# OPIS PREDMETU ZÁKAZKY

Predmetom zákazky je: **Oblečenie jednorazové vrátane súvisiacich služieb**pre potreby Fakultnej nemocnice s poliklinikou F.D. Roosevelta Banská Bystrica na obdobie 24 mesiacov.

Predmet zákazky je realizovaný v súvislosti s  neustále pretrvávajúcou pandemickou situáciou, ktorá sa týka šírenia ochorenia COVID-19

**Časť č. 1 Plášť operačný:**

Plášť operačný sterilný nevystužený, veľkosť M až XXL v predpokladanom počte **65 700 ks**

Plášť operačný sterilný vystužený, veľkosť M až XXL v predpokladanom počte **20 000 ks**

Predmet zákazky musí byť *NOVÝ, NEPOUŽÍVANÝ, NEREPASOVANÝ* alebo inak *RENOVOVANÝ* v originálnom balení s príslušnou dokumentáciou bez akýchkoľvek známok poškodenia a funkčných vád a musí byť určený na humánne použitie.Predmet zákazky musí spĺňať *MINIMÁLNE TECHNICKO-MEDICÍNSKE a FUNKČNÉ PARAMETRE,* ktoré súuvedené verejným obstarávateľom.

Z dodacích dokumentov, balenia a označenia musí byť zrejmý pôvod tovaru a spojitosť certifikátu s dodaným tovarom. V prípade nejasností verejný obstarávateľ má právo vyžiadať bližšie informácie o pôvode tovaru, napr. colné dokumenty, dodacie dokumenty pri nadobudnutí tovaru a pod...

Požadujeme dodanie predmetu zákazky, ktorý je schválený na dovoz a predaj v Slovenskej republike resp. v rámci Európskej únie a bude vyhovovať platným medzinárodným normám, STN, všeobecne záväzným právnym predpisom, ktorý má pridelený platný ŠUKL kód ak je to relevantné ~~a ktorý má pridelený kód MZSR pre aktuálnu kategorizáciu ak je to relevantné.~~**Vypúšťa sa.**

Ponúkaný predmet zákazky musí spĺňať zadefinovanú špecifikáciu. Verejný obstarávateľ umožňuje ak by v špecifikácii predmetu zákazky, súhrn niektorých z uvedených parametrov alebo rozpätie parametrov identifikoval výrobok konkrétneho výrobcu, možnosť predložiť v ponuke ekvivalent pod podmienkou, že taký predmet zákazky bude spĺňať požiadavky na úžitkové a funkčné charakteristiky, ktoré sú nevyhnutné na zabezpečenie účelu, na ktoré je predmet zákazky určený. Dôkazné bremeno identifikácie výrobku konkrétneho výrobcu a splnenie úžitkovej, prevádzkovej a funkčnej charakteristiky je na strane uchádzača.

Súčasťou predmetu zákazky sú súvisiace služby:

* dodanie predmetu zákazky na určené miesto,
* protokolárne prevzatie a odovzdanie predmetu zákazky,
* odovzdanie dokumentácie,

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Požadovaná technická a funkčná špecifikácia:** | | | |  |  | | | |  |
|  | | | | | | | |
| **Časť č. 1 Plášť opreačný** | | | | | | | |
| **Požadované minimálne technické vlastnosti, parametre a hodnoty predmetu zákazky** | | | **Uchádzač uvedie informácie, či ním ponúkaný produkt spĺňa, resp. nespĺňa verejným obstarávateľom definované požiadavky na predmet zákazky** (v prípade, ak ponúkaný produkt nespĺňa definované požiadavky uvedie ekvivalentnú hodnotu ním ponúkaného produktu) | | | | |
| **spĺňa / nespĺňa** | | | | **hodnota ponúkaného ekvivalentného produktu** |
| **Položka č. 1 - Plášť operačný sterilný nevystužený** | | | | | | | |
| Operačný plášť sterilný - jednorázový operačný plášť na nosenie pri operačných zákrokoch, minimalizácia prenosu infekčného materiálu pri priamom kontakte medzi operačným týmom a operačnou ranou. Ochranný pracovný odev pri operačných výkonoch s nízkym objemom tekutín. | | | | | | | |
| 1. | jednorázový operačný plášť sterilný | |  | | | |  |
| 2. | vhodný na dlhé výkony | |  | | | |  |
| 3. | krčný lem: | |  | | | |  |
| 3.1 | zosilnený dvojvrstvový krčný lem | |  | | | |  |
| 3.2 | ukončený v zadnej časti úväzkami alebo pevným suchým zipsom | |  | | | |  |
| 4. | zapínanie - úväzky: | |  | | | |  |
| 4.1 | úväzky - tkanice alebo suchý zips | |  | | | |  |
| 4.2 | odolné voči pretrhnutiu | |  | | | |  |
| 5. | rukáv: | |  | | | |  |
| 5.1 | dlhý rukáv ukončený dvojvrstvovou manžetou | |  | | | |  |
| 6. | strih: zavinovaci ; chrbtová časť so širokým prekrytím ; ergonomický | |  | | | |  |
| 6.1 | zavinovací operačný plášť , vhodný najmä na zákroky s nízkou stratou tekutín | |  | | | |  |
| 6.2 | pohodlný pri nosení a vykonávaní operačných úkonov | |  | | | |  |
| 7. | Originálny, nový – nepoužitý, nie repasovaný alebo inak renovovaný alebo testovaný tovar v originálnom balení s príslušnou dokumentáciou bez akýchkoľvek známok poškodenia a funkčných vád a musí byť určený na humánne použitie | |  | | | |  |
| 8. | materiál: netkaná textília typu spunlace, spunbond | |  | | | |  |
| 8.1 | min. 35g / m2 | |  | | | |  |
| 8.2 | ochrana pred premoknutím, odpudzovaním povrchových kvapalín s nízkym napätím, nenasiakavý | |  | | | |  |
| 8.4 | ľahký a pevný, neuvoľňujúci vlákna a bezprašný | |  | | | |  |
| 8.5 | je antistatický, vhodný pre alergikov,bez obsahu latexu, zdravotne nezávadný materiál | |  | | | |  |
| 9. | farba: zelená, modrá, iná - uviesť | |  | | | |  |
| 9.1 | plášť je stálofarebný | |  | | | |  |
| 10. | k dispozícií vo veľkostiach: | |  | | | |  |
| 10.1 | M s dĺžkou 110 - 120cm | |  | | | |  |
| 10.2 | L s dĺžkou 130 cm | |  | | | |  |
| 10.3 | XL s dĺžkou 150 cm | |  | | | |  |
| 10.4 | XXL s dĺžkou 170 cm | |  | | | |  |
| 11. | spôsob zabalenia : plášte sterilné, balené po 1 ks / balenie, následne v pevnom prepravnom obale (uviesť: spôsob a veľkosť balenia - počet kusov v pevnom prepravnom balení, aké prevedenie prepravného obalu) | |  | | | |  |
| 11.1 | Sterilizačný obal: otváranie sterilizačného obalu spôsobom peel efekt | |  | | | |  |
| 11.2 | Jednorázové plášte sú nový tovar, nevystavované, nepoužívané, v bezchybnom stave a v prvej kvalitatívnej triede | |  | | | |  |
| 12. | obal označený: | |  | | | |  |
