

Príloha č. 1  
Špecifikácia predmetu zákazky

Názov predmetu zákazky:  
Jednorazový operačný set by-pass

### ŠPECIFIKÁCIA PREDMETU ZÁKAZKY

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
<b>Položka č. 1 - Jednorazový operačný set by-pass</b>			
1.	musí obsahovať nasledovné produkty:		
1.1	<b>Produkt č.1 - Operačné krycie obalové rúško stola</b>		
1.1.1	počet: 1 kus	spĺňa	
1.1.2	dvojvrstvová polyetylénová fóliová rúška na stolík potiahnutá polypropylénom, v ktorej musia byť zabalené produkty setu č.2 až č.13	spĺňa	
1.1.3	musí zabraňovať prepúšťaniu tekutiny	spĺňa	
1.1.4	musí byť extrémne odolná proti roztrhnutiu	spĺňa	
1.1.5	skladanie rúšky musí byť protismerné	spĺňa	
1.1.6	z dôvodu zabezpečenia sterility pri manipulácii musí byť farebne odlišená sterilná a nesterilná strana rúšky	spĺňa	
1.1.7	požadovaný rozmer 160 cm x 200 cm (tolerancia $\pm 10$ cm x $\pm 10$ cm)	spĺňa	
1.2	<b>Produkt č.2 - Uterák</b>		
1.2.1	počet: 2 kusy	spĺňa	
1.2.2	vysoko savý uterák z netkanej textilie spevnenej za sucha, ktorý sa po jeho namočení nerozpadáva	spĺňa	
1.2.3	požadovaný rozmer 30 cm x 38 cm (tolerancia $\pm 2$ cm x $\pm 2$ cm)	spĺňa	
1.3	<b>Produkt č.3 - Plášť typ č.1</b>		
1.3.1	počet: 1 kus	spĺňa	
1.3.2	hypoalergénny, bez latexu a kolofónia, určený pre použitie pre výkonový stupeň vysoký a pre vyššiu termofyzickú záťaž	spĺňa	
1.3.3	požadovaná dĺžka plášťa 135 cm (tolerancia $\pm 5$ cm)	spĺňa	
1.3.4	požadovaná šírka plášťa v ramenách 20 cm (tolerancia $\pm 1$ cm)	spĺňa	
1.3.5	musí byť vyrobený z materiálu 40% polyester / 60% celulóza (tolerancia $\pm 10\%$ u oboch materiálov), musí byť hypoalergénny, bez latexu a kolofónia	spĺňa	
1.3.6	požaduje sa pravoľavé zapínanie v oblasti krku s dĺžkou vrchného dielu (pravý diel) 6 cm a spodného dielu (ľavý diel) 13 cm, ktoré bude zabezpečovať bezpečné zapínanie, ktoré sa nesmie počas výkonu roztvárať	spĺňa	
1.3.7	požaduje sa manžeta plášťa s dĺžkou 9 cm (tolerancia $\pm 1$ cm), vyrobená z neodráždivej jemnej polyesterovej tkaniny	spĺňa	
1.3.8	požaduje sa konštantná pevnosť v ťahu za sucha a mokra $\leq 40$ kPa	spĺňa	
1.3.9	požaduje sa uvoľňovanie častíc materiálu plášťa $\leq 4,0$ Log10 (sčítanie častíc)	spĺňa	
1.3.10	zavinovacie úväzky musia byť v počte 2 ks, pripevnené bezpečnostnou záplatou proti prístupu mikroorganizmov	spĺňa	
1.3.11	jednotlivé diely plášťa musia byť spojené dvojitým lemom šitia a vrstvenia, pre zabezpečenie absolútnej minimalizácie rizika prístupu mikróbov	spĺňa	
1.4	<b>Produkt č.4 - Plášť typ č.2</b>		
1.4.1	počet: 1 kus	spĺňa	

