# Oznaka JN 2020-265

# TEHNIČNE SPECIFIKACIJE

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

Predmet javnega naročila je nabava trimesečnih strateških zalog medicinsko-tehničnih sredstev za preprečevanje širjenja bolezni COVID-19 v Republiki Sloveniji. Naročilo je razdeljeno v 15 sklopov.

Kakovostne zahteve:

1. **SKLOP: Maske zaščitne-respiratorji: FFP3: 479.600 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.  **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 2017/745 EEC in z direktivo 2016/425 EEC, EN 14683, EN 149:2001 +A1:2009, prisotna oznaka CE, test report. |

1. **MASKE KIRURŠKA: 10.716.650 kos**

|  |
| --- |
| 1. **PRALNA MASKA (zaščitna maska TIP I): KOLIČINA do 2.000 .000 kosov** |
| **OPIS:**  Maska je sestavljena iz tekstilnega ovoja, filtrirne sredice, nosne opore iz nerjavečega materiala ter elastike. Nosna opora mora dovoljevati vsakokratno pregibanje in ne sme počiti.  **Surovinska sestava in tehnične lastnosti materiala za ovoj:** 100% Poliamid (micro), teža 120g/m² (+ - 7 % ISO 3801)  **Sestava filtrne sredice:** 5 slojev netkanih materialov , od tega 4 sloji smartmelamina 30g/m² (+ - 7 % ISO 3801) in en sloj PET / PVDF 40g/m² (+ - 7 % ISO 3801).  **DIMENZIJE:**  Dolžina: 17,5 cm (+ - 3 %)  Širina: - po sredini 16,0 cm (+ - 3 %)  -ob strani 9,5 cm (+ - 3 %)  Dolžina elastike: 16,0 cm (+ - 3 %)  Dolžina nosne opore 11,0 cm (+ - 3 %)  **Maska izpolnjuje naslednje zahteve v skladu s standardom EN14683:**  -Bakterijska filtracijska učinkovitost (BFE) ≥ 95%  - Sprememba tlaka 40Pa/cm²  -Mikrobiološka čistost 30 cfu/g  Maska mora imeti opravljeno tudi meritev prehoda delcev v velikosti virusa Covid 19 (50-200 nm) in vsaj 94% uspešno filtracijo.  **Vzdrževanje:**  Identifikacijske oznake na oblačilih za pranje. Kako brati znake na oznakah  oblačil (navodila)  EU norme in standardi: CE, EN 14683, TIP I |
| 1. **ZAŠČITNA MASKA TIP II: KOLIČINA do 8.716.650 kosov** |
| **Splošni opis in velikost maske**: 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 na vsaki strani mehko elastiko, mehka elastika za fiksacijo maske je brez lateksa in po daljšem času nošenja ne povzroča tiščanja, nosna zaponka mora biti učinkovita, ustrezno velika in 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 – se ne prilepi na usta, zagotavlja čim manjši prost prehoda zraka ob straneh, ne otežuje oziroma ovira dihanja,  **Material**: narejena iz netkanega materiala, material se ne kosmati in ne sme odpuščati delcev, ne draži kože, je brez vonja, je brez lateksa.  **Pakiranje**: do 50 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, EN standard, več notranjih embalaž vloženih v močnejšo zunanjo transportno embalažo.  **EU norme in standardi oz. zahteve**: skladno z direktivo 93/42 EEC, prisotna oznaka CE. |

