**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. 1**: **RUKAVICE JEDNORAZOVÉ NESTERILNÉ LATEXOVÉ**

* **Položka č.1: Rukavice jednorazové nesterilné LATEXOVÉ s púdrom**

Predpokladané množstvo na obdobie 24 mesiacov: 220 000 kusov

* **Položka č.2: Rukavice jednorazové nesterilné LATEXOVÉ bez púdru**

Predpokladané množstvo na obdobie 24 mesiacov: 360 000 kusov

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. 1: RUKAVICE JEDNORAZOVÉ NESTERILNÉ LATEXOVÉ** | | | | | | |
|
|
|  | | | | | | |
| **Položka**  **č. 1** | | | **Rukavice jednorazové nesterilné LATEXOVÉ s púdrom** | **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 | | Ochranná funkcia pre výkon vyšetrovacích, ošetrovacích, diagnostických a terapeutických postupov v zdravotníctve | | áno | |  |
| 1.2 | | Nepriepustnosť AQL | | max 1,5 | |  |
| 1.3 | | Textúrované končeky prstov pre lepšiu citlivosť prstov a lepšie uchopenie | | áno | |  |
| 1.4 | | Sila pretrhnutia minimálne 6N | | áno | |  |
| 1.5 | | Anatomicky tvarované s rovnomerne rolovanými okrajmi, univerzálny tvar na pravú aj ľavú ruku | | áno | |  |
| 1.6 | | Materiál: Latex s púdrom | | áno | |  |
| 1.7 | | Jednoduché vyťahovanie rukavíc z balenia po jednom kuse bez zlepenia a trhania | | áno | |  |
| 1.8 | | Štandardná veľkosť: S, M, L, XL⃰ ⃰ | | áno | |  |
| 1.9 | | Minimálna dĺžka | | 240mm | |  |
| 1.10 | | Farba | | svetlá | |  |
| 1.11 | | Vyhovujúca norma EN 455 | | áno | |  |
| 1.12 | | Vyhovujúca norma EN ISO 374-1:2016 min TYP C | | áno | |  |
| 1.13 | | Vyhovujúca norma EN ISO 374-5:2016 protivírusová ochrana | | áno | |  |
| 1.14 | | Balenie označené piktogramami osvedčujúcimi zhodu s požadovanými normami | | áno | |  |
| 1.15 | | Doba exspirácie | | min 3 roky | |  |
| **Položka**  **č. 2** | | **Rukavice jednorazové nesterilné LATEXOVÉ bez púdru** | | **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 | Ochranná funkcia pre výkon vyšetrovacích, ošetrovacích, diagnostických a terapeutických postupov v zdravotníctve | | | áno | |  |
| 1.2 | Nepriepustnosť AQL | | | max 1,5 | |  |
| 1.3 | Textúrované končeky prstov pre lepšiu citlivosť prstov a lepšie uchopenie | | | áno | |  |
| 1.4 | Sila pretrhnutia minimálne 6N | | | áno | |  |
| 1.5 | Anatomicky tvarované s rovnomerne rolovanými okrajmi, univerzálny tvar na pravú aj ľavú ruku | | | áno | |  |
| 1.6 | Materiál: Latex bez púdru | | | áno | |  |
| 1.7 | Jednoduché vyťahovanie rukavíc z balenia po jednom kuse bez zlepenia a trhania | | | áno | |  |
| 1.8 | Štandardná veľkosť: S, M, L, XL ⃰ ⃰ | | | áno | |  |
| 1.9 | Minimálna dĺžka | | | 240mm | |  |
| 1.10 | Farba | | | svetlá | |  |
| 1.11 | Vyhovujúca norma EN 455 | | | áno | |  |
| 1.12 | Vyhovujúca norma EN ISO 374-1:2016 min TYP C | | | áno | |  |
| 1.13 | Vyhovujúca norma EN ISO 374-5:2016 protivírusová ochrana | | | áno | |  |
| 1.13 | Balenie označené piktogramami osvedčujúcimi zhodu s požadovanými normami | | | áno | |  |
| 1.14 | Doba exspirácie | | | min 3 roky | |  |

⃰ ⃰ veľkostná tabuľka – veľkosť meraná ako *obvod dlane v mm*

Veľkosť S : 7,4 – 8,3cm

Veľkosť M: 8,1 – 8,9 cm

Veľkosť L: 8,9 – 10,2 cm

Veľkosť XL: 9,9 – 11,2 cm

**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