



Številka: 4301-0029/2024
JN BR: 2024-325

TEHNIČNA SPECIFIKACIJA

Predmet pogodbe je prodaja medicinsko-tehničnih sredstev po sklopih:

1. SKLOP: MASKE ZAŠČITNE - RESPIRATORJI FFP 3

Splošni opis: nesterilen izdelek, za enkratno uporabo, z nosno fiksacijo, pokriva nos, usta in brado, za fiksacijo ima na vsaki strani elastiko, mehka elastika za fiksacijo maske je brez lateksa.

Material: narejena iz netkanega materiala (4 slojna), pihani filter iz PFE, bombažna oblazinjena tkanina, ki diha, je brez vonja in brez lateksa.

Pakiranje: 10 kosov v kartonasti škatli.

Rok uporabe: do 31. 1. 2026.

Količina: 11.100 kosov.

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

Dokazila so na voljo za vpogled na poziv.

2. SKLOP: MASKE KIRURŠKE – TIP II

Splošni opis: nesterilen izdelek, za enkratno uporabo, z nosno fiksacijo, pokriva nos, usta in brado, za fiksacijo ima na vsaki strani elastiko, mehka elastika za fiksacijo maske je brez lateksa.

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

Pakiranje: 50 kosov v kartonasti škatli.

Rok uporabe: do 31. 3. 2026.

Količina: 2.952.000 kosov.

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, Splash Resistance, Bioburden, Biocompatibility).

Dokazila so na voljo za vpogled na poziv.

3. SKLOP: MASKE KIRURŠKE – TIP IIR S TRAKOVI

Splošni opis: nesterilen izdelek, za enkratno uporabo, brez DEHP, z nosno fiksacijo, pokriva nos, usta in brado, za fiksacijo ima dva para trakov za namestitvev, trakovi so termično varjeni po celotni dolžini.

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

Pakiranje: 50 kosov v kartonasti škatli.

Rok uporabe: do 31. 3. 2026.

Količina: 1.272.000 kosov.

EU norme in standardi oz. zahteve: skladno z Uredbo 2017/745 EEC, EN 14683, ISO 13485.

Dokazila so na voljo za vpogled na poziv.

4. SKLOP: MASKE KIRURŠKE – TIP IIR Z ELASTIKO

Splošni opis: nesterilen izdelek, za enkratno uporabo, z nosno fiksacijo, pokriva nos, usta in brado, za fiksacijo ima na vsaki strani elastiko, mehka elastika za fiksacijo maske je brez lateksa.

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

Pakiranje: 50 kosov v kartonasti škatli.

Rok uporabe: do 31. 1. 2026.

Količina: 3.345.000 kosov.

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, VFE, Breathability, Splash Resistance, Bioburden, Biocompatibility).

Dokazila so na voljo za vpogled na poziv.

5. SKLOP: MASKE KIRURŠKE – PROTI ROSENJU

Splošni opis: nesterilen izdelek, za enkratno uporabo, zelene barve, ne prepušča aerosola, prašnih delcev in mikroorganizmov (fluid/splash resistance – 120 mmHg), pokriva nos, usta in brado, z nosno fiksacijo, 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. Maska ustreza tip-u IIR.

Material: narejena iz netkanega materiala, narejena iz štirih slojev, material se ne kosmati in ne odpušča delcev, je brez vonja, je brez lateksa.

Pakiranje: 50 kosov v kartonasti škatli.

Rok uporabe: do 30. 6. 2025.

Količina: 1.272.000 kosov.

EU norme in standardi oz. zahteve: skladno z Uredbo 2017/745 EEC, EN 14683, prisotna oznaka CE, ISO 13485, z navedbo kataloške oznake, ki je navedena tudi na originalni embalaži.

Dokazila so na voljo za vpogled na poziv.

6. SKLOP: ZAŠČITNI PLAŠČ – ZA ENKRATNO UPORABO

Splošni opis: nesterilen izdelek, za enkratno uporabo, modre barve, brez DEHP, brez lateksa, brez vonja, plašč zagotavlja enakovredno zaščito spredaj, zadaj in na spojih, spoji plašča so varjeni (toplotno obdelani) in ne šivani, tekočinsko odbojen, dolgi rokavi s pletenimi bombažnimi manšetami, ki onemogočajo, da bi rokav zlezal navzgor. Na vrtnem delu ima Velcro in v pasu ima trakove za zavezovanje.

Material: antistatični SMS material, hidrostatičen tlak 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 (navedena na tehničnem listu proizvajalca): 40 g/m², je brez vonja in je brez lateksa.

Velikost: evropske velikosti L in XL.

Pakiranje: 10 kosov v vrečki, 100 kosov v kartonasti škatli.

Količina in rok uporabe: 29.600 kosov do 30. 6. 2026 in 20.400 kosov do 31. 12. 2026.

EU norme in standardi oz. zahteve: skladno z Uredbo (EU) 2017/745 (nadaljevanje medicinske direktive 93/42/EEC MS), medicinski izdelek razreda I, ima oznako CE in nudi visoko stopnjo zaščite EN 13795, ima oznako CE.

Dokazila so na voljo za vpogled na poziv.

7. SKLOP: ZAŠČITA ZA OBUTEV

Splošni opis: nesterilen in vodoodporen izdelek, za enkratno uporabo, z elastiko, modre barve, dimenzij 41 x 15 cm (± 2 cm).

Material: 100 % Polietilen (PE).

Pakiranje: 100 kosov v vrečki.

Količina in rok uporabe: 157.000 kosov do 30. 4 2026 in 200.000 kosov do 31. 6. 2026.