| 12.1 | názvom, veľkosťou, rozmerom | |  | | | |  |
| 12.2 | údajom dátumu výroby a dárumom exspirácie, referenčným číslom | |  | | | |  |
| 12.3 | údajmi o podmienkach uchovávania | |  | | | |  |
| 12.4 | údajom o výrobcovi | |  | | | |  |
| 12.5 | znakom CE | |  | | | |  |
| 13. | ŠUKL kód: ak je to relevantné | |  | | | |  |
| 14. | Osobitné požiadavky: vyhradenie práva na predloženie vzoriek, na odskúšanie splnenia parametrov: áno - súhlas | |  | | | |  |
| 14.1 | Technický ( produktový ) list výrobku - podrobný technický opis predmetu zákazky v slovenskom resp. českom jazyku tak, aby na základe neho mohol verejný obstarávateľ jednoznačne posúdiť splnenie všetkých požadovaných technických vlastností uvedených v technickej špecifikácii predmetu zákazky : v prílohe | |  | | | |  |
| 15. | Výrobok v zhode minimálne s normou, štandardom: | |  | | | |  |
| 15.1 | označenie CE podľa európskej smernice 93/42/EC (o zdravotníckych pomôckach ) triedy minimáne 1s ; | |  | | | |  |
| 15.2 | výrobcom vydané ES Vyhlásenie o zhode | |  | | | |  |
| 15.3 | certifikát pre zdravotnícke pomôcky podľa smernice 93/42/EC vydaný danou notifikovanou osobou | |  | | | |  |
| 15.4 | za označením CE 4číslice notifikovanej osoby, ktorá sterilitu posúdila | |  | | | |  |
| 15.5 | spĺňa normy :STN EN 13795-1 Chirurgické oblečenie a krytie. Požiadavky a skúšobné metódy. Časť 1: Chirurgické krytie a plášte, a STN EN 13795-2 Chirurgické oblečenie a krytie. Požiadavky a skúšobné metódy. Časť 2: Obleky do čistých priestorov | |  | | | |  |
| **Položka č. 2 - Plášť operačný sterilný vystužený** | | | | | | | |
| Operačný plášť zavinovací, stredná-štandardná kategória pre náročné, dlhšie trvajúce operačné zákroky s predpokladom väčšieho výskytu tekutín. Plášť je v oblasti hrudníka , brucha a rukávov vybavený nepriepustnými výstužami | | | | | | | |
| 1. | jednorázový chirurgický operačný plášť sterilný |  | | | |  | |
| 2. | vhodný na dlhé výkony s veľkým únikom tekutín |  | | | |  | |
| 3. | krčný lem: |  | | | |  | |
| 3.1 | zosilnený dvojvrstvový krčný lem |  | | | |  | |
| 3.2 | ukončený v zadnej časti úväzkami alebo pevným suchým zipsom,ktorý je vyrobený z polypropylénu a polyamidu |  | | | |  | |
| 4. | zapínanie - úväzky: |  | | | |  | |
| 4.1 | zapínanie, úväzky sú odolné voči pretrhnutiu |  | | | |  | |
| 5. | dlhý rukáv: |  | | | |  | |
| 5.1 | ukončenie dvojvrstvovou manžetou |  | | | |  | |
| 6. | strih: zavinovaci s výstužou; chrbtová časť so širokým prekrytím ; ergonomický |  | | | |  | |
| 6.1 | výstuže v oblasti hrudníka , brucha a rukávov : vyrobené z materiálu, ktorý „nešuští“, čo obťažuje operatéra |  | | | |  | |
| 6.2 | výstuže odolné voči tekutinám, v olasti rukávov a v prednej časti - hrudníku zvnútra |  | | | |  | |
| 6.3 | pohodlný pri nosení a vykonávaní operačných úkonov |  | | | |  | |
| 7. | Nový, doposiaľ nepoužitý tovar |  | | | |  | |
| 8. | materiál: z hydrofóbneho materiálu, netkaného, s antistatickou úpravou, odolnou proti oderu, netvoriace žmolky, neplstiaci sa, priedušný, pohodlný, odolný voči presaku tekutín a baktérií. |  | | | |  | |
| 8.1 | Polypropylén spracovávaný formou vrstiev SMMS Spunbond-Meltblown-Meltblown-Spunbond), ktorý neprepúšťa baktérie a tekutiny, ale prepúšťa paru teplo a vzduch |  | | | |  | |
