



Brněnská 1246, Rosice u Brna

Czech Rep., 655 01

Vzorovací protokol

Set gynekologický velký

Ref. 44001026

Složení

Pol.	Popis	Ref	ks	Pozn.
19	Roušky na instrumentační stůl 150 x 190cm		1	
18	Rouška dvouvrstvá samolepící 150 x 240cm, lepení 5 x 80cm na delší		1	
17	Rouška zónová 100x120cm zóna 90x75cm		2	
16	Návleky na nohy 75 x 120cm		2	
15	Tampony prošívané - břišní roušky 45 x 45cm / 4vr., přepraný		5	
14	Misky kulaté Miska 250ml transparentní		4	
13	Štětíčky vatové Štětíčka plastová, střední		2	
12	Kompres z gázy RTG 10 x 10		10	
11	Tampony stáčené s RTG kontrastem 30 x 30cm		15	
10	Miska 3-dílná		1	
9	Návlek na kameru COMFORT 14x250		1	
8	Kapsa zách.samol.jednodíl.30x40cm Kapsa zách.samolepící jednodílná		1	
7	OP-páska 10x50cm,modrá		1	
6	Rouška dvouvrstvá samolepící 75 x 100cm, lepení 5 x 90cm		1	
5	Rouška dvouvrstvá 100 x 150cm		1	
4	Rouška dvouvrstvá 75 x 100cm		1	
3	Operační plášť STANDARD STANDARD velikost XL		2	
2	Návleky na instrumentační stoly 80 x 140cm, modrý		1	
1	Operační plášť STANDARD STANDARD velikost L		1	

Poznámka



Brněnská 1246, Rosice u Brna

Czech Rep., 655 01

Vzorovací protokol

Set gynekologický malý 1**Ref. 44001025****Složení**

Pol.	Popis	Ref	ks	Pozn.
9	Rouška na instrumentační stolek 100 x 120cm		1	
8	Rouška dvouvrstvá 100 x 120cm, otvor Ø 10cm		1	
7	vložka porodnická		2	
6	Kompresy z gázy 10 x 10cm		5	
5	Tampony stáčené z netkané textilie 30 x 30cm		5	
4	Miska 2-dílná		1	
3	Spojovací hadička Luer - Lock		1	
2	Souprava infúzní IS 127 P		1	
1	Rouška dvouvrstvá 100 x 120cm		1	

Poznámka



Brněnská 1246, Rosice u Brna

Czech Rep., 655 01

Vzorovací protokol

Set gynekologický malý 2

Ref. 44001027

Složení

Pol.	Popis	Ref	ks	Pozn.
6	Rouška na instrumentační stolek 100 x 120cm		1	
5	Rouška dvouvrstvá 100 x 120cm, otvor Ø 10cm		1	
4	Miska 2-dílná		1	
3	Vložka porodnická		2	
2	Tampony stáčené z netkané textilie 30 x 30cm		5	
1	Kompresy z gázy 10 x 10cm		5	

Poznámka

PODMÍNKA	DODAVATEL SPLŇUJE/NESPLŇUJE	POZNÁMKA
<ul style="list-style-type: none"> Pláště bez výtuže musí být vyrobeny z netkané textilie typu SMS nebo SMMS (PP). Odpuzuje alkohol a statickou elektřinu (Gramáž materiálu pláště musí být minimálně 35 g/m²) NEBO Materiál Spunlace – gramáž min. 68g/m² <ul style="list-style-type: none"> Nesmí obsahovat latex U plášťů nesmí docházet k třepení a plášť musí být bezprašný (nesmí docházet k uvolňování poletávajících částic do ovzduší) <ul style="list-style-type: none"> Pláště musí zajistit spolehlivou ochranu proti provlhčení a úniku choroboplodných zárodků svojí strukturou včetně švů <ul style="list-style-type: none"> Pláště musí být propustné pro vzduch, vodní páry a teplo Pláště musí být pevné v tahu za mokra i za sucha Použité materiály musí splňovat základní technické parametry dle normy ČSN EN 13795+A1 <ul style="list-style-type: none"> Pláště musí mít zavínovací stříh, aby plně zakrýly záda Pláště musí zajišťovat pohodlí a volnost pohybu, nesmí docházet k lepení pláště na oděv uživatele <ul style="list-style-type: none"> Musí mít volný průkrčník <ul style="list-style-type: none"> Musí zakrýt záda – nutné pokrytí celé plochy zad proti průsaku Pláště musí mít dlouhé rukávy ukončené pletenými elastickými manžetami o délce 6cm-8cm - nedržádivé, během operace se nesmí uvolňovat Fixace pláště na zádech nebo boku uživatele musí být pomocí vázací tkanice umožňující bezpečné uvázání na bocích uživatele, které musí být pevné a nesmí se trhat. Záda uživatele musí být při výkonu vždy zakryta. <ul style="list-style-type: none"> Fixace pláště na zátyku – musí být zajištěna spolehlivá fixace v průběhu použití (v průběhu použití se nesmí rozlepovat a nesmí způsobovat podráždění kůže uživatele). Fixace 2 páry úvazků; zapínání za krkem může být zajištěno např. suchým zipem nebo jiným obdobným spolehlivým způsobem, kterým bude zajištěna spolehlivá fixace. 	SPLŇUJE	
Barva plášťů zelená event. modrá	SPLŇUJE	
Pohyblivost a poddajnost materiálu : Operační plášť musí být v oblasti ramen a hrudníku co nejméně přizpůsoben lidskému tělu, při pohybech nesmí napínat ani táhnout a musí zachovávat volný pohyb v rámci celého zádku; zádová část musí správně zakrývat celé záda. Pláště musí být přizpůsobeny lidskému tělu za předpokladu zachování volnosti pohybu po celou dobu výkonu.	SPLŇUJE	
Koncové prvky na rukávech pláště: Nesmí dojít během operace k vytažení a uvolnění manžety z pod rukavice	SPLŇUJE	

