



Minimumskrav Hygieneprodukter - Smittevern og beskyttelse





Table of contents

1 Minimumskrav



1 Minimumskrav

Alle tilbyderne må oppfylle minimumskravene.

1.0 Generelle krav (Informasjon) (Information)

Alle tilbyderne må fylle ut disse minstekravene.

Obligatoriske krav (O):

Obligatoriske krav (O-krav) er minstekrav som må være oppfylt for at tilbudet kan anses å tilfredsstillende kravspesifikasjonen. Det er imidlertid ikke absolutte minstekrav, slik at ethvert avvik fra kravspesifikasjonen vil ikke automatisk medføre avvisning.

Dersom det er avvik, vil oppdragsgiver foreta en vurdering av størrelsen på avviket, betydningen for oppdragsgiver og betydningen for konkurransen. Oppdragsgiver vil vurdere hvor stor betydning varelønnen har for leveransen som helhet.

Det presiseres at et enkelt avvik kan være vesentlig. Obligatoriske krav angis av oppdragsgiver med "Krav-type" som "O".

2.0 CE-merket (Response required)

Produkter som er å anse som medisinsk utstyr skal være samsvarsvurdert og CE-merket i henhold til Lov og tilhørende forskrifter om medisinsk utstyr og til 93/42/EEC- Direktiv om medisinsk utstyr.

Samsvarserklæring på engelsk eller skandinavisk språk skal kunne fremlegges på forespørsel, men må ikke vedlegges tilbudet.

3.0 Miljø-/materialkrav til produkter (Response required)

For samtlige tilbudte produkter, skal opplysninger om inngående materiale /råvare kunne oppgis på forespørsel fra Oppdragsgiver.

4.0 Helse- og miljøskadelige stoffer (Response required)

Produktet skal ikke inneholde stoffer på Annex 2 Substitusjon over 0,1 vektprosent.

5.0 Toksiske forbindelser (Response required)

Emballasje skal ikke avgi toksiske forbindelser i forbindelse med oppbevaring og destruksjon.

6.0 Emballasjekrav - miljø, pakking, merking (Response required)

Forpakningens antall og størrelse skal stå i rimelig forhold til produktets form, funksjon og volum.

7.0 Emballasjekrav - miljø, pakking, merking (Response required)

Cellulose i emballasje skal være av returmasse, ubleket masse eller masse bleket uten klorgass, dvs. i samsvar med TCF- eller EFC-metoden. AOX-utslippet til mottaker skal ikke overstige 0,25 kg/tonn masse.

Oppfyllelse av kravet skal dokumenteres ved en egenerklæring. Oppdragsgiver forbeholder seg



retten til å etterspørre ytterligere dokumentasjon i kontraktperioden, herunder attest fra emballasjелеverandør, i forbindelse med revisjoner ol.

8.0 Emballasjekrav - miljø, pakking, merking (Response required)

Plast i emballasje skal ikke ha sjenerende lukt

9.0 Emballasjekrav - miljø, pakking, merking: (Response required)

Emballasjen skal være tydelig merket i forhold til holdbarhetsdato og innhold (som produsentens/leverandørens artikkelnr, batchnr/lotnr, steriliseringsmetode, størrelse, antall i pakken).

10.0 Minste forbruksenhet (Response required)

Leverandøren skal i sitt tilbud alltid oppgi minste forbruksenhet på tilbudte produkter i forhold til tilbudt salgsenhet/forpakkingsenhet. Minste forbruksenhet er definert som minste nedbrytbare enhet eller sterile forpakning.

11.0 Krav til dokumentasjon og opplæring (Information)

11.1 Dokumentasjon ved kontraktsstart (Response required)

Produktbeskrivelse og fullstendig bruksanvisning skal foreligge for alle produkter på norsk ved kontraktstart.

11.2 Opplæring (Response required)

Tilbyder forplikter seg til å være tilgjengelig for å bidra med opplæring i bruk av produktene til alle sykehus i avtaleperioden uten ekstra kostnader for Oppdragsgiver. Opplæring skjer etter behov og i samarbeid med kunden.

12.0 Krav til implementering (Information)

12.1 Implementeringsplan (Response required)

Leverandøren skal bidra til en best mulig implementering av ny avtale for Kunden med kundekontakter, kontaktinformasjon, tiltaks- og framdriftsplan med tidspunkt for innfasing av produkter/avtalen på ulike helseforetak. Endelig implementasjonsplan framlegges ved kontraktsinngåelse. Ved innlevering av tilbud skal utkast til implementeringsplan vedlegges.

En implementeringsplan bør inneholde aktiviteter som:

- Implementeringsmøter med de regionale helseforetakene og underliggende helseforetak
- Bistand til utarbeidelse av konverteringslister fra gammel til ny avtale
- Kvalitetssikring og levering av varekataloger
- Andre elektroniske varekataloger (Norkat, ClockWork, Masterfil Sykehusinnkjøp)
- Etablering av bestillings- og leveringsrutiner
- Kvalitetssikring av leveringsprognoser i samarbeid med de regionale helseforetakene
- Utarbeidelse av informasjon om ny avtale i samarbeid med Sykehusinnkjøp



12.2 Elektronisk varekatalog (Response required)

Elektronisk varekatalog i henhold til "Prisliste MAL" skal være innlevert og godkjent av Sykehusinnkjøp før kontrakt signeres.

12.3 Implementering av ny avtale (Response required)

Leverandør skal bistå Oppdragsgiver med utarbeidelse av konverteringslister fra gammelt til nytt avtaleprodukt.