| 8.2 | zosilnené prevedenie: hrudník, rukávy ; širšie zosilnený , aj laterálne |  | | | |  | |
| 8.3 | je antistatický, vhodný pre alergikov,bez obsahu latexu, zdravotne nezávadný materiál |  | | | |  | |
| 8.4 | Materiálové prevedenie: zohľadňuje potreby bežne prevádzaných operačných zákrokov |  | | | |  | |
| 8.5 | Materiál: Polypropylénová 100% netkaná textília min. 35 g/m2 |  | | | |  | |
| 9. | farba: zelená, modrá, iná - uviesť |  | | | |  | |
| 9.1 | plášť je stálofarebný |  | | | |  | |
| 10. | k dispozícií vo veľkostiach: |  | | | |  | |
| 10.1 | M s dĺžkou minim. 115 cm |  | | | |  | |
| 10.2 | L s dĺžkou minim. 125 cm |  | | | |  | |
| 10.3 | XL s dĺžkou minim. 140 cm |  | | | |  | |
| 10.4 | XXL s dĺžkou minim. 155 cm |  | | | |  | |
| 11. | spôsob zabalenia : plášte sterilné, balené po 1 ks / balenie, následne v pevnom prepravnom obale (uviesť: spôsob a veľkosť balenia - počet kusov v pevnom prepravnom balení, aké prevedenie prepravného obalu) |  | | | |  | |
| 11.1 | Sterilizačný obal: otváranie sterilizačného obalu spôsobom peel efekt |  | | | |  | |
| 11.2 | Jednorázové plášte sú nový tovar, nevystavované, nepoužívané, v bezchybnom stave a v prvej kvalitatívnej triede |  | | | |  | |
| 12. | obal označený: |  | | | |  | |
| 12.1 | názvom, veľkosťou, rozmerom |  | | | |  | |
| 12.2 | údajom dátumu výroby a dárumom exspirácie, referenčným číslom |  | | | |  | |
| 12.3 | údajmi o podmienkach uchovávania |  | | | |  | |
| 12.4 | údajom o výrobcovi |  | | | |  | |
| 12.5 | znakom CE |  | | | |  | |
| 13. | ŠUKL kód: ak je to relevantné |  | | | |  | |
| 14. | Osobitné požiadavky: vyhradenie práva na predloženie vzoriek, na odskúšanie splnenia parametrov: áno - súhlas |  | | | |  | |
| 14.1 | Technický ( produktový ) list výrobku - podrobný technický opis predmetu zákazky v slovenskom resp. českom jazyku tak, aby na základe neho mohol verejný obstarávateľ jednoznačne posúdiť splnenie všetkých požadovaných technických vlastností uvedených v technickej špecifikácii predmetu zákazky : v prílohe |  | | | |  | |
| 15. | Výrobok v zhode minimálne s normou, štandardom: |  | | | |  | |
| 15.1 | označenie CE podľa európskej smernice 93/42/EC (o zdravotníckych pomôckach ) triedy minimáne 1s ; |  | | | |  | |
| 15.2 | výrobcom vydané ES Vyhlásenie o zhode |  | | | |  | |
| 15.3 | certifikát pre zdravotnícke pomôcky podľa smernice 93/42/EC vydaný danou notifikovanou osobou |  | | | |  | |
| 15.4 | za označením CE 4číslice notifikovanej osoby, ktorá sterilitu posúdila |  | | | |  | |
| 15.5 | spĺňa normy :STN EN 13795-1 Chirurgické oblečenie a krytie. Požiadavky a skúšobné metódy. Časť 1: Chirurgické krytie a plášte, a STN EN 13795-2 Chirurgické oblečenie a krytie. Požiadavky a skúšobné metódy. Časť 2: Obleky do čistých priestorov |  | | | |  | |

Obchodné meno: ....................................... *(doplniť)*

Sídlo: ......................................................... *(doplniť)*

IČO: .......................................................... *(doplniť)*

V ............................................, dňa ...........................

.......................................................................

meno a priezvisko štatutárneho orgánu

podpis a pečiatka