



Minimumskrav Invasiv kardiologi, forbruksmateriell





Table of contents

1 Minimumskrav (Obligatoriske krav)



1 Minimumskrav (Obligatoriske krav)

Kravtype

Obligatoriske krav (O-krav) er absolutte minstekrav som må være oppfylt for at tilbudet kan anses å tilfredsstille kravspesifikasjonen. Dersom et O-krav ikke er oppfylt vil tilbudet bli avvist. Det kan ikke tas forbehold mot O-krav.

Obligatoriske krav angis av oppdragsgiver som "Krav-type" som "O-krav".

1 Generelle krav (Information)

Alle tilbydere må fylle ut minimumskrav.

Krav-type

Obligatoriske krav (O-krav) er absolutte minstekrav som må være oppfylt for at tilbudet kan anses å tilfredsstille krav satt i konkurransen (kravspesifikasjonen).

Dersom et O-krav ikke er oppfylt vil tilbudet bli avvist.

Det kan ikke tas forbehold mot O-krav. Obligatoriske krav angis av oppdragsgiver som "O-krav".

2 Standard (O-krav) (Response required)

Det kreves at produktene minimum tilfredsstiller de til enhver tid gjeldende standardkrav i forhold til tiltenkt bruk (intended use).

3 CE-godkjenning (O-krav) (Response required)

Produktene skal være CE-merket i henhold til Lov og Forskrift om medisinsk utstyr

4 Dokumentasjon (O-krav) (Response required)

Tilbyder skal for alle produkter som tilbys legge ved en beskrivelse av produktets egenskaper og funksjon med hensyn til bruk.

5 Bruksanvisning (O-krav) (Response required)

En komplett bruksanvisning og vedlikeholdsbeskrivelse skal vedlegges hvert produkt ved levering.

6 Forpakning (O-krav) (Response required)

Produkter og innpakning:

- Produktene må være tilstrekkelig emballert og beskyttet for ytre påvirkninger
- Forpakning må være tydelig merket med type, produktnavn, størrelse, antall, steriliseringsdato, utløpsdato og batch-/serienr.