

Rettelsesblad 1

Offentliggjort den 6. november 2013

Kontraktbilag 1 – Kravspecifikationer og løsningsbeskrivelse

Til kravspecifikationerne er nedenstående tekst markeret med rødt som tilføjelser og markeret med overstreget rødt skrift, når noget af teksten skal fjernes:

Rettelser til fælleskrav til sterile produkter

2.3	MK	Det er et mindstekrav på de tilbudte katetre og fækalsæt , at dokumentation for patientsikkerhed findes. Dette i form af oversigt for de sidste 3 år på de produkter, der har været omfattet af interne re-calls eller re-calls fra FDA eller tilsvarende myndighed. Dokumentation skal fremsendes på opfordring fra udbyder.	Fækalsæt slettes. Det er ikke et sterilt produkt.
2.5	MK	Det er et mindstekrav, at tilbudsgiver har en beskrivelse af re-call system, som indbefatter procedurebeskrivelse til håndtering af re-calls på hospitalerne og hos brugerne på operationsafdelinger. Bekræft og beskriv procedure .	Proceduren skal beskrives under bør-krav pkt. 2.6.
8.2	MK	Produkter indeholdende mærkningspligtige phthalater skal overholde DS/EN 15986 (Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt krav til mærkning af medicinsk udstyr indeholdende mærkningspligtige phthalater).	Mærkningspligtige er tilføjet.

Rettelser til fælleskrav til usterile produkter

8.2	MK	Produkter indeholdende mærkningspligtige phthalater skal overholde DS/EN 15986 (Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt krav til mærkning af medicinsk udstyr indeholdende mærkningspligtige phthalater).	Mærkningspligtige er tilføjet.
-----	----	--	--------------------------------

Rettelser til delaftaler

2.9	BK *	Det vægtes positivt, at kateteret kan tilsluttes en urinpose.	Evaluering af bør-krav ændres til underkriterium for undervisning og service.
10.9 – 12.9 – 15.9	BK **	Det vægtes positivt, at tilbudte stiletter til katetrene med stiletter indeholder så få mærkningspligtige, klassificerede phthalater stoffer som muligt. (Jo færre mærkningspligtige, klassificerede phthalater stoffer jo bedre). Oplys indholdsstoffer.	Kravet skal gælde både katetre og stiletter – derfor skal det ændre stil katetre med stiletter. Phtalater ændres samtidig til stoffer.
11.8 – 13.9 – 14.9 –	BK **	Det vægtes positivt, at katetrene indeholder så få mærkningspligtige, klassificerede phthalater stoffer som	Phtalater ændres til stoffer.

16.9 – 20.9 – 21.9 – 22.11 – 23.9 – 24.8		muligt. (Jo færre mærkningspligtige, klassificerede phthalater stoffer jo bedre). Oplys indholdsstoffer.	
31.25	BK *	Det vægtes positivt, at slangen samt overgang mellem slange og kammer er kinkfrit.	Evaluerings af bør-krav ændres til underkriterium for undervisning og service.
31.26 – 32.15 – 38.11 – 41.11 – 42.13	BK *	Det vægtes positivt, at tømningssventilen kan beskyttes mod kontaminering fra gulv gennem ophæftning til slids i urinposen.	Evaluerings af bør-krav ændres til underkriterium for undervisning og service.
32.16	BK *	Det vægtes positivt, at tømningssventilen er udformet således at aftørring kan foretages.	Bør-krav udgår.
33.14 – 34.15 – 35.12	BK *	Det vægtes positivt, at tømningssventilen er udformet således at aftørring kan foretages.	Evaluerings af bør-krav ændres til underkriterium for undervisning og service.
36.8 – 37.11 – 38.8 – 41.15 – 42.15	BK *	Det vægtes positivt, at posemateriale ikke afgiver lyde ved bevægelse.	Evaluerings af bør-krav ændres til underkriterium for undervisning og service.
36.9 – 37.15 – 38.9 – 41.9 – 42.11	BK *	Det vægtes positivt, at bagsiden af posen er i blødt åndbart materiale.	Evaluerings af bør-krav ændres til underkriterium for undervisning og service.
36.14 – 37.14 – 38.13	BK *	Det vægtes positivt, at slangen på posen er kinkfri.	Evaluerings af bør-krav ændres til underkriterium for undervisning og service.
37.23 – 41.23	BK **	Det antal gange den nålefri prøveudtagningsmembran kan perforeres uden at blive porøs og gennemtrængelig for bakterier vægtes positivt. Vedlæg dokumentation.	Nyt bør-krav
38.18	BK *	Det vægtes positivt, at tømningssventilen er udformet således at aftørring kan foretages.	Nyt bør-krav
39.8 – 40.6	BK **	Det vægtes positivt, at anvendte klæber er uden mærkningspligtige, klassificerede stoffer Beskriv klæbemateriale.	Nyt bør-krav
39.9 – 40.7	BK **	Det vægtes positivt, at urinposer indeholder så få mærkningspligtige, klassificerede stoffer som muligt. (Jo færre mærkningspligtige, klassificerede stoffer jo bedre).	Nyt bør-krav
46.4	BK *	Det vægtes positivt, at tilbageløbsventilen er tæt.	Evaluerings af bør-krav ændres til underkriterium for undervisning og service.
46.5	BK *	Det vægtes positivt at kunne observere urinens farve og mængde i flasken/flasken har transperant	Bør-krav udgår
47.10	BK **	Det vægtes positivt, at port til påfyldning af cuff er tydeligt markeret	Krav til minimum påfyldning udgår.

		med antal ml for minimum og maksimum påfyldning.	
47.12	BK *	Det vægtes positivt, at samling mellem rektalkateter og pose er forstærket.	Evaluering af bør-krav ændres til underkriterium for undervisning og service.
47.14	BK *	Det vægtes positivt, at systemet giver færrest mulige lugtgener.	Evaluering af bør-krav ændres til underkriterium for undervisning og service.
47.16	BK *	Det vægtes positivt, at posen kan frakobles ved maks. fylde uden at indhold løber over.	Evaluering af bør-krav ændres til underkriterium for undervisning og service.
47.17	BK *	Det vægtes positivt, at medfølgende ophæng kan modstå en belastning svarende til en fyldt pose på 1000 ml uden risiko for brud på materiale. Vedlæg dokumentation.	Evaluering af bør-krav ændres til underkriterium for undervisning og service.
47.18	BK **	Det vægtes positivt, at rektalkateteret er forsynet med skylleport.	Evaluering af bør-krav ændres til underkriterium for medicinsk funktionalitet.
47.21	BK **	Det vægtes positivt, at systemet er udstyret med prøvetagningsport.	Evaluering af bør-krav ændres til underkriterium for medicinsk funktionalitet.

Kontraktbilag 2 - Tilbudsliste

Pos. 40.3 udgår.