POŽADOVANÉ PARAMETRY	NORMA	DODAVATEL SPLŇUJE/NESPLŇUJE	HODNOTA*	POZNÁMKA
Odolnost pláště proti průniku tekutin - cm (H ₂ O)	EN 20811	SPLŇUJE	96,4	
Pevnost v protřzení pláště za sucha a za mokra (v kPa)	EN ISO 13938-1	SPLŇUJE	111,3 a 60,4	
Třepivost pláště (logio)	EN 9073-10	SPLŇUJE	2,9	
Gramáž g/m ²	EN 29073-1	SPLŇUJE	40	

Sledované hodnoty	Velikost L - Rozměr** (v cm)	Velikost XL - Rozměr** (v cm)	DODAVATEL SPLŇUJE/NESPLŇUJE/HODNOTA*		POZNÁMKA
			HODNOTA* pro vel. L	HODNOTA* pro vel. XL	
Délka pláště v cm (měřeno od ramenního švu)	120 až 128	140 až 146	128	140	
Celková šířka pláště – závlín v cm	151	163	156	165	
Délka rukávu bez manžety v cm (měřeno od průkrčníku vč. ramene)	80	87	82	84	
Délka rukávu bez manžety v cm (měřeno od podpaždí k manžetě)	55	60	57	61	
Obvod krku (celkový) v cm	70	75	67	72	

Účastník je povinen vyplnit všechna žlutě označená pole.

* Účastník vyplní hodnotu.

Nabídka účastníka, který nevyplní označená pole či nespĺňuje zadavatelem požadovanou technickou kvalifikaci, bude automaticky vyřazena a účastník bude vyloučen ze zadávacího řízení.

Účastník doloží splnění parametrů předložením technického listu k danému materiálu/výrobku.

** tolerance je v rozsahu +/- 5%

PODMÍNKY	DODAVATEL SPLŇUJE/NEsplŇUJE	POZNÁMKA
Matériální roušek musí splňovat technologické parametry podle normy EN 13795-A1 (např. odolnost vůči penetraci tekutinami, odolnost vůči penetraci mikrobiy za vlhka) nesmí dojíst k proskátnutí roušek během výkonu, k němuž jsou určeny a zákon č. 268/2014 Sb. v platném znění.	Splňuje	
Jednotlivé roušky a příslušenství musí při dodání správně manipulace splňovat páté svou funkci:		
lepící částí adhezivních roušek nesmí způsobit poškození kůže pacienta	Splňuje	
roušky nesmí klouzat a žmolkovat (vydělávat vlákna při mechanickém zatížení roušky, které může být zvláště patrné při mechanickém zailení prvních roušek nasáklé tekutinou).	Splňuje	
Roušky musí:		
- splývat,	Splňuje	
- být antistatické,	Splňuje	
- kopírovat tvář pacienta a zároveň nevytvářet záhyby a stíny	Splňuje	
musí celkovou hmotnost materiálu roušky v g/m ² mít min. 45 u dvouvrstvé roušky a min. 100 u třívrstvé roušky, respektive část	Splňuje	
Roušky zahřívající pacienta musí v plném rozsahu přilnout a neodstávat.	Splňuje	
Roušky nesmí odlepovat se od pokožky.	Splňuje	
překážet při operacím výkonu	Splňuje	
obsahovat latex	Splňuje	
Všechny lepicí roušky a lepicí příslušenství v běžném testu: musí držet, a to po celou dobu operacím výkonu	Splňuje	
se při kontaktu s tekutinou nesmí odlepovat	Splňuje	

