

## SPECIFIKACIJE – STERILNI MATERIALI ZA VARNO INJICIRANJE ZA OBDOBJE 1 LETA oz. 12 MESECEV

**Predmet javnega naročila:** nakup sterilnih materialov za varno injiciranje, ki so namenjeni Programom zmanjševanja škode na področju drog v Sloveniji, ki izvajajo storitev zamenjave sterilnega pribora (v nadaljevanju programi), za obdobje 1 leta oz 12 mesecev. Nakup različnih materialov je razdeljen v 10 sklopov: inzulinske brizge z integrirano iglo; brizge in nastavki; sanitetni materiali; rokavice; askorbinska kislina; razkužila; PVC vrečke; kuhalniki za pripravo droge; zaščitne maske; pobiralci za smeti.

### **SKLOP 1: INZULINSKE BRIZGE Z INTEGRIRANO IGLO 1ml**

Naziv blaga	Kos
inzulinske brizge z integrirano iglo – 1 ml; 0,33 mm (29G) x 12,7 mm U - 100	400.000,00
inzulinske brizge z integrirano iglo in varnostnim mehanizmom – 1 ml; 0,33 mm x 12,7 mm ali 29G x ½ In, U – 100	20.000,00

### **1. INZULINSKE BRIZGE Z INTEGRIRANO IGLO – 1 ml; 0,33 mm (29 G) x 12,7 mm U - 100 TEHNIČNE ZAHTEVE:**

- 1 ml brizga z integrirano iglo, dimenzij 0,33 mm (29 G) x 12,7 mm
- CE oznaka
- sterilna
- integrirana igla izdelana iz nerjavečega jekla 304
- konica igle s trojno poševno geometrijo
- integrirana igla obdelana z lubrikantom na silikonski osnovi
- bat inzulinske brizge ne vsebuje lateksa
- prozorno ohišje brizge izdelano iz Polypropylen-a
- barva pokrovčka (oranžna) nam pove graduacijo brizge (U-100)
- graduacija mora biti dobro vidna in obstojna
- zahtevan je pokrovček, ki zaščiti iglo
- zahtevan je pokrovček, ki zaščiti ročaj bata
- navodilo za uporabo (na vsaki najmanjši enoti pakiranja) mora biti v slovenskem jeziku

**DODATNE ZAHTEVE:**

- ponudnik mora predložiti 100 vzorcev v originalni embalaži. Naročnik bo po končanem postopku javnega naročila vzorce vrnil ponudniku
- ponudnik mora predložiti tehnični list ali drugi ustrezeni dokument proizvajalca, iz katerega so razvidne tehnične lastnosti proizvoda. V kolikor tehnični list ali drugi ustrezeni dokument proizvajalca ni v slovenskem jeziku, mora ponudnik predložiti tudi njegov uradni prevod v slovenski jezik
- Inzulinska brizga z integrirano iglo mora biti izdelana v skladu z naslednjimi standardi: EN ISO 8537, EN ISO 13485, EN ISO 9001, EN ISO 11137, EN ISO 11737
- ponudnik mora predložiti ustrezna dokazila iz katerih je razvidna skladnost z navedenimi standardi
- ponudnik mora predložiti Izjavo o skladnosti po direktivi 93/42/EEC
- ponudnik mora predložiti ES certifikat, ki ga je izdal priglašeni organ
- ponudnik mora predložiti potrjeno izjavo proizvajalca o ekskluzivnem ali avtoriziranem zastopanju na slovenskem trgu
- rok uporabe materiala mora biti najmanj 3 leta po dobavi
- v kolikor  $\frac{1}{4}$  (3 programi) programov zavrne material zaradi neustreznosti, si naročnik pridržuje pravico do odstopa od pogodbe brez obveznosti
- ponudnik mora nuditi sukcesivno dobavo materiala
- ponudnik mora nuditi možnost plačila po posamezni dobavi
- ponudnik mora priložiti potrdilo JAZMP, da je registriran v register poslovnih subjektov, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na debelo