1. **MASKE KIRURŠKE IIR: 3.816.050kos ( a. ali b. ali c. do 500.000 kosov)**

|  |
| --- |
| 1. **KIRURŠKA MASKA S TRAKOVI TIP IIR** |
| **Splošni opis in velikost maske:** nesterilen izdelek, za enkratno uporabo, brez DEHP, brez lateksa, ne sme prepuščati aerosola, prašnih delcev in mikroorganizmov (fluid/splashresistance – 120mmHg), dobro se mora prilegati 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, ustrezno velika in 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 – se ne prilepi na usta, zagotavlja čim manjši prost prehoda zraka ob straneh, ne otežuje oziroma ovira dihanja, maska ne sme prepuščati aerosolov.  **Material:** narejena iz netkanega materiala, narejena iz najmanj štirih 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.  **Velikost:** dolžina zgornjih trakov je najmanj 40 cm, dolžina spodnjih trakov je najmanj 36 cm, dolžina maske je najmanj 17,5 cm, višina razpete maske je najmanj 16,5 cm, dolžina nosne zaponke je najmanj 11 cm.  **Pakiranje:** do 50 kosov vloženih v kartonsko notranjo embalažo, ki omogoča enostavno odpiranje in enostavno izvlečenje posameznega kosa, na notranji in zunanjiembalaži 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, več notranjih embalaž vloženih močnejšo zunanjo transportno embalažo.  **EU norme in standardi oz. zahteve:** skladno z direktivo 2017/745 EEC, EN 14683, prisotna oznaka C, test report. |
| 1. **KIRURŠKA MASKA NA ELASTIKO TIP IIR** |
| **Splošni opis in velikost maske:** nesterilen izdelek, za enkratno uporabo, ne sme prepuščati aerosola, prašnih delcev in mikroorganizmov (fluid/splash resistance – 120mmHg), dobro se mora prilegati različnim oblikam obraza ter pokriti nos, usta in brado, nosna zaponka mora biti učinkovita, ustrezno velika in 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 – se ne prilepi na usta, zagotavlja čim manjši prost prehoda zraka ob straneh, ne otežuje oziroma ovira dihanja, maska se mora pritrditi z elastiko  **Material**: narejena iz netkanega materiala, narejena iz najmanj štirih slojev, material se ne kosmati in ne sme odpuščati delcev, ne draži kože, je brez vonja, je brez lateksa, ne podpira gorenja.  **Velikost:** dolžina maske je najmanj 17,5 cm, višina nerazprte maske je najmanj 9 cm, višina razpete maske je najmanj 16,5 cm, dolžina nosne zaponke je najmanj 11 cm, dolžina elastike najmanj 16 cm. Pakiranje: do 50 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, EN standard, več notranjih embalaž vloženih v močnejšo zunanjo transportno embalažo.  **EU norme in standardi oz. zahteve:** skladno z direktivo 2017/745 EEC, EN 14683, prisotna oznaka CE, test report. |
| c)**MASKA KIRURŠKA PROTI ROSENJU Z ELASTIKO TIP IIR do 500.000 kosov** |
| **Splošni opis in velikost maske:** nesterilen izdelek, za enkratno uporabo, ne sme prepuščati aerosola, prašnih delcev in mikroorganizmov (fluid/splash resistance – 120 mmHg), dobro se mora prilegati različnim oblikam obraza ter pokriti nos, usta in brado, nosna zaponka mora biti učinkovita, ustrezno velika in voljna za oblikovanje, notranja plast maske mora biti prijetna in uporabnikom ne povzroča srbečice ali alergijskih reakcij, na nosnem predelu ima zaščito, ki preprečuje rosenje (očal ali mikroskopa) med kirurškim posegom, da izdihani zrak ne uhaja ob nosnem korenu, oblika maske po namestitvi in dihanju ostane nespremenjene oblike – se ne prilepi na usta, se dobro oprime obraza ob nošenju ne nastajajo prazni prostori ob straneh, zagotavlja čim manjši prost prehoda zraka ob straneh, ne otežuje oziroma ovira dihanja.  **Material:** narejena iz netkanega materiala, narejena iz najmanj štirih slojev, material se ne kosmati in ne sme odpuščati delcev, ne draži kože, je brez vonja, je brez lateksa, ne podpira gorenja.  **Velikost:** dolžina maske je najmanj 17,5 cm, višina nerazprte maske je najmanj 9 cm, višina razpete maske je najmanj 16,5 cm, dolžina nosne zaponke je najmanj 11 cm, dolžina elastike najmanj 16 cm.  **Pakiranje**: do 50 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, EN standard, več notranjih embalaž vloženih v močnejšo zunanjo transportno embalažo.  **EU norme in standardi oz. zahteve:** skladno z direktivo 2017/745 EEC, EN 14683, prisotna oznaka CE, test report. |

1. **VIZIR ZAŠČITNI: 515.350 kos**

|  |
| --- |
| **ZAŠČITNI VIZIR ZA OBRAZ Z ELASTIČNIM TRAKOM** |
| za okrog glave, da se popolnoma prilega čelu (brez odprtin), čelni predel oblazinjen, zaščita pred brizgi tekočin, neroseče, dolžine 20 cm - 24 cm, SIST EN 166:2002. Izjava EU o skladnosti, skladna z Uredbo (EU) 2016/425 Evropskega parlamenta in sveta o osebni varovalni opremi, kategorija III. Omogočati morajo čiščenje in razkuževanje. Obvezno priložiti navodila za vzdrževanje. Oznaka CE z identifikacijsko številko priglašenega organa na vsakem kosu opreme in embalaži. |
| **Obvezna tehnična spremna dokumentacija ponudbe :**  Tehnični list mora biti v slovenskem jeziku, poročilo testa, orginalni prospekt proizvajalca.  Originalna Izjava EU o skladnosti skladna z Uredbo (EU) 2016/425 Evropskega parlamenta in sveta o osebni varovalni opremi in overjen slovenski prevod Izjave EU o skladnosti.  Navodila in informacije v slovenskem jeziku oz. prevedene iz tujega jezika, skladno s točko 1.4. Priloge II Uredbe (EU) 2016/425.  **Splošne zahteve** (velja za vzorec ter v nadaljevanju dobavljene artikle po pogodbi):  Na osebni varovalni opremi / embalaži morajo biti vsaj naslednji podatki: naziv uvoznika, naziv izdelka, kataloška številka, proizvajalec, št. kosov v osnovnem pakiranju, standard, rok uporabnosti, lot, CE oznaka. |

1. **ZAŠČITNI PLAŠČ: 815.265 kos**

|  |
| --- |
| 1. **ZAŠČITNI PLAŠČ ZA ENKRATNO UPORABO: KOLIČINA do 415.265 kosov** |
| **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 odbojen, dolgi rokavi, stisnjeni v zapestju, enostavno, učinkovito in nemoteče zapenjanje na zadnji strani za vratom in v pasu, modre ali zelene barve.  **Material**: iz SMS materiala, hidrostatičen pritisk je večji od 20 cm H2O, iz netkanega materiala, tekočinsko odbojen, 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 in 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, CE oznaka, več notranjih embalaž vloženih močnejšo zunanjo transportno embalažo.  **EU norme in standardi oz. zahteve:** skladno z direktivo 2017/745 EEC, skladno z direktivo 2016/425/EEC, EN ISO 13485 ali ASTM, prisotna oznaka CE. |
| 1. **PRALNI PLAŠČ: KOLIČINA do 400.000 kosov** |
| **Opis artikla**  Pralni plašč je OVO, Kategorija III - ščiti pred škodljivimi biološkimi sredstvi, kemikalijami - žveplovo kislino, sodo, butanolom v skladu z EN 14126 + EN 13034 (tip 6 - B).  Šivanje izdelkov mora biti izvedeno tako, da šivi vzdržijo normalna naprezanja. Zaključki šivov morajo biti izdelani čvrsto. Notranji šivi morajo biti izdelani tako, da ne povzročajo osipanja. Izdelek ne sme dražiti kože, mora biti brez vonja, se ne kosmati, ne pušča delcev. Material mora biti primeren za sterilizacijo, nepropusten za vodo, kri, prah.  Plašč je izdelan iz tri-slojnega laminata, ravnega kroja ter raglan rokavi. Na dnu rokavov je pletena poliestrska manšeta z visoko odpornostjo na pranje in sušenje. Sestava manšete je 100% PES – filament, teža 520 g/m2 +/- 5 v vezavi 1:1. Zadnji del plašča je sestavljen iz dveh delov in se prekrivata. Leva stran je rezana naravnost po sredini hrbta, desna stran pa je širša in prekriva levo stran (prikazano na sliki). Na levem bočnem šivu v višini pasu in na desnem preklopnem delu hrbta so prišiti trakovi za vezanje iz osnovne tkanine v širini 2,5 cm. Šivi so varjeni s trakom za varjenje šivov širine 25 mm.  Ovratnik plašča je obrobljen s poliestrskim trakom širine 1,5 cm v kontrastni barvi in sicer velikost L modre barve ter velikost XL zelene barve. S pomočjo tega traku se na hrbtni strani regulira odprtina ovratnika. Vsi notranji šivi so širine 1 cm, hrbtni del in spodnji del plašča pa 2,5 cm. Všivna etiketa je nameščena na notranjem levem stranskem šivu.  Gotov izdelek mora biti testiran po normi EN ISO 17491-4  **Skica izdelka**    **Tabela št. 1: Tabela mer za velikostno številko L in XL**   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | **Velikostne številke** | | **L** | XL | | Dolžina spredaj | A | 118 | 120 | | Prsna širina | B | 67 | 71 | | Dolžina rokava | C | 83 | 86 | | Vratni izrez | D | 24 | 24,5 | | Širina spodaj | E | 65 | 69 | | Preklop zadaj | F | 19 | 21 | | Dolžina rokav. patenta | G | 7,5 | 7,5 | | Hrbtna dolžina do traku | H | 79 | 80 |   Dovoljena odstopanja:   * pri dimenzijah do 25 cm - 1 cm, : +/- * pri dimenzijah med 26 in 50 cm : +/- 1,5 cm * pri dimenzijah nad 51cm : +/- 2 cm |
| **SPLOŠNE STROKOVNE ZAHTEVE**   1. Material za izdelavo artiklov po sklopih mora biti v skladu z:  * **Uredbo:** EU 2016/425 * **Standardi :** SIST EN 14126,ISO 16603, ISO 16604 EN ISO 22610, EN ISO 22612, EN SIST 22611, SIST EN 13034, SIST EN ISO 11092, EN ISO 13688:2013 * Öko-tex STANDARD 100 * Certifikat za material po normi EN 14126 ter 13034 + A1 * Certfikat za gotov izdelek po normah EN 14126 ter EN 13034+A1   Obvezen del ponudbene dokumentacije so dokazila o pridobljenih standardih ustreznih  akreditiranih inštitucij (izpolnjevanju zgoraj navedenih zahtev).   1. Ponudnik mora v ponudbi predložiti vzorec izdelka ter pisna dokazila ustrezne akreditirane inštitucije (rezultati testiranja materiala in izdelkov,iz katerih je razvidno, da izpolnjuje zgoraj navedene zahteve in tehnične podatke o izdelku, ki so navedeni v tabeli št. 2 - tehnične zahteve za material, ki jih je opravila ena izmed inštitucij navedenih v točki 8. 2. Vsak artikel mora imeti na prednji levi strani, v višini prsi s termo tiskom nameščen logotip v rdeči in modri barvi »Univerzitetni klinični center Ljubljana UKC«. Logotip je dvovrstičen, v zgornji vrstici »Univerzitetni«, v spodnji »klinični center Ljubljana«, velikosti; dolžina 130 mm, višina 23 mm. Ponudnik mora zagotoviti, da so logotip in barvasti artikli barvno obstojni in zadostijo standardom za barvno obstojnost, kot je navedeno v tabeli št. 2). Izbrani ponudnik prejme logotip v vektorski obliki. 3. Naročnik bo ob sumu na »odstopanje kvalitete« izdelka (določene vrste blaga), ki je zahtevana v razpisni dokumentaciji, poslal izdelek na testiranje kvalitete in pristnosti v zunanjo institucijo, na stroške ponudnika. 4. Predvidena krčenja tkanine mora upoštevati proizvajalec ob krojenju, tako, da bo izdelek ustrezal zahtevani velikosti. 5. Vsak artikel mora imeti na levem stranskem šivu pritrjeno obstojno všivno etiketo z naslednjimi podatki:  * naziv proizvajalca, * naziv artikla, * velikostna številka, * način vzdrževanja, * surovinska sestava.   Napis na všivni etiketi mora biti obstojen in berljiv celo življensko dobo izdelka (tudi po 50 pranjih).   1. Ponudnik mora na lastne stroške zagotoviti predložitev oziroma dostavo vzorcev po 3 kom vsakega izdelka tekom postopka strokovnega ocenjevanja ponudb, v roku (2) dni od odpiranja ponudb. Predloženi vzorci vseh ponudnikov ostanejo v lasti naročnika 2. Ponudnik mora za ponujene artikle predložiti potrdilo spodaj naštetih inštitucij.   Inštitucije, ki so pooblaščene za izvajanje testov:   * Forschungsinstitut, Hohenstein, Nemčija, * Textile Testing Institute, Brno, Češka * Inštitut für Textilchemie der Deutschen Institute für Textil und Faserforschung, Stuttgart, Nemčija, * Institut pro testovani a certifikaci, a.s. ZLIN, Češka * Prüfinstitut HYGCEN, Austrija * ÖTI – Institut für Ökologie, Technik und Innovationen, Austria * Oziroma druga ustrezna institucija, katera je akreditirana za izdelavo testiranja po standardih navedenih v točki 1. In 3.  1. Izdelke je potrebno pakirati v kartonasto embalažo, katera mora omogočati enostavno rokovanje. Posamezni artikli morajo biti pakirani skupaj po 50 komadov in po velikostnih številkah, v polietilenske vrečke in nato vloženi v kartonasto embalažo. Vsako pakiranje izdelkov po 50 komadov mora imeti pritrjeno ali priloženo etiketo, iz katere je razvidno:  * naziv dobavitelja * naziv artikla * črtna koda s številko spodaj * velikostna številka * navodilo o vzdrževanju, * datum izdelave   Kartonasta embalaža mora biti opremljena s podatki:   * naziv proizvajalca * naziv artikla * velikostna oznaka in količina pakiranih artiklov * datum izdelave.  1. **TEHNIČNE ZAHTEVE ZA MATERIAL**   **Artikli predmetnega javnega naročila so iz enakega materiala: tri slojni laminat**  **Tabela št. 2: Tehnične zahteve za material**   |  |  |  | | --- | --- | --- | | **Parametri** | **Vrednost in toleranca** | **Metoda preizkušanja** | | **Surovinska sestava 3. slojnega laminata** | Zunanja stran: 100% poliester pletenina, vodo-odbojna  Membrana: 100% poliuretan  Notranja stran: 100% poliester pletivo, hidrofilni |  | | **Barva** | Siva :  L\* = 80,55  a\* = -2,06  b\* = - 3,93  Δ E\* = < 1,5  Siva skala: - 0,5 enote | ISO 105-A05  (D65/100) | | **Površinska masa** | 115g/ m2 (± 10%) | SIST EN ISO 2286-2 | |  |  |  | | Odpornost na toploto in prepustnost vodne pare (Ret) | <20 m2Pa/W | SIST EN ISO 11092 | | Pretržna sila (N) | Po dolžini >300 N  Po širini >200 N | SIST EN ISO 13934-1 | | Odpornost na prodor kontaminiranih tekočin pod hidrostatičnem tlaku | ≥ 20 kPa (razred 6) | SIST ISO 16603 +  SIST ISO 16604 | | Odpornost na prodiranje infekcijskih povzročiteljev zaradi mehanskega stika s snovmi, ki vsebujejo onesnaženo tekočino / Prelomni čas | t > 75 min (razred 6) | SIST EN ISO 22610 | | Odpornosti na prodor onesnaženih tekočih aerosolov | log ≥ 5 (razred 3) | SIST EN ISO 22611 | | Odpornosti na prodor onesnaženih trdnih delcev | log cfu ≤ 1 (razred 3) | SIST EN IS0 22612 | | Odpornost na obrabo  Odpornost na prebijanje  Odbojnost / odpornost na prodor:  H2SO4 (30%)  NaOH (10%)  p-ksilen (100%)  butan-1-ol (100%)  pretržna sila  Natezno trdnost | Razred 2  Razred 2  Razred / odbojnost / prodor:  Razred 3 / 3  Razred 3 / 3  Razred 0 / 3  Razred 3 / 3  razred 3  razred 3 | SIST EN 13034+A1 | | Obstojnost barv na:  znoj  svetlobo  pranje 60°C  drgnjenje suho  drgnjenje mokro | 4 (- 1/2 enote)  4 (- 1/2 enote)  4 (- 1/2 enote)  4 (- 1/2 enote)  3 (- 1/2 enote) | SIST ISO 105-E04  SIST EN 20105-B02  SIST EN 20105-C01  SIST EN ISO 105-X12  SIST EN ISO 105-X12 | | Odpornost materiala na pranje pri 60°C | Najmanj 50 pranj | SIST EN ISO 6330:2015  postopek A; 6N | | Krčenje pri pranju na 60°C  Po dolžini/ po širini | ≤ 2% | SIST EN ISO 6330 ;  pranje 6N; sušenje A | | pH vrednost | 3,5 – 9,5 | SIST EN ISO 3071 | | 3. slojni laminat mora ustrezati Öeko-tex Standard 100 |  |  | |

