|  |  |
| --- | --- |
| **Javno naročilo** | |
| **Naročnik** | **Splošna bolnišnica »dr. Franca Derganca« Nova Gorica**  **Ulica padlih borcev 13A**  **5290 Šempeter pri Gorici** |
| **Oznaka javnega naročila** | 200-36/2020 |
| **Predmet javnega naročila** | Igle za medicinsko uporabo   * + 1. Sklop 1: Igle za medicinsko uporabo - ostalo, JR 1454-1   Sklop 2: Igle za medicinsko uporabo – abd. punkcija, JR 1454-2 |

**IGLE – Splošne zahteve**

**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)**

Ponudniku v ponudbi ni potrebno predložiti CE certifikatov in izjav o skladnosti za posamezne artikle. Šteje se, da ponudnik z oddajo ponudbe izjavlja, da ponujeni artikli izpolnjujejo zahteve iz tega dokumenta. Ponudnik / dobavitelj mora ves čas trajanja okvirnega sporazuma skrbeti za veljavnost zahtevanih dokumentov.

**Standardi vezani na predmet povpraševanja**

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.

* 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)
* 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)

1. **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 ISO 6009:2000 Podkožne igle za enkratno uporabo - Barvne kode za identifikacijo (ISO 6009:1992)
* SIST EN ISO 7864:2000 - Sterilne podkožne igle za enkratno uporabo (ISO 7864:1993)

SEZNAM DRUGIH VELJAVNIH STANDARDOV S PODROČJA »STERILIZACIJE IN DEZINFEKCIJE NA SPLOŠNO«

|  |  |
| --- | --- |
| **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) |
| *SIST EN ISO 13408-6:2011* | *Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego - 6. del: Sistemi izolatorjev (ISO 13408-6:2005)* |
| 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) |
| *SIST EN ISO 11138-2:2009* | *Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Biološki indikatorji - 2. del: Biološki indikatorji za sterilizacijske postopke z etilenoksidom (ISO 11138-2:2006)* |
| *SIST EN ISO 11138-3:2009* | *Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Biološki indikatorji - 3. del: Biološki indikatorji za sterilizacijske postopke z vlažno toploto (ISO 11138-3:2006)* |
| 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) |
| *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* | *Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Zahteve za medicinske pripomočke, ki morajo biti označeni s "STERILNO" – 1. del: Zahteve za končno sterilizirane medicinske pripomočke* |
| 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 |