Príloha č. 1

**Opis a špecifikácia predmetu zákazky**

|  |
| --- |
| **Časť č. 1: Netkaná textília typu SMS / archy** |
| **Položka č. 1** | **Netkaná textília typu SMS / archy** | **Požadovaný parameter** | **Požadujeme uviesť, či spĺňa požadovanú hodnotu áno/nie, resp. uviesť konkrétny číselný údaj*****vyznačí uchádzač*** |
| **Platný šukl kód** |  |
| **Výrobca** |  |
| **Referenčné číslo ZP\*** |  |
| **Klasifikácia ZP\* (zaradenie ZP\* do triedy)** | **I trieda** |
| **Predmet zákazky musí byť nový, nepoužívaný,****nerepasovaný****alebo****inak****renovovaný****v****originálnom balení****akýchkoľvek známok poškodenia a funkčných vád a musí****byť určený na humánne použitie.** | **áno** |
| **Technické a funkčné vlastnosti:** |  | **uvedie uchádzač** |
| **1.1** | **Netkaná textília s rôznou gramážou, vhodná na balenie ZP⃰ za účelom sterilizácie a ochrany vysterilizovaného materiálu** | áno |  |
| **1.2** | **Možnosť sterilizácie parou, etylénoxidom, plazmou** | áno |  |
| **1.3** | **Jednorazový obal so špeciálnymi jednocestnými priepustnými pórmi** | áno |  |
| **1.4** | **Vhodný na balenie obálkovou metódou** | áno |  |
| **1.5** | **Jasná farebná zmena indikátorov** | áno |  |
| **1.6** | **Fixácia lepiacou páskou** | áno |  |
| **1.7** | **Gramáž v rozmedzí 40g – 60g/m2** | áno |  |
| **1.8** | **Doba exspirácie od dátumu výroby** | 5 rokov |  |
| **1.9** | **Merná jednotka** | kus |  |
| **1.10** | **Rôzne rozmery a gramáž podľa tabuľky** |  |  |
|  | **75cm – 75cm, gramáž 40-45 gsm** | áno |  |
|  | **75cm – 75cm, gramáž 55-60gsm** | áno |  |
|  | **90cm – 90cm, gramáž 40-45gsm** | áno |  |
|  | **90cm – 90cm, gramáž 55-60gsm** | áno |  |
|  | **100cm – 100cm, gramáž 55-60gsm** | áno |  |
|  | **120cm – 120cm, gramáž 40-45 gsm** | áno |  |
|  | **120cm – 120cm, gramáž 55-60gsm** | áno |  |

**⃰ ZP – zdravotnícka pomôcka**

|  |
| --- |
| **Časť č. 2: Sterilizačné obaly do plazmového sterilizátora** |
| **Položka č. 1** | **Rolka sterilizačná tyvek / fólia** |
| **Platný šukl kód** |  |
| **Výrobca** |  |
| **Referenčné číslo ZP\*** |  |
| **Klasifikácia ZP\* (zaradenie ZP\* do triedy)** |  |
| **Predmet zákazky musí byť nový, nepoužívaný,****nerepasovaný****alebo****inak****renovovaný****v****originálnom balení****akýchkoľvek známok poškodenia a funkčných vád a musí****byť určený na humánne použitie.** | **áno** |
| **Technické a funkčné vlastnosti:** |  | **uvedie uchádzač** |
| **1.1** | **Obalový materiál určený na balenie a sterilizáciu ZP plazmou** | áno |  |
| **1.2** | **Materiál – špeciálny papier – tyvek v kombinácií s 5-vrstvovou fóliou PET/PP pre účely sterilizácie ZP** | áno |  |
| **1.3** | **Procesové indikátory nanesené mimo aktívnej oblasti** | áno |  |
| **1.4** | **Preverená antimikrobiálna ochrana** | áno |  |
| **1.5** | **Vodeodolný atrament** | áno |  |
| **1.6** | **Jasná farebná zmena indikátorov** | áno |  |
| **1.7** | **Netoxické činidlá** | áno |  |
| **1.8** | **Doba exspirácie od dátumu výroby** | 5 rokov |  |
| **1.9** | **3-násobný zvar pre optimálnu odolnosť** | áno |  |
| **1.10** | **Jednoduché aseptické otvorenie**  | áno |  |
| **1.11** | **Merná jednotka** | kus |  |
| **1.12** | **Rôzne rozmery podľa tabuľky:** | áno |  |
| **1.13** | **Dĺžka**  | 100m |  |
|  | **Šírka**  | 150 mm |  |
|  | **Šírka**  | 200 mm |  |

**⃰ ZP – zdravotnícka pomôcka**

|  |
| --- |
| **Časť č. 2: Sterilizačné obaly do plazmového sterilizátora** |
| **Položka č. 2** | **Sterilizačný Wrap papier**  |
| **Platný šukl kód** |  |
| **Výrobca** |  |
| **Referenčné číslo ZP\*** |  |
| **Klasifikácia ZP\* (zaradenie ZP\* do triedy)** |  |
| **Predmet zákazky musí byť nový, nepoužívaný,****nerepasovaný****alebo****inak****renovovaný****v****originálnom balení****akýchkoľvek známok poškodenia a funkčných vád a musí****byť určený na humánne použitie.** | **áno** |
| **Technické a funkčné vlastnosti:** |  | **uvedie uchádzač** |
| **1.1** | **Jednorazový obalový materiál určený na balenie a sterilizáciu ZP plazmou** | áno |  |
| **1.2** | **Materiál – Netkaná textília SMS - polypropylén**  | áno |  |
|  | **Váha základového materiálu uvedená na obale** | 35,6 g/m2 |  |
|  | **Anti – statická ochrana** | Áno |  |
|  | **neobsahuje prírodný latex, neobsahuje DEHP** | áno |  |
| **1.3** | **Kompatibilné s plazmovým sterilizátorom STERRAD 100** | áno |  |
| **1.4** | **Preverená antimikrobiálna ochrana** | áno |  |
| **1.11** | **Merná jednotka** | kus |  |
| **1.12** | **Rôzne rozmery podľa tabuľky:** | áno |  |
|  |  | 121 cm x 121 cm |  |

**⃰ ZP – zdravotnícka pomôcka**

|  |
| --- |
| **Časť č. 2 : Sterilizačné obaly do plazmového sterilizátora** |
| **Položka č. 1** | **Kazeta do plazmového sterilizátora** |
| **Platný šukl kód** |  |
| **Výrobca** |  |
| **Referenčné číslo ZP\*** |  |
| **Klasifikácia ZP\* (zaradenie ZP\* do triedy)** |  |
| **Predmet zákazky musí byť nový, nepoužívaný,****nerepasovaný****alebo****inak****renovovaný****v****originálnom balení****akýchkoľvek známok poškodenia a funkčných vád a musí****byť určený na humánne použitie.** |  |
| **Technické a funkčné vlastnosti:** |
| **1.1** | **Kompatibilná s prístrojom STERRAD 100NX** | áno |  |
| **1.2** | **Sterilizačné médium – peroxid vodíka** | áno |  |
| **1.3** | **Sterilizačné médium obsiahnuté v kazete** | áno |  |
| **1.4** | **Koncentrácia H2O2 v kazete je minimálne 59%** | áno |  |
| **1.5** | **Kontrola exspirácie možná formou čiarového kódu** | áno |  |
| **1.6** | **Detekcia neštandardného obsahu kazety** | áno |  |
| **1.7** | **Kazeta sa zasúva do otvoru sterilizácie a zostáva v sterilizátore, kým nie je spotrebovaná** | áno |  |
| **1.8** | **Merná jednotka** | balenie |  |
| **1.9** | **Balenie obsahuje 2 ks** | áno |  |

**\*ZP – zdravotnícka pomôcka**

Uchádzač k jednotlivým požadovaným parametrom uvedie, či daný parameter spĺňa ako „ÁNO“ alebo nespĺňa ako „NIE“

**Technické a dokumentárne požiadavky na predmet zákazky:**

* Vyplnený dokument „ Opis a špecifikácia predmetu zákazky“
* Technická dokumentácia výrobcu v súlade s Nariadením EP a Rady 2017/745
* Doklad preukazujúci zhodu s Nariadením EP a Rady 2017/745 prípadne so Smernicou 93/42EHS o zdravotníckych pomôckach
* VZORKY (podľa priloženej tabuľky) – požadujeme predložiť vzorky tovaru, ktorý bude úspešný uchádzač
* Uchádzač, ktorý predmet zákazky dodával verejnému obstarávateľovi v minulosti, predloží čestné vyhlásenie, v ktorom deklaruje, že tovar, ktorý v minulosti dodával je totožný s predmetom zákazky.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **položka** | **rozmer** | **množstvo** |
| netkaná textília typu SMS/archy | ľubovoľný s uvedených požadovaných rozmerov | 1 bal |
| rolka sterilizačná tyvek/fólia | ľubovoľný s uvedených požadovaných rozmerov | 1 bal |

Vypracoval .Brázdilová Lucia, Ing..................

Schválil .......................................................

V Banskej Bystrici

Dňa 12.01.2023