

Prilog 1

Tehničke specifikacije za jednokratne higijenske uloške

Generalni opis

Jednokratni ženski higijenski ulošci s krilcima za upravljanje menstruacijom i održavanje menstrualne higijene. Isporučeni kao menstrualni ulošci bez mirisa.

Specifikacija proizvoda

Proizvod se sastoji od gornjeg sloja koji dolazi u direktan dodir s tijelom, prijenosnog sloja, ispod kojeg se nalazi upijajući materijal koji upija menstrualnu krv i druge tjelesne tečnosti, zatim nepropusnog sloja na dnu i ljepljivog premaza na stražnjoj strani nepropusnog sloja za pričvršćivanje na donje rublje, koji sprečava dislokaciju uloška prilikom nošenja. Uložak mora imati krilca kako bi se mogao pričvrstiti na donje rublje.

Gornji sloj (sloj na vrhu) je tkani ili netkani materijal s dovoljnom poroznošću da bi zadovoljio standarde upijanja. Materijali za gornji sloj mogu biti poliester, polietilen ili polipropilen ili njihova kombinacija, pamuk, viskoza/rajon itd. Srednji upijajući sloj izrađen je od celuloznog materijala, a vanjski slojevi izrađeni su od plastike. Opciono, upijajući sloj se može pomiješati sa super-upijajućim polimerima kako bi se poboljšalo upijanje, a uložak bio tanak. Donji nepropusni sloj, uključujući i krilca, izrađen je od plastike, kao što je polietilen/polipropilen. Nepropusni sloj i krilca su obloženi ljepljivom od sintetičke smole, koji je laminiran otpusnim papirom presvučenim silikonom ili sličnom ljepljivom otpusnom podlogom. Ljepilo mora osigurati dovoljno prianjanje da bi zadržalo postavljeni higijenski uložak na površini tkanine na međunožju donjeg rublja. Svaki higijenski uložak se može presaviti i mora imati omot koji se skida povlačenjem, koji je po mogućnosti ekološki prihvatljiv i u koji se uložak odlaže nakon upotrebe.

Proizvod najvećim dijelom mora biti bijele boje i ne smije imati neugodan miris. Ne smije sadržavati strane tvari poput prašine i čestica. Mora biti siguran u dodiru s kožom i ne smije uzrokovati alergiju ni iritaciju, a pri odabiru sirovina treba se pridržavati važećih standarda. Među proizvodima ne smije biti razlika u boji, veličini i mirisu. Higijenski ulošci ne smiju sadržavati kiseline i lužine, moraju imati dovoljnu moć upijanja za normalno do jako menstrualno krvarenje, ljepljivi sloj mora biti dovoljno čvrst da tokom upotrebe uloška ne dođe do njegovog pomicanja i proizvod se ne smije raspasti unutar preporučenog vremena nošenja. Ljepljivi sloj ne smije ostavljati ostatke ljepila na donjem rublju prilikom skidanja uloška.

Proizvod smije biti samo bez mirisa. Vrijeme nošenja: 4-6 sati.

Ukupni broj živih bakterija, koji je određen prema standardu EN ISO 6887-1 ili ekvivalentu, ne smije biti iznad 1.000 jedinica koje tvore kolonije (CFU) po gramu higijenskog uloška i ne smiju sadržavati enterobakterije (Enterobacteriaceae), zlatni stafilocok (Staphylococcus aureus), Candidu albicans, Pseudomonas aeruginosa itd.

Upijanje se ispituje pomoću obojene vode ili oksalirane ovčje ili kozje krvi ili pomoću testne tekućine koja se izlijeva na sredinu uloška (brzinom od 15 ml u minuti) pri čemu se ne smije pojaviti na dnu niti sa strane higijenskog uloška (testna metoda je samo indikativna). Potrebno dostaviti vrijednosti upijanja, težinu uloška i korištenu testnu metodu.

Vrijednosti upijanja moraju biti uporedive s istim veličinama uzoraka koji su dostupni na tržištu ili su testirani u akreditiranoj laboratoriji prema standardu ISO 17025. Uložak mora imati dovoljan kapacitet zadržavanja tečnosti pod pritiskom, detaljnu veličinu i moć upijanja.

Rok trajanja mora biti najmanje 3 godine od datuma proizvodnje, s najmanje 80% ukupnog roka trajanja pri isporuci.

pH ekstrakta treba biti 6-8,5 kada se testira prema standardu EN ISO 3071, metoda B.

Zahtjev za biorazgradivost i kompostiranje proizvoda mora biti popraćen certificiranjem od neovisne treće strane prema važećim standardima ISO/EN.

Veličina i moć upijanja

Normalna: Veličina i kapacitet upijanja moraju biti prikladni za normalan protok. Uobičajena veličina treba biti dužine od 180 mm do 220 mm, a širina bez krila mora iznositi 60 mm–100 mm.

