***Załącznik nr 2a – wymagania wobec przedmiotu zamówienia***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **pakiet nr** | **Wymagalny parametr / warunek** | **wymagany opis spełnienia wymagania****(wymagane wypełnienie przez wykonawcę)** |
| **1** | **Zestaw serwet uniwersalnych**Serwety - wykonane z dwuwarstwowej, pełnobarierowej włókniny polipropylenowej zgodnej z (EN 13795 1,2,3)o gramaturze 56g/m2. Jedną z warstw materiału stanowi folia polietylenowa. Chłonność warstwy zewnętrznej 570%. Obłożenie cechuje wysoka odporność na penetrację płynów (zgodnie z EN 20811) > 250cm H20 oraz odporność na rozerwanie >150kPa (zgodnie z EN 13938-1) Serwety wzmocnione posiadają dodatkowy obszar wzmocnień z włókniny polipropylenowej o gramaturze 74 g/m2 i chłonności 488%.Serweta na stolik narzędziowy - wykonana z foliowo -włókninowego laminatu złożonego z warstwy polietylenowej folii ze wzmocnioną strefą z chłonnej, polipropylenowej włókniny o gramaturze 84 g/m2 Serweta do nakrycia stolika Mayo - wykonana w formie rękawa z foli polietylenowej (nieprzenikalnej dla wilgoci1 drobnoustrojów) z wierzchnią strefą wzmocnioną z chłonnej włókniny polipropylenowej (odporna na ścieranie i niskopyląca). Serweta złożona teleskopowo. Gramatura 74 g/m2.Każdy zestaw musi posiadać kartę informacją umieszczoną wewnątrz opakowania jednostkowego ze spisem komponentów i min. 4 etykiety identyfikacyjne (do wklejania do dokumentacji medycznej) zawierające datę ważności i nr serii. Zestaw zapakowany sterylnie w jedną torbę z przeźroczystej foli polietylenowej z klapką wykonana z TYVEC-u zgrzewaną z folią w celu zminimalizowania ryzyka rozjałowienia zawartości podczas wyjmowania z opakowania |  |
| **2** | **Zestaw do zabiegu chirurgii biodra**Obłożenia operacyjne jednorazowe - wykonane z dwuwarstwowej, pełnobarierowej włókniny polipropylenowej zgodnej z (EN 13795 1,2,3)o gramaturze 56g/m2. Jedną z warstw materiału stanowi folia polietylenowa. Chłonność warstwy zewnętrznej 570%. Obłożenie cechuje wysoka odporność na penetrację płynów (zgodnie z EN 20811) > 250cm H20 oraz odporność na rozerwanie >150kPa (zgodnie z EN 13938-1) Serwety wzmocnione posiadają dodatkowy obszar wzmocnień z włókniny polipropylenowej o gramaturze 74 g/m2 i chłonności 488%.Serweta na stolik narzędziowy - wykonana z foliowo -włókninowego laminatu złożonego z warstwy polietylenowej folii ze wzmocnioną strefą z chłonnej, polipropylenowej włókniny o gramaturze 84 g/m2 Serweta do nakrycia stolika Mayo - wykonana w formie rękawa z foli polietylenowej (nieprzenikalnej dla wilgoci1 drobnoustrojów) z wierzchnią strefą wzmocnioną z chłonnej włókniny polipropylenowej (odporna na ścieranie i niskopyląca). Serweta złożona teleskopowo. Gramatura 74 g/m2.Każdy zestaw musi posiadać kartę informacją umieszczoną wewnątrz opakowania jednostkowego ze spisem komponentów i min. 4 etykiety identyfikacyjne (do wklejania do dokumentacji medycznej) zawierające datę ważności i nr serii. Zestaw zapakowany sterylnie w jedną torbę z przeźroczystej foli polietylenowej z klapką wykonana z TYVEC-u zgrzewaną z folią w celu zminimalizowania ryzyka rozjałowienia zawartości podczas wyjmowania z opakowania. |  |
