# Oznaka JN 2020-221

# TEHNIČNE SPECIFIKACIJE

1. **Predmet naročila/opis predmeta naročila:**

Predmet javnega naročila so zaščitna sredstva, ki jih je naročnik, dolžan oblikovati v skladu s sklepom Vlade Republike Slovenije št. 01201-7/2020/5 z dne 8.7.2020. Naročilo je razdeljeno v 6 sklopov.

Kakovostne zahteve:

**1. SKLOP: Maske zaščitne-respiratorji: FFP3: 108.900 kosov**

|  |
| --- |
| Opis izdelka |
| **Splošni opis:** nesterilen izdelek, za enkratno uporabo**,** ne sme prepuščati aerosola, prašnih delcev in mikroorganizmov**,** dobro se mora prilegati različnim oblikam obraza ter pokriti nos, usta in brado**,** za fiksacijo ima dve elastiki za namestitev okoli glave**,** nosna zaponka mora biti učinkovita, ustrezno velika in voljna za oblikovanje**,** dolžina nosne zaponke je najmanj 9 cm**,** notranja plast maske mora biti prijetna in uporabnikom ne povzroča srbečice ali alergijskih reakcij, preprečuje prost prehod zraka ob straneh**,** ne otežuje oziroma ovira dihanja**,** stopnja zaščite je FFP3.  **Material:** narejena iz netkanega materiala**,** material ne sme odpuščati delcev**,** jedro maske pri vdihovanju in izdihovanju ohranja svojo obliko**,** je brez vonja**,** je brez lateksa**,** ne podpira gorenja.  **Pakiranje:** vsak posamezen kos mora biti posamično pakiran in do 20 kosov vloženih v kartonsko notranjo embalažo, ki omogoča enostavno odpiranje in enostavno izvlečenje posameznega kosa**,** na notranji in zunanji embalaži morajo biti prisotni podatki: ime proizvajalca, ime izdelka, kataloška številka, lot, število kosov v osnovnem pakiranju, rok uporabe, CE oznaka, EN standard, zaščitni razred, tip maske**,** več notranjih embalaž vloženih v močnejšo zunanjo transportno embalažo.  **EU norme in standardi oz. zahteve:** skladno z direktivo 93/42 EEC**,** EN 14683**,** EN 149:2001 +A1:2009 **HARMONIZIRAN 89/686/EEC,** prisotna oznaka CE. |

**2. SKLOP: VIZIR ZAŠČITNI: 34.083 kosov**

|  |
| --- |
| Opis izdelka |
| Izdelek mora biti za enkratno uporabo, namenjen za postopke kjer je tveganje izpostavljenosti osebja za obrizg krvi/ telesnih tekočin oz. aerosolov v oči.  Ščit mora biti iz folije ki je iz prozornega poliestra, brez bleščanja in rosenja na obeh straneh. Trak za glavo mora biti iz silikona, izdelek ne sme vsebovati lateksa in DEHP. Skladno z 93/42 EEC, ISO 13485, klasificirano kot razred 1. |

**3. SKLOP: ZAŠČITNI PLAŠČ: 263.265 kosov**

|  |
| --- |
| Opis izdelka |
| **Splošni opis:** nesterilen izdelek**,** za enkratno uporabo**,** brez DEHP**,** brez lateksa**,** plašč naj zagotavlja enakovredno zaščito spredaj, zadaj in na spojih**,** spoji plašča naj bodo varjeni, ne šivani**,** na plašču naj bo označen nivo zaščite po standardu**,** tekočinsko nepropusten**,** dolgi rokavi, stisnjeni v zapestju, brez manšet**,** enostavno, učinkovito in nemoteče zapenjanje na zadnji strani za vratom in v pasu**,** modre barve.  **Material:** iz netkanega materiala**,** tekočinsko nepropusten**,** nepropusten za mikroorganizme in prašne delce**,** ohranja svoje lastnosti v mokrem in suhem stanju**,** gramatura: najmanj 30 g/ m2**,** material se ne kosmati in ne sme odpuščati delcev**,** ne draži kože**,** je brez vonja**,** je brez lateksa**,** ne podpira gorenja.  **Velikost:** evropske velikosti L, XL  **Pakiranje:** posamezno pakiranje oz. največ 10 skupaj**,** na notranji in zunanji embalaži morajo biti prisotni podatki: ime proizvajalca, ime izdelka, velikost izdelka, kataloška številka, število kosov v osnovnem pakiranju, rok uporabe, CE oznaka**,** več notranjih embalaž vloženih močnejšo zunanjo transportno embalažo.  **EU norme in standardi oz. zahteve:** skladno z direktivo 93/42 EEC**,** skladno z direktivo 89/686/EEC, EN ISO 13485, prisotna oznaka CE. |

**4. SKLOP: PREDPASNIK / Z ROKAVI: 950.000 kosov**

|  |
| --- |
| Opis izdelka |
| **Splošni opis:** za enkratno uporabo**,** nesterilen izdelek**,** brez lateksa**,** modre barve**,** brez DEHP**,** v celoti narejen iz za tekočine nepropustnega materiala iz 100% polietilena**,** z zanko okoli vratu, rokavi z odprtinami za palce, trakovi za zavezovanje okoli pasu, popolnim prekrivanjem ramen in odprtim hrbtom.  **Velikost:** debelina > 40 cm**,** dolžina (od ovratnika navzdol) >120 cm**,** dolžina rokava (od aksile do spodnjega roba) >60 cm.  **Pakiranje:** po 1 kos v posameznem zavitku in do 200 kosov v kartonski embalaži**,** na notranji in zunanji embalaži morajo biti prisotni podatki: ime proizvajalca, ime izdelka, kataloška številka, lot, število kosov v osnovnem pakiranju, rok uporabe, oznaka na mestu odpiranja, CE oznaka, EN standard.  **EU norme in standardi oz. zahteve**: skladno z direktivo 93/42 EEC, skladno z direktivo 89/686/EEC, prisotna oznaka CE. |

**5. ZAŠČITNO POKRIVALO: 312.000 kosov**

|  |
| --- |
| Opis izdelka: BARETKA |
| **Splošni opis:** za enkratno uporabo**,** izdelana iz enega dela**,** ima mehko elastiko brez lateksa obšito s poliestrsko nitko, ki po daljšem času nošenja ne povzroča tiščanja**,** se dobro prilega glavi**,** svetlo zelene barve ali svetlo modre barve.  **Material:** netkan material iz 100% polipropilenskih vlaken**,** gramatura minimalno 14 g/ m2, material se ne kosmati in ne sme odpuščati delcev**,** je zračen**,** ne draži kože**,** je brez vonja**,** je brez lateksa**,** ne podpira gorenja.  **Velikost:** premer raztegnjenega netkanega materiala za kapo je cca 55-60 cm.  **Pakiranje:** do 100 kosov vloženih v kartonsko notranjo embalažo, ki omogoča enostavno odpiranje in enostavno izvlečenje posameznega kosa**,** na notranji in zunanji embalaži morajo biti prisotni podatki: ime proizvajalca, ime izdelka, kataloška številka, lot, število kosov v osnovnem pakiranju, rok uporabe, oznaka na mestu odpiranja, CE oznaka**,** več notranjih embalaž vloženih v močnejšo zunanjo transportno embalažo.  **EU norme in standardi oz. zahteve:** skladno z direktivo 93/42 EEC**,** skladno z direktivo 89/686/EEC**,** prisotna oznaka CE. |

**6. ZAŠČITA ZA OBUTEV: 250.000 kosov**

|  |
| --- |
| Opis izdelka ZAŠČITA SAMO ZA ČEVLJE |
| **Splošni opis:** za enkratno uporabo**,** odprtina obšita z elastično nitjo**,** se dobro prilega obuvalu in ga v celoti zaščiti.  **Material:** netkan material in 100% propilenskih vlaken**,** ne pušča nitk**,** vodoodbojen material**,** nedrseč material**,** ne podpira gorenja**.**  **Velikost:** prilagojena obuvalom številke od 35 do 50.  **Pakiranje:** do 100 kosov vloženih v notranjo embalažo, ki omogoča enostavno odpiranje in enostavno izvlečenje posameznega kosa**,** na notranji in zunanji embalaži morajo biti prisotni podatki: ime proizvajalca, ime izdelka, kataloška številka, število kosov v osnovnem pakiranju, rok uporabe, da je izdelek sterilen, CE oznaka**,** več notranjih embalaž vloženih v močnejšo zunanjo transportno embalažo.  **EU norme in standardi oz. zahteve:** skladno z direktivo 93/42 EEC, EN 1149-1:2006 **HARMONIZIRAN 89/686/EEC**, prisotna oznaka CE. |

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.

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.

***Osebna 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 pripoji oznako CE (oznaka CE je opredeljena in prikazana v Prilogi XII Direktive o medicinskih pripomočkih in pomeni Conformité 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. Pooblaščeni 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 pripomočki 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 pooblaščeni predstavnik, uvoznik, trgovec na debelo mora poslovni subjekt priglasiti svojo dejavnost pri JAZMP. Pooblaščeni 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).*