# OPIS PREDMETU ZÁKAZKY

Predmetom zákazky je: **Oblečenie jednorazové vrátane súvisiacich služieb**pre potreby Fakultnej nemocnice s poliklinikou F.D. Roosevelta Banská Bystrica na obdobie 24 mesiacov.

Predmet zákazky je realizovaný v súvislosti s  neustále pretrvávajúcou pandemickou situáciou, ktorá sa týka šírenia ochorenia COVID-19.

**Časť č. 2 Plášť ochranný:**

 Plášť návštevnícky, nesterilný, veľkosť UNI v predpokladanom počte **130 000 ks**

 Plášť ochranný, nesterilný veľkosť UNI v predpokladanom počte **32 000 ks**

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 súuvedené verejným obstarávateľom.

Z dodacích dokumentov, balenia a označenia musí byť zrejmý pôvod tovaru a spojitosť certifikátu s dodaným tovarom. V prípade nejasností verejný obstarávateľ má právo vyžiadať bližšie informácie o pôvode tovaru, napr. colné dokumenty, dodacie dokumenty pri nadobudnutí tovaru a pod...

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 ak je to relevantné a ktorý má pridelený kód MZSR pre aktuálnu kategorizáciu ak je to relevantné.

Ponúkaný predmet zákazky musí spĺňať zadefinovanú špecifikáciu. Verejný obstarávateľ umožňuje ak by v špecifikácii predmetu zákazky, súhrn niektorých z uvedených parametrov alebo rozpätie parametrov identifikoval výrobok konkrétneho výrobcu, možnosť predložiť v ponuke ekvivalent pod podmienkou, že taký predmet zákazky bude spĺňať požiadavky na úžitkové a funkčné charakteristiky, ktoré sú nevyhnutné na zabezpečenie účelu, na ktoré je predmet zákazky určený. Dôkazné bremeno identifikácie výrobku konkrétneho výrobcu a splnenie úžitkovej, prevádzkovej a funkčnej charakteristiky je na strane uchádzača.

Súčasťou predmetu zákazky sú súvisiace služby:

* dodanie predmetu zákazky na určené miesto,
* protokolárne prevzatie a odovzdanie predmetu zákazky,
* odovzdanie dokumentácie,

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Požadovaná technická a funkčná špecifikácia:**

|  |
| --- |
| **Časť č. 2 - Plášť ochranný** |
| **Požadované minimálne technické vlastnosti, parametre a hodnoty predmetu zákazky** | **Uchádzač uvedie informácie, či ním ponúkaný produkt spĺňa, resp. nespĺňa verejným obstarávateľom definované požiadavky na predmet zákazky** (v prípade, ak ponúkaný produkt nespĺňa definované požiadavky uvedie ekvivalentnú hodnotu ním ponúkaného produktu) |
| **spĺňa / nespĺňa**  | **hodnota ponúkaného ekvivalentného produktu** |
| **Položka č. 1 - Plášť návštevnícky, nesterilný**  |
| Funkcia: Jednorázový plášť zabezpečuje ochranu odevu pred jeho znečistením a kontamináciou, ochráni celé telo ; slúži ako ochrana pred prenosom choroboplodných zárodkov |
| 1. | jednorázový ochranný ( návštevícky ) plášť |   |   |
| 2. | vhodný na krátkodobé použitie |   |   |
| 2.1 | slúži ako ochrana pred prenosom choroboplodných zárodkov |   |   |
| 3. | krčný lem: |   |   |
| 3.1 | zosilnený krčný lem |   |   |
| 3.2 | ukončený v zadnej časti úväzkami alebo pevným suchým zipsom |   |   |
| 4. | zapínanie : |   |   |
| 4.1 | minimálne v počte 2 ks ( na krku a v páse) pre lepšiu fixáciu zo zadnej strany plášťa alebo v časti krku a omotania šnúry okolo pása, ktorá je o plášť fixne uchytená  |   |   |
| 4.2 | úväzky alebo suchý zips |   |   |
| 4.3 | odolné voči pretrhnutiu |   |   |
| 5. | rukávy: |   |   |
| 5.1 | dlhé rukávy ukončené elastickými manžetami ( alternatíva : elastickým lemom , všitými gumičkami ) |   |   |
| 6. | strih: zavinovaci |   |   |
| 7. | originálny, nový – nepoužitý, nie repasovaný alebo inak renovovaný alebo testovaný tovar v originálnom balení s príslušnou dokumentáciou bez akýchkoľvek známok poškodenia a funkčných vád a musí byť určený na humánne použitie |   |   |
| 8. | materiál: netkaná textília  |   |   |
| 8.1 | min. 25g / m2  |   |   |
| 8.4 | ľahký a pevný, neuvoľňujúci vlákna a bezprašný |   |   |
| 8.5 | je zo zdravotne nezávadného materiálu |   |   |
| 9. | farba: zelená, modrá, biela (iná - uviesť) |   |   |
| 9.1 | plášť je stálofarebný |   |   |
| 10. | univerzálna veľkosť |   |   |
| 11. | spôsob zabalenia - balenie: plášte nesterilné, balené po 10 ks / balenie, následne v pevnom prepravnom obale (uviesť: spôsob a veľkosť balenia - počet kusov v pevnom prepravnom balení, aké prevedenie prepravného obalu) |   |   |
| 12. | obal označený: |   |   |
| 12.1 | názvom  |   |   |
| 12.2 | údajom dátumu výroby a dárumom exspirácie, referenčným číslom |   |   |
| 12.3 | údajmi o podmienkach uchovávania |   |   |
| 12.4 | údajom o výrobcovi |   |   |
| 12.5 | znakom CE |   |   |
| 13. | ŠUKL kód: ak je to relevantné |   |   |
| 14. | Osobitné požiadavky: vyhradenie práva na predloženie vzoriek, na odskúšanie splnenia parametrov: áno - súhlas |   |   |
| 14.1 | Technický ( produktový ) list výrobku - podrobný technický opis predmetu zákazky v slovenskom resp. českom jazyku tak, aby na základe neho mohol verejný obstarávateľ jednoznačne posúdiť splnenie všetkých požadovaných technických vlastností uvedených v technickej špecifikácii predmetu zákazky : v prílohe |   |   |
| 15. | Výrobok v zhode minimálne s normou, štandardom:  |   |   |
| 15.1 | označenie CE podľa európskej smernice 93/42/EC (o zdravotníckych pomôckach ) triedy I |   |   |
| 15.2 | výrobcom vydané ES Vyhlásenie o zhode |   |   |
| 15.3 | spĺňa normy :STN EN 13795-1 Chirurgické oblečenie a krytie. Požiadavky a skúšobné metódy. Časť 1: Chirurgické krytie a plášte, a STN EN 13795-2 Chirurgické oblečenie a krytie. Požiadavky a skúšobné metódy. Časť 2: Obleky do čistých priestorov |   |   |
| **Položka č. 2 - Plášť ochranný, nesterilný** |
| 1. | jednorázový ochranný plášť  |   |   |
| 2. | určený na ochranu zdravotníckeho personálu pri poskytovaní zdravotníckej starostlivosti |   |   |
| 3. | krčný lem: |   |   |
| 3.1 | zosilnený krčný lem |   |   |
| 3.2 | ukončený v zadnej časti pevným suchým zipsom  |   |   |
| 4. | zapínanie : |   |   |
| 4.1 | minimálne v počte 2 ks ( na krku a v páse) pre lepšiu fixáciu zo zadnej strany plášťa alebo v časti krku a omotania šnúry okolo pása, ktorá je o plášť fixne uchytená  |   |   |
| 4.2 | úväzky alebo suchý zips |   |   |
| 4.3 | odolné voči pretrhnutiu |   |   |
| 5. | dlhý rukáv: |   |   |
| 5.1 | rukávy musia byť ukončené pletenými manžetami |   |   |
| 6. | strih: zavinovaci  |   |   |
| 7. | originálny, nový – nepoužitý, nie repasovaný alebo inak renovovaný alebo testovaný tovar v originálnom balení s príslušnou dokumentáciou bez akýchkoľvek známok poškodenia a funkčných vád a musí byť určený na humánne použitie |   |   |
| 8. | materiál: netkaná textília  |   |   |
| 8.1 | min. 35 g / m2  |   |   |
| 8.2 | je zo zdravotne nezávadného materiálu |   |   |
| 8.3 | neobmedzuje v pohybe, ľahký a pevný, bezprašný |   |   |
| 9. | farba: zelená, modrá, biela (iná - uviesť) |   |   |
| 9.1 | plášť je stálofarebný |   |   |
| 10. | univerzálna veľkosť |   |   |
| 11. | spôsob zabalenia - balenie: plášte nesterilné, balené po 10 ks / balenie, následne v pevnom prepravnom obale (uviesť: spôsob a veľkosť balenia - počet kusov v pevnom prepravnom balení, aké prevedenie prepravného obalu) |   |   |
| 12. | obal označený: |   |   |
| 12.1 | názvom  |   |   |
| 12.2 | údajom dátumu výroby a dárumom exspirácie, referenčným číslom |   |   |
| 12.3 | údajmi o podmienkach uchovávania |   |   |
| 12.4 | údajom o výrobcovi |   |   |
| 12.5 | znakom CE |   |   |
| 13. | ŠUKL kód: ak je to relevantné |   |   |
| 14. | Osobitné požiadavky: vyhradenie práva na predloženie vzoriek, na odskúšanie splnenia parametrov: áno - súhlas |   |   |
| 14.1 | Technický ( produktový ) list výrobku - podrobný technický opis predmetu zákazky v slovenskom resp. českom jazyku tak, aby na základe neho mohol verejný obstarávateľ jednoznačne posúdiť splnenie všetkých požadovaných technických vlastností uvedených v technickej špecifikácii predmetu zákazky : v prílohe |   |   |
| 15. | Výrobok v zhode minimálne s normou, štandardom:  |   |   |
| 15.1 | označenie CE podľa európskej smernice 93/42/EC (o zdravotníckych pomôckach ) triedy I |   |   |
| 15.2 | výrobcom vydané ES Vyhlásenie o zhode |   |   |
| 15.3 | spĺňa normy :STN EN 13795-1 Chirurgické oblečenie a krytie. Požiadavky a skúšobné metódy. Časť 1: Chirurgické krytie a plášte, a STN EN 13795-2 Chirurgické oblečenie a krytie. Požiadavky a skúšobné metódy. Časť 2: Obleky do čistých priestorov |   |   |

 |  |  |  |

Obchodné meno: ....................................... *(doplniť)*

Sídlo: ......................................................... *(doplniť)*

IČO: .......................................................... *(doplniť)*

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

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

 meno a priezvisko štatutárneho orgánu

podpis a pečiatka