



# Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Wadowicach

ul. Karmelicka 5, 34-100 Wadowice

NIP: 551-21-24-676, REGON: 000306466

**Załącznik nr 1**

## **Szczegółowy Opis Przedmiotu Zamówienia**

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.

### **Pakiet nr 1 Testy kontrolne – dezynfekcja i sterylizacja parą wodną**

<b>Lp.</b>	<b>Nazwa sprzętu jednorazowego</b>	<b>jm.</b>	<b>Ilość</b>
1	Fiolkowy wskaźnik biologiczny  Fiolkowa postać wskaźnika, nazwa spor bakteryjnych umieszczona na każdym wskaźniku, filtr p/bakteryjny, odczyt po 48 godz. inkubacji, jednoznaczny odczyt wyniku, w oryginalnych firmowych opakowaniach, z dostatecznie długim terminem ważności (minimum 12 miesięcy od dnia dostawy). Spełnia wymogi normy EN 866, pasujący do inkubatora nr 118 Attest Inkubator (pojemność 14 wskaźników).	szt	100
2	Biologiczny zestaw testowy z testem ampułkowym o szybkim odczycie  Test biologiczny ampułkowy umieszczony w pakiecie (opakowanie jednorazowe). Fiolkowa postać testu, nazwa spor bakteryjnych umieszczona na każdej ampułce, zawierający filtr p/bakteryjny, odczyt po 3 godzinach, umożliwiający szybką walidację systemu w przypadku naprawy sterylizatora oraz umożliwiającą stosowanie wyłącznie materiałów o sterylności potwierdzonej wynikiem kontroli biologicznej. Jednoznaczny odczyt bez potrzeby interpretacji zmiany zabarwienia pożywki przez personel – odczyt elektroniczny. Test ampułkowy kompatybilny z urządzeniem Attest Auto Reader 1292 (pojemność 12 wskaźników).	szt	300
3	Test Bowie-Dick  Jednorazowy pakiet serwet z arkuszami testowymi Bowie-Dick. Zastosowanie w cyklu 134-138°C/3,5min.	szt	300
4	Taśma ze wskaźnikiem procesu suchym powietrzem – 19 mm (+/-1 mm) x50 mb	Op	1
5	Taśma ze wskaźnikiem procesu sterylizacji parowej – 19 mm (+/-1 mm) x50 mb	Op	20
6	Taśma neutralna bez wskaźnika (24 mm x 50 mb)	Op	100
7	Stymulator kontroli wsadu TST 7/20 +PCD (1 kpl = 400 testów)  - Nietoksyczny samoprzylepny wskaźnik do sterylizacji parowej o wartościach ustalonych (UW – 121 °C / 20 min i 134° C / 7 min.) - Odpowiadający klasie 6-tej wg. ISO 11140-1 do stosowania z przyrządem PCD.	Kpl	4
8	Wieloparametrowy wskaźnik chemiczny do pary wodnej /opak = 240/480szt./	op	1



## Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Wadowicach

ul. Karmelicka 5, 34-100 Wadowice

NIP: 551-21-24-676, REGON: 000306466

	Wskaźniki paskowe do kontroli sterylizacji parą wodną we wszystkich cyklach. Spełniające wymogi klasy 4 wg. ISO 11140 – 1. Substancja wskaźnikowa umieszczona liniowo. Zmiana zabarwienia z koloru kremowego na ciemnoszary/czarny.		
9	Test dezynfekcji termicznej (op = 100 szt.) Wskaźnik weryfikujący cykl do kontroli procesu maszynowej dezynfekcji termicznej, służący do wykazania czy dezynfekowany sprzęt był poddany działaniu medium o temp. 90 ° C przez 5 min.	Op	5
10	Test skuteczności mycia (op = 100 szt.) Wskaźnik w postaci arkusza z substancją testową zgodną z normą EN ISO 15883 do zastosowania w przyrządzie zapewniającym kontrolę procesu mycia, co najmniej w 2-ch płaszczyznach.	Op	40
11	Przyrząd do testu skuteczności mycia Koszyk ze stali kwasoodpornej do mocowania arkusza testowego wskaźnika skuteczności mycia. Urządzenie kompatybilne z testami z pozycji 10.	Szt.	1
12	Koperta do systemu dokumentacji Specjalnie wydrukowana koperta z przygotowanymi do wypełnienia polami, zawierającymi najistotniejsze dla dokumentacji informacje. Koperta dwudniowa z klejem.	Szt.	150
13	Marker wodny Tusz odporny na czynniki sterylizacji (sterylizacja parowa), nietoksyczny, szybko schnący, wodoodporny, żaroodporny, nieblaknący, o słabej woni.	Szt.	30
14	Test kontroli prawidłowej pracy zgrzewarki rolkowej oraz jakości zgrzewu opakowań sterylizacyjnych	Szt.	250
15	Opakowanie posterylizacyjne (foliowa torba osłonowa) wydłużające okres przechowywania materiału sterylnego, zabezpieczające wysterylizowany pakiet przed wilgocią, uszkodzeniami. Opakowanie wykonane z trwałego polietylenu, posiadające mikroperforacje zapobiegające przed kondensacją 380-420 mm x 700-710 mm	Szt	500
16	Opakowanie posterylizacyjne (foliowa torba osłonowa) wydłużające okres przechowywania materiału sterylnego, zabezpieczające wysterylizowany pakiet przed wilgocią, uszkodzeniami. Opakowanie wykonane z trwałego polietylenu, posiadające mikroperforacje zapobiegające przed kondensacją 380 mm x 760 mm	Szt.	250
17	Opakowanie posterylizacyjne (foliowa torba osłonowa) wydłużające okres przechowywania materiału sterylnego, zabezpieczające wysterylizowany pakiet przed wilgocią, uszkodzeniami. Opakowanie wykonane z trwałego polietylenu, posiadające mikroperforacje zapobiegające przed kondensacją 385 mm x 490 mm	Szt.	250



## Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Wadowicach

ul. Karmelicka 5, 34-100 Wadowice

NIP: 551-21-24-676, REGON: 000306466

### Pakiet nr 2 Opakowania sterylizacyjne

Lp.	Nazwa sprzętu jednorazowego	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.)

- 1.1. Pochłaniające wilgoć podczas cyklu sterylizacji parą wodną.
- 1.2. Do zastosowania wewnątrz lub na zewnątrz tacy z narzędziami oraz jako osłona ostrych krawędzi.
- 1.3. 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



## Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Wadowicach

ul. Karmelicka 5, 34-100 Wadowice

NIP: 551-21-24-676, REGON: 000306466

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).

### 2. 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

#### 2.2 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 – 190° C
- ✓ Wytrzymałość na rozdarcie w obu kierunkach nie mniejsza niż 300 mN
- ✓ Elastyczna (wydłużenie nie mniej niż 70%)

#### 2.3 Wymagania ogólne:

- ✓ Wszystkie napisy i testy poza strefą pakowania
- ✓ Wskaźnik procesu: STEAM, EO, Form
- ✓ Powierzchnia wskaźnika procesu sterylizacji  $\geq 100$  mm<sup>2</sup> (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

### 3. 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:

- 3.1. Włókno celulozowe, kolor zielony i biały
- 3.2. Zawartość chlorków nie więcej niż 0,015%
- 3.3. Zawartość siarczanów nie więcej niż 0,018%
- 3.4. 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



## Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Wadowicach

ul. Karmelicka 5, 34-100 Wadowice

NIP: 551-21-24-676, REGON: 000306466

3.5. 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

3.6. Gramatura nominalna 60 g/m<sup>2</sup> (tolerancja wg. PN EN 868-2)

#### 4. 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;

4.1 celuloza wiązana powierzchniowo, wzmocniona włóknem syntetycznym i mikrorepowana – włókno celulozy uszczelnione lateksem i wzmocnione włóknem syntetycznym o następującej charakterystyce wytrzymałościowej.

4.2 Zawartość chlorków nie więcej niż 0,015%

4.3 Zawartość siarczanów nie więcej niż 0,01%

4.4 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

4.5 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

4.6 Wytrzymałość na przepuklinie nie mniej niż 220 kPa na sucho i 170 kPa na mokro

4.7 Niezwilżalność roztworem soli fizjologicznej nie mniej niż 90 min.

4.8 Wydłużenie do zerwania min. 10% w obu kierunkach

4.9 Gramatura nominalna 66g/m<sup>2</sup> (+/-)5% (tolerancja wg. PN EN 868-2)

4.10 Wytrzymałość na rozdarcie nie mniej niż 1500mN w kierunku walcowania oraz nie mniej niż 2300 mN w kierunku poprzecznym

4.11 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.**