

TEHNIČNE SPECIFIKACIJE ZA JAVNO NAROČILO Z OZNAKO ODROK-7/2016: Nakup rokavic

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, IIa, IIb 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 IIa, ali IIb ali razreda III,

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

Izbrani ponudnik mora ves čas trajanja krovnega okvirnega 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 zagotovo 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.

2. Posebne zahteve

- SIST EN 556-1:2002 - Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Zahteve za medicinske

pripomočke, ki morajo biti označeni s "STERILNO" – 1. del: Zahteve za končno sterilizirane medicinske pripomočke – HARMONIZIRAN

- SIST EN 455-1:2001 - Medicinske rokavice za enkratno uporabo - 1. del: Zahteve in preskusi za ugotavljanje odsotnosti lukenj – HARMONIZIRAN
- SIST EN 455-2:2010 - standard je razveljavljen in nadomeščen z SIST EN 455-2:2010 - Medicinske rokavice za enkratno uporabo - 2. del: Zahteve in preskusi za ugotavljanje fizikalnih lastnosti
- SIST EN 455-3:2007 - Medicinske rokavice za enkratno uporabo - 3. del: Zahteve in preskušanje za biološko ovrednotenje – HARMONIZIRAN (vendar razveljavljen), nadomeščen z veljavnim standardom: SIST EN 455-3:2015 OPOMBA: TRENUTNO JE POTREBNO UPORABITI RAZVELJAVLJEN STANDARD, DOKLER BO ŠE HARMONIZIRAN. PODATKE O SPREMEMBI STATUSA DAJE SIST.
- SIST EN 374-1:2003 - Varovalne rokavice za zaščito pred kemikalijami in mikroorganizmi - 1. del: Izrazje in zahteve za izdelavo – HARMONIZIRAN
- SIST EN 374-2:2003 - Varovalne rokavice za zaščito pred kemikalijami in mikroorganizmi – 2. del: Ugotavljanje odpornosti proti penetraciji – HARMONIZIRAN (vendar razveljavljen), nadomeščen z veljavnim standardom: SIST EN 374-2:2015 - Varovalne rokavice za zaščito pred kemikalijami in mikroorganizmi - 2. del: Ugotavljanje odpornosti proti penetraciji OPOMBA: TRENUTNO JE POTREBNO UPORABITI RAZVELJAVLJEN STANDARD, DOKLER BO ŠE HARMONIZIRAN. PODATKE O SPREMEMBI STATUSA DAJE SIST.
- SIST EN 374-3:2003 - Varovalne rokavice za zaščito pred kemikalijami in mikroorganizmi – 3. del: Ugotavljanje odpornosti proti pronicanju kemikalij – HARMONIZIRAN (vendar razveljavljen), nadomeščen z veljavnim standardom: SIST EN 16523-1:2015 Ugotavljanje odpornosti materiala proti pronicanju kemikalij - 1. del: Pronicanje tekočih kemikalij pri pogojih neprestanega stika OPOMBA: TRENUTNO JE POTREBNO UPORABITI RAZVELJAVLJEN STANDARD, DOKLER BO ŠE HARMONIZIRAN. PODATKE O SPREMEMBI STATUSA DAJE SIST.
- SIST EN ISO 21171:2006 - Medicinske rokavice - Določanje odstranljivega površinskega pudra (ISO 21171:2006)

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)
SIST EN ISO 13408-2:2011	Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego - 2. del: Filtracija (ISO 13408-2:2003)
SIST EN ISO 13408-3:2011	Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego - 3. del: Liofilizacija (ISO 13408-3:2006)
SIST EN ISO 13408-4:2011	Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego - 4. del: Tehnologija čiščenja na mestu proizvodnje (ISO 13408-4:2005)
SIST EN ISO 13408-5:2011	Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego - 5. del: Sterilizacija na mestu proizvodnje (ISO 13408-5:2006)

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>
SIST EN ISO 13408-7:2015	Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego - 7. del: Alternativni procesi za medicinske pripomočke in kombinirane izdelke (ISO 13408-7:2012)
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)
SIST EN ISO 14161:2010	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Biološki indikatorji - Navodilo za izbiro, uporabo in predstavitev rezultatov (ISO 14161:2009)
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)
<i>SIST EN ISO 11140-3:2009</i>	<i>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)</i>
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)
<i>SIST EN ISO 14937:2010</i>	<i>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)</i>

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	<i>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)</i>
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	<i>Sterilizacija medicinskih pripomočkov - Informacija, ki jo proizvajalec zagotovi za postopek ponovne sterilizacije medicinskih pripomočkov (ISO 17664:2004)</i>
SIST EN ISO 11737-1:2006	<i>Sterilizacija medicinskih pripomočkov - Mikrobiološke metode - 1. del: Določevanje populacije mikroorganizmov na izdelku (ISO 11737-1:2006)</i>
SIST EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	<i>Sterilizacija medicinskih pripomočkov - Mikrobiološke metode - 1. del: Določevanje populacije mikroorganizmov na izdelku (ISO 11737-1:2006/Cor 1:2007)</i>
SIST EN ISO 11737-2:2010	<i>Sterilizacija medicinskih pripomočkov - Mikrobiološke metode - 2. del: Preskusi sterilnosti pri definiciji, validaciji in vzdrževanju sterilizacijskih postopkov (ISO 11737-2:2009)</i>
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	<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 556-1:2002	<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

3. Strokovne zahteve za rokavice

STERILNE KIRURŠKE ROKAVICE

1. Lastnosti

- SIST EN 420:2003+A1:2010 - Varovalne rokavice - Splošne zahteve in preskusne metode – HARMONIZIRAN

Ta standard opredeljuje splošne zahteve in ustrezne preskusne postopke za oblikovanje rokavic in njihovo izdelavo, odpornost materialov za rokavice proti prodiranju vode, neškodljivost, udobje, učinkovitost, označevanje in informacije, ki jih zagotovi proizvajalec in ki veljajo za vse varovalne rokavice.

Posebne zahteve:

- SIST EN 556-1:2002 - Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Zahteve za medicinske pripomočke, ki morajo biti označeni s "STERILNO" – 1. del: Zahteve za končno sterilizirane medicinske pripomočke – HARMONIZIRAN
- SIST EN 455-1:2001 - Medicinske rokavice za enkratno uporabo - 1. del: Zahteve in preskusi za ugotavljanje odsotnosti lukenj – HARMONIZIRAN
- SIST EN 455-2:2010 - standard je razveljavljen in nadomeščen z SIST EN 455-2:2010 - Medicinske rokavice za enkratno uporabo - 2. del: Zahteve in preskusi za ugotavljanje fizikalnih lastnosti
- SIST EN 455-3:2007 - Medicinske rokavice za enkratno uporabo - 3. del: Zahteve in preskušanje za biološko ovrednotenje – HARMONIZIRAN (vendar razveljavljen), nadomeščen z veljavnim standardom: SIST EN 455-3:2015 - Medicinske rokavice za enkratno uporabo - 3. del: Zahteve in preskušanje za biološko ovrednotenje OPOMBA: TRENUTNO JE POTREBNO UPORABITI RAZVELJAVLJEN STANDARD, DOKLER BO ŠE HARMONIZIRAN. PODATKE O SPREMEMBI STATUSA DAJE SIST.
- SIST EN 455-4:2009 Medicinske rokavice za enkratno uporabo - 4. del: Zahteve in preskusi za določanje roka uporabnosti - HARMONIZIRAN
- ASTM F1671-07- ameriški standard, ki ga delno pokrije EN 455-1
- AQL 0,65
- SIST EN ISO 21171:2006 - Medicinske rokavice - Določanje odstranljivega površinskega pudra (ISO 21171:2006)

OPOMBA: V PRILOGI JE SEZNAM VSEH HARMONIZIRANIH STANDARDOV POD DIREKTIVO O MEDICINSKIH PRIPOMOČKIH, KI IMAJO ZA UPORABO PREDNOST PRED OSTALIMI STANDARDI

- SIST EN 374-1:2003 - Varovalne rokavice za zaščito pred kemikalijami in mikroorganizmi - 1. del: Izrazje in zahteve za izdelavo – HARMONIZIRAN
- SIST EN 374-2:2003 - Varovalne rokavice za zaščito pred kemikalijami in mikroorganizmi – 2. del: Ugotavljanje odpornosti proti penetraciji – HARMONIZIRAN (vendar razveljavljen), nadomeščen z veljavnim standardom: SIST EN 374-2:2015 - Varovalne rokavice za zaščito pred kemikalijami in mikroorganizmi - 2. del: Ugotavljanje odpornosti proti penetraciji OPOMBA: TRENUTNO JE POTREBNO UPORABITI RAZVELJAVLJEN STANDARD, DOKLER BO ŠE HARMONIZIRAN. PODATKE O SPREMEMBI STATUSA DAJE SIST.
- SIST EN 16523-1:2015 Ugotavljanje odpornosti materiala proti pronicanju kemikalij - 1. del: Pronicanje tekočih kemikalij pri pogojih neprestanega stika
- SIST EN 421:2010 - Varovalne rokavice za zaščito pred ionizirnim sevanjem in radioaktivno kontaminacijo – HARMONIZIRAN

PREISKOVALNE ROKAVICE

- odgovarjati morajo evropskim standardom za rokavice
- SIST EN 420:2003+A1:2010 - Varovalne rokavice - Splošne zahteve in preskusne metode – HARMONIZIRAN
Ta standard opredeljuje splošne zahteve in ustrezne preskusne postopke za oblikovanje rokavic in njihovo izdelavo, odpornost materialov za rokavice proti prodiranju vode, neškodljivost, udobje, učinkovitost, označevanje in informacije, ki jih zagotovi proizvajalec in ki veljajo za vse varovalne rokavice.

Posebne zahteve:

- SIST EN 455-1:2001 - Medicinske rokavice za enkratno uporabo - 1. del: Zahteve in preskusi za ugotavljanje odsotnosti lukenj – HARMONIZIRAN
- SIST EN 455-2:2010 - standard je razveljavljen in nadomeščen z SIST EN 455-2:2010 - Medicinske rokavice za enkratno uporabo - 2. del: Zahteve in preskusi za ugotavljanje fizikalnih lastnosti
- SIST EN 455-3:2007 - Medicinske rokavice za enkratno uporabo - 3. del: Zahteve in preskušanje za biološko ovrednotenje – HARMONIZIRAN (vendar razveljavljen), nadomeščen z veljavnim standardom: SIST EN 455-3:2015 OPOMBA: TRENUTNO JE POTREBNO UPORABITI RAZVELJAVLJEN STANDARD, DOKLER BO ŠE HARMONIZIRAN. PODATKE O SPREMEMBI STATUSA DAJE SIST.
- SIST EN 455-4:2009 Medicinske rokavice za enkratno uporabo - 4. del: Zahteve in preskusi za določanje roka uporabnosti - HARMONIZIRAN
- SIST EN 374-1:2003 - Varovalne rokavice za zaščito pred kemikalijami in mikroorganizmi - 1. del: Izrazje in zahteve za izdelavo – HARMONIZIRAN
- SIST EN 374-2:2003 - Varovalne rokavice za zaščito pred kemikalijami in mikroorganizmi – 2. del: Ugotavljanje odpornosti proti penetraciji – HARMONIZIRAN (vendar razveljavljen), nadomeščen z veljavnim standardom: SIST EN 374-2:2015 - Varovalne rokavice za zaščito pred kemikalijami in mikroorganizmi - 2. del: Ugotavljanje odpornosti proti penetraciji OPOMBA: TRENUTNO JE POTREBNO UPORABITI RAZVELJAVLJEN STANDARD, DOKLER BO ŠE HARMONIZIRAN. PODATKE O SPREMEMBI STATUSA DAJE SIST.
- SIST EN 374-3:2003 - Varovalne rokavice za zaščito pred kemikalijami in mikroorganizmi – 3. del: Ugotavljanje odpornosti proti pronicanju kemikalij – HARMONIZIRAN (vendar razveljavljen), nadomeščen z veljavnim standardom: SIST EN 16523-1:2015 Ugotavljanje odpornosti materiala proti pronicanju kemikalij - 1. del: Pronicanje tekočih kemikalij pri pogojih neprestanega stika OPOMBA: TRENUTNO JE POTREBNO UPORABITI RAZVELJAVLJEN STANDARD, DOKLER BO ŠE HARMONIZIRAN. PODATKE O SPREMEMBI STATUSA DAJE SIST.

ROKAVICE, NITRILNE, PRIPRAVA CITOSTATIKOV

- SIST EN 16523-1:2015 - Ugotavljanje odpornosti materiala proti pronicanju kemikalij - 1. del: Pronicanje tekočih kemikalij pri pogojih neprestanega stika
- SIST EN 420:2003+A1:2010 - Varovalne rokavice - Splošne zahteve in preskusne metode – HARMONIZIRAN
Ta standard opredeljuje splošne zahteve in ustrezne preskusne postopke za oblikovanje rokavic in njihovo izdelavo, odpornost materialov za rokavice proti prodiranju vode, neškodljivost, udobje, učinkovitost, označevanje in informacije, ki jih zagotovi proizvajalec in ki veljajo za vse varovalne rokavice.
- SIST EN 374-2:2003 - Varovalne rokavice za zaščito pred kemikalijami in mikroorganizmi – 2. del: Ugotavljanje odpornosti proti penetraciji – HARMONIZIRAN (vendar razveljavljen), nadomeščen z veljavnim standardom: SIST EN 374-2:2015 - Varovalne rokavice za zaščito pred kemikalijami in mikroorganizmi - 2. del: Ugotavljanje odpornosti proti penetraciji OPOMBA: TRENUTNO JE POTREBNO UPORABITI

RAZVELJAVLJEN STANDARD, DOKLER BO ŠE HARMONIZIRAN. PODATKE O SPREMEMBI STATUSA DAJE SIST.