**OPIS A ŠPECIFIKÁCIA PREDMETU ZÁKAZKY**

**Názov predmetu zákazky: Rukavice jednorazové nesterilné nitrilové bez púdru**

Predmetom zákazky sú: „**Rukavice jednorazové nesterilné nitrilové bez púdru“** pre potreby Fakultnej nemocnice s poliklinikou F. D. Roosevelta Banská Bystrica, vrátane súvisiacich služieb - dovozu a vyloženia tovaru na miesto dodania, na obdobie 18 mesiacov.

Predpokladané množstvo na obdobie 18 mesiacov: 6 309 863 kusov

Požadujeme dodanie predmetu zákazky, ktorý je schválený na dovoz a predaj v Slovenskej republike, resp. v rámci Európskej únie a bude vyhovovať platným normám a všeobecne záväzným právnym predpisom.

Ponúkaný predmet zákazky musí spĺňať zadefinovanú špecifikáciu. V prípade, ak sa v opise a špecifikácii predmetu zákazky uvádzajú údaje alebo odkazy na konkrétneho výrobcu, postup, značku, obchodný názov, typ, umožňuje sa predloženie ponuky s ekvivalentným výrobkom, ten však musí spĺňať minimálne technicko-medicínske a funkčné parametre predmetu zákazky, resp. musí mať rovnaké alebo lepšie technické vlastnosti. Všetky ponúkané výrobky musia byť v súlade s príslušnými požiadavkami stanovenými v právnych predpisoch EÚ.

**Predmet zákazky musí spĺňať minimálne technicko-medicínske a funkčné parametre v nižšie požadovanej špecifikácií:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **P. č.** | **Rukavice jednorazové nesterilné**  **NITRILOVÉ bez púdru** | **Požadovaný parameter** | **Požadujeme uviesť, či spĺňa požadovanú hodnotu áno/nie resp. uviesť konkrétny číselný údaj** |
|
|
|
|
| Platný ŠUKL kód (ak je relevantné) | |  | |
| Výrobca: | |  | |
| Referenčné číslo zdravotníckej pomôcky – povinný údaj | |  | |
| Obchodný názov zdravotníckej pomôcky: | |  | |
| Klasifikácia zdravotníckej pomôcky (zaradenie zdravotníckej pomôcky do triedy) | |  | |
| 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. | | áno |  |
| **1** | **Technické a funkčné vlastnosti:** |  |  |
| 1.1 | Ochranná funkcia pre výkon vyšetrovacích, ošetrovacích, diagnostických a terapeutických postupov v zdravotníctve | áno |  |
| 1.2 | Nepriepustnosť AQL | max 1,5 |  |
| 1.3 | Textúrované končeky prstov pre lepšiu citlivosť prstov a lepšie uchopenie | áno |  |
| 1.4 | Sila pretrhnutia minimálne 6N | áno |  |
| 1.5 | Anatomicky tvarované s rovnomerne rolovanými okrajmi, univerzálny tvar na pravú aj ľavú ruku | áno |  |
| 1.6 | Materiál: Nitril bez púdru - 100% bez latexu | áno |  |
| 1.7 | Jednoduché vyťahovanie rukavíc z balenia po jednom kuse bez zlepenia a trhania | áno |  |
| 1.8 | Štandardná veľkosť: S, M, L, XL⃰ ⃰ | áno |  |
| 1.9 | Minimálna dĺžka | 240 mm |  |
| 1.10 | Farba | svetlá |  |
| 1.11 | Vyhovujúca norma EN 455 | áno |  |
| 1.12 | Vyhovujúca norma EN ISO 374-1:2016 min TYP B | áno |  |
| 1.13 | Vyhovujúca norma EN 374 – 5:2016, protivírusová ochrana | áno |  |
| 1.14 | Balenie označené piktogramami osvedčujúcimi zhodu s požadovanými normami | áno |  |
| 1.15 | Rukavice musia spĺňať všetky požiadavky pre prevedenie bezpečného lekárskeho zákroku | áno |  |

⃰ ⃰ veľkostná tabuľka – veľkosť meraná ako *obvod dlane v mm*

Veľkosť S : 7,4 – 8,3cm

Veľkosť M: 8,1 – 8,9 cm

Veľkosť L: 8,9 – 10,2 cm

Veľkosť XL: 9,9 – 11,2 cm

Obchodné meno uchádzača: ........................................................ *(doplní uchádzač)*

Sídlo alebo miesto podnikania uchádzača: .................................... *(doplní uchádzač)*

IČO uchádzača: .......................................................................... *(doplní uchádzač)*

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

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

meno, priezvisko štatutárneho zástupcu

podpis, pečiatka uchádzača