Príloha č. 1 Rámcovej dohody

**Opis a špecifikácia predmetu zákazky pre časť č. 1**

Obchodné meno: *(doplní uchádzač)*

Sídlo: *(doplní uchádzač)*

IČO: *(doplní uchádzač)*

**Predmet zákazky:**

**„Ihly jednorázové vrátane súvisiacich služieb“** na obdobie 24 mesiacov

**Časť č.** **1 IHLA INJEKČNÁ A TUPÁ**

uverejnený vo Vestníku verejného obstarávania *[doplniť číslo Vestníka]* zo dňa *[doplniť dátum zverejnenia vo Vestníku]* pod číslom *[doplniť číslo značky vo Vestníku]*

Predmetom zákazky sú **„IHLY JEDNORAZOVÉ“** pre potreby Fakultnej nemocnice s poliklinikou F.D. Roosevelta Banská Bystrica vrátane súvisiacich služieb, č. RVO/1585/2022,na obdobie 24 mesiacov.

**Požadovaná technická a funkčná špecifikácia**

***Predmet zákazky musí spĺňať minimálne technické a funkčné parametre v nižšie požadovanej špecifikácií:***

**Časť č. 1: IHLA INJEKČNÁ A TUPÁ**

1. **IHLA INJEKČNÁ HYPODERMICKÁ**

|  |  |
| --- | --- |
| Ihla injekčná hypodermická | Požadujeme uviesť, či tovar spĺňa  požadovaný parameter áno/nie  resp. uviesť konkrétny údaj: |
| Výrobca: |  |
| Obchodný názov zdravotníckej pomôcky: |  |
| Klasifikácia zdravotníckej pomôcky (zaradenie zdravotníckej pomôcky do triedy) |  |
| Špecifikácia | |
| funkcia: intradermálne, intravenózne, intramuskulárne a subkutánne podávanie, odoberanie vzoriek a podávanie infúzii |  |
| materiál ihly: nerezová chirurgická oceľ (AISI 304) |  |
| Vysoká ostrosť pre minimalizáciu bolesti vpichu :   * špeciálne trojité skosenie ihly   alebo   * špeciálny úkos na intramuskulárny/intravenózny vpich (resp. uviesť spôsob splnenia podmienky |  |
|  |
| materiál hlavičky ihly: polypropylén |  |
| hlavička ihly: priehľadná – umožňujúca vizuálnu kontrolu prietoku |  |
| hlavička ihly: farebne značená v súlade s normou ISO 6009 |  |
| ochranný kryt ihly: priehľadný |  |
| konektor: luer konektor |  |
| sterilizačná metóda: etylén oxid |  |
| spojovací materiál: epoxidové lepidlo |  |
| lubrikant: silikónový olej |  |
| v súlade s normou: EN ISO 13485 |  |
| v súlade s normou: ISO 7864 |  |
| bez: pyrogénov, latexu, DEHP, PVC |  |
| použitie: jednorazové |  |
| balenie: sterilne jednotlivo v blistroch |  |
| skupinové balenie: 100 ks |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Por. č. | G | priemer (mm) | dĺžka (mm) | stena ihly | farba | Platný ŠUKL kód | Referenčné číslo |
| 1 | 25 | 0,5 | 25 | tenká/  regulérna | oranžová |  |  |
| 2 | 23 | 0,6 | 30 | tenká | modrá |  |  |
| 3 | 22 | 0,7 | 30 | tenká | čierna |  |  |
| 4 | 21 | 0,8 | 40 | tenká | zelená |  |  |
| 5 | 20 | 0,9 | 40 | tenká | žltá |  |  |
| 6 | 18 | 1,2 | 40 | tenká | ružová |  |  |

1. **IHLA TUPÁ NA NAŤAHOVANIE ROZTOKOV**

|  |  |
| --- | --- |
| Ihla tupá na naťahovanie roztokov | Požadujeme uviesť, či tovar spĺňa  požadovaný parameter áno/nie  resp. uviesť konkrétny údaj: |
| Výrobca: |  |
| Obchodný názov zdravotníckej pomôcky: |  |
| Klasifikácia zdravotníckej pomôcky (zaradenie zdravotníckej pomôcky do triedy) |  |
| Špecifikácia | |
| funkcia: na naťahovanie liečiv z ampuliek a infúznych vakov, miešanie a prípravu liekov |  |
| ihla: naťahovacia |  |
| materiál ihly: nerezová chirurgická oceľ (AISI 304) |  |
| hlavička ihly: červená |  |
| materiál hlavičky ihly: polypropylén |  |
| hrot ihly: tupý 40-45° hrot - minimalizuje riziko poranenia |  |
| ochranný kryt ihly: červený pre jasné odlíšenie |  |
| spojovací materiál: epoxidové lepidlo |  |
| lubrikant: silikónový olej |  |
| bez: latexu, DEHP, PVC |  |
| použitie: jednorazové |  |
| balenie: sterilne jednotlivo |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Por. č. | G | priemer (mm) | dĺžka (mm) | farba | Platný ŠUKL kód | Referenčné číslo |
| 1 | 18 | 1,2 | 40 | červená |  |  |

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, ktoré sú 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 medzinárodným normám, STN, všeobecne záväzným právnym predpisom, ktorý má pridelený platný ŠUKL kód.

Súčasťou predmetu zákazky sú súvisiace služby:

dodanie predmetu zákazky na určené miesto,

protokolárne prevzatie a odovzdanie predmetu zákazky,

odovzdanie dokumentácie,

|  |
| --- |
|  |

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

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

meno a priezvisko štatutárneho orgánu

podpis a pečiatka