Vedlegg 02

SYKEHUSINNKJØP | HELSE SØR-ØST

Kravspesifikasjon for

1.1. Munnbind for den nasjonale ordningen for smittevernutstyr

1.2. Saksnr: 2020/1779

Innholdsfortegnelse

1.0 INNLEDNING 2

1.1. INFORMASJON 2

2.0 OMFANG 2

2.1. OPPDRAGSGIVER ØNSKER TILBUD PÅ FØLGENDE ANBUDSPAKKER 2

3.0 GENERELLE KRAV TIL PRODUKTENE 3

3.1. STANDARD 3
3.2. SAMSVARSERKLÆRING 3
3.3. MILJØ-/MATERIALKRAV PRODUKTER 3
3.4. EMBALLASJEKRAV – MILJØ, PAKKING, MERKING 4
3.5. LOGISTIKKBETINGELSER 5

4.0 SPESIELLE KRAV TIL PRODUKTENE 6

4.1. MUNNBIND (OPERASJONSMUNNBIND) TYPE IIR MED ØRESTRIKK ..... **FEIL! BOKMERKE ER IKKE DEFINERT.**
4.2. MUNNBIND (OPERASJONSMUNNBIND) TYPE IIR MED KNYTING .. **FEIL! BOKMERKE ER IKKE DEFINERT.**

2.0 Innledning

2.1. Informasjon
I denne kravspesifikasjonen er det lagt vekt på å beskrive de behov som skal dekkes, og hvilke krav som stilles til de produkter som skal leveres. Tilbyder skal med utgangspunkt i kravspesifikasjonens rammer gi tilbud på forespurte produkter og beskrive hvordan de kravene som stilles her vil bli oppfylt. Tilbyder skal besvare de krav oppsatt i denne spesifikasjonen direkte i dokumentet, evt. med henvisning til vedlegg, da dette vil inngå som en del av kontrakt mellom kjøper og selger. De krav og forhold som beskrives her, og tilbyders besvarelse vil være bindende og regnes som særskilte vilkår i kontrakt.

3.0 Omfang

3.1. Oppdragsgiver ønsker tilbud på følgende produktgrupper (delleveranser) i denne anskaffelsen
Munnbind (operasjonsmunnbind) type IIR i henhold til EN14683: • Med ørestrikker • Med knyting Se prisskjema for nærmere detaljer rundt hva slags produkter som forespørres.

4.0 Generelle krav til produktene

Generelle krav til produktene beskrevet under pkt. 3 er å anse som obligatoriske krav, og manglende oppfyllelse av dette vil medføre avvisning av gjeldende produkt.

4.1. Standard
Produktene skal være til engangsbruk og minimum kunne benyttes til tiltenkt bruk (intended use).

4.2. Samsvarserklæring
Produktene som det gis tilbud på skal være samsvarsvurdert og CE- merket i henhold til 93/42/EEC-Direktiv om medisinsk utstyr. Samsvarserklæring på engelsk eller skandinavisk språk skal kunne fremlegges på forespørsel, men må ikke vedlegges tilbudet. CE-sertifisering skal vedlegges.
Leverandørs besvarelse:
Samsvarserklæring og CE-sertifisering er vedlagt i besvarelsen, se *Dok 08-5 Milrab AS Samsvarserklæring og CE-sertifisering*.

4.3. Miljø-/materialkrav produkter
1. Informasjon om material/råvare - For samtlige tilbudte produkt, skal opplysninger om inngående materiale/råvare/fysiske dimensjoner oppgis i form av teknisk beskrivende spesifikasjoner. Angi navn på vedlegg og nr.
Leverandørs besvarelse (med henvisninger til vedlegg):
1. Informasjon om material/råvare/fysiske dimensjoner er oppgitt i produktdatabladene for de tilbudte produktene. Se *Dok 08-1 Milrab AS Produktdatablad IIR med ørestrikker* og *Dok 08-2 Milrab AS Produktdatablad IIR med knyting*.
2. Lateks –Produktene skal være lateksfrie.
Leverandørs besvarelse (med henvisninger til vedlegg):
2. Samtlige produkter er lateksfrie.
3. PVC - Produktene skal ikke inneholde PVC. Merk at kravet gjelder alle deler som inngår i produktet.
Leverandørs besvarelse (med henvisninger til vedlegg):
3. Ingen av delene som inngår i produktet inneholder PVC.
4. Nikkel – Produktene, herunder nesebøyle, skal ikke inneholde nikkel.
Leverandørs besvarelse (med henvisninger til vedlegg):
4. Produktet, herunder nesebøyle, inneholder ikke nikkel.
5. Formaldehyd - Produktene skal være fri for formaldehyd.
Leverandørs besvarelse (med henvisninger til vedlegg):
5. Samtlige produkter er fri for formaldehyd.
6. Filtreringsevne – Det skal vedlegges testrapport fra akkreditert laboratorium som dokumenterer tilbudte munnbinds filtreringsevne. Angi navn på vedlegg og nr.
Leverandørs besvarelse (med henvisninger til vedlegg):
6. Testrapport fra akkreditert laboratorium som dokumenterer tilbudte munnbinds filtreringsevne er vedlagt som en del av produktdatabladene for de tilbudte produktene. Se *Dok*

