**Příloha č. 2 zadávací dokumentace – Technické podmínky**

**Vyplněná příloha č. 2 tvoří nedílnou součást nabídky účastníka zadávacího řízení.**

#### Název veřejné zakázky:

#### Rukavice vyšetřovací 2. kolo

**Podrobnosti předmětu veřejné zakázky (technické podmínky)**

Zadavatel vymezuje níže **závazné charakteristiky a požadavky** na dodávku zdravotnického materiálu.

POKUD TATO TECHNICKÁ SPECIFIKACE OBSAHUJE POŽADAVKY NEBO PŘÍMÉ ČI NEPŘÍMÉ ODKAZY NA URČITÉ DODAVATELE NEBO VÝROBKY, NEBO PATENTY NA VYNÁLEZY, UŽITNÉ VZORY, PRŮMYSLOVÉ VZORY, OCHRANNÉ ZNÁMKY NEBO OZNAČENÍ PŮVODU, PAK JE V SOULADU S § 89 ODST. 6 ZÁKONA MOŽNÉ NABÍDNOUT I JINÉ, ROVNOCENNÉ ŘEŠENÍ. ZADAVATEL ROVNĚŽ UVÁDÍ, ŽE V PŘÍPADĚ, ŽE SE V DOKUMENTACI OBJEVUJÍ ODKAZY NA NORMY NEBO TECHNICKÉ DOKUMENTY UMOŽŇUJE ZADAVATEL MOŽNOST NABÍDNOUT ROVNOCENNÉ ŘEŠENÍ DLE § 90 OST. 3 ZÁKONA.

## Technické požadavky

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Položka veřejné zakázky** | **Rukavice vyšetřovací nitrilové bezprašné** | |
| Závazné charakteristiky a požadavky | **Splnění požadavku ANO/NE** | **Popis specifikace nabízeného plnění, ze kterého bude vyplývat splnění požadavků stanovených zadavatelem, možno uvést odkaz na stránku v nabídce.** |
| neobsahují pudr | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| požadovaný rozsah velikostí - XS, S, M, L, XL | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| ochranné, nesterilní, jednorázové | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| univerzální - vhodné pro pravou i levou ruku | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| celková délka rukavice min. 240 mm | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| vnější povrch - texturovaný na koncích prstů | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| manžeta - rovnoměrně rolovaný okraj | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| odolnost vůči roztržení v N před použitím - min 6N a více po dobu skladovatelnosti | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| maximální úroveň mikrobiální propustnosti, hodnota AQL menší nebo rovná 1,5 u finálního produktu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| na balení musí být čitelně označena velikost, šarže, doba expirace, název | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| na balení musí být uvedeny piktogramy dle platných norem | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| expirace minimálně 24 měsíců | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| rukavice nesmí být slepené, snadné vyjmutí jednotlivých rukavic z balení | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| doložená certifikace CE notifikovanou osobou | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| musí odpovídat směrnici o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS nebo nařízení EU o zdravotnických prostředcích 2017/745 a směrnici o osobních ochranných prostředcích v kategorii III - vysoké riziko - 89/686/EHS nebo nařízení EU o osobních ochranných prostředcích v kategorii III 2016/425. Tyto směrnice/nařízení požaduje zadavatel doložit výsledky zkoušek dle harmonizovaných evropských norem ČSN EN 455 I-III a ČSN EN 374 I-III, případně ČSN EN 374 I-V, viz níže | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| splňují normy ČSN EN 455 I-IV a ČSN EN ISO 13485 | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| doložený test odolnosti proti chemikáliím a mikroorganismům dle ČSN EN 374 I-III, případně ČSN EN 374 I-V | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| doložit odolnost vůči průniku virů dle ASTM F1671, případně ČSN EN 374-V | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| doložené prohlášení o shodě na MDR - EU 2017/745 | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| rukavice musí být ve shodě s nařízením o potravinách, norma 1935/2004 | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| veškerá požadovaná dokumentace musí být v českém jazyce | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| barva rukavic: bílá nebo modrá nebo fialová (dodavatel může nabídnout kteroukoli z uvedených barev, všechny barvy zadavatel nepožaduje) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |