagajanje obrazu brez večkratnega popravljanja – tesnijo na kožo obraza,
- krepka in dolgotrajna struktura, nastavljen trak – enostavno prilagajanje obrazu in vratu,
- prilagodljivo tesnjenje nosnega predela omogoča dobro tesnjenje in ugodje,
- material, ki je neprepusten (filtracijski), 100 % brez PVC, sponka omogoča nošenje okoli vratu,
- za enkratno uporabo.

9. SKLOP: MASKE, MEDICINSKE OBRAZNE (kirurške) TIP II R: 115.000 kosov

Opis izdelka

Medicinske obrazne maske (kirurške maske), troslojne, so namenjene uporabi v zdravstvenih ustanovah za medicinsko osebje.

Izdelki oz. embalaža morajo biti označeni z oznako CE skladno s prilogo XII Direktive o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS ali Uredbo 745/2017. Evropski standard za medicinske maske za obraz - zahteve in preskusne metode je EN14683:2019+AC:2019. Maske morajo biti tipa IIR-z zunanje strani odporne tudi na brizge tekočine.

10. SKLOP: RAZKUŽILO ZA POVRŠINE: 8.200 kg

Opis izdelka

Razkužilo s peroksimonosulfatom, za razkuževanje površin, v obliki praška za pripravo raztopine, za razkuževanje tal in drugih površin.

Kot na primer Ecocid S.

Zaščitna sredstva morajo ustrezati vsem veljavnim predpisom in standardom ter imeti vsa dovoljenja, ki se zahtevajo v Republiki Sloveniji za tovrstno blago, kar ponudnik **izkazuje s certifikati, izjavami o skladnosti, tehničnimi listi in drugimi dokumenti**, ki jih predloži ob ponudbi in dobavi.

Dobavljena sredstva so lahko izdelana največ 12 mesecev pred dobavo.

Ponudnik se tudi obvezuje, da bo na poziv naročnika:

- dostavil reprezentančni vzorec ponujenega blaga;
- dodatno pojasnil tehnične in druge lastnosti ponujenih izdelkov;
- njegov predstavnik osebno sodeloval pri primerjavi vzorca z navedenimi zahtevami iz opisa blaga naročnika.

Osebnna varovalna oprema (OVO) je predmet Uredbe (EU) 2016/425 in Uredbe o izvajanju Uredbe (EU) o osebni varovalni opremi (Uradni list RS, št. 33/18). Organ pristojen za nadzor trga v Sloveniji je Tržni inšpektorat.

OVO mora zadostiti bistvenim zdravstvenim in varnostnim zahtevam. Proizvajalci OVO se lahko pri svoji proizvodnji sklicujejo na posebne tehnične rešitve, ki so podrobno navedene v harmoniziranih standardih.

Medicinski pripomočki so v Republiki Sloveniji regulirani z Zakonom o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 98/09; ZMedPri) in njegovimi podzakonskimi akti, s čimer so v slovenski pravni red prenesene določbe Direktive 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih. Namenjeni so za uporabo zdravstvenemu osebju v zdravstvenih ustanovah ali drugim ljudem za zdravstvene namene. Pristojnost nad medicinskimi pripomočki ima JAZMP. Skladnost z zakonodajo na področju medicinskih pripomočkov in skladnost z osnovami glede varnosti in učinkovitosti ugotavlja proizvajalec, ki na podlagi ugotovljene skladnosti sestavi izjavo o skladnosti in na izdelke oz. embalažo priporoči oznako CE (oznaka CE je opredeljena in prikazana v Prilogi XII Direktive o medicinskih pripomočkih in pomeni Conformance Européenne – evropska skladnost). Proizvajalci se lahko pri svoji proizvodnji sklicujejo na posebne tehnične rešitve, ki so podrobno navedene v harmoniziranih standardih.

Proizvajalec iz tretje države, mora pred dajanjem pripomočkov na trg Evropske unije (tudi Republike Slovenije) imenovati pooblaščenega predstavnika. Pooblaščen predstavnik je poslovni subjekt, ki predstavlja proizvajalca, omogoča dostopnost do tehnične dokumentacije in izjave o skladnosti ter komunicira z regulatornimi organi. Proizvajalec iz tretje države ima lahko v EU le enega pooblaščenega predstavnika. Poslovni subjekt, ki pa primarno dobavlja/prodaja/omogoča dostopnost določenemu medicinskemu pripomočku na trgu EU pa je uvoznik (če logistično dobavi pripomočke iz tretje države) oz. trgovec na debelo, če dobavlja v Republiko Slovenijo pripomoček iz katere druge države EU.

