

Pojasnila št. 1

Kranj 23.10.2017

**ODPIRANJE KONKURENCE št. 2**, na podlagi 4. člena OKVIRNEGA SPORAZUMA O DOBAVI MEDICINSKO POTROŠNEGA MATERIALA št. JN\_06/2016

Naročnik podaja pojasnila , ki so v celoti upoštevana v elektronski obliki oddaje ponudbenih cen, zato naj ponudniki osvežijo podatke s ponovnim vstopom v program.

Naročnik je prejel vprašanje vezano na oddajo artiklov in podaja pojasnilo, naj ponudniki ponudijo kvalitetno ustrezne artikle.

Pri šifri M131204 se dopolni opis in sicer da gre za odrasle,  
Šifra M131770 se črta iz nabora  
Pri šifrah M130947, M130929, M130930, M130933, M130935 IN M130940 so dodane velikosti artiklov (katetrov)

Pri artiklu s šifro M132293 je dodan spremenjen opis, črtana je zahteva po balonu  
Pri artiklih s šifro M131090, M132333, M131559, M131388, M131455, M131084 in vseh tubusih je dodan podatek o velikosti

Artikel s šifro M130474 in M132956 se črta iz seznama.

Pri artiklu M133082 se dopolni opis kvalitete.

Naročnik je pri opisu rokavic v opisu navajal dodatne opise , ki naj bi bili priloženi vabilu k oddaji ponudb. Ker si ti dodatni opisi izpadli pri vabilu, ki jih prilagamo k temu obvestilu.

Pri artiklu M132612.1 se dopolni opis.

Pri artiklih M131603 je dodan artikel M131603A, pri M130567 je dodan M130567A ter pri M130828 je dodan M130828A – gre za zahtevo po ponudbi dveh različnih vendar enakovrednih artiklih. Ponudnik mora ponudi vse artikle, vendar različne blagovne znamke, ker kljub vsemu artikli minimalno odstopajo.

Dodani so artikli od M1322182 do M133186.

Dodani so artikli do M133187 do M133189.

Dodan je popravek opisa pri M133135.

## DODATEN OPIS ROKAVIC

oznaka	Opis izdelka
<b>A</b>	Rokavice, pregledne, nitrilne, tanjše, hrapave konice prstov, sivo obarvane. Enojna debelina sredinec: 0,09 mm, dlan: 0,08 mm, zapestje: 0,06 mm, dolžina > 240mm. AQL 1.0. Zelo elastične. Mehanske lastnosti: pred staranjem: natezna moč 42 MPa, skrajni raztezek 650%, natezna sila pri pretrganju 8N, po staranju: natezna moč 38 MPa, skrajni raztezek 550%, natezna sila pri pretrganju 8N. Registrirane kot medicinski pripomoček razreda I v skladu z Direktivo o medicinskih pripomočkih MDD 93/42/EEC, standardi EN455-1,2,3,4. Izdelane skladno s standardi: EN 374-1,2,3; EN420. Test neprepustnosti za viruse ASTM F1671. Imajo certifikat kompatibilnosti s hrano 21 CFR 177.2600 IN 21 CFR 180.22-Acrylonitrile Copolymers, skladno z regulativo 1935/2004 in 10/2011. Test skladno z ASTM F739 za nepropustnost na Formalin -10% > 480 min. Test skladno z ASTM F739 na neprepustnosti za Glutaraldehyde - 4% > 480min. Testi skladno z EN374-3 Sodium Hydroxide (NaOH) - 40% Class 4 >120 min, Ethidium Bromid -0,4% Class 6 > 240 min, Sulfuric acid - 50% Class 6 >340min. Test na sistemsko toksičnost skladno z ISO 10993-11. Test na HPLC (high pressure Liquid Chromatography – meri tipe in ostanke kemikalij, ki ostanejo na rokavici). Iritacija in senzitizacija skladno z ISO 10993-10.
<b>C</b>	Rokavice, zaščitne, dvoplastna sestava - zunanja obarvana plast iz mešanice neoprena in nitrila, notranja bela plast iz nitrila; brez pudra, hrapave konice prstov. Dolžina min. 290 mm. Enojna debelina sredinec: 0,17 mm, dlan: 0,14 mm, zapestje: 0,10mm. AQL < 0.65 (EN374-2:2014). Registrirane PPE kategorija III, test za penetracijo virusov ISO 16604:2004 Procedure B & ASTM F1671-97b. Test za neprepustnost citostatikov ASTM D6978-05. Test na kemično permeabilnost EN16523-1:2015. Odsotnost pudra skladno z ISO 21171. Izdelane skladno z ISO 9001:2015 in 13485.
<b>E</b>	Rokavice, pregledne, nitrilne, močnejše, hrapave konice prstov, obarvane. Enojna debelina sredinec: 0,15 mm, dlan: 0,12mm, zapestje: 0,09 mm. Dolžina: 240 mm. AQL 1.0. Registrirane kot medicinski pripomoček razreda I v skladu z Direktivo o medicinskih pripomočkih MDD 93/42/EEC, standardi EN455-1,2,3,4; EN 374-1,2,3. EN420. Test neprepustnosti za viruse ASTM F1671.
<b>H</b>	Rokavice pregledne, iz lateksa, hrapave, nepudrane, enojna debelina sredinec: 0,14 mm, dlan: 0,11 mm, zapestje: 0,09 mm; dolžina min. 240mm, registrirane kot medicinski pripomoček razreda I v skladu z Direktivo o medicinskih pripomočkih MDD 93/42/EEC, EN455-1,2,3,4; AQL 1.5, imajo certifikat kompatibilnosti s hrano US FDA CFR 21 CFR 177.2600, imajo opravljen test nepropustnosti na viruse ASTM F1671-97b in na mikroorganizme v skladu z normo EN374-2:1994 (AQL ≤1.5 G1), vsebujejo <10 µg proteinov /gram rokavice (uporaba testne metode Modified Lowry skladno z EN 455-3), ki je pomemben faktor za zmanjšanje alergičnih reakcij na proteine, naročnik mora na zahtevo predložiti izjavo neodvisne institucije. Odsotnost pudra skladno z ISO 21171:2006. Brez Tiazolov in Tiuramov. Biokompatibilnost po "Buehler and Primary Skin Irritation" testu. Izdelane skladno z ISO 9001 in 13485.
<b>K</b>	Rokavice, zaščitne, iz lateksa, brez pudra, gladke, enojna debelina: sredinec: 0,16mm, dlan: 0,15mm, zapestje 0,12mm; Dolžina: XS, S in M 24cm, L in XL 25 cm. Mehanske lastnosti: pred staranjem: natezna moč 28 MPa, skrajni raztezek 860%, po staranju: natezna moč 27 MPa, skrajni raztezek 900%. Registrirane kot PPE kategorija III (89/686/EEC) in harmonizirani standardi EN420:2003, EN388 in EN 374-1/3. AQL 1.5. V skladu z EN455-1, 2, 3, 4. Test neprepustnosti za viruse skladno z ISO 16604 B:2004. Izdelava skladno z FDA CFR 21 del 820, ISO 9001 in ISO 13485.

L	<p>Rokavice pregledne, iz nitrila, nepudrane, hrapave konice prstov, enojna debelina sredinec: 0,09 mm, dlan: 0,07 mm, zapestje: 0,06 mm; dolžina min. 240mm, registrirane kot medicinski pripomoček razreda I v skladu z Direktivo o medicinskih pripomočkih MDD 93/42/EEC, EN455-1,2,3,4; AQL 1.5, imajo opravljen test nepropustnosti na viruse ASTM F1671 in PPE 89/686/EEC kat III, 374-1,2,3, EN420. Velikost od XS do XL.</p>
---	--