**OPIS A ŠPECIFIKÁCIA PREDMETU ZÁKAZKY**

**Predmet zákazky: Rukavice lekárske jednorazové**

Predmetom zákazky sú: „**Rukavice lekárske jednorazové“** pre potreby Fakultnej nemocnice s poliklinikou F. D. Roosevelta Banská Bystrica vrátane súvisiacich služieb,na obdobie 24 mesiacov.

**Časť č. 5**: **RUKAVICE JEDNORAZOVÉ CHIRURGICKÉ STERILNÉ SYNTETICKÉ**

* **Položka č.1: Rukavice jednorazové sterilné proti ionizujúcemu žiareniu**

Predpokladané množstvo na obdobie 24 mesiacov: 200 párov

* **Položka č.2: Rukavice jednorazové sterilné syntetické**

Predpokladané množstvo na obdobie 24 mesiacov: 4 700 párov

Súčasťou predmetu zákazky sú súvisiace služby:

- dodanie predmetu zákazky na určené miesto.

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 uvedené verejným obstarávateľom.

Požadujeme dodanie predmetu zákazky, ktorý je schválený na dovoz a predaj v Slovenskej republike, resp. v rámci Európskej únie a bude vyhovovať platným normám a všeobecne záväzným právnym predpisom.

Ponúkaný predmet zákazky musí spĺňať zadefinovanú špecifikáciu. V prípade, ak sa v opise a špecifikácii predmetu zákazky uvádzajú údaje alebo odkazy na konkrétneho výrobcu, postup, značku, obchodný názov, typ, umožňuje sa predloženie ponuky s ekvivalentným výrobkom, ten však musí spĺňať minimálne technicko-medicínske a funkčné parametre predmetu zákazky, resp. musí mať rovnaké alebo lepšie technické vlastnosti. Všetky ponúkané výrobky musia byť v súlade s príslušnými požiadavkami stanovenými v právnych predpisoch EÚ.