**2. INZULINSKE BRIZGE Z INTEGRIRANO IGLO IN VARNOSTNIM MEHANIZMOM – 1 ml; 0,33 mm x 12,7 mm ali 29G x  $\frac{1}{2}$  In, U – 100****TEHNIČNE ZAHTEVE:**

- 1 ml brizga z integrirano iglo, dimenzij 0,33 mm (29G) x  $\frac{1}{2}$  In, U – 100
- CE oznaka
- sterilna, sterilizirana z radiacijo, skladno z EN ISO 11137 – 1
- integrirana igla izdelana iz nerjavečega jekla
- konica igle s trojno poševno geometrijo
- integrirana igla obdelana z lubrikantom na silikonski osnovi
- bat inzulinske brizge ne vsebuje lateksa, DEHP, PVC
- prozorno ohišje brizge izdelano iz Polypropylen-a
- barva pokrovčka (oranžna) nam pove graduacijo brizge (U-100)
- graduacija mora biti dobro vidna in obstojna, po korak 1U
- zahtevan je integriran pasivni varnostni mehanizem, ki zaščiti iglo ter tako zmanjša pojavljanje poškodb z vbodom igle
- varnostni zaklep mora biti možno aktivirati z enoročno tehniko tako, da je položaj prstov ves čas za varnostnim zaklepom
- varnostni sistem mora biti prosto vrtljiv okrog brizge, za zagotavljanje pravilne orientiranosti konice igle
- ob aktivaciji igle se mora sprožiti zvočni signal
- posamično pakiranje
- specifikacija na embalaži mora biti v slovenskem jeziku

**DODATNE ZAHTEVE:**

- ponudnik mora predložiti 100 vzorcev v originalni embalaži. Naročnik bo po končanem postopku javnega naročila vzorce vrnil ponudniku
- ponudnik mora predložiti tehnični list ali drugi ustrezeni dokument proizvajalca, iz katerega so razvidne tehnične lastnosti proizvoda. V kolikor tehnični list ali drugi ustrezeni dokument proizvajalca ni v slovenskem jeziku, mora ponudnik predložiti tudi njegov uradni prevod v slovenski jezik
- Inzulinska brizga z integrirano iglo in varnostnim mehanizmom mora biti izdelana v skladu z naslednjimi standardi: EN ISO 8537, EN ISO 13485, EN ISO 10993, EN ISO 11137
- ponudnik mora predložiti ustrezna dokazila iz katerih je razvidna skladnost z navedenimi standardi
- ponudnik mora predložiti Izjavo o skladnosti po direktivi 93/42/EEC
- ponudnik mora predložiti ES certifikat, ki ga je izdal priglašeni organ
- ponudnik mora predložiti potrjeno izjavo proizvajalca o ekskluzivnem ali avtoriziranem zastopanju na slovenskem trgu
- rok uporabe materiala mora biti najmanj 3 leta po dobavi
- v kolikor  $\frac{1}{4}$  (3 programi) programov zavrne material zaradi neustreznosti, si naročnik pridržuje pravico do odstopa od pogodbe brez obveznosti
- ponudnik mora nuditi sukcesivno dobavo materiala
- ponudnik mora nuditi možnost plačila po posamezni dobavi
- ponudnik mora priložiti potrdilo JAZMP, da je registriran v register poslovnih subjektov, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na debelo

**MERILO ZA IZBIRO:**

Najnižja cena

**SKLOP 2: BRIZGE IN NASTAVKI**

	Material	Kos
1.	brizge (brez igel); z gumico - 1 ml	100.000,00
2.	brizge (brez igel); z gumico - 2 ml	60.000,00
3.	brizge (brez igel); z gumico - 5 ml	20.000,00
4.	brizge (brez igel); z gumico - 10 ml	5.000,00
5.	igle - nastavki; 0,40 mm x 13 mm (+/- 5% po dolžini) (sivi)	20.000,00
6.	igle - nastavki; 0,45 mm x 16 mm (+/- 5% po dolžini) (rjavi)	80.000,00
7.	igle - nastavki; 0,45 mm x 25 mm (+/- 5% po dolžini) (rjavi)	8.000,00
8.	igle - nastavki; 0,50 mm x 25 mm (+/- 5% po dolžini) (oranžni)	10.000,00
9.	igle - nastavki; 0,50 mm x 20 mm (+/- 5% po dolžini) (oranžni)	60.000,00
10.	igle - nastavki; 0,60 mm x 25 mm (+/- 5% po dolžini) (modri)	60.000,00