| **3** | **Zestaw chirurgiczny**Serwety - - wykonane z dwuwarstwowej, pełnobarierowej włókniny polipropylenowej zgodnej z (EN 13795 1,2,3)o gramaturze 56g/m2. Jedną z warstw materiału stanowi folia polietylenowa. Chłonność warstwy zewnętrznej 570%. Obłożenie cechuje wysoka odporność na penetrację płynów (zgodnie z EN 20811) > 250cm H20 oraz odporność na rozerwanie >150kPa (zgodnie z EN 13938-1)Każdy zestaw musi posiadać kartę informacją umieszczoną wewnątrz opakowania jednostkowego ze spisem komponentów i min. 4 etykiety identyfikacyjne (do wklejania do dokumentacji medycznej) zawierające datę ważności i nr serii. Zestaw zapakowany sterylnie w jedną torbę z przeźroczystej foli polietylenowej z klapką wykonana z TYVEC-u zgrzewaną z folią w celu zminimalizowania ryzyka rozjałowienia zawartości podczas wyjmowania z opakowaniaNarzędzia chirurgiczne- sterylne, jednorazowe, wykonane ze stali, posiadające symbol graficzny „do jednorazowego użycia" zgodnie z normą EN 980, umieszczony w sposób trwały na obu stronach narzędzia. Dodatkowa narzędzia mają posiadać kolorowe oznakowanie ułatwiające odróżnienie od narzędzi wielorazowych oraz deklarację nieszkodliwości toksykologicznej kolorowego oznakowania dla ludzi. Produkt zgodny z Dyrektywą UE 93/42/EWG. Wyrób medyczny klasa Ila reguła 6. |  |
| **4** | **Zestaw do artroskopii** **stawu** **kolanowego**Obłożenie operacyjne jednorazowe - wykonane z dwuwarstwowej, pełnobarierowej włókniny polipropylenowej zgodnej z (EN 13795 1,2,3)o gramaturze 56g/m2. Jedną z warstw materiału stanowi folia polietylenowa. Chłonność warstwy zewnętrznej 570%. Obłożenie cechuje wysoka odporność na penetrację płynów (zgodnie z EN 20811) > 250cm H20 oraz odporność na rozerwanie >150kPa (zgodnie z EN 13938-1) Serweta na stolik narzędziowy - wykonana z foliowo -włókninowego laminatu złożonego z warstwy polietylenowej folii ze wzmocnioną strefą z chłonnej, polipropylenowej włókniny o gramaturze 84 g/m2 Serweta do nakrycia stolika Mayo - wykonana w formie rękawa z foli polietylenowej (nieprzenikalnej dla wilgoci1 drobnoustrojów) z wierzchnią strefą wzmocnioną z chłonnej włókniny polipropylenowej (odporna na ścieranie i niskopyląca). Serweta złożona teleskopowo. Gramatura 74 g/m2.Każdy zestaw musi posiadać kartę informacją umieszczoną wewnątrz opakowania jednostkowego ze spisem komponentów i min. 4 etykiety identyfikacyjne (do wklejania do dokumentacji medycznej) zawierające datę ważności i nr serii. Zestaw zapakowany sterylnie w jedną torbę z przeźroczystej foli polietylenowej z klapką wykonana z TYVEC-u zgrzewaną z folią w celu zminimalizowania ryzyka rozjałowienia zawartości podczas wyjmowania z opakowania. |  |
| **5** | **Zestaw do cięcia cesarskiego**Obłożenie operacyjne jednorazowe - wykonane z dwuwarstwowej, pełnobarierowej włókniny polipropylenowej zgodnej z (EN 13795 1,2,3)o gramaturze 56g/m2. Jedną z warstw materiału stanowi folia polietylenowa. Chłonność warstwy zewnętrznej 570%. Obłożenie cechuje wysoka odporność na penetrację płynów (zgodnie z EN 20811) > 250cm H20 oraz odporność na rozerwanie >150kPa (zgodnie z EN 13938-1)Serweta na stolik narzędziowy - wykonana z foliowo -włókninowego laminatu złożonego z warstwy polietylenowej folii ze wzmocnioną strefą z chłonnej, polipropylenowej włókniny o gramaturze 84 g/m2 Serweta do nakrycia stolika Mayo - wykonana w formie rękawa z foli polietylenowej (nieprzenikalnej dla wilgoci1 drobnoustrojów) z wierzchnią strefą wzmocnioną z chłonnej włókniny polipropylenowej (odporna na ścieranie i niskopyląca). Serweta złożona teleskopowo. Gramatura 74 g/m2.Fartuch chirurgiczny zgodny z EN 13795 1-3; z włókniny polipropylenowej typu SMS o gramaturze 45g/m2. Rękaw zakończony elastycznym mankietem z dzianiny 100% poliester. Tylne części fartucha zachodzą na siebie. Umiejscowienie troków w specjalnym kartoniku umożliwia zawiązanie ich zgodnie z procedurami postępowania aseptycznego -zachowujemy pełną sterylność tylnej części fartucha. Zapięcie przy szyi typu taśma-przylepiec umożliwiające zapięcie fartucha w dowolnym miejscu na plecach. Szwy wykonane techniką ultradźwiękową na całej powierzchni fartucha. Długość: rozm. L 125 cm; rozm. XL 140 cm. Każdy zestaw musi posiadać kartę informacją umieszczoną wewnątrz opakowania jednostkowego ze spisem komponentów i min. 4 etykiety identyfikacyjne (do wklejania do dokumentacji medycznej) zawierające datę ważności i nr serii. Zestaw zapakowany sterylnie w jedną torbę z przeźroczystej foli polietylenowej z klapką wykonana z TYVEC-u zgrzewaną z folią w celu zminimalizowania ryzyka rozjałowienia zawartości podczas wyjmowania z opakowania |  |
| **Zestaw do porodu**Serwety - wykonane z dwuwarstwowej, pełnobarierowej włókniny polipropylenowej zgodnej z (EN 13795 1,2,3)o gramaturze 56g/m2. Jedną z warstw materiału stanowi folia polietylenowa. Chłonność warstwy zewnętrznej 570%. Obłożenie cechuje wysoka odporność na penetrację płynów (zgodnie z EN 20811) > 250cm H20 oraz odporność na rozerwanie >150kPa (zgodnie z EN 13938-1)Każdy zestaw musi posiadać kartę informacją umieszczoną wewnątrz opakowania jednostkowego ze spisem komponentów i min. 4 etykiety identyfikacyjne (do wklejania do dokumentacji medycznej) zawierające datę ważności i nr serii. Zestaw zapakowany sterylnie w jedną torbę z przeźroczystej foli polietylenowej z klapką wykonana z TYVEC-u zgrzewaną z folią w celu zminimalizowania ryzyka rozjałowienia zawartości podczas wyjmowania z opakowaniaNarzędzia chirurgiczne- sterylne, jednorazowe, wykonane ze stali, posiadające symbol graficzny „do jednorazowego użycia" zgodnie z normą EN 980, umieszczony w sposób trwały na obu stronach narzędzia. Dodatkowa narzędzia mają posiadać kolorowe oznakowanie ułatwiające odróżnienie od narzędzi wielorazowych oraz deklarację nieszkodliwości toksykologicznej kolorowego oznakowania dla ludzi. Produkt zgodny z Dyrektywą UE 93/42/EWG. Wyrób medyczny klasa Ila reguła 6 |  |
| **6** | **Zestaw do znieczulania popdajęczynówkowego**Serwety - wykonane z dwuwarstwowej, pełnobarierowej włókniny polipropylenowej o gramaturze 55g/m2. Jedną z warstw materiału stanowi folia polietylenowa. Chłonność warstwy zewnętrznej 450%. Obłożenie cechuje wysoka odporność na penetrację płynów (zgodnie z EN 20811) > 200cm H2O oraz odporność na rozerwanie >150kPa (zgodnie z EN 13938-1).Zestaw zapakowany w opakowanie typu blister w kształcie tacki z trzema wgłębieniami, która może służyć jako nerka, o łącznej pojemności 2230 ml. Na opakowaniu samoprzylepna naklejka do wklejenia do dokumentacji pacjenta. |  |
| **Zestaw do wkłucia centralnego**Serwety - wykonane z dwuwarstwowej, pełnobarierowej włókniny polipropylenowej o gramaturze 55g/m2. Jedną z warstw materiału stanowi folia polietylenowa. Chłonność warstwy zewnętrznej 450%. Obłożenie cechuje wysoka odporność na penetrację płynów (zgodnie z EN 20811) > 200cm H20 oraz odporność na rozerwanie >150kPa (zgodnie z EN 13938-1).Zestaw zapakowany w opakowanie typu blister w kształcie tacki z dwoma wgłębieniami ( o przybliżonej pojemności 100 ml; 600 ml), która może służyć jako nerka. Na opakowaniu samoprzylepna naklejka do wklejenia do dokumentacji pacjenta. |  |
| **Zestaw do cewnikowania pęcherza moczowego**Serwety - wykonane z dwuwarstwowej, pełnobarierowej włókniny polipropylenowej o gramaturze 55g/m2. Jedną z warstw materiału stanowi folia polietylenowa. Chłonność warstwy zewnętrznej 450%. Obłożenie cechuje wysoka odporność na penetrację płynów (zgodnie z EN 20811) > 200cm H20 oraz odporność na rozerwanie >150kPa (zgodnie z EN 13938-1). Zestaw zapakowany w opakowanie typu blister w kształcie tacki z 1 wgłębieniem, która może służyć jako nerka. Na opakowaniu samoprzylepna naklejka do wklejenia do dokumentacji pacjenta |  |
|  | **Zestaw do zakładania szwów**Serwety - wykonane z dwuwarstwowej, pełnobarierowej włókniny polipropylenowej o gramaturze 55g/m2. Jedną z warstw materiału stanowi folia polietylenowa. Chłonność warstwy zewnętrznej 450%. Obłożenie cechuje wysoka odporność na penetrację płynów (zgodnie z EN 20811) > 200cm H20 oraz odporność na rozerwanie >150kPa (zgodnie z EN 13938-1). Zestaw zapakowany w opakowanie typu blister w kształcie tacki z trzema wgłębieniami ( o przybliżonej pojemności 150 ml; 150 ml; 300 ml), która może służyć jako nerka. Na opakowaniu samoprzylepna naklejka do wklejenia do dokumentacji pacjenta. |  |
| **7** | **Serweta przylepna**Serweta wykonana z dwuwarstwowej, pełnobarierowej włókniny polipropylenowej zgodnej z (EN13795 1,2,3) o gramaturze 55g/m2. Jedną z warstw materiału stanowi folia polietylenowa. Chłonność warstwy zewnętrznej 450%. Obłożenie cechuje wysoka odporność na penetrację płynów (zgodnie z EN 20811) > 200cm H20 oraz odporność na rozerwanie >150kPa (zgodnie z EN 13938-1) o wymiarach 50 x 50 cm |  |
| **Serweta nieprzylepna**Serweta wykonana z dwuwarstwowej, pełnobarierowej włókniny polipropylenowej zgodnej z (EN 13795 1,2,3) o gramaturze 55g/m2. Jedną z warstw materiału stanowi folia polietylenowa. Chłonność warstwy zewnętrznej 450%. Obłożenie cechuje wysoka odporność na penetrację płynów (zgodnie z EN 20811) > 200cm H20 oraz odporność na rozerwanie >150kPa (zgodnie z EN 13938-1) o wymiarach 37,5 x 45 cm |  |
| **Serweta nieprzylepna na stolik**Serweta wykonana z dwuwarstwowej, pełnobarierowej włókniny polipropylenowej zgodnej z (EN13795 1,2,3) o gramaturze 55g/m2. Jedną z warstw materiału stanowi folia polietylenowa. Chłonność warstwy zewnętrznej 450%. Obłożenie cechuje wysoka odporność na penetrację płynów (zgodnie z EN 20811) > 200cm H20 oraz odporność na rozerwanie >150kPa (zgodnie z EN 13938-1 o wymiarach 100 x 150 cm |  |
| 8 | **Jednorazowy, jałowy fartuch chirurgiczny**Zgodny z EN 13795 1-3; z włókniny polipropylenowej typu SMS o gramaturze 35g/m2. Rękaw zakończony elastycznym mankietem z dzianiny 100% poliester. Tylne części fartucha zachodzą na siebie. Umiejscowienie troków w specjalnym kartoniku umożliwia zawiązanie ich zgodnie z procedurami postępowania aseptycznego -zachowujemy pełną sterylność tylnej części fartucha. Zapięcie przy szyi typu taśma-przylepiec umożliwiające zapięcie fartucha w dowolnym miejscu na plecach. Szwy wykonane techniką ultradźwiękową na całej powierzchni fartucha. Opakowanie jednostkowe z 2 ręcznikami; na opakowaniu 2 etykiety do wklejenia do dokumentacji pacjenta. Długość fartucha 140 cm. |  |
|  | **Jednorazowy, jałowy fartuch chirurgiczny wzmocniony**Zgodny z EN 13795 1-3; z włókniny polipropylenowej typu SMS o gramaturze 35g/m2. Wzmocnienia nieprzemakalne w rękawach i z przodu fartucha 40 g/m2. Rękaw zakończony elastycznym mankietem z dzianiny 100% poliester. Tylne części fartucha zachodzą na siebie. Umiejscowienie troków w specjalnym kartoniku umożliwia zawiązanie ich zgodnie z procedurami postępowania aseptycznego -zachowujemy pełną sterylność tylnej części fartucha. Zapięcie przy szyi typu taśma-przylepiec umożliwiające zapięcie fartucha w dowolnym miejscu na plecach. Szwy wykonane techniką ultradźwiękową na całej powierzchni fartucha. Opakowanie jednostkowe z 2 ręcznikami; na opakowaniu 2 etykiety do wklejenia do dokumentacji pacjenta. Długość fartucha 140 cm. |  |
| 9 | **Zestaw do stymulatora**- wykonany z dwuwarstwowej. pełnobarierowej włókniny polipropylenowej zgodnej z (EN13795 1,2,3) o gramaturze 55g/m2. Jedną z warstw materiału stanowi folia polietylenowa. Chłonność warstwy zewnętrznej 450%. Obłożenie cechuje wysoka odporność na penetrację płynów (zgodnie z EN 20811) > 200cm H20 oraz odporność na rozerwanie >150kPa (zgodnie z EN 13938-1). Opakowanie jednostkowe papier folia, zawierające informację o składzie zestawu; na opakowaniu 2 etykiety do wklejenia do dokumentacji pacjenta zawierające nazwę producenta, datę ważności, nr katalogowy i nr serii. |  |
| 10 | **Zestaw do zabiegów bariatrycznych**- wykonany z dwuwarstwowej. pełnobarierowej włókniny polipropylenowej zgodnej z (EN13795 1,2,3) o gramaturze 55g/m2. Jedną z warstw materiału stanowi folia polietylenowa. Chłonność warstwy zewnętrznej 450%. Obłożenie cechuje wysoka odporność na penetrację płynów (zgodnie z EN 20811) > 200cm H20Serweta do nakrycia stolika Mayo - wykonana w formie rękawa z foli polietylenowej (nieprzenikalnej dla wilgoci i drobnoustrojów z wierzchnią strefą wzmocnioną z chłonnej włókniny polipropylenowej (odporna na ścieranie i niskopylącą). Serweta złożona teleskopowo. Gramatura 85 g/m2. Każdy zestaw musi posiadać kartę informacją ze spisem komponentów i min. 4 etykiety identyfikacyjne (do wklejania do dokumentacji medycznej) zawierającą datę ważności i nr serii umieszczoną wewnątrz opakowania jednostkowego. Zestaw zapakowany w wytrzymałą torbę plastikową typu VentBag.Serweta na stolik narzędziowy - wykonana z foliowo-włókninowego laminatu złożonego z warstwy polietylenowej folii ze wzmocnioną strefą z chłonnej, polipropylenowej włókniny o gramaturze 87 g/m2. |  |

*…………………………..* data ............... 2020 r.

 *(miejscowość)*  ...............................................................

*(podpisy z pieczątkami imiennymi osób uprawniającym do występowania w obrocie prawnym lub posiadających pełnomocnictwo)*