



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 <i>vyznačí uchádzač</i>
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 väd a musí byť určený na humánne použitie.		áno	
Technické a funkčné vlastnosti:			uvedie uchádzač
1.1	Netkaná textília s rôznou gramážou, vhodná na balenie ZP* za účelom sterilizácie a ochrany vysterilizovaného materiálu	áno	
1.2	Možnosť sterilizácie parou, etylénoxidom, plazmou	áno	
1.3	Jednorazový obal so špeciálnymi jednocestnými priepustnými pórmí	áno	
1.4	Vhodný na balenie obáľkovou metódou	áno	
1.5	Jasná farebná zmena indikátorov	áno	
1.6	Fixácia lepiacou páskou	áno	
1.7	Gramáž v rozmedzí 40g – 60g/m <sup>2</sup>	áno	
1.8	Doba expirácie 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 väd 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 kombinácii 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 expirácie 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 väd 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/m <sup>2</sup>	
	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 väd 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 H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> v kazete je minimálne 59%	áno	
1.5	Kontrola expirácie 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 verejnemu 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