TESTOVANÉ PARAMETRY	NORMA	DODAVATEL SPLŇUJE/NEsplŇUJE/ HODNOTA*						POZNÁMKA
		ROUŠKA SAMOTNĚ ZAKRYVÁJÍCÍ ZÁHRNÍKOVOU OBLAST VESTVOU (max. délka 75cm, šířka max. 30cm, objem pro lepicí materiál max. 200ml)	ROUŠKA NELEPÍČÍ DVOUVRSTVĚ ZÁHRNÍKOVĚ	ROUŠKA NELEPÍČÍ DVOUVRSTVĚ ZÁHRNÍKOVĚ	ROUŠKA SAMOTNĚ ZAKRYVÁJÍCÍ ZÁHRNÍKOVOU OBLAST VESTVOU (max. délka 75cm, šířka max. 30cm, objem pro lepicí materiál max. 200ml)	ROUŠKA SAMOTNĚ ZAKRYVÁJÍCÍ ZÁHRNÍKOVĚ	ROUŠKA S OCHRANOU NELEPÍČÍ DVOUVRSTVĚ ZÁHRNÍKOVĚ (objem pro lepicí materiál max. 200ml)	
Absorpce kapaliny v (g)/m ²	EN 9073-6	633,2	206,2	206,2	206,2	206,2	206,2	
Odolnost roušky proti průniku tekutin - cm (H ₂ O)	EN 20811	206,6	202	202	202	202	202	
Pevnost roušky v tahu za mokra (N/50 mm)	EN 29073-3	125,1 a 102,8	79,5 a 49,7	79,5 a 49,7	79,5 a 49,7	79,5 a 49,7	79,5 a 49,7	
Celková hmotnost materiálu roušky v g/m ²	EN 29073-1	139	59	59	59	59	59	
Těchnost roušky (log10)	EN 9073-10	3,6	2,9	2,9	2,9	2,9	2,9	

*Účastník je povinen vyplnit všechny číselné pole. Nabídku účastníka, který nepropíše označení pole či nepropíše zadavatelem požadovanou technickou kvalifikaci, bude automaticky vyřazena a účastník bude vyloučen ze zadávacího řízení. Účastník obliho splnění parametrů předložením technického listu k danému materiálu/výrobku.

ZD část 3

PODMÍNKY	DODAVATEL SPLŇUJE/NESPLŇUJE	POZNÁMKA
<p>Způsob složení roušek a uložení dalších komponentů setu musí odpovídat pořadí jednotlivých kroků při rouškování, tedy přesně jak je uvedeno dále v příloze pod názvem "pořadí setu při rozbalení". Obsah setu musí být uspořádán a zabalen tak, aby jej bylo možné vyjmout z obalu sterilně, všechny definované komponenty setu musí být společně v jednom sterilizačním obalu, obal musí být pevný a snadno otevíratelný (opatřený peel efektem nebo jiným adekvátním bezpečným způsobem otevírání obalu). Zadavatel si vyhraduje možnost úpravy v pořadí definitivně dohodnout s vybraným dodavatelem.</p>	<p>SPLŇUJE</p>	
<p>Sety musí být sterilní a veškeré komponenty zabalené v jedné „obalové roušce“. Takto upravený balík musí být vložen do obalového materiálu z fólie, snadno otevíratelný, pokud možno s peel efektem nebo z jiného materiálu umožňujícího snadné otevření.</p>	<p>SPLŇUJE</p>	
<p>Sety musí být označeny názvy shodnými s těmi, které vybraný dodavatel uvede do své nabídky s popisem obsahu setu / v českém jazyce/. Musí obsahovat na vnější nesterilní straně obalu alespoň 2 identifikační štítky samolepící, které slouží k vlepění do dokumentace pacienta. Štítky musí obsahovat název setu, REF, LOT a datum expirace setu.</p>	<p>SPLŇUJE</p>	
<p>Na primárním obalu setů (primární obal setu= obal, v němž je set vsterilizován), musí být přehledně uvedeno označení setu názvem dle zadávací dokumentace- Složení setu, REF(objednací číslo), LOT(šarže), datum expirace a složení setu vč. velikosti jednotlivých roušek.</p>	<p>SPLŇUJE</p>	
<p>Dodávané rouškovací sety musí být dodávány do Nemocnice Na Homolce tak, aby nedošlo během transportu k narušení jejich sterility.</p>	<p>SPLŇUJE</p>	

*Účastník je povinen vyplnit všechna žlutě označená pole.

Nabídka účastníka, který nevyplní označená pole či nesplňuje zadavatelem požadovanou technickou kvalifikaci, bude automaticky vyloučena a účastník bude vyloučen ze zadávacího řízení.

Účastník doloží splnění parametrů předložením technického listu k danému materiálu/výrobku.