

TEHNIČNE SPECIFIKACIJE ZA BRIZGE IN IGLE ZA CEPLJENJE PROTI COVID-19 OZIROMA ZA PRIPRAVO CEPIVA PROTI COVID-19

Sterilni medicinski pripomočki brizge in igle za cepljenje proti COVID-19 oziroma za pripravo cepiva proti COVID-19 za enkratno uporabo (v nadaljevanju: MP za cepljenje) morajo biti skladni z predpisi:

- direktivo 93/42/EGS ali
- Uredbo o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745.

MP za cepljenje morajo biti registrirani pri pristojnem organu države članice, v katerem ima proizvajalec sedež ali pa ima sedež tam pooblaščen predstavnik ne-evropskega proizvajalca.

1. BRIZGE BREZ IGLE, TRIDELNE, STERILNE, ZA 1X UPORABO – 1 ml

Tabela št.: 1

Volumen	Intervali graduacije	TIP	Opomba	količina
1ml	od 0,01 ml do 0,02 ml	Luer lock ali Luer slip	Brizge morajo imeti majhen volumen mrtvega prostora, tako da omogočajo odvzem minimalno šestih (6) odmerkov po 0,3 ml cepiva COMIRNATY, proizvajalca PFIZER/BIONTECH.	5.600.000 kosov

TEHNIČNE ZAHTEVE:

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 10993-1:2018.

UPORABNOST

- a) tip: Luer lock ali Luer slip,
- b) graduacija (barvni tisk) se ne sme izbrisati med uporabo ob prisotnosti alkohola,
- c) gumica na bat 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):
 - ime izdelka in volumen,
 - oznaka proizvajalca,
 - serijska številka (lot) in CE oznaka,
 - rok uporabe.

PAKIRANJE

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

ROK UPORABE

- najmanj 4 leta od dneva dobave.

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,
- 100 vzorcev v originalni embalaži dostaviti na sedež naročnika do roka oddaje ponudbe,
- izjavo proizvajalca, da brizge ne vsebujejo lateksa, PVC-ja in DEHP-ja,
- izjavo EU o skladnosti,
- certifikat za sistem vodenja kakovosti v skladu z ISO 13485,
- dokazila o izvedenem postopku ugotavljanja skladnosti opredeljena v 11. členu Direktive 42/93 oz. 52. členu Uredbe 745/2017,
- ustrezna dokazila iz katerih je razvidna skladnost s standardi ISO 7886, in ISO 10993-1:2018.

2. BRIZGE BREZ IGLE, TRIDELNE, STERILNE, ZA 1X UPORABO – 2 ml

Tabela št.: 2

Volumen	Intervali graduacije	TIP	Opomba	količina
2ml	0,1 ml	Luer lock ali Luer slip	/	4.000.000 kosov

TEHNIČNE ZAHTEVE:

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 10993-1:2018.

UPORABNOST

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

PAKIRANJE

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

ROK UPORABE

- najmanj 4 leta od dneva dobave.

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,
- 100 vzorcev v originalni embalaži dostaviti na sedež naročnika do roka oddaje ponudbe,
- izjavo proizvajalca, da brizge ne vsebujejo lateksa, PVC-ja in DEHP-ja,
- izjavo EU o skladnosti,
- certifikat za sistem vodenja kakovosti v skladu z ISO 13485,
- dokazila o izvedenem postopku ugotavljanja skladnosti opredeljena v 11. členu Direktive 42/93 oz. 52. členu Uredbe 745/2017,
- ustrezna dokazila iz katerih je razvidna skladnost s standardi ISO 7886, in ISO 10993-1:2018.

3. BRIZGE BREZ IGLE, TRIDELNE, STERILNE, ZA 1X UPORABO – 3 ml

Tabela št.: 3

Volumen	Intervali graduacije	TIP	Opomba	količina
3 ml	0,1 ml	Luer lock ali Luer slip	/	2.000.000 kosov

TEHNIČNE ZAHTEVE:

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 10993-1:2018.

UPORABNOST

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

PAKIRANJE:

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

ROK UPORABE

- najmanj 4 leta od dneva dobave.

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,
- 100 vzorcev v originalni embalaži dostaviti na sedež naročnika do roka oddaje ponudbe,
- izjavo proizvajalca, da brizge ne vsebujejo lateksa, PVC-ja in DEHP-ja,
- izjavo EU o skladnosti,
- certifikat za sistem vodenja kakovosti v skladu z ISO 13485,
- dokazila o izvedenem postopku ugotavljanja skladnosti opredeljena v 11. členu Direktive 42/93 oz. 52. členu Uredbe 745/2017,
- ustrezna dokazila iz katerih je razvidna skladnost s standardi ISO 7886, in ISO 10993-1:2018.

4. IGLE, STERILNE, ZA 1X UPORABO – 23G

Tabela št.: 4

Volumen	TIP	dimenzije	Opomba	količina
Igla za aplikacijo IM	Luer	23G 0,6 x 25 mm	/	1.000.000 kosov

TEHNIČNE ZAHTEVE:

- injekcijske igle za enkratno uporabo morajo biti iz visoko kakovostnega nerjavečega jekla, skladno z ISO 9626,
- tip: Luer,
- sterilne, apirogene igle za enkratno uporabo,
- 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) sterilno pakiranje posamezne igle,
- d) označevanje primarnega pakiranja (na ovoju):
 - ime izdelka in dimenzije,
 - oznaka proizvajalca,
 - serijska številka (lot) in CE oznaka,
 - rok uporabe,
 - oznaka izdelka za 1x uporabo in sterilnost pripravka.

ROK UPORABE

- najmanj 4 leta od dneva dobave.

DOKAZILA:

Ponudnik mora predložiti:

- v slovenskem ali angleškem jeziku katalog, tehnični list ali drugi ustrezní dokument proizvajalca (s kataložsko številko), iz katerega so razvidne tehnične lastnosti proizvoda,
- 100 vzorcev oziroma eno pakiranje (originalna embalaža) dostaviti na sedež naročnika do roka oddaje ponudbe,
- ES certifikat, ki ga je izdal pristojen organ,
- CE certifikat,
- izjava oziroma ustrezna dokazila oziroma izjava iz katerih je razvidna skladnost s standardi ISO 13485, ISO 7864:2016, ISO 9626 in ISO 10993.

5. IGLE, STERILNE, ZA 1X UPORABO – 25 G

Tabela št.: 5

Volumen	TIP	dimenzije	Opomba	količina
Igla za aplikacijo IM	Luer	25G 0,5 x 25 mm	/	6.000.000 kosov

TEHNIČNE ZAHTEVE:

- injekcijske igle za enkratno uporabo morajo biti iz visoko kakovostnega nerjavečega jekla, skladno z ISO 9626,
- tip: Luer,
- 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) sterilno pakiranje posamezne igle,
- d) označevanje primarnega pakiranja (na ovoju):
 - ime izdelka in dimenzije,
 - oznaka proizvajalca,
 - serijska številka (lot) in CE oznaka,
 - rok uporabe,
 - oznaka izdelka za 1x uporabo in sterilnost pripravka.

ROK UPORABE

- najmanj 4 leta od dneva dobave.

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,
- 100 vzorcev oziroma eno pakiranje (originalna embalaža) dostaviti na sedež naročnika do roka oddaje ponudbe,
- ES certifikat, ki ga je izdal pristojen organ,
- CE certifikat,
- izjava oziroma ustrezna dokazila oziroma izjava iz katerih je razvidna skladnost s standardi ISO 13485, ISO 7864:2016, ISO 9626 in ISO 10993.