**Predmet zákazky musí spĺňať minimálne technicko-medicínske a funkčné parametre v nižšie požadovanej špecifikácií:**

|  |
| --- |
| **Časť č. 5 - RUKAVICE JEDNORAZOVÉ CHIRURGICKÉ STERILNÉ SYNTETICKÉ**  |
|
|
|  |
| **Položka č. 1** | **Rukavice jednorazové sterilné proti ionizujúcemu žiareniu** | **Požadovaný parameter** | **Požadujeme uviesť, či spĺňa požadovanú hodnotu áno/nie resp. uviesť konkrétny číselný údaj**  |
|
|
|
|
| Platný ŠUKL kód |  |
| Výrobca: |  |
| Referenčné číslo zdravotníckej pomôcky – povinný údaj |  |
| Obchodný názov zdravotníckej pomôcky: |  |
| Klasifikácia zdravotníckej pomôcky (zaradenie zdravotníckej pomôcky do triedy) |  |
| 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. | áno |   |
| **1** | **Technické a funkčné vlastnosti:** |  |  |
| 1.1 | Ochranné rukavice pre lekárske zákroky s tieniacim účinkom proti sekundárnemu RTG žiareniu  | áno |  |
| 1.2 | Materiál: Syntetické bez púdru, bez latexu,: syntetický elastomér - polyisoprene | áno |  |
| 1.3 | Bez olova | áno |  |
| 1.4 | Zvýšená citlivosť pri prstoch a dlani | áno |  |
| 1.5 | Anatomický tvar – zúžený a predĺžený tvar prstov | áno |  |
| 1.6 | Vysoká pružnosť, pevnosť v ťahu a hmatová citlivosť | áno |  |
| 1.7 | Eliminované riziko roztrhnutia rukavíc pri používaní nástrojov | áno |  |
| 1.8 | Zosilnená a zužujúca manžeta na bezpečné obopnutie chirurgického plášťa | áno |  |
| 1.9 | Rozlíšenie pre pravú aj ľavú ruku | áno |  |
| 1.10 | Sterilne balené po pároch  | áno |  |
| 1.11 | Farba  | tmavá |  |
| 1.12 | Požadovaná štandardná veľkosť  | 6 až 9 |  |
| 1.13 | Nepriepustnosť AQL | max 0,65 |  |
| 1.14 | Vyhovujúca norma EN 455 | áno |  |
| 1.15 | Vyhovujúca norma EN ISO 374-1:2016 minimálne TYP B | áno |  |
| 1.16 | Vyhovujúca norma EN 374 – 5:2016, protivírusová ochrana | áno |  |
| 1.17 | Balenie označené piktogramami osvedčujúcimi zhodu s požadovanými normami | áno |  |
| 1.18 | Doba exspirácie | min 3 roky |  |
| **Položka č. 2** | **Rukavice jednorazové sterilné syntetické** | **Požadovaný parameter** | **Požadujeme uviesť, či spĺňa požadovanú hodnotu áno/nie resp. uviesť konkrétny číselný údaj**  |
|
|
|
|
| Platný ŠUKL kód |  |
| Výrobca: |  |
| Referenčné číslo zdravotníckej pomôcky – povinný údaj |  |
| Obchodný názov zdravotníckej pomôcky: |  |
| Klasifikácia zdravotníckej pomôcky (zaradenie zdravotníckej pomôcky do triedy) |  |
| 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. | áno |   |
| **1** | **Technické a funkčné vlastnosti:** |  |  |
| 1.1 | Materiál: Syntetické bez púdru, bez latexu, ultratenký materiál bez latexu: polychlóropén, polyizoprén | áno |  |
| 1.2 | Zvýšená citlivosť pri prstoch a dlani | áno |  |
| 1.3 | Anatomický tvar – zúžený a predĺžený tvar prstov | áno |  |
| 1.4 | Vysoká pružnosť, pevnosť v ťahu a hmatová citlivosť | áno |  |
| 1.5 | Eliminované riziko roztrhnutia rukavíc pri používaní nástrojov | áno |  |
| 1.6 | Mikrodrsná úprava povrchu pre spoľahlivý úchop vo vlhkom aj suchom prostredí | áno |  |
| 1.7 | Zosilnená a zužujúca manžeta na bezpečné obopnutie chirurgického plášťa | áno |  |
| 1.8 | Rozlíšenie pre pravú aj ľavú ruku | áno |  |
| 1.9 | Sterilne balené po pároch  | áno |  |
| 1.10 | Farba  | Svetlá minimalizujúca odlesky |  |
| 1.11 | Požadovaná štandardná veľkosť  | 6 až 9 |  |
| 1.12 | Nepriepustnosť AQL | max 0,65 |  |
| 1.13 | Vyhovujúca norma EN 455 | áno |  |
| 1.14 | Vyhovujúca norma EN ISO 374-1:2016 minimálne TYP B | áno |  |
| 1.15 | Vyhovujúca norma EN 374 – 5:2016, protivírusová ochrana | áno |  |
| 1.15 | Balenie označené piktogramami osvedčujúcimi zhodu s požadovanými normami | áno |  |
| 1.16 | Doba exspirácie | min 3 roky |  |

**Environmentálne hľadisko**

Tovar bude chránený – balený obvyklým spôsobom u dodávok tohto druhu tovaru tak, aby nedošlo k jeho poškodeniu, zničeniu alebo znehodnoteniu a zároveň bude zabalený v recyklovateľných obaloch.

Obchodné meno uchádzača: ........................................................ *(doplní uchádzač)*

Sídlo alebo miesto podnikania uchádzača: .................................... *(doplní uchádzač)*

IČO uchádzača: .......................................................................... *(doplní uchádzač)*

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

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

meno, priezvisko štatutárneho zástupcu

podpis, pečiatka uchádzača