## Príloha č. 1

## Špecifikácia predmetu zákazky

1.4.2	hypoalergénny, bez latexu a kolofónia, určený pre použitie pre výkonový stupeň vysoký a pre vyššiu termofyzickú záťaž	spĺňa
1.4.3	požadovaná dĺžka plášt'a 155 cm (tolerancia $\pm 5$ cm)	spĺňa
1.4.4	požadovaná šírka plášt'a v ramenách 20 cm (tolerancia $\pm 1$ cm)	spĺňa
1.4.5	musí byť vyrobený z materiálu 40% polyester / 60% celulóza (tolerancia $\pm 10\%$ u oboch materiálov), musí byť hypoalergénny, bez latexu a kolofónia	spĺňa
1.4.6	požaduje sa pravoľavé zapínanie v oblasti krku s dĺžkou vrchného (pravý diel) 6 cm a spodného (ľavý diel) 13 cm, ktoré bude zabezpečovať bezpečné zapínanie, ktoré sa nesmie počas výkonu roztvárať	spĺňa
1.4.7	požaduje sa manžeta plášt'a s dĺžkou 9 cm (tolerancia $\pm 1$ cm), vyrobená z neodráždivej jemnej polyesterovej tkaniny	spĺňa
1.4.8	požaduje sa konštantná pevnosť v ťahu za sucha a mokra $\leq 40$ kPa	spĺňa
1.4.9	požaduje sa uvoľňovanie častíc materiálu plášt'a $\leq 4,0$ Log10 (sčítanie častíc)	spĺňa
1.4.10	zavinovacie úväzky musia byť v počte 2 ks, pripravené bezpečnostnou záplatom proti prístupu mikroorganizmov	spĺňa
1.4.11	jednotlivé diely plášt'a musia byť spojené dvojitým lemom šitia a vrstvenia, pre zabezpečenie absolútnej minimalizácie rizika prístupu mikróbov	spĺňa
1.5	<b>Produkt č.5 - Rukavice typ č.1</b>	
1.5.1	počet: 1 pár	spĺňa
1.5.2	latexové, bezpúdové, hypoalergénne, s vnútornou zosieťovanou syntetickou vrstvou, s možnosťou mikrozdrsnených končekov prstov	spĺňa
1.5.3	farba: biela	spĺňa
1.5.4	požadovaná veľkosť č. 6,5	spĺňa
1.5.5	požadovaná dĺžka 260 cm (bez tolerancie)	spĺňa
1.5.6	požaduje sa vnútorná zosieťovaná syntetická vrstva	spĺňa
1.5.7	požadovaná hrúbka steny min. 0,19 mm	spĺňa
1.5.8	požaduje sa hladkostenný materiál rukavíc	spĺňa
1.5.9	požaduje sa plne anatomický tvar rukavíc so zahnutými prstami zodpovedajúci prirodzenému uvoľnenému držaniu ruky	spĺňa
1.5.10	požadovaná úroveň kvality AQL 1,0	spĺňa
1.6	<b>Produkt č.6 - Rukavice typ č.2</b>	
1.6.1	počet: 1 pár	spĺňa
1.6.2	latexové, bezpúdové, hypoalergénne, s vnútornou zosieťovanou syntetickou vrstvou, s možnosťou mikrozdrsnených končekov prstov	spĺňa
1.6.3	farba: biela	spĺňa
1.6.4	požadovaná veľkosť č. 7,5	spĺňa
1.6.5	požadovaná dĺžka 260 cm (bez tolerancie)	spĺňa
1.6.6	požadovaná hrúbka steny min. 0,19 mm	spĺňa
1.6.7	požaduje sa hladkostenný materiál rukavíc	spĺňa
1.6.8	požaduje sa plne anatomický tvar rukavíc so zahnutými prstami zodpovedajúci prirodzenému uvoľnenému držaniu ruky	spĺňa
1.6.9	požadovaná úroveň kvality AQL 1,0	spĺňa
1.7	<b>Produkt č.7 - Návlek na inštrumentačný stolík</b>	
1.7.1	počet: 1 kus	spĺňa
1.7.2	teleskopický skladaný, s antistatickou úpravou	spĺňa
1.7.3	požadovaný rozmer návleku 80 cm x 145 cm (bez tolerancie)	spĺňa
1.7.4	požadovaný rozmer polypropylénovej textilie 75 cm x 90 cm (bez tolerancie), polypropylén musí byť pri námahe odolný voči oddeľovaniu sa od podkladovej polyethylénovej vrstvy	spĺňa
1.7.5	požaduje sa, aby materiál polyethylénu bol pevne spojený a pri námahe bol odolný voči oddeľovaniu sa od podkladovej polyethylénovej vrstvy	spĺňa