Kot pooblaščen predstavnik, uvoznik, trgovec na debelo mora poslovni subjekt priglasiti svojo dejavnost pri JAZMP. Pooblaščen predstavnik s sedežem v Republiki Sloveniji, mora poleg registracije dejavnosti pri JAZMP, v register medicinskih pripomočkov vpisati tudi medicinske pripomočke.

Uvoznik mora izpolnjevati obveznosti, ki jih določa 54. člen ZMedPri, in drugega poglavja Pravilnika o proizvodnji in prometu z medicinskimi pripomočki (Uradni list RS, št. 37/10).

2. Lokacija dobave in skladiščenje:

Za 1. sklop ponudnik dobavi zaščitne obleke v skladišče kupca, na naslovu Zaloška cesta 208, 1260 Ljubljana – Polje.

Za sklope 2. do 10. ponudniki zaščitna sredstva dobavijo v skladišče v Republiki Sloveniji, ki ga zagotovi ponudnik in ki ustreza vsem zahtevam veljavne zakonodaje. Ponudnik mora zaščitna sredstva skladiščiti in jih obnavljati najmanj štiri leta kot dober gospodar in v skladu s pravili stroke ter roki trajanja. Ponudnik mora zaščitna sredstva obnoviti (zamenjati staro z novo) praviloma 1x letno ali najkasneje na tretjini roka trajanja.

Za skladiščenje in obnavljanje zaščitnih sredstev na lokaciji ponudnika bo naročnik priznal ponudniku naslednje stroške:

- skladiščenje – običajen režim skladiščenja (obračunano po dejansko potrebni površini) (največ 4,21 €/m²/mes)
- obnavljanje (prevzem in odprema) in enkratna odprema po nalogu Zavoda, pri čemer se obračunajo dejansko porabljene ure, upoštevajoč potrebno kvalifikacijo:
 - ... visoka (največ 21,41 €/uro)
 - ... srednja (največ 11,65 €/uro)
 - ... PK (največ 5,90 €/uro)

Navedene najvišje cene so določene v veljavnem ceniku naročnika in ne vključujejo DDV.

Ponudnik mora v obrazcu predračun navesti postavke za skladiščenje, obnavljanje in enkratno odpremo po nalogu Zavoda. Ponudbene cene za skladiščenje in obnavljanje ne smejo presežati najvišje določenih po ceniku naročnika.

Število kvadratnih metrov in potrebnih ur za obnavljanje, za potrebe izpolnitve predračuna ponudnik oceni sam. Dejanska kvadratura in število potrebnih ur za obnavljanje pa se

ugotovi ob prevzemu blaga. Stroški obnavljanja se bodo priznali za dejansko izvedene prevzeme in odpreme.

3. Prevzemni pogoji oz. način prevzema blaga:

Naročnik oz. izbrana kontrolna hiša ob prisotnosti ponudnika ob prevzemu pregledajo skladišče in blago in podpišejo prevzemni zapisnik, kateremu mora biti priložena vsa dokumentacija o kvaliteti blaga (certifikati, tehnični listi, izjave o skladnosti itd.), razen če se za določeno blago ne izdajajo certifikati.

4. Roki:

Prevzem zaščitnih sredstev bo naročnik izvedel najkasneje v 60-ih dneh po podpisu pogodbe.

5. Doba zagotavljanja skladiščenja in obnavljanja:

Ponudnik zagotavlja dolgoročno skladiščenje in obnavljanje zaščitnih sredstev iz sklopov št. 2. do 10. najmanj štiri leta od podpisa pogodbe.

6. Način izvajanja obnavljanja:

Ponudnik mora zagotoviti dolgoročno obnavljanje zaščitnih sredstev iz sklopov 2. do 10. (starejše blago zamenja z novim), in sicer na način, da je pogodbeni količina blaga ves čas na zalogi. Zaščitna sredstva morajo ves čas trajanja skladiščenja odgovarjati zahtevam iz teh tehničnih specifikacij.

7. Način odpoklica oz. izročitve blaga:

V primeru, da bo naročnik potreboval zaščitna sredstva, ki jih bo skladiščil ponudnik, je ponudnik dolžan pričeti z izdajanjem takoj po prejemu pisne zahteve naročnika oz. skladno z rokom, ki ga bo v zahtevi določil naročnik.