1. **PREDPASNIK/ Z ROKAVI: 2.826.600 kos :**

|  |
| --- |
| 1. **PREPASNIK Z ROKAVI ZA ENKRATNO UPORABO: KOLIČINA do 1.806.600 kosov** |
| 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 2017/745 EEC, skladno z direktivo 2016/425 EEC, prisotna oznaka CE. |
| 1. **PRALNI PREDPASNIK : količina do 20.000 kosov** |
| **Opis artikla**  Pralni predpasnik je osebna varovalna oprema v nadaljevanju (OVO), kategorija I, ki ščiti uporabnika pred:  - površinskim mehanskim delovanjem  - stikom z blagimi čistili  - dolgotrajnim stikom z vodo.  Šivanje izdelkov mora biti izvedeno tako, da šivi vzdržijo normalna naprezanja. Zaključki šivov morajo biti izdelani čvrsto. Notranji šivi morajo biti izdelani tako, da ne povzročajo osipanja pletenine. Izdelek ne sme dražiti kože, mora biti brez vonja, se ne kosmati, ne pušča delcev. Material mora biti nepropusten za vodo, kri, prah.  Predpasnik je izdelan iz tri-slojnega laminata. Naramnice omogočajo prilagajanje predpasnika ob telo. Izdelane so iz tri-slojnega laminata v križni izvedbi. Na dnu naramnic je za prilagoditev odprtine prišit elastični trak dolžine 11 cm, širine 3 cm in sicer 3,5 cm pred zaključkom. Obroba predpasnika spodaj je v širši 2,3 cm, zgoraj 3 cm stranski deli pa so obrobljeni šivom 1,5 cm, zgornji ukrivljen del z 0,7 cm šiva. Všivna etiketa je nameščena na notranjem zgornjem robu predpasnika.  **Skica izdelka**      **Tabela št. 2: Tabela mer za velikostno številko L - Unisex**   |  |  |  | | --- | --- | --- | | **Velikostne številke** | | **L** | | Dolžina spredaj – ravni del | A | 74 | | Širina spodaj | B | 88 | | Dolžina spredaj | C | 104,5 | | Širina naramnic | D | 3,3 | | Dolžina elastike | E | 11 | | Dolžina naramnice | F | 69 | | Širina zgornjega dela | G | 30 |   Dovoljena odstopanja:   * pri dimenzijah do 25 cm - 1 cm, * pri dimenzijah med 26 in 50 cm - 1,5 cm * pri dimenzijah nad 51cm - 2 cm |
| 1. **PRALNI PREDPASNIK Z ROKAVI: KOLIČINA do 1.400.000 kosov** |
| **Opis artikla**  Predpasnik z rokavi je OVO, Kategorija III - ščiti pred škodljivimi biološkimi sredstvi, kemikalijami - žveplovo kislino, sodo, butanolom v skladu z EN 14126 + EN 13034 (tip PB/6/ - 6) -delna zaščita telesa. Šivanje izdelkov mora biti izvedeno tako, da šivi vzdržijo normalna naprezanja. Zaključki šivov morajo biti izdelani čvrsto. Notranji šivi morajo biti izdelani tako, da ne povzročajo osipanja. Izdelek ne sme dražiti kože, mora biti brez vonja, se ne kosmati, ne pušča delcev. Material mora biti primeren za sterilizacijo, nepropusten za vodo, kri, prah.  Predpasnik z rokavi je izdelan iz tri-slojnega laminata. Kroj je raven, rokavi so raglan. Na dnu rokavov je pletena poliestrska manšeta iz pletenine z visoko odpornostjo na pranje in sušenje. Sestava manšete je 100% PES – filament, teža 520 g/m2 +/- 5% v vezavi 1:1. Stranski deli predpasnika so razširjeni in delno prehajajo na hrbtni del. Na koncih pregiba in v višini pasu so prišiti trakovi iz originalne tkanine za vezanje širine 2,5 cm. Šivi so varjeni s trakom za varjenje šivov širine 25 mm.  Ovratnik predpasnika z rokavi je obrobljen s trakom širine 1 cm. Rokava sta na hrbtnem delu povezana z elastičnim patentom iste sestave kot manšeta v širini 8 cm ter dolžini 16 cm. Vsi notranji šivi so široki 1 cm, zadnji del predpasnika in spodnji del predpasnika pa so obdelani z 2,5 cm širokom šivom. Všivna etiketa je nameščena na notranjem levem stranskem robu predpasnika.  **Skica izdelka**    **Tabela št. 3: Tabela mer za velikostno številko L – Unisex**   |  |  |  | | --- | --- | --- | | **Velikostne številke** | | **L** | | Dolžina spredaj | A | 114 | | Prsna širina, mejeno pod rokavi | B | 67 | | Dolžina rokava | C | 76 | | Vratni izrez | D | 23 | | Širina spodaj - celotna | E | 86 | | Dolžina trakov | F | 51 | | Dolžina rokav. patenta | G | 7 | | Hrbtna dolžina do traku | H | 78,5 | | Dolžina elastike zadaj – merjeno na sredini | I | 16 | | Širina elastike zadaj | J | 8 |   Dovoljena odstopanja:   * pri dimenzijah do 25 cm : +/- 1 cm, * pri dimenzijah med 26 im 50 cm : +/- 1,5 cm * pri dimenzijah nad 51cm : +/- 2 cm |
| **SPLOŠNE STROKOVNE ZAHTEVE**   1. Material za izdelavo artiklov po sklopih mora biti v skladu z:  * **Uredbo:** EU 2016/425 * **Standardi :** SIST EN 14126,ISO 16603, ISO 16604 EN ISO 22610, EN ISO 22612, EN SIST 22611, SIST EN 13034, SIST EN ISO 11092, EN ISO 13688:2013 * Öko-tex STANDARD 100 * Certifikat za material po normi EN 14126 ter 13034 + A1 * Certfikat za gotov izdelek po normah EN 14126 ter EN 13034+A1   Obvezen del ponudbene dokumentacije so dokazila o pridobljenih standardih ustreznih  akreditiranih inštitucij (izpolnjevanju zgoraj navedenih zahtev).   1. Ponudnik mora v ponudbi predložiti vzorec izdelka ter pisna dokazila ustrezne akreditirane inštitucije (rezultati testiranja materiala in izdelkov,iz katerih je razvidno, da izpolnjuje zgoraj navedene zahteve in tehnične podatke o izdelku, ki so navedeni v tabeli št. 2 - tehnične zahteve za material, ki jih je opravila ena izmed inštitucij navedenih v točki 8. 