**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. 6**: **RUKAVICE JEDNORAZOVÉ CYTOSTATICKÉ**

* **Položka č.1: Rukavice jednorazové cytostatické**

Predpokladané množstvo na obdobie 24 mesiacov: 8 200 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. 6 - RUKAVICE JEDNORAZOVÉ CYTOSTATICKÉ**  |
|
|
|  |
| **Položka č. 1** | **Rukavice jednorazové cytostatické** | **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: 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 štandardná 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 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 | Balenie označené piktogramami osvedčujúcimi zhodu s požadovanými normami | áno |  |
| 1.22 | Vhodné na používanie v aseptických priestoroch kompatibilné s triedou 100 (ISO 5) / trieda A pre čisté priestory podľa klasifikácie ISO standard 14644-1 | áno |  |

**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