11.	igle - nastavki; 0,80 mm x 40 mm (+/- 5% po dolžini) (zeleni)	20.000,00
-----	---	-----------

**TEHNIČNE ZAHTEVE za artikle od 1 - 11:**

- CE oznaka
- LUER nastavek (ni možnega odstopanja)
- sterilno
- pakirano posamično

**DODATNE ZAHTEVE:**

- rok uporabe posameznega artikla mora biti najmanj 3 leta po dobavi
- ponudnik mora predložiti tehnični list ali drugi ustrezeni dokument proizvajalca, iz katerega so razvidne tehnične lastnosti proizvoda. Na dokumentu morajo biti jasno označeni artikli, ki jih ponudnik ponuja (podčrtani, pobarvani ali podobno). V kolikor tehnični list ali drugi ustrezeni dokument proizvajalca ni v slovenskem jeziku, mora ponudnik predložiti njegov uradni prevod v slovenski jezik
- ponudnik mora priložiti potrdilo JAZMP, da je registriran v register poslovnih subjektov, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na debelo
- ponudnik mora predložiti Izjavo o skladnosti po direktivi 93/42/EEC za posamezni artikel
- ponudnik mora predložiti ES certifikat, ki ga je izdal priglašeni organ za posamezni artikel
- ponudnik mora predložiti vzorce za vsak posameznik artikel v originalni embalaži (pakirano po 1 kos), označen z nazivom ponudnika, s številko sklopa in pozicije ter nazivom blaga
- ponudnik mora nuditi sukcesivno dobavo materiala
- ponudnik mora nuditi možnost plačila po posamezni dobavi

**MERILO ZA IZBIRO:**

Najnižja cena

**SKLOP 3: SANITETNI MATERIALI**

	Material	Kos
1.	kompresa; alkoholna - 6,5 cm x 3,0 cm	700.000,00
2.	kompresa (zloženec) iz netkanega materiala; 5 cm x 5 cm; - sterilna	10.000,00
3.	kompresa (zloženec) iz netkanega materiala; 10 cm x 10 cm; - sterilna	50.000,00
4.	obliži univerzalni	20.000,00*
5.	pritrtilni bombažni krep povoj s sponkama za pritrjevanje; 10 cm x 5 m (+/- 10 %)	5.000,00
6.	samolepljivi elastični povoj; 7,5 cm x 4,6 m (+/- 10 %)	3.000,00

7.	lepilni trak za pritrjevanje obvezilnega materiala; 2,5 cm x 9,1 m	1.000,00
8.	Esmarch preveza; Vacutainer system	3.000,00

\* 1 kos = 1 obliž

#### **1. KOMPRESA; ALKOHOLNA – 6,5 CM X 3,0 CM**

##### **TEHNIČNE ZAHTEVE:**

- pakirano po 100 kos
- prepojena s 70 % izopropilnim alkoholom

##### **DODATNE ZAHTEVE:**

- rok uporabe materiala mora biti najmanj 3 leta po dobavi
- ponudnik mora predložiti vzorce v originalni embalaži (pakirano po 100 kos), označen z nazivom ponudnika, s številko sklopa in pozicije ter nazivom blaga
- CE oznaka

