**TEHNIČNE SPECIFIKACIJE**

Predmet naročila: **Medicinski pripomočki za aplikacijo zdravil**

# Ponujeni medicinski pripomočki ne smejo v nobenem delu vsebovati lateksa.

# Za sklop 1- 3: ponudnik mora dokazovati ustreznost s predložitvijo tehnične specifikacije v skladu z ISO 8536-4 in Iso 8536-8.

# Za sklop 6: skladne z ISO 10555-3; centralni venski kateter mora biti zasnovan tako, da ob aspiraciji ne prihaja do uhajanja zraka preko porta.

1. Za sklop 7: v primeru, da ponudnik ponudi sistem, ki ni kompatibilen z obstoječim aparatom, mora ponudba vključevati pripadajoči grelec na brezplačno uporabo (vključeno tudi redno vzdrževanje).
2. Za sklop 8: skladne z  ISO7886-1; prozorne, jasno graduirane, graduacija se med uporabo ne sme izbrisati, oblikovana tako, da ne prihaja do iztikanja bata, centrične, dobro tesnenje,dokazilo o kemični kompatibilnosti po ISO 10993, za insulinske brizge skladnost z ISO 8537
3. Za sklop 9: skladne z  ISO7864 in ISO9626; konica mora biti atravmatska, ostra in prožna, da zagotavlja gladek vbod; dokazilo o preverjanju ostrine; dolžine lahko nekoliko odstopajo ob isti svetlini.
4. Za sklop 12: i.v.kanile morajo imeti fleksibilna krilca brez robov, poliuretanska kanila mora imeti radiopačne oznake, barvni indeks dimenzij po evropskih standardih.
5. Za sklop 20: v kolikor ponudnik nima kompatibilnih sistemov, mora ponuditi najmanj 4 kable za priklop na monitor.
6. Lokacija dobave: Lekarna Ortopedske bolnišnice Valdoltra.
7. Količine so okvirne.
8. Roki: dobave v roku 24 ur od naročila naročnika.
9. Vsi ponujeni proizvodi po posameznih sklopih morajo ustrezati vsem opredeljenim strokovnim zahtevam naročnika
10. Rok trajanja: dostavljeni medicinski pripomočki morajo imeti rok trajanja uporabe najmanj še eno leto od dneva dobave.
11. Za vsak ponujeni proizvod je potrebno navesti proizvajalca, naziv in kataloško številko.
12. Priložiti ustrezne dokumente za dokazovanje skladnosti z evropsko direktivo o medicinskih pripomočkih 93/42 EEC - CE certifikat in izjavo o skladnosti za vse ponujene medicinske pripomočke.
13. Priložiti katalog proizvajalca, v katerem je označena kataloška številka in iz katerega je razvidna kataloška številka izdelka z opisom za vse ponujene proizvode.
14. Ponudniki morajo predložiti vzorce ponujenih izdelkov tekom postopka strokovnega ocenjevanja ponudb na morebitno naročnikovo zahtevo. Ponudniki morajo dostaviti vzorce na dan, ki ga bo določil naročnik, vendar ne prej kot v roku 5 dni od naročnikove zahteve. V primeru, da ponudnik ne dostavi vzorcev oz. jih ne dostavi v predpisanem roku, bo naročnik smatral, da odstopa od ponudbe. Po ocenjevanju bo naročnik odločil, ali ponujeni artikli izpolnjujejo strokovne zahteve naročnika.