08-1 Milrab AS Produktdatablad IIR med ørestrikker og *Dok 08-2 Milrab AS Produktdatablad IIR med knyting*.

4.4. Emballasjekrav – miljø, pakking, merking

1. Eventuell plast i emballasje skal ikke inneholde PVC.

2. All emballasje skal være tydelig merket i forhold til holdbarhetsdato og innhold (som produsentens/leverandørens artikkelnr, batchnr/lotnr, størrelse, lengde, dimensjon, utforming, antall i pakken etc.). Det skal være likt antall produkter i alle transportkartonger.

3. Munnbind skal tilbys i dispenseresker hvor 50stk munnbind er forpakningsenhet. Dersom munnbindene er ytterligere emballert innenfor dispenseresken, må dette være i et materiale som enkelt lar seg åpne og som blir gjenstand for evaluering under emballasjeløsning under spesielle krav. Dersom munnbindene er ytterligere emballert innenfor dispenseresken, skal munnbindene være pakket samlet – 50 stk - i den indre emballasjen.

Leverandørs besvarelse (med henvisninger til vedlegg):

1. Plast i emballasjen inneholder ikke PVC.

2. Emballasjen er tydelig merket i forhold til holdbarhetsdato, innhold og annen viktig informasjon. Vareprøver for begge typer munnbind er levert i emballasje som er lik endelig versjon. Illustrasjon av forpakningene er også lagt ved i følgende vedlegg:

- *Dok 08-3 Milrab AS Forpakning type IIR med ørestrikker*
- *Dok 08-4 Milrab AS Forpakning type IIR med knyting*

Normal metode for pakking av munnbind med knyting er at knytebåndene samles i bunnen av emballasjen under alle munnbindene. Etter testing er vår erfaring at denne pakkemetoden gjør det vanskelig for brukeren å plukke ut ett og ett munnbind. Vi har derfor valgt å endre på dette, og munnbindene med knyting vil leveres med knytebåndene pakket under hvert enkelt munnbind. Dette er en fordyrende pakkemetode, men vil gjøre det vesentlig enklere for brukeren å plukke ut munnbind fra emballasjen.

Det vil være likt antall produkter i alle transportkartonger, se *Dok 08-1 Milrab AS Produktdatablad IIR med ørestrikker* og *Dok 08-2 Milrab AS Produktdatablad IIR med knyting*.

3. Munnbind tilbys i dispenseresker hvor 50 stk munnbind er forpakningsenhet.

Munnbind med ørestrikker vil være ytterligere emballert i plast på innsiden av forpakningen, og disse er pakket samlet – 50 stk – i den indre emballasjen. Munnbind med knyting er pakket direkte i forpakningen uten plast.

4.5. Logistikkbetingelser

Alle leveranser skal skje til Nasjonalt Felleslager, Kløfta, eller 1 eller flere av de 4 regionale lagrene i Norge, levert i henhold til DDP Incoterms 2020. Kontainer-leveranser vil ikke bli akseptert i denne konkurransen, varene skal leveres ferdig palletert. Se pkt 4.0 i Vedlegg 4 Kjøpsavtale for utfyllende leveringsbetingelser. Varene skal leveres i løpet av 1. kvartal 2021 og senest innen 31. mars 2021. Etter tildeling skal det utarbeides en leveranseplan som hensyntar kapasitet for mottak. Leverandør må være forberedt på at tildelt volum kan bli splittet i flere leveranser, med ulikt leveringstidspunkt, for å hensynta lager- og mottakskapasitet.

Leverandørs besvarelse (med evt. henvisninger til vedlegg):

[redacted]

5.0 Spesielle krav til produktene

Oppdragsgiver har i dette dokumentet utformet kravene som skal-krav, bør-krav.
Dette kommer frem i kolonnen "krav kategori". Her vil det stå henholdsvis "S" eller "B".