EU norme in standardi oz. zahteve: skladno z Uredbo (EU) 2017/745 (nadaljevanje medicinske direktive 93/42/EEC MS), in nudi visoko stopnjo zaščite EN 13795, ISO 13485.

Dokazila so na voljo za vpogled na poziv.

8. SKLOP: BRIZGE BREZ IGLE, TRIDELNE, STERILNE, ZA ENKRATNO UPORABO, 1 ml

Tabela 1: Brizge brez igle, tridelne, sterilne za enkratno uporabo, 1 ml

Intervali graduacije	Opomba	
1ml	Sterile Hypodermic Syringe: Luer (CH03001L)	Low dead space (LDS) oziroma majhen volumen mrtvega prostora) – skupaj z iglo manj kot 0,035 ml

Splošni opis: tridelne sterilne podkožne brizge, ki se uporabljajo v medicini, so namenjene za injiciranje ter odvzem krvi in drugih tekočin pri pacientih.

Material: ne vsebuje lateksa, ne vsebuje PVC-ja, ne vsebuje DEHP-ja (ftalati), tulec in bat sta iz polipropilena PP in polietilena PE, vse komponente so biokompatibilne (EN ISO 10993), in ustrezajo standardu ISO 10993-1:2009. Material je zdravstveno neškodljiv in ne vsebuje snovi biološkega izvora (TSE/BSE).

Uporabnost: tip Luer (CH03001L), graduacija (barvni tisk) se ne izbriše med uporabo ob prisotnosti alkohola, gumica na batu brizgalke ima dva obročka, kar zagotavlja dobro tesnjenje,

Pakiranje: sterilno pakiranje posamezne brizge, 100 kosov v kartonasti škatli.

Količina in rok uporabe: 400.000 kosov do 31. 3. 2026.

EU norme in standardi oz. zahteve: razvrstitev izdelka na podlagi Direktive MDD 93/42/EGS Priloga IX, spremenjene z Direktivo 2007/47/ES, kot razred IIa, na podlagi pravila 2. Skladnost z zahtevami standarda EN ISO 7886-1:2018.

Dokazila so na voljo za vpogled na poziv.

9. SKLOP: IGLE ZA REKONSTRUKCIJO, STERILNE, ZA ENKRATNO UPORABO, 21 g

Tabela 2: Igle za rekonstrukcijo, sterilne, za enkratno uporabo, 21 g

Volumen	Tip	Dimenzije
Igla za rekonstitucijo	Luer (CH21112)	21 g, 0,8 x 40 mm

Splošni opis in material: tip Luer (CH21112), sterilne, apirogene injekcijske igle za enkratno uporabo so narejene iz visoko kakovostnega nerjavečega jekla, skladno z ISO 9626. Konica je ostra, atravmatska, ustrezno brušena, prožna, da se ob ukrivljenju ne zlomi. Celotna površina igel je gladka, prevlečena z ustrezno prevleko, ki preprečuje neposreden stik kovine s tkivom. Igla ne pušča sledi. Ne vsebuje lateksa, ne vsebuje PVC-ja in ne vsebuje DEHP-ja (ftalati). Vse komponente so biokompatibilne (EN ISO 10993), in ustrezajo standardu ISO 10993-1:2009. Material je zdravstveno neškodljiv in ne vsebuje snovi biološkega izvora (TSE/BSE). Barva oznaka: zelena.

Pakiranje: sterilno pakiranje posamezne igle, 100 kosov v kartonasti škatli.

Rok uporabe: do 31. 3. 2026.

Količina: 2.000.000 kosov.

EU norme in standardi oz. zahteve: razvrstitev izdelka na podlagi Direktive MDD 93/42/EGS Priloga IX, spremenjene z Direktivo 2007/47/ES, kot razred IIa, na podlagi pravila 2. Skladnost z zahtevami standarda EN ISO 7886-1:2018.

Dokazila so na voljo za vpogled na poziv.

10. SKLOP: IGLE ZA APLIKACIJO IM, STERILNE, ZA ENKRATNO UPORABO, 23 g

Tabela 3: Igle za aplikacijo IM, sterilne, za enkratno uporabo, 23 g

Volumen	Tip	Dimenzije	Opomba
Igla za aplikacijo IM	Luer (CH23100)	23 g, 0,6 x 25 mm	Low dead space (LDS)

Splošni opis: tip Luer (CH23100), sterilne, apirogene injekcijske igle za enkratno uporabo so narejene iz visoko kakovostnega nerjavečega jekla, skladno z ISO 9626. Konica je ostra, atravmatska, ustrezno brušena, prožna, da se ob ukrivljenju ne zlomi. Celotna površina igel je gladka, prevlečena z ustrezno prevleko, ki preprečuje neposreden stik kovine s tkivom. Igla ne pušča sledi. Vse komponente so biokompatibilne (EN ISO 10993), in ustrezajo standardu ISO 10993-1:2009. Material je zdravstveno neškodljiv in ne vsebuje snovi biološkega izvora (TSE/BSE). Barvna oznaka: modra.

Pakiranje: sterilno pakiranje posamezne igle, 100 kosov v kartonasti škatli.

Rok uporabe: do 31. 3. 2026.

Količina: 3.000.000 kosov.

EU norme in standardi oz. zahteve: razvrstitev izdelka na podlagi Direktive MDD 93/42/EGS Priloga IX, spremenjene z Direktivo 2007/47/ES, kot razred IIa, na podlagi pravila 2. Skladnost z zahtevami standarda EN ISO 7886-1:2018.

Dokazila so na voljo za vpogled na poziv.

Datum: _____

podpis ponudnika

Ta obrazec je sestavni del in priloga ponudbe, s katero se prijavljamo na razpis za izvedbo javnega naročila. Obrazec je tudi sestavni del pogodbe.