2. Vsak artikel mora imeti na prednji levi strani, v višini prsi s termo tiskom nameščen logotip v rdeči in modri barvi »Univerzitetni klinični center Ljubljana UKC«. Logotip je dvovrstičen, v zgornji vrstici »Univerzitetni«, v spodnji »klinični center Ljubljana«, velikosti; dolžina 130 mm, višina 23 mm. Ponudnik mora zagotoviti, da so logotip in barvasti artikli barvno obstojni in zadostijo standardom za barvno obstojnost, kot je navedeno v tabeli št. 2). Izbrani ponudnik prejme logotip v vektorski obliki. 3. Naročnik bo ob sumu na »odstopanje kvalitete« izdelka (določene vrste blaga), ki je zahtevana v razpisni dokumentaciji, poslal izdelek na testiranje kvalitete in pristnosti v zunanjo institucijo, na stroške ponudnika. 4. Predvidena krčenja tkanine mora upoštevati proizvajalec ob krojenju, tako, da bo izdelek ustrezal zahtevani velikosti. 5. Vsak artikel mora imeti na levem stranskem šivu pritrjeno obstojno všivno etiketo z naslednjimi podatki:  * naziv proizvajalca, * naziv artikla, * velikostna številka, * način vzdrževanja, * surovinska sestava.   Napis na všivni etiketi mora biti obstojen in berljiv celo življensko dobo izdelka (tudi po 50 pranjih).   1. Ponudnik mora na lastne stroške zagotoviti predložitev oziroma dostavo vzorcev po 3 kom vsakega izdelka tekom postopka strokovnega ocenjevanja ponudb, v roku (2) dni od odpiranja ponudb. Predloženi vzorci vseh ponudnikov ostanejo v lasti naročnika 2. Ponudnik mora za ponujene artikle predložiti potrdilo spodaj naštetih inštitucij.   Inštitucije, ki so pooblaščene za izvajanje testov:   * Forschungsinstitut, Hohenstein, Nemčija, * Textile Testing Institute, Brno, Češka * Inštitut für Textilchemie der Deutschen Institute für Textil und Faserforschung, Stuttgart, Nemčija, * Institut pro testovani a certifikaci, a.s. ZLIN, Češka * Prüfinstitut HYGCEN, Austrija * ÖTI – Institut für Ökologie, Technik und Innovationen, Austria * Oziroma druga ustrezna institucija, katera je akreditirana za izdelavo testiranja po standardih navedenih v točki 1. In 3.  1. Izdelke je potrebno pakirati v kartonasto embalažo, katera mora omogočati enostavno rokovanje. Posamezni artikli morajo biti pakirani skupaj po 50 komadov in po velikostnih številkah, v polietilenske vrečke in nato vloženi v kartonasto embalažo. Vsako pakiranje izdelkov po 50 komadov mora imeti pritrjeno ali priloženo etiketo, iz katere je razvidno:  * naziv dobavitelja * naziv artikla * črtna koda s številko spodaj * velikostna številka * navodilo o vzdrževanju, * datum izdelave   Kartonasta embalaža mora biti opremljena s podatki:   * naziv proizvajalca * naziv artikla * velikostna oznaka in količina pakiranih artiklov * datum izdelave.  1. **TEHNIČNE ZAHTEVE ZA MATERIAL**   **Artikli predmetnega javnega naročila so iz enakega materiala: tri slojni laminat**  **Tabela št. 2: Tehnične zahteve za material**   |  |  |  | | --- | --- | --- | | **Parametri** | **Vrednost in toleranca** | **Metoda preizkušanja** | | **Surovinska sestava 3. slojnega laminata** | Zunanja stran: 100% poliester pletenina, vodo-odbojna  Membrana: 100% poliuretan  Notranja stran: 100% poliester pletivo, hidrofilni |  | | **Barva** | Siva :  L\* = 80,55  a\* = -2,06  b\* = - 3,93  Δ E\* = < 1,5  Siva skala: - 0,5 enote | ISO 105-A05  (D65/100) | | **Površinska masa** | 115g/ m2 (± 10%) | SIST EN ISO 2286-2 | |  |  |  | | Odpornost na toploto in prepustnost vodne pare (Ret) | <20 m2Pa/W | SIST EN ISO 11092 | | Pretržna sila (N) | Po dolžini >300 N  Po širini >200 N | SIST EN ISO 13934-1 | | Odpornost na prodor kontaminiranih tekočin pod hidrostatičnem tlaku | ≥ 20 kPa (razred 6) | SIST ISO 16603 +  SIST ISO 16604 | | Odpornost na prodiranje infekcijskih povzročiteljev zaradi mehanskega stika s snovmi, ki vsebujejo onesnaženo tekočino / Prelomni čas | t > 75 min (razred 6) | SIST EN ISO 22610 | | Odpornosti na prodor onesnaženih tekočih aerosolov | log ≥ 5 (razred 3) | SIST EN ISO 22611 | | Odpornosti na prodor onesnaženih trdnih delcev | log cfu ≤ 1 (razred 3) | SIST EN IS0 22612 | | Odpornost na obrabo  Odpornost na prebijanje  Odbojnost / odpornost na prodor:  H2SO4 (30%)  NaOH (10%)  p-ksilen (100%)  butan-1-ol (100%)  pretržna sila  Natezno trdnost | Razred 2  Razred 2  Razred / odbojnost / prodor:  Razred 3 / 3  Razred 3 / 3  Razred 0 / 3  Razred 3 / 3  razred 3  razred 3 | SIST EN 13034+A1 | | Obstojnost barv na:  znoj  svetlobo  pranje 60°C  drgnjenje suho  drgnjenje mokro | 4 (- 1/2 enote)  4 (- 1/2 enote)  4 (- 1/2 enote)  4 (- 1/2 enote)  3 (- 1/2 enote) | SIST ISO 105-E04  SIST EN 20105-B02  SIST EN 20105-C01  SIST EN ISO 105-X12  SIST EN ISO 105-X12 | | Odpornost materiala na pranje pri 60°C | Najmanj 50 pranj | SIST EN ISO 6330:2015  postopek A; 6N | | Krčenje pri pranju na 60°C  Po dolžini/ po širini | ≤ 2% | SIST EN ISO 6330 ;  pranje 6N; sušenje A | | pH vrednost | 3,5 – 9,5 | SIST EN ISO 3071 | | 3. slojni laminat mora ustrezati Öeko-tex Standard 100 |  |  | |