Apsorpcija mora biti 15-20 ml kada se mjeri gore navedenom standardnom metodom ispitivanja.

Uputstvo za upotrebu

Uputstvo za upotrebu mora biti napisano na bosanskom/hrvatskom/srpskom jeziku.

Uputstvo mora imati detaljne informacije, kao što su način upotrebe i vrijeme nošenja, naznaku koja je strana upijajuća i upute za odlaganje, upozorenje da se uložak nakon upotrebe ne smije prati i ponovo koristiti te da se ne smije davati drugome. Izjave o sigurnosti i upozorenje moraju biti istaknuti na primarnoj ambalaži. Upute za upotrebu i održavanje potrebno prikazati kao QR kod ili piktograme (poželjno).

Pribor/ rezervni dijelovi /potrošni materijal

Nije primjenjivo.

Ambalaža i označavanje

Primarna ambalaža: 10 higijenskih uložaka iste veličine po ambalaži. Primarna ambalaža mora biti izrađena od plastike i s dobrim integritetom zatvaranja kako bi se proizvod zaštitio od vlage i kontaminacije tokom skladištenja i transporta. Uputstvo za upotrebu treba dostaviti kao umetak u primarnoj ambalaži.

Označavanje: Ispis na primarnoj ambalaži mora sadržavati ime i adresu proizvođača, naziv proizvoda, veličinu uložaka, broj lota/serije, datum, mjesec i godinu proizvodnje, datum isteka, broj uložaka, uputstvo za upotrebu i upozorenje; gornja stranica mora sadržavati logotip UNFPA, logotip Vlade Kantona Sarajevo, naziv kampanje, QR kod i napomenu „nije za prodaju“ (dizajn gornje stranice će osigurati UNFPA BiH i može se štampati direktno na ambalažu ili aplicirati putem naljepnica).

Sekundarna ambalaža: Označavanje u skladu s ugovorom. Ispis na sekundarnoj ambalaži uključuje generički naziv proizvoda, broj lota/serije, datum, mjesec i godinu proizvodnje, dan, mjesec i godinu isteka, naziv i adresu proizvođača, adresu primatelja, broj primarnih ambalaža, bruto težinu, napomenu „nije za prodaju“, logotipe UNFPA i Vlade Kantona Sarajevo (logotipove će osigurati UNFPA BiH i može se štampati direktno na ambalažu ili aplicirati putem naljepnica).

Regulatorni zahtjevi i potrebna usklađenost

Važeći standardi sistema upravljanja kvalitetom ISO 9001, minimalno.

Klasifikacija

FDA regulira higijenske uloške kao medicinski uređaj klase I. U Evropskoj uniji su higijenski ulošci regulirani kao potrošački proizvodi (Opća direktiva o sigurnosti proizvoda 2001/95/EC).

Standardi sigurnosti i proizvoda moraju biti u skladu sa sljedećim standardima

Proizvod dolazi u bliski dodir sa kožom i sluznicom, stoga ne smije naštetiti vaginalnoj flori niti dovesti do infekcija reproduktivnog trakta rastom štetnih mikroba.

Za sve materijale uložaka koji su izbjeljeni tokom obrade dobavljač bi trebao navesti korišteni postupak izbjeljivanja, npr., bez elementarnog hlora (ECF) ili potpuno bez klora (TCF) i dostaviti sigurnosne podatke. Ulošci ne smiju sadržavati formaldehid, teške metale, policikličke aromatske ugljikovodike (PAH), ftalate, dioksine, akrilne monomere, reproduktivne i razvojne toksine niti druge kancerogene tvari. Moraju biti u skladu s uredbom REACH (Uredba o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju hemikalija) (poželjno je imati certifikat o usklađenosti s REACH-om koji je izdalo nadležno tijelo).

ISO 10993, dio-5 i10: Evaluacija i testiranje radi ocjene sigurnosti.

ISO 6887-1:2017 Mikrobiologija prehrambenog lanca - Priprema testnih uzoraka, inicijalne suspenzije i decimalnih razrjeđenja za mikrobiološko ispitivanje ili ekvivalent.

ISO 6888-1:1999/AMD 2:2018 Mikrobiologija humane i životinjske hrane - Horizontalna metoda za brojanje koagulaza pozitivnih stafilocoka (*Staphylococcus aureus* i druge vrste) ili ekvivalent.

ISO 17088:2008- Specifikacije za kompostirajuću plastiku ili ekvivalent.

Ekološki zahtjevi

Održivi, reciklirani, ponovo korišteni ili višekратно korišteni ambalažni materijali sa ekološkom oznakom EU Ecolabel i preferira se usklađenost proizvođača higijenskih uložaka za jednokratnu upotrebu sa standardom ISO 14001.