**Príloha č. 1**

Špecifikácia predmetu zákazky

1.8	<b>Produkt č.8 - OP-flex yankauer</b>	
1.8.1	počet: 1 kus	spĺňa
1.8.2	odsavač PVC - valcový s dierkami na konci odsavacej plochy	spĺňa
1.8.3	úchopová časť odsávača pevná rukoväť na konci rukoväte napojenie na hadicu - pevné	spĺňa
1.8.4	Hrúbka valcovitej časti: od 20CH do 25CH	spĺňa
1.9	<b>Produkt č.9 - Striekačka typ č.1</b>	
1.9.1	počet: 1 kus	spĺňa
1.9.2	luer lock násada	spĺňa
1.9.3	2-dielna	spĺňa
1.9.4	požadovaný objem: 2 ml (bez tolerancie)	spĺňa
1.10	<b>Produkt č.10 - Striekačka typ č.2</b>	
1.10.1	počet: 1 kus	spĺňa
1.10.2	luer lock násada	spĺňa
1.10.3	3-dielna	spĺňa
1.10.4	požadovaný objem: 10 ml (bez tolerancie)	spĺňa
1.11	<b>Produkt č.11 - Striekačka typ č.3</b>	
1.11.1	počet: 1 kus	spĺňa
1.11.2	luer lock násada	spĺňa
1.11.3	2-dielna	spĺňa
1.11.4	požadovaný objem: 20 ml (bez tolerancie)	spĺňa
1.12	<b>Produkt č.12 - Jednorazová kanyla typ č.1</b>	
1.12.1	počet: 1 kus	spĺňa
1.12.2	požadovaná hrúbka: G22	spĺňa
1.12.3	požadovaný rozmer: 0,7 mm x 30 mm (bez tolerancie)	spĺňa
1.13	<b>Produkt č.13 - Jednorazová kanyla typ č.2</b>	
1.13.1	počet: 1 kus	spĺňa
1.13.2	požadovaná hrúbka: G18	spĺňa
1.13.3	požadovaný rozmer: 1,2 mm x 40 mm (bez tolerancie)	spĺňa
1.14	<b>Produkt č.14 - Skalpel typ č.1</b>	
1.14.1	počet: 1 kus	spĺňa
1.14.2	požadovaná hrúbka: č.11	spĺňa
1.14.3	vyrobený z ušľachtilej ocele	spĺňa
1.15	<b>Produkt č.15 - Skalpel typ č.2</b>	
1.15.1	počet: 1 kus	spĺňa
1.15.2	požadovaná hrúbka: č.20	spĺňa
1.15.3	vyrobený z ušľachtilej ocele	spĺňa
1.16	<b>Produkt č.16 - Odsávacia hadica</b>	
1.16.1	počet: 1 kus	spĺňa

**Príloha č. 1**  
**Špecifikácia predmetu zákazky**

1.16.2	s variabilnými koncovkami po oboch stranách na napojenie odsávača PVC a odsávacieho vaku, ktoré neprepúšťajú tekutinu	spĺňa	
1.16.3	požadovaná veľkosť: CH:25	spĺňa	
1.16.4	požadovaná dĺžka: min. 300 cm	spĺňa	
1.17	<b>Produkt č.17 - Ortopedický návlék na nohu</b>		
1.17.1	počet: 1 kus	spĺňa	
1.17.2	vyrobený z polyetylénovej fólie potiahnutej polypropylénovou vrstvou	spĺňa	
1.17.3	požadovaný rozmer 33 cm x 55 cm (tolerancia $\pm 2$ cm x $\pm 2$ cm)	spĺňa	
1.18	<b>Produkt č.18 - Lepiaci pásik</b>		
1.18.1	počet: 1 kus	spĺňa	
1.18.2	polyetylénový, zabalený v silikónovom obale a vložený do návleku na nohu	spĺňa	
1.18.3	požadovaný rozmer 9 cm x 50 cm (tolerancia $\pm 1$ cm x $\pm 1$ cm)	spĺňa	
1.19	<b>Produkt č.19 - Operačná rúška s lepením typ č.1</b>		
1.19.1	počet: 1 kus	spĺňa	
1.19.2	vyrobená z dvojvrstvového materiálu z polypropylénu napolyetylénovej fólii, pričom materiál rúšky neodráža lúče svetelnej operačnej lampy	spĺňa	
1.19.3	požaduje sa minimálna pevnosť v ťahu rúšky za sucha a mokra pozdĺžne 102 N a priečne 55 N (testované EN 29073-3, norma 13795)	spĺňa	
1.19.4	požaduje sa rýchlosť sania min. 80% (v súlade s normou ISO 9073-11)	spĺňa	
1.19.5	požaduje sa absorpčná schopnosť min. 250 ml/m <sup>2</sup>	spĺňa	
1.19.6	rúška musí nasávať tekutiny po celej ploche	spĺňa	
1.19.7	požaduje sa lepiaci okraj o šírke min. 4,5 cm max. 6 cm	spĺňa	
1.19.8	pre zabezpečenie rýchlej manipulácie pri príprave výkonu sa požaduje úchopová časť adhezívnej pásky v šírke 2 cm x 5 cm (bez tolerancie) na ukončení	spĺňa	
1.19.9	požaduje sa trojdielne lepenie v rozmedzí 15 cm, 70 cm, 15 cm (bez tolerancie)	spĺňa	
1.19.10	požadovaný rozmer rúšky 160 cm x 250 cm (tolerancia $\pm 10$ cm x $\pm 10$ cm)	spĺňa	
1.19.11	lepiaci materiál rúšky sa v prípade zlepenia musí dať opätovne rozlepiť bez roztrhnutia, resp. iného poškodenia materiálu rúšky	spĺňa	
1.19.12	požaduje sa označenie rúšky konštantnými piktogramami pre redukcii úpravy operačného procesu: prvý krok, pozícia rúška	spĺňa	
1.20	<b>Produkt č.20 - Operačná rúška s lepením typ č.2</b>		
1.20.1	počet: 1 kus	spĺňa	
1.20.2	vyrobená z dvojvrstvového materiálu z polypropylénu na polyetylénovej fólii, pričom materiál rúšky neodráža lúče svetelnej operačnej lampy	spĺňa	
1.20.3	požaduje sa minimálna pevnosť v ťahu rúšky za sucha a mokra pozdĺžne 102 N a priečne 55 N (testované EN 29073-3, norma 13795)	spĺňa	
1.20.4	požaduje sa rýchlosť sania min. 80% (v súlade s normou ISO 9073-11)	spĺňa	
1.20.5	požaduje sa absorpčná schopnosť min. 250 ml/m <sup>2</sup>	spĺňa	
1.20.6	rúška musí nasávať tekutiny po celej ploche	spĺňa	
1.20.7	požaduje sa lepiaci okraj o šírke min. 4,5 cm max. 6 cm	spĺňa	
1.20.8	pre zabezpečenie rýchlej manipulácie pri príprave výkonu sa požaduje úchopová časť adhezívnej pásky v šírke 2 cm x 5 cm (bez tolerancie) na ukončení	spĺňa	
1.20.9	požadovaný rozmer rúšky 75 cm x 90 cm (tolerancia $\pm 7,5$ cm x $\pm 9$ cm)	spĺňa	
1.20.10	lepiaci materiál rúšky sa v prípade zlepenia musí dať opätovne rozlepiť bez roztrhnutia, resp. iného poškodenia materiálu rúšky	spĺňa	
1.21	<b>Produkt č.21 - Operačná rúška v tvare U</b>		
1.21.1	počet: 1 kus	spĺňa	



**Príloha č. 1**  
 Špecifikácia predmetu zákazky

1.21.2	vyrobená z trojvrstvového materiálu z polypropylénu na polyetylénovej fólii, pričom materiál rúšky neodráža lúče svetelnej operačnej lampy	spĺňa	
1.21.3	s otvorom v tvare U - s trojdielnym lepením kopírujúcim otvor po celom obvode nástrihu so šírkou min. 4,5 cm max. 6 cm	spĺňa	
1.21.4	požadovaný rozmer rúšky 260 cm x 225 cm (tolerancia $\pm 10$ cm x $\pm 10$ cm)	spĺňa	
1.21.5	požadovaný rozmer U nástrihu 10 cm x 100 cm (bez tolerancie)	spĺňa	
1.21.6	požaduje sa v oblasti U nástrihu zosilnená polypropylénová vrstva v rozmere 50 cm x 100 cm, pričom zosilnená oblasť musí byť vo výške 45 cm (tolerancia $\pm 2$ cm) od horného okraja	spĺňa	
1.21.7	požaduje sa, aby zosilnená vrstva na PE fólii bola nanesená v množstve 30 + 50 g/m <sup>2</sup> polypropylénového materiálu	spĺňa	
1.21.8	požaduje sa absorpčná schopnosť rúšky v oblasti operačného poľa min. 405 ml/m <sup>2</sup>	spĺňa	
1.21.9	požaduje sa minimálna pevnosť v ťahu rúšky za sucha a mokrapozdĺžne 180 N a priečne 80 N (aj pri nasatí PE podkladu tekutinou)	spĺňa	
1.21.10	pre zabezpečenie rýchlej manipulácie pri príprave výkonu sa požaduje úchopová časť adhezívnej pásky v šírke 2 cm x 5 cm (bez tolerancie) na ukončení	spĺňa	
1.21.11	rúška musí mať vysokú schopnosť kopírovať kónickú časť tela v oblasti operačného poľa	spĺňa	
1.21.12	lepiaci materiál rúšky sa v prípade zlepenia musí dať opätovne rozlepiť bez roztrhnutia, resp. iného poškodenia materiálu rúšky	spĺňa	
1.21.13	požaduje sa označenie rúšky konštantnými piktogramami pre redukciu úpravy operačného procesu: prvý krok, pozícia rúška, nástrihu.	spĺňa	
1.22	<b>Produkt č.22 - Hubka na čistenie koagulácie</b>		
1.22.1	z jednej strany lepiaca fólia na upevnenie k rúškovaní,	spĺňa	
1.22.2	druhá strana čistič koagulácie	spĺňa	
1.22.3	požadovaná veľkosť 5 cm x 5 cm (tolerancia $\pm 1$ cm)	spĺňa	
2.	časti setu musia byť zabalené v sterilnom obale, ktorý musí mať peel otváranie a v poradí čast' č. 2,3,5,7,....,14.	spĺňa	
3.	smer ukladania od vrchu: časť č.2,3,5,7,....,14 (spodná časť). To z dôvodu zachovania sterility.	spĺňa	
4.	predná strana sterilného obalu musí obsahovať: názov setu, zloženie setu, čiarový kód, expiráciu, dve dokumentačné etikety,	spĺňa	
5.	z dôvodu zabezpečenia neporušiteľnosti sterilného obalu počas jeho prepravy a manipulácie sa požaduje jeho balenie ešte v dvoch kartónových obaloch,	spĺňa	
6.	požaduje sa, aby bol set bez zápachu, sterilizovaný ethylenoxidom,	spĺňa	
7.	všetky súčasti setu musia spĺňať požiadavky High-performance štandardu EN 13796.	spĺňa	

Týmto potvrdzujem, že všetky uvedené informácie sú pravdivé.

Obchodný názov uchádzača:

Lohmann & Rauscher, s.r.o

Sídlo uchádzača:

Jarošova 1, 831 03 Bratislava

IČO:

31347827

DIČ:

2020294716

**Kontaktná osoba dodávateľa pre účely overenia si informácií týkajúcich sa technických parametrov ponúkaného produktu:**

Meno a priezvisko:

**PhDr. Jaromír Balocký**

Pracovné zaradenie:

Key account manager

Telefónne číslo:

421 907 778 530

E-mail:

[jaromir.balocky@sk.lrmed.com](mailto:jaromir.balocky@sk.lrmed.com)

V: Bratislava

Dňa: 20.12.2021

Meno a priezvisko oprávnenej osoby na podpisovanie: