

## Produktinformasjon

Produktene som er omfattet av denne konkurransen og som det ønskes tilbud på er klassifisert i NS-EN ISO 9999: 2011:

09 06 15: Beskyttelseshansker, -vanter og – votter - varmhjelpemidler innen håndbekledning  
09 06 21: Fot-, hæl- og tåbeskyttere - varmhjelpemidler innen fotbekledning  
09 06 90: Tilbehør til varmhjelpemidler innen hånd- og fotbekledning  
09 06 90: Reservedeler til varmhjelpemidler innen hånd- og fotbekledning  
97 04 09: Tjeneste: Individuell tilpasning av hovedproduktene for varmhjelpemidler i postene 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 13, 14, 15, og 16.

### Avgrensning

Individuell tilpasning omfatter ikke produktene i postene 10, 11 og 12.

Det presiseres at avtalen bare omfatter produkter som er å anse som et hjelpemiddel for funksjonshemmede, og er regulert etter forskrift om medisinsk utstyr. Avtalen omfatter de varmhjelpemidlene som er spesifisert i produktpostene.

## Sikkerhetskrav og standarder

### Samsvarserklæring

Varmehjelpemidler innen hånd- og fotbekledning på denne avtalen oppfyller kravene til markedsføring og i bruktaking jf. forskrift om medisinsk utstyr § 2-9.

I henhold til forskrift om medisinsk utstyr, skal produsenten samsvarsvurdere og CE-merke produktene i overensstemmelse med kravene i Direktiv 93/42/EØF og utstedes en samsvarserklæring.

Oppdragsgiver har krevd at varmhjelpemidlene er samsvarsvurdert og CE-merket i henhold til forskrift om medisinsk utstyr etter alternative prosedyrer for enten risikoklasse IIa eller IIb.

### **Forklaring til kravet om at varmhjelpemidlene skal være samsvarserklært og CE-merket i henhold til forskrift om medisinsk utstyr etter alternative prosedyrer for enten risikoklasse IIa eller IIb.**

NAV har i forkant av utlysningen av konkurransen gjort de nødvendige avklaringene med tilsynsmyndigheten, Helsetilsynet, og fått bekreftet at varmhjelpemidler kan samsvarserklæres etter forskrift om medisinsk utstyr etter enten risikoklasse IIa eller IIb. Det er den tiltenkte bruken av varmhjelpemidlene som avgjør om det er risikoklasse IIa eller IIb. Varmehjelpemidler som skal brukes av brukere som ikke har bevegelse (kan ta av seg hjelpemiddelet), ikke kan kommunisere eller mangler sensibilitet skal være iht. risikoklasse IIb.

Brukere som har bevegelse (til å ta av seg hjelpemiddelet), som kan kommunisere og har sensibilitet kan bruke varmhjelpemidlene som er iht. risikoklasse IIa.

Alle varmhjelpemidlene på avtalen er samsvarserklært og CE-merket etter forskrift om medisinsk utstyr etter risikoklasse IIb.

Dette betyr at de kan brukes av alle brukere, også de som mangler sensibilitet, kommunikasjonsevne og bevegelse.

Samtlige varmhjelpemidler er kontrollert av et teknisk kontrollorgan for dette.

### **Krav til varmhjelpemidler som består av flere CE-merkede produkter**

Når leverandøren kombinerer flere CE-merkede enheter eller komponenter til ett produkt som hanske, vott, sokk eller støvel med varmetråder og batteri til ett varmhjelpemiddel, er ikke dette individuell tilpasning dersom alle deler brukes i henhold til produsentens retningslinjer slik at CE-merkingen kan opprettholdes.

Dersom man setter sammen CE-merket utstyr som ikke er tenkt å skulle kombineres opphører CE-merkingen å gjelde og dette vurderes som individuell tilpasning. Samtidig overføres produsentansvaret over til den som setter sammen utstyret.

### **Krav til rengjøring**

Alle produktene skal kunne rengjøres, enten med såpe og vann, microfiberklut som tiltrekker seg skitt og støv eller med desinfeksjon.

### **Øvrig produktinformasjon om varmhjelpemidlene**

Hovedproduktene i denne avtalen er hånd- og fotbekledning laget av tekstil eller skinn med varmetråder og påmonterte oppladbare batterier for personer som av medisinske årsaker har nedsatt evne til å opprettholde varme i hendene og føttene. Noen av brukerne har også nedsatt følelse i hendene og/eller føttene. Individuell tilpasning av varmhjelpemidlene kan i enkelte tilfeller være nødvendig for å sikre brukeren et tilfredsstillende varmhjelpemiddel.

