



---

# Minimumskrav forbruksmateriell til steriltforsyning og steriliseringscontainere





---

## Table of contents

Beskrivelse av krav



## Beskrivelse av krav

Oppdragsgiver har beskrevet ulike krav til produktet i form av obligatoriske krav (O-krav), evalueringskrav (EV-krav) og Informasjonskrav (I-krav).

### Minimumskrav (Obligatoriske krav)

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 varelinjen har for leveransen som helhet. Det presiseres at et enkelt avvik kan være vesentlig.

### Evalueringskrav (EV):

Evalueringskrav (EV-krav) er ikke minstekrav. Tilbudets oppfyllelse av EV-krav vil bli evaluert under evalueringen av tildelingskriteriene (TK). Det tilbudet som oppfyller EV-kravet best vil få flest poeng.

### Informasjonskrav (I):

Informasjon angis av oppdragsgiver som "I". Teksten inneholder i disse tilfellene kun informasjon til tilbyder. Dette er ikke et krav som underlegges evaluering.

## 1 CE-godkjenning (O-krav) (Response required)

Produkter som er å anse som medisinsk utstyr skal være CE-merket i henhold til Lov og tilhørende forskrifter om medisinsk utstyr.

## 2 Lateks (O-krav) (Response required)

Alle tilbudte produkter som kommer i hudkontakt med pasient eller ansatt skal være lateksfri, ikke inneholde lateksallergener/-proteiner fra naturgummi. Gjelder ikke for gummipakninger i lokk til beholdere, flasker, kanner.

## 3 Lateks og merking (O-krav) (Response required)

Alle produkter som inneholder lateks skal være merket med dette.

## 4 Toksiske forbindelser (O-krav) (Response required)

Produkter og emballasje skal ikke avgi toksiske forbindelser i forbindelse med destruksjon.

## 5 Allergifremkallende/giftige stoffer (O-krav) (Response required)

Ingen produkt skal inneholde sterkt allergifremkallende- og/eller giftige stoffer.

## 6 Vareprøver (I-krav) (Information)

Det skal leveres vareprøver av tilbudte produkter. Se prisskjema for oversikt over hvilke størrelser/typer det bes om vareprøver på. Tid og sted for levering av vareprøver kommuniseres via Merzell. Vareprøver/demoprodukter leveres etter tilbudsfrist.

## 7 Produktbeskrivelse og bruksanvisning (O-krav) (Response required)



---

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

## **8 Produktbeskrivelse og bruksanvisning - tilbud (O-krav) (Response required)**

Produktbeskrivelse og bruksanvisning på engelsk og/eller skandinavisk vedlegges alle produkter ved innlevering av tilbud.

## **9 Produktoversikt og beskrivelse (O-krav) (Response required)**

Samlet produktoversikt og beskrivelse for avtaleprodukt skal foreligge ved kontraktsstart i elektronisk format