#### **2. KOMPRESA (ZLOŽENEC) IZ NETKANEGA MATERIALA; 5 CM X 5 CM; STERILNA**

##### **TEHNIČNE ZAHTEVE:**

- sterilna
- pakirano po 2 kosa
- sestava: viskoza in poliester
- 6 slojna

##### **DODATNE ZAHTEVE:**

- rok uporabe materiala mora biti najmanj 3 leta po dobavi
- ponudnik mora predložiti vzorec v originalni embalaži (pakirano po 2 kosa), označen z nazivom ponudnika, s številko sklopa in pozicije ter nazivom blaga
- CE oznaka

#### **3. KOMPRESA (ZLOŽENEC) IZ NETKANEGA MATERIALA; 10 CM X 10 CM; STERILNA**

##### **TEHNIČNE ZAHTEVE:**

- sterilna
- pakirano po 2 kosa
- sestava: viskoza in poliester
- 6 slojna

##### **DODATNE ZAHTEVE:**

- rok uporabe materiala mora biti najmanj 3 leta po dobavi
- ponudnik mora predložiti vzorec v originalni embalaži (pakirano po 2 kosa), označen z nazivom ponudnika, s številko sklopa in pozicije ter nazivom blaga
- CE oznaka

#### **4. OBLIŽI UNIVERZALNI**

##### **TEHNIČNE ZAHTEVE:**

- sterilni
- posamično pakiran
- za zaščito ran in odrgnin
- odporen na vodo in umazanijo
- hipoalergen

##### **DODATNE ZAHTEVE:**

- rok uporabe materiala mora biti najmanj 3 leta po dobavi
- ponudnik mora predložiti vzorec v originalni embalaži (pakirano po 1 kos), označen z nazivom ponudnika, s številko sklopa in pozicije ter nazivom blaga
- CE oznaka

#### **5. PRITRDILNI BOMBAŽNI KREP POVOJ S SPONKAMA ZA PRITRJEVANJE; 10 CM X 5 M (+/- 10 %)**

##### **TEHNIČNE ZAHTEVE:**

- sestava: 100 % bombaž
- mehak in prijeten za kožo
- priloženi 2 sponki za pritrjevanje povojev
- posamično pakiran v folijo

##### **DODATNE ZAHTEVE:**

- rok uporabe materiala mora biti najmanj 3 leta po dobavi
- ponudnik mora predložiti vzorec v originalni embalaži (pakirano po 1 kos), označen z nazivom ponudnika, s številko sklopa in pozicije ter nazivom blaga
- CE oznaka

#### **6. SAMOLEPLJIVI ELASTIČNI POVOJ; 7,5 CM X 4,6 M (+/- 10 %)**

##### **TEHNIČNE ZAHTEVE:**

- brez lateksa
- posamično pakiran v folijo
- enostavno trganje z roko
- prijeten in udoben stik s kožo
- zračen
- lepi se sam nase
- primeren za obvezovanje in fiksacijo sanitetnega materiala

##### **DODATNE ZAHTEVE:**

- rok uporabe materiala mora biti najmanj 3 leta po dobavi
- ponudnik mora predložiti vzorec v originalni embalaži (pakirano po 1 kos), označen z nazivom ponudnika, s številko sklopa in pozicije ter nazivom blaga
- CE oznaka

#### **7. LEPILNI TRAK ZA PRITRJEVANJE OBVEZILNEGA MATERIALA; 2,5 CM X 9,1 M**

##### **TEHNIČNE ZAHTEVE:**

- nesterilen netkan trak iz bele vlakovine za enkratno uporabo z akrilnim hipoalergenim lepilom
- z dispensorjem
- hipoalergen
- brez lateksa
- primeren za občutljivo kožo
- zanesljivo lepi
- omogoča dihanje kože

##### **DODATNE ZAHTEVE:**

- rok uporabe materiala mora biti najmanj 3 leta po dobavi
- ponudnik mora predložiti vzorec v originalni embalaži (najmanjša enota pakiranja), označen z nazivom ponudnika, s številko sklopa in pozicije ter nazivom blaga

- CE oznaka

## **8. ESMARCH PREVEZA; Vacutainer system**

### **TEHNIČNE ZAHTEVE:**

- brez lateksa

### **DODATNE ZAHTEVE:**

- rok uporabe materiala mora biti najmanj 3 leta po dobavi
- CE oznaka

### **DODATNE ZAHTEVE ZA CEL SKLOP 3:**

- ponudnik mora nuditi sukcesivno dobavo materiala
- ponudnik mora nuditi možnost plačila po posamezni dobavi

### **MERILO ZA IZBIRO:**

Najnižja cena

### **SKLOP 4: ROKAVICE**

	Material	Kos
1.	rokavice; M	10.000,00
2.	rokavice; L	10.000,00
3.	rokavice; XL	10.000,00

### **TEHNIČNE ZAHTEVE za artikle od 1 - 3:**

- pakirane po 100 kos
- iz nitrila
- brez talka
- omogočati morajo dober oprijem v suhem in vlažnem okolju
- morajo biti dermatološko testirane
- pakirane v embalaži, da omogočajo enostavno odpiranje in izvlečenje posamezne rokavice
- rokavice ne smejo biti zlepljene
- omogočati morajo veliko raztegljivost, vendar morajo biti dovolj močne, da se ne trgajo
- v skladu s standardom EN 455 in AQL 1,5

### **DODATNE ZAHTEVE:**

- rok uporabe materiala mora biti najmanj 3 leta po dobavi
- ponudnik mora predložiti vzorec v originalni embalaži (pakirano po 100 kos), označen z nazivom ponudnika, s številko sklopa in pozicije ter nazivom blaga
- CE oznaka

### **MERILO ZA IZBIRO:**

Najnižja cena

### **SKLOP 5: ASKORBINSKA KISLINA**

	Material	Kos
--	----------	-----

1.	askorbinska kislina	30,00
----	---------------------	-------

**TEHNIČNE ZAHTEVE:**

- PH od 2.1-2,6
- pakirano po 1 kg
- rok uporabe mora biti najmanj 12 mesecev po dobavi

**DODATNE ZAHTEVE:**

- ponudnik mora predložiti vzorec v originalni embalaži (pakirano po 1 kos), označen z nazivom ponudnika, s številko sklopa in pozicije ter nazivom blaga ali fotografijo izdelka ali katalog v katerem je poleg navedbe izdelka tudi fotografija izdelka
- ponudnik mora predložiti ustrezen certifikat
- rok uporabe mora biti najmanj 3 leta po dobavi

**MERILO ZA IZBIRO:**

Najnižja cena

**SKLOP 6: RAZKUŽILA**

	Material	Kos
1.	razkužilo za roke	600,00
2.	nevtralnno dezinfekcijsko sredstvo na osnovi alkohola	300,00

**1. RAZKUŽILO ZA ROKE**

**TEHNIČNE ZAHTEVE:**

- antiseptično hidroalkoholno razkužilo za higiensko in kirurško razkuževanje rok
- tiksotropna tekočina na osnovi etanola
- baktericidno, virucidno in fungicidno delovanje (učinkovito tudi proti COVID-19)
- čas delovanja do 30 sekund za higiensko razkuževanje in 90 za kirurško razkuževanje
- navodila na embalaži v slovenskem jeziku
- pakirano v plastenki 500 ml z dozatorjem

**DODATNE ZAHTEVE:**

- ponudnik mora predložiti vzorec v originalni embalaži (pakirano po 1 kos), označen z nazivom ponudnika, s številko sklopa in pozicije ter nazivom blaga
- ponudnik mora predložiti varnostni list v slovenskem jeziku
- rok uporabe mora biti najmanj 3 leta po dobavi

**2. NEVTRALNO DEZINFEKCIJSKO SREDSTVO NA OSNOVI ALKOHOLA**

**TEHNIČNE ZAHTEVE:**

- sredstvo za hitro dezinfekcijo na alkohol odporne površine
- aktivna komponenta mora biti alkohol (70 % raztopina)
- sredstvo mora biti že pripravljena raztopina za takojšnjo uporabo
- baktericidno, virucidno in fungicidno delovanje (učinkovito tudi proti COVID-19)
- sredstvo je namenjeno razkuževanju manjših površin – imeti mora razkuževalni učinek
- navodila na embalaži v slovenskem jeziku
- pakiranje po 1 L z razpršilko



