***Załącznik nr 2a – OPZ (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 62g/m2 . Jedną z warstw materiału stanowi folia polietylenowa. Chłonność warstwy zewnętrznej 364%. Obłożenie cechuje wysoka odporność na penetrację płynów (zgodnie z EN 20811) > 450cm H20 oraz odporność na rozerwanie >200kPa (zgodnie z EN 13938-1) Serwety wzmocnione posiadają dodatkowy obszar wzmocnień z włókniny polipropylenowej o gramaturze 63 g/m2 i chłonności 549%Serweta na stolik narzędziowy - wykonana z warstwy polietylenowej folii (o gramaturze 47 g/m2) oraz polipropylenowej warstwy chłonnej (o gramaturze 35 g/m2 )Serweta do nakrycia stolika Mayo - wykonana w formie rękawa z folii polietylenowej (nieprzenikalnej dla wilgoci i drobnoustrojów) z wierzchnią strefą wzmocnioną z chłonnej włókniny (odporna na ścieranie i niskopyląca). Serweta złożona teleskopowo do wewnątrz. Gramatura w strefie wzmocnionej 74 g/m2.)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. Etykieta jednostkowa zawierająca 4 wlepki (do wklejania do dokumentacji medycznej) zawierające m.in datę ważności i nr serii). Opakowanie zbiorcze w formie kartonowego podajnika/ dyspensera, do transportu pakowane dodatkowo w karton zewnętrzny. |  |
| **2** | **Zestaw do zabiegu chirurgii biodra****Zestaw serwet uniwersalnych**Serwety - wykonane z dwuwarstwowej, pełnobarierowej włókniny polipropylenowej zgodnej z (EN 13795 1,2,3) o gramaturze 62g/m2 . Jedną z warstw materiału stanowi folia polietylenowa. Chłonność warstwy zewnętrznej 364%. Obłożenie cechuje wysoka odporność na penetrację płynów (zgodnie z EN 20811) > 450cm H20 oraz odporność na rozerwanie >200kPa (zgodnie z EN 13938-1) Serwety wzmocnione posiadają dodatkowy obszar wzmocnień z włókniny polipropylenowej o gramaturze 63 g/m2 i chłonności 549%Serweta na stolik narzędziowy - wykonana z warstwy polietylenowej folii (o gramaturze 47 g/m2) oraz polipropylenowej warstwy chłonnej (o gramaturze 35 g/m2 )Serweta do nakrycia stolika Mayo - wykonana w formie rękawa z folii polietylenowej (nieprzenikalnej dla wilgoci i drobnoustrojów) z wierzchnią strefą wzmocnioną z chłonnej włókniny polipropylenowej (odporna na ścieranie i niskopyląca). Serweta złożona teleskopowo do wewnątrz. Gramatura w strefie wzmocnionej 74 g/m2.)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. Etykieta jednostkowa zawierająca 4 wlepki (do wklejania do dokumentacji medycznej) zawierające m.in datę ważności i nr serii). Opakowanie zbiorcze w formie kartonowego podajnika/ dyspensera, do transportu pakowane dodatkowo w karton zewnętrzny. |  |
| **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)Narzędzia 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. Dodatkowo narzędzia wykonane ze stali mają posiadać kolorowe oznakowanie ułatwiające odróżnienie od narzędzi wielorazowych oraz deklarację nieszkodliwości toksykologicznej kolorowego oznakowania dla ludzi. Wyrób medyczny klasa Ila reguła 6.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. Etykieta jednostkowa zawierająca 4 wlepki (do wklejania do dokumentacji medycznej) zawierające m.in datę ważności i nr serii). Opakowanie zbiorcze w formie kartonowego podajnika/ dyspensera, do transportu pakowane dodatkowo w karton zewnętrzny. |  |
| **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 warstwy polietylenowej folii (o gramaturze 47 g/m2) oraz polipropylenowej warstwy chłonnej (o gramaturze 35 g/m2 )Serweta do nakrycia stolika Mayo - wykonana w formie rękawa z folii polietylenowej (nieprzenikalnej dla wilgoci i drobnoustrojów) z wierzchnią strefą wzmocnioną z chłonnej włókniny polipropylenowej (odporna na ścieranie i niskopyląca). Serweta złożona teleskopowo do wewnątrz. Gramatura w strefie wzmocnionej 74 g/m2.)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. Etykieta jednostkowa zawierająca 4 wlepki (do wklejania do dokumentacji medycznej) zawierające m.in datę ważności i nr serii). Opakowanie zbiorcze w formie kartonowego podajnika/ dyspensera, do transportu pakowane dodatkowo w karton zewnętrzny. |  |
| **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 warstwy polietylenowej folii (o gramaturze 47 g/m2) oraz polipropylenowej warstwy chłonnej (o gramaturze 35 g/m2 )Serweta do nakrycia stolika Mayo - wykonana w formie rękawa z folii polietylenowej (nieprzenikalnej dla wilgoci i drobnoustrojów) z wierzchnią strefą wzmocnioną z chłonnej włókniny polipropylenowej (odporna na ścieranie i niskopyląca). Serweta złożona teleskopowo do wewnątrz. Gramatura w strefie wzmocnionej 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. Szwy wykonane techniką ultradźwiękową na całej powierzchni fartucha. Długość: rozm. L 125 cm; rozm. XL 140 cm.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. Etykieta jednostkowa zawierająca 4 wlepki (do wklejania do dokumentacji medycznej) zawierające m.in datę ważności i nr serii). Opakowanie zbiorcze w formie kartonowego podajnika/ dyspensera, do transportu pakowane dodatkowo w karton zewnętrzny. |   |
| **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)Narzędzia 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.Dodatkowo narzędzia wykonane ze stali mają posiadać kolorowe oznakowanie ułatwiające odróżnienie od narzędzi wielorazowych oraz deklarację nieszkodliwości toksykologicznej kolorowego oznakowania dla ludzi. Wyrób medyczny klasa Ila reguła 6Zestaw 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. Etykieta jednostkowa zawierająca 4 wlepki (do wklejania do dokumentacji medycznej) zawierające m.in datę ważności i nr serii). Opakowanie zbiorcze w formie kartonowego podajnika/ dyspensera, do transportu pakowane dodatkowo w karton zewnętrzny. |  |
| **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 torebkę papierowo-foliową. Etykieta jednostkowa zawierająca minimum 2 wlepki (do wklejania do dokumentacji medycznej) zawierające m.in datę ważności i nr serii). |  |
| **Zestaw do wkłucia centralnego**Serwety - wykonane z dwuwarstwowej, pełnobarierowej włókniny polipropylenowej o gramaturze 43g/m2. Jedną z warstw materiału stanowi folia polietylenowa. Chłonność warstwy zewnętrznej 617%. Obłożenie cechuje wysoka odporność na penetrację płynów (zgodnie z EN 20811) > 182cm H20 oraz odporność na rozerwanie >200kPa (zgodnie z EN 13938-1).Zestaw zapakowany w torebkę papierowo-foliową. Etykieta jednostkowa zawierająca minimum 2 wlepki (do wklejania do dokumentacji medycznej) zawierające m.in datę ważności i nr serii). |  |
| **Zestaw do cewnikowania pęcherza moczowego**Serwety - wykonane z dwuwarstwowej, pełnobarierowej włókniny polipropylenowej o gramaturze min. 42g/m2. Jedną z warstw materiału stanowi folia polietylenowa. Chłonność warstwy zewnętrznej 617%. Obłożenie cechuje wysoka odporność na penetrację płynów (zgodnie z EN 20811) > 182cm H20 oraz odporność na rozerwanie >200kPa (zgodnie z EN 13938-1).Zestaw zapakowany w opakowanie typu blister w kształcie tacki z 1 wgłębieniem, która może służyć jako nerka. Etykieta jednostkowa zawierająca minimum 2 wlepki (do wklejania do dokumentacji medycznej) zawierające m.in datę ważności i nr serii). |  |
|  | **Zestaw do zakładania szwów**Serwety - wykonane z dwuwarstwowej, pełnobarierowej włókniny polipropylenowej o gramaturze min. 42g/m2. Jedną z warstw materiału stanowi folia polietylenowa. Chłonność warstwy zewnętrznej 617%. Obłożenie cechuje wysoka odporność na penetrację płynów (zgodnie z EN 20811) > 182cm H20 oraz odporność na rozerwanie >200kPa (zgodnie z EN 13938-1).Zestaw zapakowany w opakowanie typu blister w kształcie tacki z 2 wgłębieniami, która może służyć jako nerka. Etykieta jednostkowa zawierająca minimum 2 wlepki (do wklejania do dokumentacji medycznej) zawierające m.in datę ważności i nr serii). |  |
| **7** | **Serweta przylepna**Serweta wykonana z dwuwarstwowej, pełnobarierowej włókniny polipropylenowej zgodnej z (EN13795 1,2,3) o gramaturze min. 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 60 x 50 cm |  |
| **Serweta nieprzylepna**Serweta wykonana z dwuwarstwowej, pełnobarierowej włókniny polipropylenowej zgodnej z (EN 13795 1,2,3) o gramaturze min. 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 45 x 45 cm |  |
| **Serweta nieprzylepna na stolik**Serweta wykonana z dwuwarstwowej, pełnobarierowej włókniny polipropylenowej zgodnej z (EN13795 1,2,3) o gramaturze min. 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 wzmocniony**Zgodny z EN 13795 1-3; z włókniny polipropylenowej typu SMS o gramaturze 35g/m2. Wzmocnienia nieprzemakalne w rękawach i z przodu fartucha (do dolnej krawędzi) 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 rzep. Szwy wykonane techniką ultradźwiękową na całej powierzchni fartucha. Opakowanie jednostkowe z 2 ręcznikami; na opakowaniu 2 etykiety do wklejenia do dokumentacji pacjenta. |  |
|  | **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 rzep. Szwy wykonane techniką ultradźwiękową na całej powierzchni fartucha. Opakowanie jednostkowe z 2 ręcznikami; na opakowaniu 2 etykiety do wklejenia do dokumentacji pacjenta.  |  |
|  | **Zestaw do operacji kardiologicznych**Serweta główna wykonana z trójwarstwowej, pełnobarierowej włókniny polipropylenowej zgodnej z (EN 13795 1,2,3) o gramaturze 73g/m2. Jedną z warstw materiału stanowi folia polietylenowa. Chłonność warstwy zewnętrznej 824%. Obłożenie cechuje wysoka odporność na penetrację płynów (zgodnie z EN 20811) > 190cm H20 oraz odporność na rozerwanie >108kPa (zgodnie z EN 13938-1) Serweta na stolik narzędziowy - wykonana z warstwy polietylenowej folii (o gramaturze 47 g/m2) oraz polipropylenowej warstwy chłonnej (o gramaturze 35 g/m2 )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. Etykieta jednostkowa zawierająca 4 wlepki (do wklejania do dokumentacji medycznej) zawierające m.in datę ważności i nr serii). Opakowanie zbiorcze w formie kartonowego podajnika/ dyspensera, do transportu pakowane dodatkowo w karton zewnętrzny. |  |

|  |  |
| --- | --- |
| miejscowość: |  |
| data: |  |

……………………………………..

(podpis pieczątka imienna osoby upoważnionej do składania oświadczeń woli w imieniu Wykonawcy)