



---

# Generelle krav





## Table of contents

### 1 Hovedgruppe 1 Diagnostiske katetre - Generelle krav i konkurransen



# 1 Hovedgruppe 1 Diagnostiske katetre - Generelle krav i konkurransen

## 1 GENERELLE KRAV (Information)

Alle tilbyderne må fylle ut minimumskrav.

### Kravtype:

Minimumskrav (O-krav) er aboslutte minstekrav som må være oppfylt for at tilbudet kan anses å tilfredsstillere kravspesifikasjonen.

Dersom et O-krav ikke er oppfylt vil tilbudet bli avvist. Det kan ikke tas forbehold mot O-krav.

## 2 CE-godkjenning (Response required)

Alle produkter skal senest innen avtalestart være CE-merket i henhold til Lov og Forskrift om medisinsk utstyr.

For produkter som ikke allerede er CE-merket, skal tilbyder beskrive og dokumentere en plan for gjennomføring av en slik godkjenning.

## 3 Sporing-/recallsystem (Response required)

Tilbyder skal ved feil på produkter og/eller utilsiktede og/eller alvorlige hendelser i forbindelse med bruk av tilbyders produkter, ha et meldings-/sporing-/recallsystem for produkter.

## 4 Levering av produkter (Response required)

Tilbyder skal levere bestilte produkter innen 48 timer etter bestilling.

## 5 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. Se konkurransegrunnlaget punkt nr 7.

## 6 Elektroniske varekataloger (Response required)

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