

Predmet: Predmet: Nabava medicinsko-tehničnih sredstev – odprti postopek  
Številka JN: 4301-0014/2021

## TEHNIČNE SPECIFIKACIJE

### 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 štiri (4) sklope.

Kakovostne zahteve po sklopih:

### 1. SKLOP - MASKE ZAŠČITNE - RESPIRATORJI FFP3, KI SO HKRATI MEDICINSKE MASKE TIP IIR: 469.000 kosov

**Splošni opis:** nesterilen izdelek, za enkratno uporabo, za fiksacijo ima dve elastiki za namestitve okoli glave, brez ventila.

**Material:** narejena iz netkanega materiala, je brez vonja in brez lateksa.

**Pakiranje:** vsak posamezen kos mora biti posamično pakiran in do 20 kosov vloženih v kartonsko notranjo embalažo, več notranjih embalaž pa je vloženih v močnejšo zunanjo transportno embalažo. Na notranji in zunanji embalaži morajo biti prisotni podatki: ime proizvajalca, ime uvoznika, ime pooblaščenega zastopnika s sedežem v EU (če proizvajalec ni iz EU), ime izdelka, oznaka modela, LOT, število kosov v osnovnem pakiranju, rok uporabe, CE oznaka, identifikacijska številka priglasičenega organa, EN standard, zaščitni razred, tip maske.

**EU norme in standardi oz. zahteve:** Uredba 745/2017, Uredba 425/2016 EEC, EN 149:2001 +A1:2009 in EN 14683.

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

1. Certifikat o EU pregledu tipa (modul B) in certifikat za modul C2 ali D.
2. Izjava EU o skladnosti v slovenskem jeziku.
3. Poročila o testiranju v skladu z EN 14683 (BFE, Breathability, Splash Resistance, Bioburden, Biocompatibility). Poročila o testiranju morajo biti izdana s strani evropskega laboratorija oz. za to certificirane strokovne inštitucije v EU, prav tako velja za certifikate, ki morajo biti evropski.
4. Poročilo o testiranju VFE – test učinkovitosti virusne filtracije. Test VFE naj bo prilagojen preskus BFE (usklajen s standardno metodo BFE) po standardu EN 14683 (ali enakovrednemu standardu), kjer se test namesto z bakterijami, opravi z modelnimi virusi bakteriofagi (sledi istemu postopku kot BFE). Poročilo o testiranju mora biti izdano s strani evropskega laboratorija oz. za to certificirane strokovne inštitucije v EU.
5. Poročilo o testiranju REACH (»Reach test report«) skladno z Uredbo (ES) št. 1907/2006 (skupaj z vsemi popravki). V poročilu morajo biti zajete - testirane prepovedane snovi v skladu z Uredbo. Poročilo o testiranju mora biti izdano s strani evropskega laboratorija oz. za to certificirane strokovne inštitucije v EU.
6. Navodila in informacije iz točke 1.4 Priloge II Uredbe 425/2016 v slovenskem jeziku.

**Rok uporabe** od dneva proizvodnje mora biti vsaj tri leta, dobavljeno blago ne sme biti starejše od treh mesecev.

Dve škatli vzorcev v originalni embalaži dostaviti na sedež naročnika do roka oddaje ponudbe.

### 2. SKLOP - MASKE KIRURŠKE TIP II: 86.000 kosov

**Splošni opis in velikost maske:** nesterilen izdelek, za enkratno uporabo, dobro se mora prilagati različnim oblikam obraza ter pokriti nos, usta in brado za fiksacijo ima na vsaki strani elastiko, 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.

**Material:** narejena iz netkanega materiala (najmanj 3-slojna), material se ne kosmati in ne sme odpuščati delcev, ne draži kože, je brez vonja, je brez lateksa.

**Pakiranje:** do 50 kosov vloženi v kartonsko notranjo embalažo. Na notranji in zunanji embalaži morajo biti prisotni podatki: ime proizvajalca/pooblaščenega predstavnika/uvoznika, ime izdelka, kataloška številka, LOT, število kosov v osnovnem pakiranju, rok uporabe, CE oznaka, EN standard in razred maske.

**EU norme in standardi oz. zahteve:** skladno z Uredbo 745/2017, prisotna oznaka CE (EN 14683:2019+AC:2019). Poročila o testiranju v skladu z EN 14683 (BFE, Breathability, Bioburden, Splash Resistance, Biocompatibility) z navedbo kataloške oznake, ki je navedena tudi na originalni embalaži).

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

1. Certifikat za sistem vodenja kakovost ISO 13485.
2. Izjava EU o skladnosti.
3. Poročila o testiranju v skladu z EN 14683 (BFE, Breathability, Bioburden, Splash Resistance, Biocompatibility) z navedbo kataloške oznake, ki je tudi na originalni embalaži.
4. Dokazilo o vpisu proizvajalca/pooblaščenega predstavnika / uvoznika v register proizvajalcev / pooblaščenih predstavnikov / uvoznikov.
5. Dokazilo o vpisu medicinskega pripomočka v Eudamed.

**Rok uporabe** od dneva proizvodnje mora biti vsaj tri leta, dobavljeno blago ne sme biti starejše od treh mesecev.

Dve škatli vzorcev v originalni embalaži dostaviti na sedež naročnika do roka oddaje ponudbe.

### **3. SKLOP - MASKE KIRURŠKE TIP IIR S TRAKOVI: 3.345.000 kosov**

**Splošni opis in velikost maske:** nesterilen izdelek, za enkratno uporabo, 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, 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.

**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 745/2017 EEC, EN 14683, ISO 13485.

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

1. Certifikat 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 / uvoznika v register proizvajalcev / pooblaščenih predstavnikov/uvoznikov.
5. Dokazilo o vpisu medicinskega pripomočka v Eudamed.

**Rok uporabe** od dneva proizvodnje mora biti vsaj tri leta, dobavljeno blago ne sme biti starejše od treh mesecev.

Dve škatli vzorcev v originalni embalaži dostaviti na sedež naročnika do roka oddaje ponudbe.

#### **4. SKLOP - MASKE KIRURŠKE TIP IIR NA ELASTIKO: 3.345.000 kosov**

**Splošni opis:** nesterilen izdelek, za enkratno uporabo, ne sme prepuščati aerosola, prašnih delcev in mikroorganizmov (fluid/splash resistance - 120 mm Hg), dobro se mora prilagati različnim oblikam obraza ter pokriti nos, usta in brado, nosna zaponka mora biti učinkovita (pokrivati mora usta, nos, brado in omogočati tesno prileganje maske – skladno s standardom EN 14683), ustrezno velika nosna zaponka 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, 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, maska se mora pritrditi z elastiko.

**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, 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 je najmanj 16 cm.

**EU norme in standardi oz. zahteve:** skladno z Uredbo 745/2017 EEC, EN 14683, prisotna oznaka CE, test report.

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

1. Certifikat 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. Upošteva se oznaka, ki omogoča sledljivost/povezljivost med poročilom o testiranju in ponujenem izdelkom (kataloška številka, model, tip, itd.).
4. Dokazilo o vpisu proizvajalca/pooblaščenega predstavnika/uvoznika v register proizvajalcev/pooblaščenih predstavnikov/uvoznikov.
5. Dokazilo o vpisu medicinskega pripomočka v Eudamed.

**Pakiranje:** pakiranje do 50 kosov vloženi v kartonsko notranjo embalažo, ki omogoča enostavno odpiranje in enostavno izvlečenje posameznega kosa. Na notranji in zunanji embalaži morajo biti podatki: ime proizvajalca/pooblaščenega predstavnika/uvoznika, ime izdelka, kataloška številka, LOT, število kosov v osnovnem pakiranju, rok uporabe, oznaka na mestu odpiranja, CE oznaka, EN standard in razred maske. Več notranjih embalaž vloženi v zunanjo transportno embalažo.

**Rok uporabe** od dneva proizvodnje mora biti vsaj tri leta, dobavljeno blago ne sme biti starejše od treh mesecev.

Dve škatli vzorcev v originalni embalaži dostaviti na sedež naročnika do roka oddaje ponudbe.