

SPECIFIKACIJA BRIZG IN IGLA ZA CEPLJENJE PROTI COVID-19 OZIROMA ZA PRIPRAVO CEPIVA PROTI COVID-19

Izdelki morajo biti skladni z relevantno zakonodajo:

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

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

SKLOP 1: BRIZGE BREZ IGLE, TRIDELNE, STERILNE, ZA 1X UPORABO

	Volumen	Intervali graduacije	TIP	Opomba	Količina povpraševanja
1	1ml	0,1 ml	Luer slip	Low dead space	1.200.000

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.

PAKIRANJE

- sterilno pakiranje posamezne brizge, označevanje v skladu z veljavno zakonodajo

ROK UPORABE

- najmanj 4 leta od 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,
- ES certifikat, ki ga je izdal pristojen organ.
- CE certifikat,
- izjava oziroma ustrezna dokazila iz katerih je razvidna skladnost s standardi ISO 13485, ISO 7886, ISO 10993.

Ponudnik mora dostaviti:

- 100 vzorcev (oziroma eno pakiranje) v originalni embalaži.

DOBAVA

- Najmanj 1/3 ponujene količine do 10. maja 2021
- Preostanek količine do 31. maja 2021.

SKLOP 2: IGLE, STERILNE, ZA 1X UPORABO

Volumen	dimenzije	Količina povpraševanja
Igla za aplikacijo IM	G25 - 0,5 x 25 mm ali G24 – 0,55 x 25 mm	1.200.000

TEHNIČNE ZAHTEVE:

1. Injekcijske igle za enkratno uporabo morajo biti iz visoko kakovostnega nerjavečega jekla, skladno z ISO 9626.
2. Tip: Luer Slip
3. Sterilne, apirogene igle za enkratno uporabo.

PAKIRANJE

- sterilno pakiranje posamezne igle,
- označevanje v skladu z veljavno zakonodajo.

ROK UPORABE

- najmanj 4 leta od 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,
- 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 7846, ISO 9626 in ISO 10993.

Ponudnik mora dostaviti:

- 100 vzorcev (oziroma eno pakiranje) v originalni embalaži

DOBAVA

- Najmanj 1/3 ponujene količine do 10. maja 2021
- Preostanek količine do 31. maja 2021.

Spodaj podpisani pooblaščení predstavnik ponudnika izjavljam, da vse ponujeno blago v celoti ustreza zgoraj navedenim opisom.

V/na _____, dne _____

Ime in priimek:

Podpis: