



**Predmet zákazky : Materiál na zastavenie krvácania**

Príloha č. 1

**Opis a špecifikácia predmetu zákazky**

Časť č. 1: Želatinové vstrebatel'né hemostatikum (Spongostan)			
<b>Položka č. 1</b>	<b>Želatinová hubka</b>		
<b>Platný šukl kód</b>			
<b>Výrobca</b>			
<b>Referenčné číslo ZP*</b>			
<b>Klasifikácia ZP* (zaradenie ZP* do triedy)</b>			
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.	<b>áno</b>		
<b>Technické a funkčné vlastnosti:</b>			<b>uvedie uchádzač</b>
<b>1.1</b>	Zabezpečuje lokálnu hemostázu počas chirurgických zákrokov – kapilárne, venózne a artériové krvácanie		
<b>1.2</b>	Sterilné balenie		
<b>1.3</b>	pH neutrálna		
<b>1.4</b>	Vo vode nerozpustná		
<b>1.5</b>	Na použitie v suchom, prípadne napustená sterilný roztokom NaCl		
<b>1.6</b>	Porézna štruktúra		
<b>1.7</b>	farba	off white	
<b>1.8</b>	Materiál: 100% purifikovaná prasacia želatína		
<b>1.9</b>	Tvarovateľná : v suchom stave je možné krájať do požadovaného tvaru a veľkosti		
<b>1.10</b>	Určené na jedno použitie		
<b>1.11</b>	Plne absorbovateľná v čase :	4 až 6 týždňov	
<b>1.12</b>	Skvapalňuje sa	2 až 5 dní	
<b>1.13</b>	Rozmer	70mm x 50mm x 10mm	
		80mm x 30 mm	
<b>1.14</b>	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 väd 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 väd 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 väd a musí byť určený na humánne použitie.			
Technické a funkčné vlastnosti:			
1.1	Dvojzložková hemostatická matricová súprava: 1. zložka: striekačka naplnená hemostatickou želatínovou matricou 2. 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 odlišená		
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 väd a musí byť určený na humánne použitie.			
Technické a funkčné vlastnosti:			
1.1	Na použitie pri chirurgických zákrokoch na zastavenie lokálneho 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 cm <sup>2</sup>	
1.6	Aktívna strana matice obsahuje ľudský trombín	2,0 IU na cm <sup>2</sup>	
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



<b>Časť č. 4 : Práškové polysacharidové hemostatikum s aplikátorom (HaemoCer)</b>			
<b>Položka č. 1</b>	<b>Práškové polysacharidové hemostatikum</b>		
<b>Platný šukl kód</b>			
<b>Výrobca</b>			
<b>Referenčné číslo ZP*</b>			
<b>Klasifikácia ZP* (zaradenie ZP* do triedy)</b>			
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.			
<b>Technické a funkčné vlastnosti:</b>			
<b>1.1</b>	Určený pre použitie pri všetkých zákrokoch v miniinvazívnej chirurgii pri difúznom aj lokálnom krvácaní, kde je nutná presná aplikácia práškového hemostatika		
<b>1.2</b>	Polysacharidové hemostatikum na báze čisteného rastlinného škrobu bez ľudských alebo zvieracích zložiek		
<b>1.3</b>	Biologicky kompatibilný sterilný biely prášok		
<b>1.4</b>	Plne vstrebateľný v čase	do 48 hodín	
<b>1.5</b>	Sterilné balenie		
<b>1.6</b>	Určené na jednorazové použitie		
<b>1.7</b>	Obsah balenia	2g	
<b>1.8</b>	Merná jednotka	bal	

\*ZP – zdravotnícka pomôcka



<b>Časť č. 4 : Práškové polysacharidové hemostatikum s aplikátorom</b>			
<b>Položka č. 2</b>	<b>Laparoskopický aplikátor k práškovému polysacharidovému hemostatiku</b>		
<b>Platný šukl kód</b>			
<b>Výrobca</b>			
<b>Referenčné číslo ZP*</b>			
<b>Klasifikácia ZP* (zaradenie ZP* do triedy)</b>			
Predmet zákazky musí byť nový, nepoužívaný, nerepasovaný alebo inak renovovaný v originálnom balení akýchkoľvek známkach poškodenia a funkčných väd a musí byť určený na humánne použitie.			
<b>Technické a funkčné vlastnosti:</b>			
<b>1.1</b>	Určený pre použitie pri všetkých zákrokoch v miniinvazívnej chirurgii pri difúznom aj lokálnom krvácaní, kde je nutná presná aplikácia práškového hemostatika		
<b>1.2</b>	Určený na rozšírenie štandardného aplikátora		
<b>1.3</b>	Plne kompatibilný s Práškovým polysacharidovým hemostatikom z časti č. 4 a položky č. 1		
<b>1.4</b>	Uzamykateľná svorka na zabránenie úniku prášku		
<b>1.5</b>	Dĺžka aplikátora	440 mm	
<b>1.6</b>	Merná jednotka	kus	

\*ZP – zdravotnícka pomôcka



Časť č. 5 : Tkaninové lepidlo (Glubran)			
<b>Položka č. 1</b>	<b>Tkanivové lepidlo</b>		
<b>Platný šukl kód</b>			
<b>Výrobca</b>			
<b>Referenčné číslo ZP*</b>			
<b>Klasifikácia ZP* (zaradenie ZP* do triedy)</b>			
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:			
<b>1.1</b>	Sterilní kyanoakrylátové lepidlo na pokožku a pro lokální použití		
<b>1.2</b>	Lepí okamžite po aplikácii		
<b>1.3</b>	Pri kontakte s tkanivom polymeruje – vytvára tenkú elastickeú vodeodolnú vrstvu		
<b>1.4</b>	Po polymerácii získava antimikrobiálne vlastnosti	3 až 5 dní	
<b>1.5</b>	Po polymerácii dochádza k prirodzenému odlúčeniu lepidla v čase		
<b>1.6</b>	Veľká pevnosť v ťahu		
<b>1.7</b>	Objem	0,25 ml	
<b>1.8</b>	Merná jednotka	bal	

\*ZP – zdravotnícka pomôcka





<b>Časť č. 6 : Tlaková hemostatická náplast' (Stepty)</b>			
<b>Položka č. 1</b>		<b>Tlaková hemostatická náplast'</b>	
<b>Platný šukl kód</b>			
<b>Výrobca</b>			
<b>Referenčné číslo ZP*</b>			
<b>Klasifikácia ZP* (zaradenie ZP* do triedy)</b>			
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.			
<b>Technické a funkčné vlastnosti:</b>			
<b>1.1</b>	určená na hemostázu a prekrytie miesta vpichu na radiálnych a dorzálnych artériách po odstránení odberových ihiel		
<b>1.2</b>	Absorbčná tlaková hemostatická náplast'		
	S prítlačnou doštičkou bez aktívnych hemostatických zložiek		
<b>1.3</b>	Využíva mechanický tlak		
<b>1.4</b>	3 – vrstvový vankúšik v hrúbke	9 mm	
<b>1.5</b>	2 vrstvy absorbujúce krv zložené z celulózovej netkanej textílie a rayonovej netkanej textílie		
<b>1.6</b>	3. vrstva - zložená z rozšíreného polyethylénu		
<b>1.7</b>	Hypoalergénna adhezívna vrstva s viacsmerou elasticitou zaisťuje spoľahlivú fixáciu po celú dobu aplikácie		
	Obsahuje identifikačný štítok, ktorý znižuje riziko príliš dlhej aplikácie		
	Každá adhezívna vrstva je samostatne sterilne zabalená		
<b>1.8</b>	Farba	Biela, béžová	
<b>1.9</b>	Rozmery	39 mm x 80 mm	
		40 mm x 120 mm	
<b>1.10</b>	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