**DODATNE ZAHTEVE:**

- ponudnik mora predložiti vzorec v originalni embalaži (pakirano po 1 kos), označen z nazivom ponudnika, s številko sklopa in pozicije ter nazivom blaga
- ponudnik mora predložiti varnostni list v slovenskem jeziku
- rok uporabe mora biti najmanj 3 leta po dobavi

**MERILO ZA IZBIRO:**

Najnižja cena

**SKLOP 7: PVC VREČKE**

	Material	Kos
1.	PVC vrečke za smeti z zapiralnim trakom; 20 l	5.000,00
2.	PVC vrečke za smeti z zapiralnim trakom; 60 l	3.000,00

**MERILO ZA IZBIRO:**

Najnižja cena

**SKLOP 8: KUHALNIKI ZA PRIPRAVO DROGE**

	Material	Kos
1.	kuhalniki za pripravo droge	100.000,00

**TEHNIČNE ZAHTEVE:**

- sterilen
- narejen posebej za vbrizgavanje drog
- iz nerjavečega jekla
- dno mora biti ravno in stabilno
- stena kuhalnika mora biti poševna
- ročaj mora biti tak, da zmanjša oziroma prepreči prevajanje toplote
- na dnu kuhalnika mora biti filter
- pakirano posamično

**DODATNE ZAHTEVE:**

- ponudnik mora predložiti 10 vzorcev v originalni embalaži (pakirano po 1 kos), označen z nazivom ponudnika, s številko sklopa in pozicije ter nazivom blaga
- CE oznaka
- rok uporabe mora biti najmanj 12 mesecev po dobavi

**MERILO ZA IZBIRO:**

Najnižja cena

**SKLOP 9: ZAŠČITNE MASKE**

	Material	Kos
1.	kirurška maska z elastiko	20.000,00

## **KIRURŠKA MASKA, TIP II R, Z ELASTIKO**

### **TEHNIČNE ZAHTEVE:**

- učinkovitost bakterijske filtracije vsaj 98 %
- odporna na kapljični pritisk vsaj 16,0 kPa
- tri ali več slojna
- mehka netkana tkanina, nevtralnega vonja, prijetna za nošenje
- ne sme povzročati alergij in ne sme puščati delcev
- integriran nosnik
- elastika za nameščanje okoli ušes mora biti okrogla in brez lateksa
- velikost maske: 18 cm x 9,5 cm (+/- 5 % po dolžini oz širini zložene oz nerazprte maske)
- pakirano po 50 kos

### **DODATNE ZAHTEVE:**

- CE oznaka
- navodila za uporabo in shranjevanje v slovenskem jeziku
- rok uporabe mora biti najmanj 1 leto po dobavi
- v skladu z zahtevami standarda EN 14683:2019+AC:2019
- ponudnik mora predložiti vzorec v originalni embalaži (pakirano po 50 kos), označen z nazivom ponudnika, s številko sklopa in pozicije ter nazivom blaga

### **MERILO ZA IZBIRO:**

Najnižja cena

### **SKLOP 10: POBIRALCI ZA SMETI**

	Material	Kos
1.	pobiralci za smeti	50,00

### **TEHNIČNE ZAHTEVE:**

- dolžina najmanj 66 cm
- namenjen pobiranju drobnih predmetov iz tal, npr. igel

### **DODATNE ZAHTEVE:**

- ponudnik mora predložiti 1 vzorce v originalni embalaži, označen z nazivom ponudnika, s številko sklopa in pozicije ter nazivom blaga
- CE oznaka

### **MERILO ZA IZBIRO:**

Najnižja cena

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

V/na \_\_\_\_\_, dne \_\_\_\_\_

Ime in priimek:

Podpis: