**Predmet zákazky : Materiál na zastavenie krvácania**

Príloha č. 1

**Opis a špecifikácia predmetu zákazky**

|  |
| --- |
| **Časť č. 1: Želatínové vstrebateľné hemostatikum (Spongostan)** |
| **Položka č. 1** | **Želatínová hubka** |
| **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 vád a musí byť určený na humánne použitie. | **áno** |
| **Technické a funkčné vlastnosti:** |  | **uvedie uchádzač** |
| **1.1** | Zabezpečuje lokálnu hemostázu počas chirurgických zákrokov – kapilárne, venózne a artériové krvácanie |  |  |
| **1.2** | Sterilné balenie |  |  |
| **1.3** | pH neutrálna |  |  |
| **1.4** | Vo vode nerozpustná |  |  |
| **1.5** | Na použitie v suchom, prípadne napustená sterilný roztokom NaCl |  |  |
| **1.6** | Porézna štruktúra |  |  |
| **1.7** | farba | off white |  |
| **1.8** | Materiál: 100% purifikovaná prasacia želatína |  |  |
| **1.9** | Tvarovateľná : v suchom stave je možné krájať do požadovaného tvaru a veľkosti |  |  |
| **1.10** | Určené na jedno použitie |  |  |
| **1.11** | Plne absorbovateľlná v čase :  | 4 až 6 týždňov |  |
| **1.12** | Skvapalňuje sa  | 2 až 5 dní |  |
| **1.13** | Rozmer | 70mm x 50mm x 10mm |  |
|  |  | 80mm x 30 mm |  |
| **1.14** | Merná jednotka  | kus |  |

**⃰ ZP – zdravotnícka pomôcka**

|  |
| --- |
| **Časť č. 2: Oxidovaná regenerovaná celulóza (Surgicel, Surgiflo)** |
| **Položka č. 1** | **Oxidovaná regenerovaná celulóza** |
| **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 vád a musí byť určený na humánne použitie. | **áno** |
| **Technické a funkčné vlastnosti:** |  | **uvedie uchádzač** |
| **1.1** | Zabezpečuje lokálnu hemostázu počas chirurgických zákrokov – kapilárne, venózne a artériové krvácanie, v prípade ak ligácia alebo zastavenie krvácania tlakom nie je možné |  |  |
| **1.2** | Rastlinné hemostatikum |  |  |
| **1.3** | Bezlatexové hemostatikum |  |  |
| **1.4** | Pripravené riadenou oxidáciou regenerovanej celulózy |  |  |
| **1.5** | Nízka hladina pH | 2,5 - 3,5 |  |
| **1.6** | Baktericídny : proti grampozitívnym a gramnegatívnym baktériám vrátane MRSE, MRSA, VRE, PRSP |  |  |
| **1.7** | Plne absorbovateľná v čase :  | 1 až 2 týždne |  |
| **1.8** | Sterilné balenie |  |  |
| **1.9** | Flexibilné a tvárne – prispôsobenie sa povrchu |  |  |
| **1.10** | Možné použiť s elektrokoaguláciou |  |  |
| **1.11** | Určené na jedno použitie |  |  |
| **1.12** | Rozmery: | 10cm x 20 cm |  |
| **1.13** |  | 5 cm x 7,5 cm |  |
| **1.14** | Merná jednotka | kus |  |

**⃰ ZP – zdravotnícka pomôcka**

|  |
| --- |
| **Časť č. 2: Oxidovaná regenerovaná celulóza** |
| **Položka č. 2** | **Oxidovaná regenerovaná celulóza vrstvy**  |
| **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 vád a musí byť určený na humánne použitie. | áno |
| **Technické a funkčné vlastnosti:** |  | **uvedie uchádzač** |
| **1.1** | Zabezpečuje lokálnu hemostázu počas chirurgických zákrokov – kapilárne, venózne a artériové krvácanie, v prípade ak ligácia alebo zastavenie krvácania tlakom nie je možné |  |  |
| **1.2** | Rastlinné hemostatikum |  |  |
| **1.3** | Bezlatexové hemostatikum |  |  |
| **1.4** | Mäkký, ľahký, poddajný a vrstvený ORC |  |  |
| **1.5** | Pripravené riadenou oxidáciou regenerovanej celulózy |  |  |
| **1.6** | Nízka hladina pH | 2,5 – 3,5 |  |
| **1.7** | Baktericídny : proti grampozitívnym a gramnegatívnym baktériám vrátane MRSE, MRSA, VRE, PRSP |  |  |
| **1.8** | Plne absorbovateľná v čase :  | 1 až 2 týždne |  |
| **1.9** | Sterilné balenie |  |  |
| **1.10** | Flexibilné a tvárne – prispôsobenie sa povrchu |  |  |
| **1.11** | Možné použiť s elektrokoaguláciou |  |  |
| **1.12** | Určené na jedno použitie |  |  |
| **1.13** | Rozmery | 2,5cm x 5 cm |  |
|  |  | 5cm x 10 cm |  |
| **1.14** | Merná jednotka | kus |  |

**⃰ ZP – zdravotnícka pomôcka**

|  |
| --- |
| **Časť č. 2 : Oxidovaná regenerovaná celulóza s trombínom**  |
| **Položka č. 3** | **Dvojzložková hemostatická matricová súprava** |
| **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 vád a musí byť určený na humánne použitie. |  |
| **Technické a funkčné vlastnosti:** |
| **1.1** | Dvojzložková hemostatická matricová súprava:1. zložka: striekačka naplnená hemostatickou želatínovou matricou2. zložka : injekčná liekovka obsahujúca ľudský trombín |  |  |
| **1.2** | Doplnkové použitie pri chirurgických zákrokoch, kde je kontrola krvácania pomocou konvenčných postupov neúčinná a / alebo nepraktická |  |  |
| **1.3** | Bezlatexové hemostatikum |  |  |
| **1.4** | Plne absorbovateľný v čase |  |  |
| **1.5** | Zostáva na mieste aplikácie aj počas aktívneho krvácania | 4 až 6 týždňov |  |
| **1.6** | Aplikátor so sterilnou špičkou, ktorá je ohybná vo všetkých smeroch, farebne odlíšená |  |  |
| **1.7** | Vhodné na použitie pri ťažko dostupných miestach |  |  |
| **1.8** | Hemostatikum je možné aplikovať v požadovanom množstve prostredníctvom aplikátora  |  |  |
| **1.9** | Zachováva si rovnakú konzistenciu a viskozitu v matrici v hodinách: | 8 hodín |  |
| **1.10** | Sterilné balenie |  |  |
| **1.11** | Určený na jednorazové použitie |  |  |
| **1.12** | Obsah balenia produktu | 8 ml |  |
| **1.13** | Merná jednotka | kus |  |

**\*ZP – zdravotnícka pomôcka**

|  |
| --- |
| **Časť č. 3 : Matrica s tkanivovým lepidlom (TachoSil)** |
| **Položka č. 1** | **Matrica s tkanivovým lepidlom** |
| **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 vád a musí byť určený na humánne použitie. |  |
| **Technické a funkčné vlastnosti:** |
| **1.1** | Na použitie pri chirurgických zákrokoch na zastavenie lokálneo krvácania a spojenie povrchu tkanív vnútorných orgánov |  |  |
| **1.2** | Určený na epiléziové použitie |  |  |
| **1.3** | Matrica s tkanivovým lepidlom vyrobená z kolagénu, na aktívnej strane pokrytá ľudským fibrinogénom a ľudským trombínom |  |  |
| **1.4** | Farba aktívnej strany | žltá |  |
| **1.5** | Aktívna strana matice obsahuje ľudský fibrinogén | 5,5 mg na cm2 |  |
| **1.6** | Aktívna strana matice obsahuje ľudský trombín  | 2,0 IU na cm2 |  |
| **1.7** | Plne vstrebateľná v čase | 12 týždňov |  |
| **1.8** | Pórovitá štruktúra |  |  |
| **1.9** | Sterilné balenie |  |  |
| **1.10** | Určené na jednorazové použitie |  |  |
| **1.11** | Rozmery | 9,5 cm x 4,8 cm |  |
|  |  | 3,0cm x 2,5 cm |  |
| **1.12** | Merná jednotka | kus |  |

**\*ZP – zdravotnícka pomôcka**

|  |
| --- |
| **Časť č. 4 : Práškové polysacharidové hemostatikum s aplikátorom (HaemoCer)** |
| **Položka č. 1** | **Práškové polysacharidové hemostatikum** |
| **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 vád a musí byť určený na humánne použitie. |  |
| **Technické a funkčné vlastnosti:** |
| **1.1** | Určený pre použitie pri všetkých zákrokoch v miniinvazívnej chirurgií pri difúznom aj lokálnom krvácaní, kde je nutná presná aplikácia práškového hemostatika |  |  |
| **1.2** | Polysacharidové hemostatikum na báze čisteného rastlinného škrobu bez ľudských alebo zvieracích zložiek |  |  |
| **1.3** | Biologicky kompatibilný sterilný biely prášok |  |  |
| **1.4** | Plne vstrebateľný v čase | do 48 hodín |  |
| **1.5** | Sterilné balenie |  |  |
| **1.6** | Určené na jednorazové použitie |  |  |
| **1.7** | Obsah balenia | 2g |  |
| **1.8** | Merná jednotka | bal |  |