S – Skal-krav
B – Bør-krav

Alle SKAL-krav må være oppfylt for at produktet skal bli vurdert – manglende oppfyllelse av SKAL-krav ***VIL*** medføre avvisning av produktet. SKAL-krav vil ikke bli vurdert utover om det er oppfylt eller ikke. (Minimumskrav til ytelsen).

BØR-krav er momenter som vil bli tillagt vekt i evalueringen av tildelingskriteriet kvalitet.

5.1. Munnbind (operasjonsmunnbind) type IIR med ørestrikker

			Fylles ut av LEVERANDØR	
Pkt.	**Beskrivelse av krav**	**Krav kategori**	**Oppfylt? JA/NEI**	**Leverandørens besvarelse (ev. m/henvisning til vedlegg)**
1	Oppfylle NS-EN 14683 type IIR	S	JA	Tilbudt produkt oppfyller kravene til EN 14683:2019 type IIR. Se *Dok 08-1 Milrab AS Produktdatablad IIR med ørestrikker*.
2	Non-woven materiale	S	JA	Tilbudt produkt er produsert med non-woven materiale.
3	Ikke avgi ubehagelig eller irriterende lukt	S	JA	Tilbudt produkt avgir hverken ubehagelig eller irriterende lukt.
4	Funksjon for å justere munnbind over neserygg («nesebøyle»)	S	JA	Tilbudt produkt har nesebøyle som tillater brukeren å justere munnbindet over neseryggen.
5	Elastiske ørestrikker som festefunksjon	S	JA	Tilbudt produkt har elastiske ørestrikker som festefunksjon.

I evalueringen av tildelingskriteriet ***kvalitet*** vil en vektlegge:

- **Brukervennlighet/funksjonalitet:** Herunder komfort, passform og størrelse. Pustekomfort. Materialstyrke i munnbind, komfort og holdbarhet i elastiske ørestrikker.
- **Emballasjeløsning**. Herunder merking, hvor enkelt det er å åpne emballasjen, hvor lett det er å ta ut ett og ett munnbind, stabilitet/styrke i emballasje.

Leverandørs generelle besvarelse/beskrivelse av tilbudte produkter
(med evt. henvisninger til vedlegg):

Tilbudt produkt imøtekommer alle krav, og oppfyller kravene til EN 14683:2019 type IIR.
For nærmere detaljer, se *Dok 08-1 Milrab AS Produktdatablad IIR med ørestrikker.*

5.2. Munnbind (operasjonsmunnbind) type IIR med knyting

			Fylles ut av LEVERANDØR	
Pkt.	**Beskrivelse av krav**	**Krav kategori**	**Oppfylt? JA/NEI**	**Leverandørens besvarelse (ev. m/henvisning til vedlegg)**
1	Oppfylle NS-EN 14683 type IIR	S	JA	Tilbudt produkt oppfyller kravene til EN 14683:2019 type IIR. Se *Dok 08-2 Milrab AS Produktdatablad IIR med knyting*.
2	Non-woven materiale	S	JA	Tilbudt produkt er produsert med non-woven materiale.
3	Ikke avgi ubehagelig eller irriterende lukt	S	JA	Tilbudt produkt avgir hverken ubehagelig eller irriterende lukt.
4	Funksjon for å justere munnbind over neserygg («nesebøyle»)	S	JA	Tilbudt produkt har nesebøyle som tillater brukeren å justere munnbindet over neseryggen.
5	Knytebånd som festefunksjon	S	JA	Tilbudt produkt har knytebånd som festefunksjon.

I evalueringen av tildelingskriteriet ***kvalitet*** vil en vektlegge:

- **Brukervennlighet/funksjonalitet:** Herunder komfort, passform og størrelse. Pustekomfort. Materialstyrke i munnbind og knytebånd samt knytebåndets lengde og hvor lette de er å knytte.
- **Emballasjeløsning**. Herunder merking, hvor enkelt det er å åpne emballasjen, hvor lett det er å ta ut ett og ett munnbind, stabilitet/styrke i emballasje.

Leverandørs generelle besvarelse/beskrivelse av tilbudte produkter
(med evt. henvisninger til vedlegg):

Tilbudt produkt imøtekommer alle krav, og oppfyller kravene til EN 14683:2019 type IIR. For nærmere detaljer, se *Dok 08-2 Milrab AS Produktdatablad IIR med knyting*.