**Příloha č. 2 zadávací dokumentace - Technické podmínky pro všechny části veřejné zakázky**

**Název veřejné zakázky:**

**Rukavice operační**

**Část 1: Rukavice operační latexové nepudrované, standardní kvalita**

**Požadované technické požadavky na předmět plnění pro část 1:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Položka veřejné zakázky** | **Rukavice operační latexové nepudrované, standardní kvalita** | |
| **Závazné charakteristiky a požadavky** | **Splnění požadavku ANO/NE**  **(nutno uvést požadované údaje)** | **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) |
| velikost 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9 | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| délka 260-295 mm | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| sterilní | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| plně anatomické, všech 5 prstů | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| jednorázové | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| mikro zdrsněný povrch | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| vysoce pružné | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| se zvýšenou citlivostí v prstech a dlaních | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| zvýšená odolnost proti protržení a mechanickému poškození | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| síla při roztržení v N před použitím - 12N a více | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| maximální úroveň mikrobiální propustnosti do AQL 1 u finálního produktu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| umožňující bezpečné uchopení a manipulaci s nástroji v suchém i vlhkém prostředí | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| rukavice musí jít snadno sterilně navléknout (nesmí být slepené) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| během celého výkonu musí rukavice sedět na rukou (nesmí se vytahovat) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| na balení musí být čitelně označena velikost, šarže a doba expirace | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| na balení musí být barevný bod a nápis STERILE R (garance sterility) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| expirace minimálně 24 měsíců | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| snadné otevření obalu, peel efekt | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| doložená certifikace CE | (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-IV 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) |
| snížený obsah proteinů | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| barva rukavic není stanovena | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |

**Část 2: Rukavice operační latexové nepudrované, vyšší kvalita**

**Požadované technické požadavky na předmět plnění pro část 2:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Položka veřejné zakázky** | **Rukavice operační latexové nepudrované, vyšší kvalita** | |
| **Závazné charakteristiky a požadavky** | **Splnění požadavku ANO/NE**  **(nutno uvést požadované údaje)** | **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) |
| velikost 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9 | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| délka 270-295 mm | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| sterilní | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| plně anatomické, všech 5 prstů | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| jednorázové | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| mikro zdrsněný povrch | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| vysoce pružné | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| se zvýšenou citlivostí v prstech a dlaních | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| zvýšená odolnost proti protržení a mechanickému poškození | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| síla při roztržení v N před použitím - 17N a více | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| maximální úroveň mikrobiální propustnosti do AQL 0,65 u finálního produktu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| umožňující bezpečné uchopení a manipulaci s nástroji v suchém i vlhkém prostředí | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| rukavice musí jít snadno sterilně navléknout (nesmí být slepené) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| během celého výkonu musí rukavice sedět na rukou (nesmí se vytahovat) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| na balení musí být čitelně označena velikost, šarže a doba expirace | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| na balení musí být barevný bod a nápis STERILE R (garance sterility) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| expirace minimálně 24 měsíců | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| snadné otevření obalu, peel efekt | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| doložená certifikace CE | (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-IV 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) |
| snížený obsah proteinů, méně než 30 mikrogramů na 1g rukavice | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| obsah endotoxinů do 20 EU (endotoxinových jednotek) na vnější straně rukavice | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| barva rukavic není stanovena | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |

**Část 3: Rukavice operační latexové pudrované, standardní kvalita**

**Požadované technické požadavky na předmět plnění pro část 3:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Položka veřejné zakázky** | **Rukavice operační latexové pudrované, standardní kvalita** | |
| **Závazné charakteristiky a požadavky** | **Splnění požadavku ANO/NE**  **(nutno uvést požadované údaje)** | **Popis specifikace nabízeného plnění, ze kterého bude vyplývat splnění požadavků stanovených zadavatelem, možno uvést odkaz na stránku v nabídce.** |
| obsahují pudr | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| velikost 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9 | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| délka 260-295 mm | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| sterilní | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| plně anatomické, všech 5 prstů | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| jednorázové | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| mikro zdrsněný povrch | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| vysoce pružné | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| se zvýšenou citlivostí v prstech a dlaních | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| zvýšená odolnost proti protržení a mechanickému poškození | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| síla při roztržení v N před použitím - 9N a více | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| maximální úroveň mikrobiální propustnosti do AQL 1 u finálního produktu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| umožňující bezpečné uchopení a manipulaci s nástroji v suchém i vlhkém prostředí | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| rukavice musí jít snadno sterilně navléknout (nesmí být slepené) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| během celého výkonu musí rukavice sedět na rukou (nesmí se vytahovat) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| na balení musí být čitelně označena velikost, šarže a doba expirace | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| na balení musí být barevný bod a nápis STERILE R (garance sterility) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| expirace minimálně 24 měsíců | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| snadné otevření obalu, peel efekt | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| doložená certifikace CE | (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-IV 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) |
| snížený obsah proteinů | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| barva rukavic není stanovena | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |

**Část 4: Rukavice operační ortopedické, primární + sekundární**

**Požadované technické požadavky na předmět plnění pro část 4:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Položka veřejné zakázky** | **Rukavice operační ortopedické, primární + sekundární** | |
| **Závazné charakteristiky a požadavky** | **Splnění požadavku ANO/NE**  **(nutno uvést požadované údaje)** | **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) |
| primární + sekundární rukavice = 2 páry v setu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| délka 270-285 mm | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| plně anatomické, všech 5 prstů | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| sterilní | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| velikost 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9 | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| jednorázové | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| vysoce pružné | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| pohodlné nasazení sekundárních rukavic na primární | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| sekundární rukavice nesmí z primárních rukavic sklouzávat | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| rozdílná barevnost primárních a sekundárních rukavic | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| citlivé v prstech a dlaních | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| síla při roztržení v N před použitím - 9N a více | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| maximální úroveň mikrobiální propustnosti do AQL 1,0 | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| umožňující bezpečné uchopení a manipulaci s nástroji v suchém i vlhkém prostředí | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| rukavice musí jít snadno sterilně navléknout (nesmí být slepené) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| během celého výkonu musí rukavice sedět na rukou (nesmí se vytahovat) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| zvýšená odolnost proti protržení a mechanickému poškození | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| na balení musí být čitelně označena velikost, šarže a doba expirace | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| na balení musí být barevný bod a nápis STERILE R (garance sterility) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| expirace minimálně 24 měsíců | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| snadné otevření obalu, peel efekt | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| doložená certifikace CE | (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-IV 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) |
| snížený obsah proteinů | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| barva rukavic není stanovena | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |