

Rammeaftale 50.97 Diabetesprodukter (2023) – Delaftale 1 og 2

Bilag B Kravspecifikation

Version høring i ældre- og handicapråd

Indhold

1	Generelt om kravspecifikationen	2
2	Generelle krav	3
3	Delaftale 1 Diabetesprodukter	4
3.1	Produktundergrupper	4
3.2	Krav til blodsukkerapparat.....	4
3.3	Krav til lancetter.....	5
3.4	Krav til penkanyler.....	5
3.5	Krav til insulinsprøjter	5
4	Delaftale 2 Produkter til kontinuerlig glukosemåling	5
4.1	Produkter.....	5
4.2	Krav til system til kontinuerlig glukosemåling.....	6

1 Generelt om kravspecifikationen

Formålet med denne kravspecifikation er at give Leverandøren et overblik over de krav, som Leverandørens Produkter/Ydelser skal opfylde på Rammeaftale 50.97 Diabetesprodukter (2023) – delaftale 1 og 2. Kravene er defineret på baggrund af ønsker fra SKI's Kunder, således at Leverandørerne opfylder Kundernes krav og ønsker.

- Nærværende kravspecifikation er generelle krav til forhold, der skal overholdes i Rammeaftalens og Leveringskontrakternes varighed.
- Rammeaftalens bilag C Leverandørens tilbud indeholder specifikke krav til de enkelte Produkter.

Kravene til den enkelte delaftale fremgår af nedenstående.

2 Generelle krav

1. Produkter skal være CE-mærkede.
2. Produkter skal være i overensstemmelse med de til enhver tid gældende love, bekendtgørelser, direktiver, forordninger og standarder.
3. Produkter må ikke indeholde parfume, duftstoffer, eller farvestoffer.
4. Produkter må ikke indeholde miljøskadelige stoffer, klassificeret H400, H410, H411, H412 og H413.
5. Produkter må ikke indeholde kræftfremkaldende stoffer, klassificeret H350, H350i og H351.
6. Produkter må ikke indeholde allergifremkaldende stoffer, klassificeret H317 og H334.
7. Produkter må ikke indeholde de giftige og meget giftige stoffer H300, H301, H310, H311, H330, H331, H370, H372
8. Produkter må ikke indeholde de sundhedsskadelige stoffer H302, H312, H315, H314, H318, H332, H371 og H373.
9. Produkter må ikke indeholde de mutagene og reproduktionsskadelige stoffer H340, H341, eller der reproduktionsskadelige stoffer H360 (herunder F, D, FD, Fd, DF), H361 (herunder d, f og fd) og H362.
10. Produkter må ikke indeholde phthalater, PVC eller latex.
11. Produkter må ikke indeholde formaldehyd.
12. Bortskaffelse af produkter
 - Blodsukkerapparater, flergangsinsulinpenne med hukommelse, CGM apparater. Sorteringsvejledning skal fremgå af materialet til produktet. Sorteres som småt elektronik.
 - Teststrimler og sensorer til CGM. Sorteringsvejledning skal fremgå af materialet til produktet. Sorteres som restaffald.
 - Fingerprykkere. Sorteringsvejledning skal fremgå af materialet til produktet. Sorteres som restaffald.
 - Penkanyler, insulinsprøjter og lancetter. betragtes som klinisk risikoaffald Afleveres på apoteket i gule kanylebøtter
 - Tilbehør. Sorteringsvejledning skal fremgå af materialet til produktet.
13. Produkter (eller Produktets emballage) være påført batchnummer, så det er muligt at spore det enkelte Produkt ved fejl og mangler.
14. Alt materiale vedrørende Produkter, f.eks. vejledninger, datablade, varedeklarationer, sikkerhedsforskrifter, brochurer m.m. til såvel Borger med bevilling som Kundens personale skal være på dansk.
15. Tekst på Produkter og emballage skal være på dansk. Produktnavne undtaget.

16. Batterier i Produkter skal overholde EU's direktiv for batterier, herunder at batterier skal kunne tages ud af apparatet
17. Såfremt Produkter har en udløbsdato, skal Produkterne være datomærket.
18. Såfremt der er behov for, at Produkter opbevares ved bestemte temperaturer, skal opbevaringstemperaturen for Produkterne fremgå af emballagen.
19. Emballage må ikke indeholde stoffer der fremgår af Miljøstyrelsens liste med uønskede stoffer, og herunder allergifremkaldende stoffer eller pvc
20. Der skal være sorteringsvejledning på primæremballagen, som havner i husholdningen jf. de nationale sorteringsvejledninger og piktogrammer:
 - <https://www.retsinformation.dk/eli/retsinfo/2022/9793>
21. Emballagen skal være diskret og let at åbne.

3 Delaftale 1 Diabetesprodukter

3.1 Produktundergrupper

Delaftalen består af følgende produktgrupper:

- Blodsukkerapparat
- Teststrimler
- Fingerprikker
- Lancetter
- Flergangs-insulinpenne
- Penkanyler
- Insulinsprøjte
- Tilbehør

3.2 Krav til blodsukkerapparat

1. Resultat af blodsuktermåling skal fremgå af apparatets display.
2. Blodsukkerapparaternes måleområde skal som minimum dække intervallet 1,1 - 27 mmol/l.
3. Blodsukkerapparaterne skal kunne indeholde data for min. 400 målinger, hvis ikke andet er anført som krav under den enkelte position.
4. Blodsukkerapparaterne skal have automatisk kalibrering (automatisk: aktivering ved første ibrugtagelse er ok).

5. Blodsukkerapparaterne skal kunne måle både i lave og høje temperaturer (fra 10 °C (inkl.) til 30 °C (inkl.)).
6. Resultat af blodsuktermåling må ikke være afhængig af rengøringen af blodsukkerapparatet.
7. De tilbudte apparater skal have mindst 2 års garanti.
8. De benyttede batterier skal kunne købes i dagligvarebutikker.
9. Blodsukkerapparater skal være vedlagt betjeningsvejledning på dansk.

3.3 Krav til lancetter

1. Vejledning i hvorledes man sætter lancet i fingerprikker og fjerner den igen med mindst mulig risiko for stikskader.
2. Lancetter skal være sterile og silikonebelagt.

3.4 Krav til penkanyler

1. Vejledning i hvorledes man sætter penkanyle på insulinpen og fjerner den igen med mindst mulig risiko for stikskader.
2. Penkanyler skal være sterile og silikonebelagt.

3.5 Krav til insulinsprøjter

1. Insulinsprøjter skal være sterile og silikonebelagt.

4 Delaftale 2 Produkter til kontinuerlig glukosemåling

4.1 Produkter

Delaftalen omfatter et system til kontinuerlig glukosemåling, der kan anvendes uden insulinpumpe.

Systemet skal som minimum bestå af:

- Sensor med indbygget eller separat sender
- Selvstændig modtagerenhed, hvor der kan aflæses glukoseværdier fra sensor, inkl. batterier og/eller oplader.
- Dansk brugsvejledning

Systemet skal give Borgeren med bevilling mulighed for:

- at aflæse glukoseværdier på mobiltelefon-app som supplement til selvstændig modtagerenhed.
- at overføre måleresultater til diabetesprogram.

4.2 Krav til system til kontinuerlig glukosemåling

2. Sensor/sender skal være vandtæt og være klassificeret IPX7 eller højere (eller tilsvarende), så den kan sidde på under badning og motion.
3. Sensoren skal, ved korrekt brug i henhold til producentens oplysninger, kunne måle og sidde fast i det antal dage, der er oplyst i produktvejledningen og i Bilag C tilbudsliste.
4. Borgeren skal selv kunne sætte sensor/sender på.
5. Modtagerenheden skal kunne indstilles til dansk sprog.
6. Modtagerenheden skal have mindst 2 års garanti.
7. Sensor/sender og modtagerenhed må ikke kunne påvirkes i nærheden af trådløse sendere/modtagere (mobiltelefoner, dataudstyr etc.).
8. Sensor/sender og modtagerenhed må ikke kunne påvirkes af statisk elektricitet ved normalt brug.
9. Rækkevidde mellem mobiltelefon-app og modtagerenhed skal være mindst 1,8 meter.
10. Sensor skal kontinuerligt måle glukoseværdi i vævsvæsken.
11. Overførsel til modtagerenhed og mobiltelefon-app skal ske trådløst.
12. Sensorens nøjagtighed skal være lavere end 10% i henhold til MARD (Overall Mean Absolute Relative Difference) eller tilsvarende.
13. Det kræves at værdier i henhold til MARD eller tilsvarende i glukosemålingerne skal være dokumenteret og tilgængelige i både hypoglykæmi (1,5 - 3,9 mmol/l), normoglykæmi (4 - 10 mmol/l) og hyperglykæmi (>10 mmol/l).
14. Måleresultater skal kunne vises i graf i display på både mobiltelefon-app og modtagerenhed.
15. Måleresultater og historik for mindst 24 timer skal kunne vises i grafer i display på både mobiltelefon App og modtagerenhed.
16. Måleresultater og historik for interval, der er kortere end 24 timer skal kunne vælges og vises i grafer i display på både mobiltelefon App og modtagerenhed.
17. Mobiltelefon-app og modtagerenhed skal have alarm for både højt og lavt glukoseniveau.
18. Mobiltelefon-app og modtagerenhed skal have alarm for både stigende og faldende glukoseniveau.
19. Mobiltelefon-app og modtagerenhed skal have alarm, hvis kontakt mellem Sensor/sender og Mobiltelefon-app og modtagerenhed afbrydes.
20. Alarm på mobiltelefon-app og modtagerenhed skal kunne vælges som både lyd og/eller vibration.

21. Systemet til kontinuerlig glukosemåling skal være godkendt til anvendelse af gravide.
22. Mobiltelefon-apps skal være kompatible med både iOS og Android.