**\*ZP – zdravotnícka pomôcka**

|  |
| --- |
| **Časť č. 4 : Práškové polysacharidové hemostatikum s aplikátorom** |
| **Položka č. 2** | **Laparoskopický aplikátor k práškovému polysacharidovému hemostatiku** |
| **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 vád a musí byť určený na humánne použitie. |  |
| **Technické a funkčné vlastnosti:** |
| **1.1** | Určený pre použitie pri všetkých zákrokoch v miniinvazívnej chirurgií pri difúznom aj lokálnom krvácaní, kde je nutná presná aplikácia práškového hemostatika |  |  |
| **1.2** | Určený na rozšírenie štandardného aplikátora |  |  |
| **1.3** | Plne kompatibilný s Práškovým polysacharidovým hemostatikom z časti č. 4 a položky č. 1 |  |  |
| **1.4** | Uzamykateľná svorka na zabránenie úniku prášku |  |  |
| **1.5** | Dĺžka aplikátora | 440 mm |  |
| **1.6** | Merná jednotka | kus |  |

**\*ZP – zdravotnícka pomôcka**

|  |
| --- |
| **Časť č. 5 : Tkaninové lepidlo (Glubran)** |
| **Položka č. 1** | **Tkanivové lepidlo** |
| **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 vád a musí byť určený na humánne použitie. |  |
| **Technické a funkčné vlastnosti:** |
| **1.1** | **Sterilní kyanoakrylátové lepidlo na pokožku a pro lokální použití** |  |  |
| **1.2** | Lepí okamžite po aplikácií |  |  |
| **1.3** | Pri kontakte s tkanivom polymeruje – vytvára tenkú elastickú vodeodolmú vrstvu  |  |  |
| **1.4** | Po polymerácií získava antimikrobiálne vlastnosti | 3 až 5 dní |  |
| **1.5** | Po polymarácií dochádza k prirodzenému odlúčeniu lepidla v čase  |  |  |
| **1.6** | Veľká pevnosť v ťahu |  |  |
| **1.7** | Objem | 0,25 ml |  |
| **1.8** | Merná jednotka  | bal |  |

**\*ZP – zdravotnícka pomôcka**

|  |
| --- |
| **Časť č. 6 : Tlaková hemostatická náplasť (Stepty)** |
| **Položka č. 1** | **Tlaková hemostatická náplasť** |
| **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 vád a musí byť určený na humánne použitie. |  |
| **Technické a funkčné vlastnosti:** |
| **1.1** | určená na hemostázu a prekrytie miesta vpichu na radiálnych a dorzálnych artériách po odstránení odberových ihiel |  |  |
| **1.2** | Absorbčna tlaková hemostatická náplasť  |  |  |
|  | S prítlačnou doštičkou bez aktívnych hemostatických zložiek |  |  |
| **1.3** | Využíva mechanický tlak  |  |  |
| **1.4** | 3 – vrstvový vankúšik v hrúbke  | 9 mm |  |
| **1.5** | 2 vrstvy absorbujúce krv zložené z  celulózovej netkanej textílie a rayonovej netkanej textílie |  |  |
| **1.6** | 3. vrstva - zložená z rozšíreného polyethylénu |  |  |
| **1.7** | Hypoalergénna adhezívna vrstva s viacsmernou elasticitou zaisťuje spoľahlivú fixáciu po celú dobu aplikácie |  |  |
|  | Obsahuje identifikačný štítok, ktorý znižuje riziko príliš dlhej aplikácie |  |  |
|  | Každá adhezívna vrstva je samostatne sterilne zabalená |  |  |
| **1.8** | Farba | Biela, béžová |  |
| **1.9** | Rozmery | 39 mm x 80 mm |  |
|  |  | 40 mm x 120 mm |  |
| **1.10** | Merná jednotka | kus |  |

**\*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 verejnému obstarávateľovi v minulosti, predloží čestné vyhlásenie, v ktorom deklaruje, že tovar, ktorý v minulosti dodával je totožný s predmetom zákazky.

Vypracoval .Brázdilová Lucia, Ing..................

Schválil .......................................................

V Banskej Bystrici

Dňa 19.01.2023