

## **TEHNIČNE SPECIFIKACIJE ZA JAVNO NAROČILO Z OZNAKO ODPLE-4/2016: Nakup pleníc**

**CE oznaka za medicinski pripomoček, ES izjava o skladnosti (razred I medicinskih pripomočkov)**

**CE oznaka za medicinski pripomoček, ES izjava o skladnosti + ES certifikat (razred Is, Im, Ila, Ilb in III medicinskih pripomočkov)**

Ponudnik mora v ponudbi priložiti ustrezne in veljavne CE certifikate in ES izjavo o skladnosti medicinskega pripomočka z medicinsko direktivo MDD 93/42 EEC, ne glede na razred medicinskega pripomočka.

V primeru, da gre za medicinski pripomoček, ki je:

- razreda I in ima merilno funkcijo ali,
- razreda I, ki mora biti sterilni ali,
- razreda Ila, ali Ilb ali razreda III,

mora biti ES izjavi o skladnosti medicinskega pripomočka priložen tudi Certifikat o skladnosti, ki ga je izdal ustrezen priglašeni organ. Ponudnik mora v obrazec Predračun (stolpec: Artikel) navesti tudi štiri mestno številko, ki je navedena na medicinskem pripomočku skupaj z oznako CE in ki enournno določa priglašeni organ, ki je certifikat izdal.

Izbrani ponudnik mora ves čas trajanja krovnege okvirnege sporazuma skrbeti za veljavnost dokumentov (CE certifikate ter izjave o skladnosti) iz tehničnih specifikacij. Dobavitelj je dolžan naročniku sprotno dostaviti iz tehničnih specifikacij zahtevan dokument, v primeru, ko dokumentu poteče rok veljavnosti.

### **Standardi vezani na predmet javnega naročila**

#### **1. Splošne zahteve**

- SIST EN 1041:2008+A1:2013 - Informacije, ki jih proizvajalec priloži medicinskim pripomočkom  
Ta evropski standard določa zahteve za informacije, ki jih mora proizvajalec predložiti medicinskim pripomočkom, kar urejata Direktiva Sveta 90/385/EGS, ki obravnava aktivne medicinske pripomočke za vsaditev, in Direktiva Sveta 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih. Ne določa jezika informacij in načina, na katerega je treba informacije predložiti. Namenjen je tudi dopolnitvi posebnih zahtev navedenih direktiv EU o medicinskih pripomočkih z zagotavljanjem navodil o načinu možnega izpolnjevanja določenih zahtev. Če proizvajalec upošteva te načine, priskrbi zagotovilo o skladnosti z ustreznimi bistvenimi zahtevami v zvezi z informacijami, ki jih je treba predložiti. Ta standard ne obravnava zahtev za zagotavljanje informacij za diagnostične medicinske pripomočke in vitro, ki so obravnavane v drugih standardih za označevanje (glej poglavje Literatura).
- SIST EN ISO 15223-1:2012 - Medicinski pripomočki - Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj - 1. del: Splošne zahteve (ISO 15223-1:2012)
- SIST EN 980:2008 - Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov – HARMONIZIRAN (vendar razveljavljen), nadomeščen z veljavnim standardom: SIST EN ISO 15223-1:2012 - Medicinski pripomočki - Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj - 1. del: Splošne zahteve (ISO 15223-1:2012) OPOMBA: TRENUTNO JE POTREBNO UPORABITI RAZVELJAVLJEN STANDARD, DOKLER BO ŠE HARMONIZIRAN. PODATKE O SPREMEMBI STATUSA DAJE SIST.
- SIST EN ISO 13485:2012 Medicinski pripomočki - Sistemi vodenja kakovosti - Zahteve za zakonodajne namene (ISO 13485:2003) – HARMONIZIRAN
- SIST EN ISO 14971:2012 Medicinski pripomočki - Uporaba obvladovanja tveganja pri medicinskih pripomočkih (ISO 14971:2007, popravljena verzija 2007-10-01)

## 2. Posebne zahteve

- SIST EN ISO 16021:2001 - Pripomočki za absorpcijo urina - Temeljna načela za ovrednotenje absorpcijskih pripomočkov za enkratno uporabo za odrasle, ki ne morejo zadrževati blata ali vode, z vidika uporabnikov in negovalcev
- SIST ISO 15621:2016 - Pripomočki za absorpcijo urina - Splošne smernice za ovrednotenje

SEZNAM DRUGIH VELJAVNIH STANDARDOV S PODROČJA »STERILIZACIJE IN DEZINFEKCIJE NA SPLOŠNO«, MNOGI MED NJIMI SO TUDI HARMONIZIRANI (poševni tisk)

Oznaka	Naslov
SIST EN ISO 13408-1:2015	Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego - 1. del: Splošne zahteve (ISO 13408-1:2008, vključno z Amd 1:2013)
<i>SIST EN ISO 13408-2:2011</i>	<i>Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego - 2. del: Filtracija (ISO 13408-2:2003)</i>
<i>SIST EN ISO 13408-3:2011</i>	<i>Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego - 3. del: Liofilizacija (ISO 13408-3:2006)</i>
<i>SIST EN ISO 13408-4:2011</i>	<i>Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego - 4. del: Tehnologija čiščenja na mestu proizvodnje (ISO 13408-4:2005)</i>
<i>SIST EN ISO 13408-5:2011</i>	<i>Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego - 5. del: Sterilizacija na mestu proizvodnje (ISO 13408-5:2006)</i>
SIST EN ISO 13408-6:2011/A1:2013	Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego - 6. del: Sistemi izolatorjev - Dopolnilo A1 (ISO 13408-6:2005/Amd 1:2013)
<i>SIST EN ISO 13408-6:2011</i>	<i>Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego - 6. del: Sistemi izolatorjev (ISO 13408-6:2005)</i>
<i>SIST EN ISO 13408-7:2015</i>	<i>Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego - 7. del: Alternativni procesi za medicinske pripomočke in kombinirane izdelke (ISO 13408-7:2012)</i>
SIST EN ISO 18472:2006	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Biološki in kemični indikatorji - Preskusna oprema (ISO 18472:2006)
SIST EN ISO 11138-1:2006	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Biološki indikatorji - 1. del: Splošne zahteve (ISO 11138-1:2006)
<i>SIST EN ISO 11138-2:2009</i>	<i>Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Biološki indikatorji - 2. del: Biološki indikatorji za sterilizacijske postopke z etilenoksidom (ISO 11138-2:2006)</i>
<i>SIST EN ISO 11138-3:2009</i>	<i>Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Biološki indikatorji - 3. del: Biološki indikatorji za sterilizacijske postopke z vlažno toploto (ISO 11138-3:2006)</i>
SIST EN ISO 11138-4:2006	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Biološki indikatorji - 4. del: Biološki indikatorji za sterilizacijske postopke s suho toploto (ISO 11138-4:2006)
SIST EN ISO 11138-5:2006	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Biološki indikatorji - 5. del: Biološki indikatorji za sterilizacijske postopke s paro nizke temperature in formaldehidom (ISO 11138-5:2006)
<i>SIST EN ISO 14161:2010</i>	<i>Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Biološki indikatorji - Navodilo za izbiro, uporabo in predstavitev rezultatov (ISO 14161:2009)</i>
SIST EN ISO 11135:2014	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Etilenoksid - Zahteve za razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke (ISO 11135:2014)

SIST EN ISO 11140-1:2015	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Kemijski indikatorji - 1. del: Splošne zahteve (ISO 11140-1:2014)
SIST EN ISO 11140-3:2009	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Kemijski indikatorji - 3. del: Sistemi indikatorjev razreda 2 za uporabo pri Bowie-Dickovem preskusu prodiranja pare (ISO 11140-3:2007)
SIST EN ISO 11140-4:2007	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Kemijski indikatorji – 4. del: Indikatorji razreda 2, ki se uporabljajo namesto Bowie-Dickovega preskusa za ugotavljanje prodiranja pare (ISO 11140-4:2007)
SIST EN ISO 11137-1:2015	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Sevanje - 1. del: Zahteve za razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke (ISO 11137-1:2006, vključno z dopolnilom Amd 1:2013)
SIST EN ISO 11137-2:2015	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Sevanje - 2. del: Določanje odmerka sterilizacije (ISO 11137-2:2013)
SIST EN ISO 11137-3:2006	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Sevanje - 3. del: Smernica glede vidikov doziranja (ISO 11137-3:2006)
SIST-TS CEN ISO/TS 13004:2014	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Sevanje - Utemeljitev izbrane doze sterilizacije: metoda VDmaxSD (ISO/TS 13004:2013)
SIST EN ISO 14937:2010	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Splošne zahteve za opredelitev lastnosti sterilizacijskih sredstev in za razvoj, validacijo ter rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke (ISO 14937:2009)
SIST EN ISO 20857:2013	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Suha toplota - Zahteve za razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke (ISO 20857:2010)
SIST EN ISO 17665-1:2006	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Vlažna toplota - 1. del: Zahteve za razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke (ISO 17665-1:2006)
SIST-TS CEN ISO/TS 17665-2:2009	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Vlažna toplota - 2. del: Navodilo za uporabo ISO 17665-1 (ISO 17665-2:2009)
SIST EN ISO 15882:2008	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno oskrbo - Kemijski indikatorji - Navodilo za izbiro, uporabo in predstavitev rezultatov (ISO 15882:2008)
SIST EN ISO 17664:2004	Sterilizacija medicinskih pripomočkov - Informacija, ki jo proizvajalec zagotovi za postopek ponovne sterilizacije medicinskih pripomočkov (ISO 17664:2004)
SIST EN ISO 11737-1:2006	Sterilizacija medicinskih pripomočkov - Mikrobiološke metode - 1. del: Določevanje populacije mikroorganizmov na izdelku (ISO 11737-1:2006)
SIST EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	Sterilizacija medicinskih pripomočkov - Mikrobiološke metode - 1. del: Določevanje populacije mikroorganizmov na izdelku (ISO 11737-1:2006/Cor 1:2007)
SIST EN ISO 11737-2:2010	Sterilizacija medicinskih pripomočkov - Mikrobiološke metode - 2. del: Preskusi sterilnosti pri definiciji, validaciji in vzdrževanju sterilizacijskih postopkov (ISO 11737-2:2009)
SIST EN ISO 25424:2011	Sterilizacija medicinskih pripomočkov - Para nizke temperature in formaldehid - Zahteve za razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke (ISO 25424:2009)
SIST EN 556-1:2002/AC:2006	Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Zahteve za medicinske pripomočke, ki morajo biti označeni s "STERILNO" – 1. del: Zahteve za končno sterilizirane medicinske pripomočke

SIST EN 556-1:2002	<i>Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Zahteve za medicinske pripomočke, ki morajo biti označeni s "STERILNO" – 1. del: Zahteve za končno sterilizirane medicinske pripomočke</i>
SIST EN 556-2:2015	Sterilizacija medicinskih pripomočkov - Zahteve za medicinske pripomočke, ki morajo biti označeni s "STERILNO" - 2. del: Zahteve za medicinske pripomočke, izdelane v aseptičnem okolju