



Številka: 4301-0020/2026
JN BR: 2026-267

TEHNIČNA SPECIFIKACIJA

Predmet pogodbe je prodaja medicinsko-tehničnih sredstev po sklopih:

1. SKLOP: MASKE ZAŠČITNE - RESPIRATORJI FFP 3 / IIR

Splošni opis: respirator FFP3 brez ventila, medicinska maska tip IIR, nesterilna, za enkratno uporabo, brez lateksa in brez vonja, pritrditev z dvema elastičnima trakovima okoli glave, posamezno pakirana.

Rok uporabe: 15. 1. 2027.

Količina: 469.000 kosov.

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

2. 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, 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.

Proizvajalec: Hubei Lioncare Protective Products Co., Ltd.

Model: LCS601

Velikost: evropske velikosti L in XL.

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

Rok uporabe: 31. 12. 2026.

Količina: 20.400 kosov.

EU norme in standardi oz. zahteve: Medicinski pripomoček razreda I, CE oznaka, izdelan skladno z Uredbo (EU) 2017/745 (MDR), ISO 13485:2016, EN 13795-1:2019, EN ISO 14971:2012, EN ISO 10993 (1, 5, 10), EN 1041:2008, EN 15223-1:2016.

3. SKLOP: ZAŠČITNI PLAŠČ – PRALNI

Splošni opis: Pralni zaščitni plašč (OVO), kategorija III, zaščita pred biološkimi dejavniki, kemikalijami in tekočinami, večkratna uporaba, raven kroj, raglan rokavi, pletene 100 % PES manšete z visoko odpornostjo na pranje in sušenje, zapiranje z vezalnimi trakovi. Neprepusten za vodo, kri in prah, ne pušča delcev, brez vonja, ne draži kože. Material je primeren za sterilizacijo.

Rok uporabe: 30. 9. 2027 in 31. 10. 2027.

Količina: 25.000 kosov.

EU norme in standardi oz. zahteve: EN 14126 in EN 13034 (tip 6-B).

4. SKLOP: ZAŠČITNI KOMBINEZON

Splošni opis: Zaščitni kombinezon s kapuco za enkratno uporabo. Fiksna kapuca z elastičnim oprijemom, lepljena dvojno prekrita zadrga, elastični zaključki na zapestjih, gležnjih in pasu, varjeni šivi. Zaščita pred biološkimi dejavniki, radioaktivnimi delci ter tekočimi in trdnimi kemikalijami.

Material: Tychem

Velikost: M, L, XL in 2XL.

Pakiranje: Posamično pakiran v zaščitni primarni embalaži.

Rok uporabe: 19. 8. 2027.

Količina: 96.000 kosov.

EU norme in standardi oz. zahteve: Osebna varovalna oprema (OVO), kategorija III, skladno z Uredbo (EU) 2016/425. EN 1073-2, EN 13982-1 (tip 5), EN 14126, EN 14605 (tip 3 in 4), EN 13034 (tip 6), EN 1149-5.

5. 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.

Rok uporabe: 31. 4. 2027 in 31. 5. 2027.

Količina: 1.600.000 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.

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.