1. **ZAŠČITNO POKRIVALO: 912.700 kos**

|  |
| --- |
| **NAGLAVNO ZAŠČITNO POKRIVALO** |
| iz netkanega materiala iz 100% polipropilenskih vlaken, uporabljen material se ne sme kosmatiti in puščati delcev, tkanje mora biti dovolj gosto,da se ob uporabi ne trga, gramatura materiala vsaj 14 g/m2, poskrbeti mora za dobro prekrivanje las (tudi dolgih), > 55 cm, z  mehko gumico, medicinski pripomoček razreda I. Oznaka CE, skladnost s standardom EN 13795-1:2019. |
| **Obvezna tehnična spremna dokumentacija ponudbe :**  Tehnični list mora biti v slovenskem jeziku, poročilo testa, orginalni prospekt proizvajalca.  Originalna Izjava EU o skladnosti skladna z Uredbo (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in sveta o medicinskih pripomočkih ali Direktivo (EU) 93/42/EGS.  Navodila in informacije v slovenskem jeziku oz. prevedene iz tujega jezika.  Certifikat ISO 13485.  **Splošne zahteve** (velja za vzorec ter v nadaljevanju dobavljene artikle po pogodbi):  Na embalaži morajo biti vsaj naslednji podatki: naziv uvoznika, naziv izdelka, kataloška številka, proizvajalec, št. kosov v osnovnem pakiranju, standard, rok uporabnosti, lot, CE oznaka. |

1. **ZAŠČITA ZA OBUTEV: 357.600 kos**

|  |
| --- |
| **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. |

1. **ROKAVICE NITRIL: 7.771.000 kos**

|  |
| --- |
| 1. **NITRILNE ROKAVICE podaljšane: KOLIČINA do 5.000.000 kosov** |
| Uporabljajo se za posege z visokim tveganjem (za delo s Covid pacienti).  Dolžina rokavice najmanj 290 mm, hrapave konice prstov, debelina rokavice na prstu najmanj 0,17 mm, debelina rokavice na dlani najmanj 0,14 mm, debelina rokavice na manšeti najmanj 0,10mm, brez pudra. AQL 0,65; pakirane do 100 kosov v osnovni embalaži  Dokazilo neodvisne inštitucije o skladnosti artikla s standardi: EN 374: 1,4,5, ASTM F 1671 ali ISO 16604:2004, EN16523-1:2015, ISO 21171.  Razred IIa/PPE kategorija III |
| 1. **NITRILNE ROKAVICE normalne: KOLIČINA do 2.771.000 kosov** |
| Uporabljajo se za posege z nizkim tveganjem.  Dolžina rokavice najmanj 240 mm, hrapave konice prstov, debelina rokavice na prstu najmanj 0,17 mm, debelina rokavice na dlani najmanj 0,14 mm, debelina rokavice na manšeti najmanj 0,10mm, brez pudra. AQL 1 – 1,5; pakirane do 100 kosov v osnovni embalaži  Dokazilo neodvisne inštitucije o skladnosti artikla s standardi: EN 374: 1,4,5, ASTM F 1671 ali ISO 16604:2004, EN16523-1:2015, ISO 21171.  Razred IIa/PPE kategorija III |

1. **ROKAVICE LATEKS: 4.253.600 kos**

|  |
| --- |
| 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 senzitizacija po ISO 10993-10:2010. Izdelane skladno z ISO 9001 in 13485. |

1. **KOMBINEZON, ZAŠČITNI: 79.063 kosov**

|  |  |
| --- | --- |
| Zap.št. | Opis izdelka |
|  | 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. | |
|  | Funkcionalne in druge tehnične zahteve |
| * 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. | |
| Material, iz katerega je izdelan kombinezon, mora izpolnjevati naslednje zahteve:   * 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 predrtje (EN 863:1995) * Upor površine pri 25 % relativni vlažnosti (EN 1149-1:1995) | |
|  | Standardi in certifikati |
| Kombinezon mora izpolnjevati vse zahteve predpisov za osebno varovalno opremo-OVO (relevantne tudi za zaščito pred Covid-19):   * 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) | |
|  | Ostale zahteve |
| 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. | |
| 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 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. | |
|  | Izdelki, ki v celoti ustrezajo opredelitvi zahtev naročnika |
| Kot na primer KOMBINEZON TYVEK TYCHEM F | |

1. **OČALA: 235.600 kos**

|  |
| --- |
| **ZAŠČITNA OČALA** |
| vodotesna, za večkratno uporabo, popolnoma se prilegajo obrazu, brez zračnih rež, anti-fog premaz, širše vidno polje, nezatemnjena, nastavljiv trak za prilagoditev različnim obsegom glave, omogočati morajo uporabo zaščitnih očal kot nadočala, velikost odrasli, SIST EN 166:2002, Izjava EU o skladnosti, skladna z Uredbo (EU) 2016/425 Evropskega parlamenta in sveta o osebni varovalni opremi, kategorija III. Omogočati morajo čiščenje in razkuževanje. Obvezno priložiti navodila za vzdrževanje. Oznaka CE z identifikacijsko številko priglašenega organa na vsakem kosu opreme in embalaži |
| **Obvezna tehnična spremna dokumentacija ponudbe :**  Tehnični list mora biti v slovenskem jeziku, poročilo testa, orginalni prospekt proizvajalca.  Originalna Izjava EU o skladnosti skladna z Uredbo (EU) 2016/425 Evropskega parlamenta in sveta o osebni varovalni opremi in overjen slovenski prevod Izjave EU o skladnosti.  Navodila in informacije v slovenskem jeziku oz. prevedene iz tujega jezika, skladno s točko 1.4. Priloge II Uredbe (EU) 2016/425.  **Splošne zahteve** (velja za vzorec ter v nadaljevanju dobavljene artikle po pogodbi):  Na osebni varovalni opremi / embalaži morajo biti vsaj naslednji podatki: naziv uvoznika, naziv izdelka, kataloška številka, proizvajalec, št. kosov v osnovnem pakiranju, standard, rok uporabnosti, lot, CE oznaka. |

