Załącznik nr 1

***Szczegółowy Opis Przedmiotu Zamówienia***

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa materiałów sterylizacyjnych.

1. Okres obowiązywania umowy: 12 miesięcy

2. Dostawa**:** max 5 dni od dnia złożenia zamówienia, na cito max 24 godziny od momentu złożenia zamówienia.

**Opakowania sterylizacyjne**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Nazwa sprzętu jednoraozwego** | **jm.** | **Ilość** |
| 1 | Wkładki absorpcyjne do tac narzędziowych 400 mm x 500 mm (+/-10 mm) (op = 500 szt) | op | 8 |
| 2 | Rękawy papierowo – foliowe gładkie z testem sterylizacji parowej, tlenkiem etylenu i formaldehydowej (rolka = 200 mb) 75 mm x 200 m | Rol | 20 |
| 3 | Rękawy papierowo – foliowe gładkie z testem sterylizacji (rolka= 200 mb) 100 mm x 200 m | Rol | 10 |
| 4 | Rękawy papierowo – foliowe gładkie z testem sterylizacji (rolka= 200 mb) 125 mm x 200 m | Rol | 30 |
| 5 | Rękawy papierowo – foliowe gładkie z testem sterylizacji (rolka= 200 mb) 150 mm x 200 m | Rol | 15 |
| 6 | Rękawy papierowo – foliowe gładkie z testem sterylizacji (rolka= 200 mb) 200 mm x 200 m | Rol | 8 |
| 7 | Rękawy papierowo – foliowe gładkie z testem sterylizacji (rolka= 200mb) 250 mm x 200 m | Rol | 8 |
| 8 | Rękawy papierowo – foliowe gładkie z testem sterylizacji (rolka= 200 mb) 300 mm x 200 m | Rol | 10 |
| 9 | Rękawy papierowo – foliowe gładkie z testem sterylizacji (rolka=200 mb) 350 mm x 200 m | Rol | 10 |
| 10 | Rękawy papierowo – foliowe gładkie z testem sterylizacji (rolka= 200 mb) 400 mm x 200 m | Rol | 4 |
| 11 | Papier krepowy – biały 750 mm x 750 mm (op= 250 szt.) | op | 6 |
| 12 | Papier krepowy – zielony 750 mm x 750 mm (op= 250 szt.) | op | 6 |
| 13 | Papier krepowy – biały 1000 mm x 1000 mm (op= 250 szt.) | op | 20 |
| 14 | Papier krepowy – zielony 1000 mm x 1000 mm (op= 250 szt.) | op | 20 |
| 15 | Papier krepowy – biały 1200 mm x 1200 mm (op= 100 szt.) | op | 5 |
| 16 | Papier krepowy – zielony 1200 mm x 1200 mm (op= 100 szt.) | op | 5 |
| 17 | Włóknina sterylizacyjna – zielona 1000 mm x 1000 mm (op= 150 szt.) | op | 4 |
| 18 | Włóknina sterylizacyjna – zielona 1200 mm x 1200 mm (op= 100 szt.) | op | 2 |

1. **Wkładki absorpcyjne do tac narzędziowych 400 mm x 500 mm (+/- 10 mm) - 8 op** (op.= 500szt.)
   1. Pochłaniające wilgoć podczas cyklu sterylizacji parą wodną.
   2. Do zastosowania wewnątrz lub na zewnątrz tacy z narzędziami oraz jako osłona ostrych krawędzi.
   3. Zapewniające suchość pakietów po procesie sterylizacji. Wolne od barwników optycznych.

Wszystkie oferowane wyroby od pozycji 2, muszą być zgodne z postanowieniami stosownych aktualnych norm dotyczących przedmiotu zamówienia. Oferowane wyroby medyczne muszą posiadać deklaracje zgodności lub inne dokumenty wymagane przez prawo polskie, na podstawie których są dopuszczone do obrotu i stosowania w placówkach służby zdrowia, zgodnie z ustawą z 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2019r. poz. 175).

1. **Rękawy papierowo-foliowe (gładkie) z testem do sterylizacji parowej, tlenkiem etylenu i formaldehydowej**

**2.1. Papier** o gramaturze 70g (PN EN 868-3) :

* Wytrzymałość na przedarcie nie mniej niż 700 mN w obu kierunkach
* Przenikanie powietrza {1,47 kPa} nie mniej niż 13 um/Pa\*s
* Niezwilżalność wodą 20-40 s
* Wytrzymałość na rozciąganie liniowe na sucho w kierunku walcowania nie mniej niż 7,3 kN/m; w kierunku poprzecznym nie mniej niż 4 kN/m
  1. **Folia** co najmniej ośmiowarstwowa (PN EN 868-5) nie licząc warstwy kleju:
* Przeźroczysta, bezsmugowa, bez rozwarstwień, bez substancji toksycznych i porów
* Grubość nie większa niż 52 um
* Zgrzewalna w temperaturze 165 – 190o C
* Wytrzymałość na rozdarcie w obu kierunkach nie mniejsza niż 300 mN
* Elastyczna (wydłużenie nie mniej niż 70%)
  1. **Wymagania ogólne:**
* Wszystkie napisy i testy poza strefą pakowania
* Wskaźnik procesu: STEAM, EO, Form
* Powierzchnia wskaźnika procesu sterylizacji >/= 100 mm2 (PN EN 868-5)
* Jednoznaczna zmiana koloru wskaźnika procesu sterylizacji, łatwa w interpretacji
* Jednoznacznie oznaczony kierunek otwierania pakietu
* Zgrzew fabrycznie wielokrotny
* Rękawy nawinięte folią na zewnątrz ze względów techniczno-higienicznych
* Ze względu na wymagania procedury zgrzewania, wszystkie pozycje muszą pochodzić od jednego producenta

1. **Papier sterylizacyjny krepowany**

Wykonany zgodnie z normami zharmonizowanymi z dyrektywą o wyrobach medycznych, tzn. EN ISO 11607-1 i ISO 11607-2 – oraz oprócz tego:

* 1. Włókno celulozowe, kolor zielony i biały
  2. Zawartość chlorków nie więcej niż 0,015%
  3. Zawartość siarczanów nie więcej niż 0,018%
  4. Wytrzymałość na rozciąganie liniowe na sucho w kierunku walcowania nie mniej niż 2,0 kN/m, w kierunku poprzecznym nie mniej niż 1,6 kN/m
  5. Wytrzymałość na rozciąganie liniowe na mokro w kierunku walcowania nie mniej niż 0,9 kN/m, w kierunku poprzecznym nie mniej niż 0,6 kN/m
  6. Gramatura nominalna 60 g/m2 (tolerancja wg. PN EN 868-2)

1. **Włóknina sterylizacyjna**

Wykonana zgodnie z normami zharmonizowanymi z dyrektywą o wyrobach medycznych, tzn. EN ISO 11607-1:2017 lub ISO 11607-1:2006/Amd 1:2014 – oraz oprócz tego;

* 1. celuloza wiązana powierzchniowo, wzmocniona włóknem syntetycznym i mikrokrepowana – włókno celulozy uszczelnione lateksem i wzmocnione włóknem syntetycznym o następującej charakterystyce wytrzymałościowej.
  2. Zawartość chlorków nie więcej niż 0,015%
  3. Zawartość siarczanów nie więcej niż 0,01%
  4. Wytrzymałość na rozciąganie liniowe na sucho w kierunku walcowania nie mniej niż 2,0 kN/m, w kierunku poprzecznym nie mniej niż 0,9 kN/m
  5. Wytrzymałość na rozciąganie liniowe na mokro w kierunku walcowania nie mniej niż 1,7 kN/m, w kierunku poprzecznym nie mniej niż 0,8 kN/m
  6. Wytrzymałość na przepuklinie nie mniej niż 220 kPa na sucho i 170 kPa na mokro
  7. Niezwilżalność roztworem soli fizjologicznej nie mniej niż 90 min.
  8. Wydłużenie do zerwania min. 10% w obu kierunkach
  9. Gramatura nominalna 66g/m2 (+/-)5% (tolerancja wg.PN EN 868-2)
  10. Wytrzymałość na rozdarcie nie mniej niż 1500mN w kierunku walcowania oraz nie mniej niż 2300 mN w kierunku poprzecznym
  11. Kolor zielony

*Numery katalogowe oferowanego asortymentu muszą być zgodne z numerami wpisanymi do zgłoszenia w Urzędzie Rejestracji Wyrobów Medycznych lub certyfikacie zgodności CE oraz w dokumentach dotyczących jakości, lub Dostawca musi posiadać dokument odnoszący kody oferowanych produktów do kodów zawartych w dokumentach jakościowych i zgłoszenia.*

Niespełnienie jakiegokolwiek parametru będzie skutkowało odrzuceniem oferty.