#  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. 4:**

Čiapka operačná - dámska, veľkosť UNI v predpokladanom počte **126 000 ks**

Čiapka operačná – pánska, veľkosť UNI v predpokladanom počte **51 000 ks**

Čiapka operačná – kukla, veľkosť UNI v predpokladanom počte **6 000 ks**

Čiapka operačná – baret, veľkosť UNI v predpokladanom počte **124 000 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. 4 - Čiapka operačná** |
| **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 - Čiapka operačná - dámska** |
| Funkcia: | Ochranné čiapky na jednorazové použitie  |   |   |
| 1. | jednorázová chirurgická operačná čiapka |   |   |
| 2. | vhodná na dlhé výkony |   |   |
| 3. | vhodná pre krátke aj dlhé vlasy |   |   |
| 3.1 | nastaviteľná čiapka - predný okraj je možné ľahko sklopiť dozadu a vytvoriť tak potný pás |   |   |
| 4. | upevnenie : |   |   |
| 4.1 | s tkanicami pre uviazanie na zadnej časti krku  |   |   |
| 5. | jednorázová čiapka je jednokusový výrobok |   |   |
| 6. | strih: dámsky operačný čepiec  |   |   |
| 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: mäkká a ľahká netkaná textília , viskóza, neobsahuje latex |   |   |
| 8.1 | materiál: netkaná textília minim.: 15 g/m2 |   |   |
| 8.2 |  priepustnosť pre vzduch , šetrný materiál k pokožke |   |   |
| 9. | farba: zelená, modrá, biela (iná - uviesť) |   |   |
| 9.1 | čiapka je stálofarebná |   |   |
| 10. | univerzálna veľkosť: |   |   |
| 11. | spôsob zabalenia - balenie: čiapky čisté, nesterilné; balené po 50 - 100 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 dátumom 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 - Čiapka operačná - pánska** |
| 1. | jednorázová chirurgická operačná čiapka |   |   |
| 2. | vhodná na dlhé výkony |   |   |
| 3. | určená pre krátke vlasy |   |   |
| 4. | upevnenie - úväzky: |   |   |
| 4.1 | s tkanicami pre uviazanie na zadnej časti krku |   |   |
| 4.2 | vybavená potnou páskou |   |   |
| 5. | jednorázová čiapka je jednokusový výrobok |   |   |
| 6. | strih: tvar pánska operačná lodička s pridaným potítkom na prednej strane- mäkký potný pás |   |   |
| 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: mäkká a ľahká netkaná textília , viskóza, neobsahuje latex |   |   |
| 8.1 | materiál: netkaná textília minim.: 15 g/m2 |   |   |
| 8.2 | priepustnosť pre vzduch , šetrný materiál k pokožke, čiapka je pohodlná pri nosení |   |   |
| 9. | farba: zelená, modrá, biela (iná - uviesť) |   |   |
| 9.1 | čiapka je stálofarebná |   |   |
| 10. | univerzálna veľkosť |   |   |
| 11. | spôsob zabalenia - balenie: čiapky čisté, nesterilné; balené po 50 - 100 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 |   |   |
| 14.1 | Osobitné požiadavky: vyhradenie práva na predloženie vzoriek, na odskúšanie splnenia parametrov: áno - súhlas |   |   |
| 14.2 | 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. 3 - Čiapka operačná - kukla** |
| 1. | Jednorázová chirurgická operačná čiapka - kukla |   |   |
| 2. | vhodná na dlhé výkony |   |   |
| 3. | vhodná pro dlhé a krátke vlasy |   |   |
| 4. | upevnenie: |   |   |
| 4.1 | variabilne nastaviteľná čiapka v oblasti hrdla |   |   |
| 5. | jednorázová čiapka - kukla - je jednokusový výrobok |   |   |
| 6. | strih, tvar:  |   |   |
| 6.1 |  tvar kukly , prilby s pridaným potítkom na prednej strane- mäkký potný pás |   |   |
| 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: mäkká a ľahká netkaná textília , viskóza, polypropylén ; neobsahuje latex |   |   |
| 8.1 | materiál: netkaná textília minim.: 15 g/m2 |   |   |
| 8.2 |  priepustnosť pre vzduch , šetrný materiál k pokožke, čiapka je pohodlná pri nosení |   |   |
| 9. | farba: zelená, modrá, biela (iná - uviesť) |   |   |
| 9.1 | čiapka je stálofarebná |   |   |
| 10. | univerzálna veľkosť |   |   |
| 11. | spôsob zabalenia - balenie: čiapky čisté, nesterilné; balené po 50 - 100 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 |   |   |
| 13.1 | Osobitné požiadavky: vyhradenie práva na predloženie vzoriek, na odskúšanie splnenia parametrov: áno - súhlas |   |   |
| 13.2 | 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 |   |   |
| 14. | Výrobok v zhode minimálne s normou, štandardom:  |   |   |
| 14.1 | označenie CE podľa európskej smernice 93/42/EC (o zdravotníckych pomôckach ) triedy I |   |   |
| 14.2 | výrobcom vydané ES Vyhlásenie o zhode |   |   |
| 14.3 | 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. 4 - Čiapka operačná - baret** |
| 1. | jednorázová chirurgická operačná čiapka - baretka , vhodná pre každodenné klinické použitie |   |   |
| 2. | vhodná na dlhé výkony pre chirurgov a aj pre pacientov, návštevníkov |   |   |
| 3. | vhodná aj na dlhé vlasy, všetky účesy  |   |   |
| 4. | upevnenie: po obvode obšitý gumičkou - elastický riasený lem odolný proti roztrhnutiu |   |   |
| 5. | jednorázová čiapka - baret je jednokusový výrobok |   |   |
| 6. | strih - čepiec kruhového prierezu, v tvare baretky |   |   |
| 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: mäkká a ľahká netkaná textília , viskóza, neobsahuje latex |   |   |
| 8.1 | materiál: netkaná textília minim.: 10 g/m2 |   |   |
| 8.2 |  priepustnosť pre vzduch , šetrný materiál k pokožke, čiapka je pohodlná pri nosení |   |   |
| 9. | farba: zelená, modrá, biela (iná - uviesť) |   |   |
| 9.1 | čiapka je stálofarebná |   |   |
| 10. | univerzálna veľkosť |   |   |
| 11. | spôsob zabalenia - balenie: čiapky čisté, nesterilné; balené po 50 - 100 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 |   |   |
| 14.1 | Osobitné požiadavky: vyhradenie práva na predloženie vzoriek, na odskúšanie splnenia parametrov: áno - súhlas |   |   |
| 14.2 | 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