



# Generelle minstekrav Hygieneprodukter - Såpe, krem, pasientpleieprodukter, mateutstyr til nyfødt og sengebeskyttelse





---

## Table of contents

### 1 Generelle minstekrav



# 1 Generelle minstekrav

## 1.0 Generelle krav (Informasjon) (Information)

Alle tilbyderne må fylle ut disse minstekravene.

### Minste krav (M):

Minstekrav er krav som må være oppfylt, for at tilbudet kan anses å tilfredsstillere kravspesifikasjonen. Dersom et minstekrav ikke er oppfylt, kan tilbudet bli avvist iht. reglene for avvisning p.g.a. forhold ved tilbudet. Minstekrav til aktuell vare/tjeneste er ikke knyttet til et tildelingskriterium. Tilbyders besvarelse av minstekrav vil legges til grunn for Oppdragsgivers vurdering og konklusjon.

Minste krav (M) er minstekrav som må være oppfylt for at tilbudet kan anses å tilfredsstillere 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 varelinjen har for leveransen som helhet. Det presiseres at et enkelt avvik kan være vesentlig.

## 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 Gjeldende standard krav (Response required)

Det forventes at produktene minimum tilfredsstiller de til enhver tid gjeldende standardkrav for tiltenkt bruk (intended use). Produkter som kan omfattes av "Forskrift om medisinsk utstyr" (FOR 2005-12-15 nr 1690) og "Lov om kosmetikk og kroppspfleieprodukt m. m (kosmetikklova)" (LOV-2005-12-21-126) skal til enhver tid tilfredsstillere disse.

## 4.0 Helse- og miljøskadelige stoffer (Response required)

Produktene skal ikke inneholde stoffer på Annex 2 Substitusjonslisten over 0,1 vektprosent. Se vedlegg "Annex 2 Substitusjon".

Dokumentasjon skal kunne fremlegges på forespørsel, men må ikke vedlegges tilbudet. Slik dokumentasjon kan være analyseprotokoll, materialdeklarasjon eller egenerklæring fra produsent.

Unntak:

1. Det gis unntak for enkelte stoffer på produktnivå. Dette fremgår av kravspesifikasjonen der stoffene etterspørres.
2. Dette kravet trenger ikke besvares for produkter der det er stilt O-krav om Svanemerket eller tilsvarende merking.

## 5.0 Miljø-/materialkrav produkter (Response required)



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

## **6.0 Konserveringsmiddel (Response required)**

Tilbudte produkter skal ikke inneholde isothiazolinones. Isothiazolinones inkluderer methylisothiazolinone, også kalt MIT og MI.

## **7.0 Emballasjekrav (Information)**

### **7.1 Emballasjekrav - miljø, pakking, merking (Response required)**

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

### **7.2 Separering i enkeltmaterialer (Response required)**

Leverandør skal sørge for at emballasje enkelt skal kunne separeres for hånd i enkeltmaterialer som kan resirkuleres (for eksempel papp, papir, plast og tekstil hver for seg). Isopor og bobleplast skal ikke limes til emballasjen.

### **7.3 Emballasje og sortering (Response required)**

Leverandør skal sørge for at emballasjen inneholder informasjon om hvordan den skal sorteres.

### **7.4 Emballasjekrav - miljø, pakking, merking (Response required)**

Emballasjen skal være tydelig merket med holdbarhetsdato og innhold. Eksempelvis produsentens/leverandørens artikkelnr, batchnr/lotnr, steriliseringsmetode, størrelse, antall i pakken.

### **7.5 Emballasjekrav - miljø, pakking, merking (Response required)**

Plast i emballasje skal ikke ha sjenerende lukt.

### **7.6 Emballasje krav - sterile produkt (Response required)**

Alle sterile produkter skal leveres i ubrutt 3-lags forpakning fra produsent

## **8.0 Krav til dokumentasjon og opplæring (Information)**

### **8.1 Dokumentasjon ved kontraktsstart (Response required)**

Produktbeskrivelse og fullstendig bruksanvisning for produkter der det er nødvendig for riktig bruk skal foreligge på norsk ved kontraktstart.

### **8.2 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.



## 9.0 Krav til implementering (Information)

### 9.1 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.

### 9.2 Elektronisk varekatalog (Response required)

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

### 9.3 Implementering av ny avtale (Response required)

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