Príloha č. 1 Opis a špecifikácia k RD

**Opis a špecifikácia predmetu zákazky**

Predmet zákazky: **„Rukavice lekárske jednorazové vrátane súvisiacich služieb, č. RVO/2183/2021“** na obdobie 12 mesiacov.

Predmet zákazky musí spĺňať minimálne technické a funkčné parametre v nižšie požadovanej špecifikácií:

**Časť č.7 Rukavice jednorazové cytostatické sterilné syntetické bez latexu bez púdru**

|  |
| --- |
| **Časť č. 7 - RUKAVICE JEDNORÁZOVE CYTOSTATICKÉ STERILNÉ SYNTETICKÉ BEZ LATEXU BEZ PÚDRU** |
|
|
|  |
| **Položka č. 1** | **Rukavice jednorázové CYTOSTATICKÉ sterilné Syntetické bez púdru, bez Latexu** | **Požadovaný parameter** | **Požadujeme uviesť, či spĺňa požadovanú hodnotu áno/nie resp. uviesť konkrétny číselný údaj**  |
|
|
|
|
| Platný ŠUKL kód |  |
| Výrobca: |  |
| Referenčné číslo zdravotníckej pomôcky: |  |
| Obchodný názov zdravotníckej pomôcky: |  |
| Klasifikácia zdravotníckej pomôcky (zaradenie zdravotníckej pomôcky do triedy) |  |
| Predmet zákazky musí byť nový, nepoužívaný, nerepasovaný alebo inak renovovaný voriginálnom balení s príslušnou dokumentáciou bez akýchkoľvek známok poškodenia a funkčných vád a musí byť určený na humánne použitie. | áno |   |
| **1** | **Technické a funkčné vlastnosti:** |  |  |
| 1.1 | Materiál: neoprén (polychlórpropylén) bez púdru, bez latexu, tenký materiál  | áno |  |
| 1.2 | Anatomický tvar – zúžený a predĺžený tvar prstov, textúrované končeky prstov | áno |  |
| 1.3 | Vnútro rukavíc potiahnuté polymérom pre lepšie navliekanie | áno |  |
| 1.4 | Vysoká pružnosť, pevnosť v ťahu a hmatová citlivosť | áno |  |
| 1.5 | Eliminované riziko roztrhnutia rukavíc/ vysoká ochrana proti prepichnutiu | áno |  |
| 1.6 | Rukavice kategórie III podľa miery rizika | áno |  |
| 1.7 | Obrúbená a predĺžená manžeta bez rolovania | áno |  |
| 1.8 | Rozlíšenie pre pravú aj ľavú ruku | áno |  |
| 1.9 | Sterilne balené po pároch , sterilizované gamma žiarením | áno |  |
| 1.10 | Farba  | zelená |  |
| 1.11 | Požadovaná veľkosť  | 6 až 9 |  |
| 1.12 | Nepriepustnosť AQL | max 0,65 |  |
| 1.13 | Vyhovujúca norma EN 455 | áno |  |
| 1.14 | Vyhovujúca norma ASTM D3577 a ASTM D7160 | áno |  |
| 1.15 | Vyhovujúca norma EN 4320:2003 + A1:2009 a nahradzujúca norma STN EN 388 + A1:2009-05 (83 2345)  | áno |  |
| 1.16 | Vyhovujúca norma EN 421 | áno |  |
| 1.17 | Vyhovujúca norma EN ISO 374-1:2016 TYP A a EN ISO 374-5 | áno |  |
| 1.18 | Vyhovujúce štandardy kvality : ISO 10282, ISO 11193, ISO 14001, ISO 9001:2015 | áno |  |
| 1.19 | Testované na používanie s chemoterapeutikami podľa normy ASTM D6978 | áno |  |
| 1.20 | Doba exspirácie | min 5 rokov |  |
| 1.21 | Vhodné na používanie v aseptických priestoroch kompatibilné s triedou 100 (ISO 5) / trieda A pre čisté priestorypodľa klasifikácie ISO standard 14644-1 | áno |  |

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

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

meno a priezvisko štatutárneho zástupcu

 podpis a pečiatka uchádzača