Oppvarmingen i hånd- og fotbekledningen skjer ved tilkobling til energi/varmekilde som brukeren bærer i egne bærearordninger, eller som er fastmontert på produktet. Temperaturen kan reguleres ved termostat eller annen effektregulering, eller være fastsatt til en gitt forhåndsinnstilt temperatur.

I post 15, Joystickvott er det inngått avtale med én stykk joystickvott. I de øvrige postene er det inngått avtale med varmhjelpemidlene i par for både høyre og venstre hånd eller fot. I postene 1 til 7 og i post 16 er det i tillegg til at det er avtale på hovedproduktene som et par hvor begge enhetene har varmetråder mulig å kjøpe både høyre og venstre hanske/vott både med og uten varmetråder som reservedeler.

I poster der det stilles krav om at hanskene skal være i skinn eller tekstil aksepteres det at skinnhansker kan ha deler i tekstil og motsatt aksepteres det at tekstilhansker har deler i skinn.

Det gjøres oppmerksom på at varmhjelpemidlene leveres med ett ekstra sett energikilde per energikilde de leveres med. Det vil si at dersom de leveres med to batterier for et par skal det leveres totalt seks batterier med et par varmhjelpemidler.

### **Postinndeling og produktkrav i postene**

|   |
|---|
| <b>Post 1: Varmevotter til voksne</b><br><b>Parallele rammeavtaler</b><br><b>Produktserie</b> |
|---|

Krav til varmegivere:

- ha integrerte varmetråder
- ha én utskiftbar og oppladbar energikilde per vott, f.eks. batteri.
- leveres med ett ekstra sett energikilde per energikilde vottene leveres med, f.eks. batterier
- ha ladesystemer som lader energikildene i begge vottene samtidig
- hver energikilde skal ha en driftstid på minimum 1,5 time.
- kunne individuelt tilpasses etter mal/beskrivelse
- ha vindtett, vannavstøtende og pustende ytterstoff
- være fôret
- tilbys i par der begge vottene har varmetråder

**Post 2: Varmehansker i tekstil (stoff) til voksne**

**Parallele rammeavtaler**

**Produktserie**

Krav til varmegivere:

- ha integrerte varmetråder
- ha én utskiftbar og oppladbar energikilde per hanske, f.eks. batteri.
- leveres med ett ekstra sett energikilder per energikilde hanskene leveres med, f.eks. batterier
- ha ladesystemer som lader energikildene i begge hanskene samtidig
- hver energikilde skal ha en driftstid på minimum 1,5 time.
- kunne individuelt tilpasses etter mal/beskrivelse
- ha yttertrem i tekstil
- tilbys i par der begge hanskene har varmetråder

**Post 3: Varmehansker i skinn til voksne**

**Parallele rammeavtaler**

**Produktserie**

Krav til varmegivere:

- ha integrerte varmetråder
- ha én utskiftbar og oppladbar energikilde per hanske, f.eks. batteri.
- leveres med ett ekstra sett energikilder per energikilde hanskene leveres med, f.eks. batterier
- ha ladesystemer som lader energikildene i begge hanskene samtidig
- hver energikilde skal ha en driftstid på minimum 1,5 time
- kunne individuelt tilpasses etter mal/beskrivelse
- ha yttertrem i skinn
- tilbys i par der begge hanskene har varmetråder

**Post 4: Innerhansker med varme til voksne**

**Én vinner**

**Produktserie**

Krav til innerhanskene:

- ha integrerte varmetråder
- ha én utskiftbar og oppladbar energikilde per hanske, f.eks. batteri.
- leveres med ett ekstra sett energikilder per energikilde hanskene leveres med, f.eks. batterier
- ha ladesystemer som lader energikildene i begge hanskene samtidig
- hver energikilde skal ha en driftstid på minimum 1,5 time.
- tilbys i par der begge hanskene har varmetråder

**Post 5: Varmevotter til baby/småbarn (0 – 3 år)**

**Parallele rammeavtaler**

**Produktserie**

Krav til varmevottene:

- ha integrerte varmetråder
- ha én utskiftbar og oppladbar energikilde per hanske, f.eks. batteri.
- leveres med ett ekstra sett energikilder per energikilde som hanskene levers med, f.eks. batterier
- ha ladesystemer som lader energikildene i begge vottene samtidig
- hver energikilde skal ha en driftstid på minimum 1,5 time.
- kunne individuelt tilpasses etter mal/beskrivelse
- være vindtett, vannavstøtende og ha pustende ytterstoff
- være fôret
- tilbys i par der begge vottene har varmetråder

**Post 6: Varmevotter til barn (4 – 14 år)**

**Parallele rammeavtaler**

**Produktserie**

Krav til varmevottene:

- ha integrerte varmetråder
- ha én utskiftbar og oppladbar energikilde per vott, f.eks. batteri.
- leveres med ett ekstra sett energikilder per energikilde vottene leveres med, f.eks. batterier
- ha ladesystemer som lader energikildene i begge vottene samtidig
- hver energikilde skal ha en driftstid på minimum 1,5 time
- kunne individuelt tilpasses etter mal/beskrivelse
- være vindtett, vannavstøtende og ha pustende ytterstoff
- være fôret
- tilbys i par der begge vottene har varmetråder

**Post 7: Varmehansker til barn (4 – 14 år)**

**Parallele rammeavtaler**

**Produktserie**

Krav til varnehanskene:

- ha integrerte varmetråder
- ha én utskiftbar og oppladbar energikilde per hanske, f.eks. batteri.
- leveres med ett ekstra sett energikilder per hanske, f.eks. batterier
- ha ladesystemer som lader energikildene i begge hanskene samtidig
- hver energikilde skal ha en driftstid på minimum 1,5 time
- kunne individuelt tilpasses etter mal/beskrivelse
- være vindtett, vannavstøtende og ha pustende ytterstoff
- være fôret
- tilbys i par der begge hanskene har varmetråder

**Post 8: Varmestøvler til barn (størrelse 20 til 35)**

**Parallele rammeavtaler**

**Produktserie**

Krav til varmeshøvlerne:

- ha integrerte varmetråder
- ha én utskiftbar og oppladbar energikilde per støvel, f.eks. batteri.
- leveres med ett ekstra sett energikilder per energikilde støvlene leveres med, f.eks. batterier
- ha ladesystemer som lader energikildene i begge støvlene samtidig
- hver energikilde skal ha en driftstid på minimum 1,5 time
- kunne individuelt tilpasses etter mal/beskrivelse
- ha vannavstøtende ytterstoff
- tilbys i par der begge støvlene har varmetråder

**Post 9: Varmestøvler til voksne**

**Parallele rammeavtaler**

**Produktserie**

Krav til varmeshøvlerne:

- ha integrerte varmetråder
- ha én utskiftbar og oppladbar energikilde per støvel, f.eks. batteri.
- leveres med ett ekstra sett energikilder per energikilde støvlene leveres med, f.eks. batterier
- ha ladesystemer som lader energikildene i begge støvlene samtidig
- hver energikilde skal ha en driftstid på minimum 1,5 time
- kunne individuelt tilpasses etter mal/beskrivelse
- ha vannavstøtende ytterstoff
- tilbys i par der begge støvlene har varmetråder

**Post 10: Varmesokker til barn (størrelse 19 – 35)**

**Parallele rammeavtaler**

**Produktserie**

Krav til varmesokkene:

- ha integrerte varmetråder

- ha én utskiftbar og oppladbar energikilde per sokk, f.eks. batteri.
- leveres med ett ekstra sett energikilder per sokk, f.eks. batterier
- ha ladesystemer som lader energikildene i begge sokkene samtidig
- hver energikilde skal ha en driftstid på minimum 1,5 time
- bestå av minst 50 % ull
- være elastiske
- tilbys i par der begge sokkene har varmetråder

**Post 11: Varmesokker til voksne**

**Parallele rammeavtaler**

**Produktserie**

Krav til varmesokkene:

- ha integrerte varmetråder
- ha én utskiftbar og oppladbar energikilde per sokk, f.eks. batteri.
- leveres med ett ekstra sett energikilder per sokk, f.eks. batterier
- ha ladesystemer som lader energikildene i begge sokkene samtidig
- hver energikilde skal ha en driftstid på minimum 1,5 time
- bestå av minst 50 % ull
- være elastiske
- tilbys i par der begge sokkene har varmetråder

**Post 12: Varmesåler til barn og voksne**

**Én vinner**

**Produktserie**

Krav til varmesålene:

- ha integrerte varmetråder
- ha én utskiftbar og oppladbar energikilde per såle, f.eks. batteri.
- leveres med ett ekstra sett energikilder per energikilde sålene leveres med, f.eks. batterier
- ha ladesystemer som lader energikildene i begge sålene samtidig
- hver energikilde skal ha en driftstid på minimum 1,5 time
- ha maksimal tykkelse på 5 mm
- tilbys i par der begge sålene har varmetråder

**Post 13: Tøfler/tykke sokker med varme til innendørs bruk til barn og voksne**

**Én vinner**

**Produktserie**

Krav til varmetøflene/sokkene:

- ha integrerte varmetråder
- ha én utskiftbar og oppladbar energikilde per tøffel/sokk, f.eks. batteri.
- leveres med ett ekstra sett energikilder per energikilde tøflene/sokkene, f.eks. batterier
- ha ladesystemer som lader energikildene i begge tøflene/sokkene samtidig
- hver energikilde skal ha en driftstid på minimum 1,5 time
- kunne individuelt tilpasses etter mal/beskrivelse

- ha materiale i sålen som gir svært god friksjon mot underlaget
- tilbys i par der begge har varmetråder

**Post 14: Fotpose/termsokker med varme til barn og voksne**

**En vinner**

**Produktserie**

Krav til fotpose/termsokkene:

- ha integrerte varmetråder
- ha vannavstøtende og vindtett yttertrekk
- ha én utskiftbar og oppladbar energikilde per fotpose/termsokk leveres med, f.eks. batteri.
- leveres med ett ekstra sett energikilde per energikilde fotposen/termsokkene leveres med, f.eks. batterier
- ha ladesystemer som lader energikildene i fotposen/begge termsokkene samtidig
- hver energikilde skal ha en driftstid på minimum 1,5 time
- kunne individuelt tilpasses etter mal/beskrivelse
- termsokker skal tilbys i par der begge har varmetråder
- fotpose skal ha plass til begge føttene og tilbys i stykk

**Post 15: Joystickvott (høyre/venstre) med varme til barn og voksne**

**Én vinner**

**Produktserie**

Krav til varmevottene:

- ha integrerte varmetråder
- ha én utskiftbar og oppladbar energikilde per joystickvott, f.eks. batteri.
- leveres med ett ekstra sett energikilder per energikilde joystickvotten leveres, f.eks. batterier
- ha ladesystem for energikilden
- hver energikilde skal ha en driftstid på minimum 1,5 time
- kunne individuelt tilpasses etter mal/beskrivelse
- tilbys i stykk for både høyre og venstre hånd
- ha splitt/åpning for betjening av joystick
- ha vindtett, vannavstøtende og pustede ytterstoff

**Post 16: Arbeidshansker med varme til voksne**

**Parallele rammeavtaler**

**Produktserie**

Krav til varnehanskene:

- ha integrerte varmetråder
- ha én utskiftbar og oppladbar energikilde per hanske, f.eks. batteri.
- leveres med ett ekstra sett energikilder per energikilde hanskene leveres med, f.eks. batterier
- ha ladesystemer som lader energikildene i begge hanskene samtidig

- hver energikilde skal ha en driftstid på minimum 1,5 time
- kunne individuelt tilpasses etter mal/beskrivelse
- tilbys i par der begge hanskene har varmetråder

### **Parallele rammeavtaler**

Fordelingsmekanismen ved avrop innenfor de parallelle rammeavtalene vil være at det produktet som er rangert som nr. 1 ved tildelingen skal vurderes først (økonomisk mest fordelaktig ved opprinnelig tildeling). Dersom NAV hjelpemiddelsentralene vurderer at dette produktet tilfredsstiller brukerens behov vil det bli valgt. Dersom det ikke tilfredsstiller behovet, skal det begrunnes ut fra brukers behov. Deretter kan NAV hjelpemiddelsentralene vurdere produktet som ble rangert som nr. 2 ved tildelingen osv. Når høyeste rangerte produkt ikke velges må begrunnelsen for valg av produkt dokumenteres.

Det er hjelpemiddelsentralenes personell, i samråd med brukerne og kommunehelsetjenesten, som skal definere produkter opp mot brukernes behov.

### **Dispensasjon**

I postene der det er inngått avtale og bruker har behov for et annet varmhjelpemiddel enn de som er på avtale skal det søkes om dispensasjon etter gjeldene rutiner for dispensasjonssøknad.

Når det er behov for varmhjelpemidler som ikke er omfattet av avtalen er det NAV Hjelpemiddelsentralenes som gjennomfører slike anskaffelser i henhold til lov og forskrift om offentlige anskaffelser.