1. **RAZKUŽILO : 23.810 kos**

|  |
| --- |
| **KONCENTRAT ZA ČIŠČENJE IN RAZKUŽEVANJE VEČJIH POVRŠIN (1000 ml-6000 ml)** |
| **OPIS:** Koncentrat v obliki raztopine, ki se lahko pripravi s pitno vodo; vsebuje kvarterne amonijeve spojine in/ali kombinacija čištilnega in razkužilnega sredstva, ima čistilni in razkuževalni učinek, ne sme puščati madežev, brez barve, hitro sušenje, izpiranje ni potrebno, s širokim spektrom delovanja tudi v prisotnosti organskih nečistoč: baktericidno, tuberkulocidno, fungicidno, virucidno, sporocidno; brez močnega in neprijetnega vonja, ne draži kožo in sluznice, biološko razgradljivo, jasno definiran kontaktni čas delovanja, testiranje za učinkovitost izvedeno v akreditiranem laboratoriju v EU.  **EMBALAŽA**: 1000 ml do 6000 ml embalaža; naveden rok uporabnosti po odprtju |
| **UČINKOVITOST SKLADNA S STANDARDI:** EN 1040, EN 13727, EN 14476, EN 13697, EN 13624, EN 14348, EN 1275  **VARNOST**: Dokazila o netoksičnosti in nealergogenosti; Dokazila o testih o toleranci kože za proizvod; Navodila na embalaži v slovenskem jeziku; Varnostni list v slovenskem jeziku |

1. **RAZKUŽILO ZA ROKE 500 ml: 456.200 kos**

|  |
| --- |
| **RAZKUŽILO ZA HIGIENSKO IN KIRURŠKO RAZKUŽEVANJE ROK, ALKOHOLNO (500 ml)** |
| **OPIS**: Na alkoholni osnovi, s širokim spektrom delovanja: baktericidno (vključno z večkratno odpornimi bakterijami), fungicidno, tuberkulocidno in popolno virucidno delovanje; ne povzroča obarvanja kože in predmetov, brez močnega in neprijetnega vonja, učinkovita kombinacija dodatkov za takojšnjo in podaljšano zaščito kože (npr. vitamin E, glicerol, pantenol), jasno definiran kontaktni čas delovanja, testiranje za učinkovitost izvedeno v akreditiranem laboratoriju v EU.  **EMBALAŽA**: 500 ml ali 1000 ml plastenka, prostostoječa s priloženo dozirno pumpico in kompatibilna z dozatorji; potrebno navesti količino sredstva v ml pri enkratnem pritisku; naveden rok uporabnosti po odprtju. |
| **UČINKOVITOST SKLADNA S STANDARDI**: EN 13727, EN 1500, EN 12791, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 1040, EN 1275  **VARNOST**: Dokazila o netoksičnosti in nealergogenosti; Dokazila o testih o toleranci kože za proizvod; Navodila na embalaži v slovenskem jeziku; Varnostni list v slovenskem jeziku |

1. **RAZKUŽILO ZA POVRŠINE 1.000 ml: 159.265 kos**

|  |
| --- |
| **RAZKUŽILO ZA MANJŠE POVRŠINE IN MEDICINSKO OPREMO, ALKOHOLNO (1000 ml)** |
| **OPIS:** Na alkoholni osnovi, že pripravljena raztopina za takojšnjo uporabo, ne sme puščati madežev, brez barve, izpiranje ni potrebno, hitro sušenje, s širokim spektrom delovanja: baktericidno, tuberkulocidno, fungicidno, virucidno, sporocidno; brez močnega in neprijetnega vonja, toleranca za kožo in sluznice, jasno definiran kontaktni čas delovanja, testiranje za učinkovitost izvedeno v akreditiranem laboratoriju v EU.  **EMBALAŽA**: 1000 ml embalaža z ozkim izlivkom; naveden rok uporabnosti po odprtju |
| **UČINKOVITOST SKLADNA S STANDARDI**: EN 1040, EN 13727, EN 14476, EN 13697, EN 13624, EN 14348, EN 1275  **VARNOST**: Dokazila o netoksičnosti in nealergogenosti; Dokazila o testih o toleranci kože za proizvod; Navodila na embalaži v slovenskem jeziku; Varnostni list v slovenskem jeziku |

Medicinsko-tehnična 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 6 mesecev** pred dobavo.

Ponudnik se tudi obvezuje, da bo **v roku 2 dni po odpiranju ponudb**.

* **dostavil naročniku reprezentančni vzorec ponujenega blaga;**

na poziv naročnika pa bo:

* **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).*

1. **Lokacija dobave in skladiščenje:**

Ponudnik dobavi medicinsko-tehnična sredstva v skladišča kupca v Republiki Sloveniji

1. **Prevzemni pogoji oz. način prevzema blaga:**

Naročnik oz. izbrana kontrolna hiša ob prisotnosti ponudnika ob prevzemu pregledajo 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.

1. **Roki:**

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