**WYMAGANIA DOTYCZĄCE ASORTYMENTU**

Zamawiający wymaga spełnienia i dołączenia do oferty dokumentów potwierdzających wymagania wg poniższych punktów.

**Zadanie nr 1**

1. Opis do pozycji nr 1-15

Zamawiający wymaga aby opakowania papierowo-foliowe ze wskaźnikiem do sterylizacji parowej były zgodne z normami (**dołączyć do oferty**):

ISO 11607-1:2019 Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych.

Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów opakowaniowych

ISO 11607-2:2019 Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych.

Część 2: Wymagania dotyczące walidacji procesów formowania, uszczelniania i montowania

Norma EN 868-3:2017- materiały opakowaniowe dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych.

Część 3: Papier stosowany do wytwarzania torebek papierowych (określonych w EN 868-4) i do wytwarzania torebek i rękawów

Norma EN 868-5:2019 – materiały opakowaniowe dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych.

Część 5: Torebki z zamknięciem samoprzylepnym oraz rękawy z materiałów porowatych i folii z tworzywa sztucznego oraz oprócz w/w charakteryzujące się następującymi parametrami:

- papier o gramaturze 70 g (PN EN 868-3) - załączyć kompletną charakterystykę wydaną przez producenta w celu potwierdzenia i oceny parametrów wytrzymałościowych i zgodności z normą PN EN 868-3 oraz o parametrach wytrzymałościowych opisanych poniżej:
zawartość chlorków nie więcej niż 0,05%
zawartość siarczanów nie więcej niż 0,25 %
wytrzymałość na przedarcie niemniej niż 700 mN w obu kierunkach
wytrzymałość na przepuklenie niemniej niż 400 kPa na sucho
wytrzymałość na przepuklenie niemniej niż 70 kPa na mokro
niezwilżalność wodą minimum 28 s
wytrzymałość na rozciąganie liniowe na mokro w kierunku walcowania niemniej niż 1,6 kN/m; w kierunku poprzecznym niemniej niż 1,3 kN/m

- folia co najmniej ośmiowarstwowa (PN EN 868-5) ) nie licząc warstwy kleju, przezroczysta, bez rozwarstwień, bez substancji toksycznych i porów, grubość nie większa niż 52 μm
zgrzewalna w temperaturze 165 – 200 oC, wytrzymałość na rozdarcie w obu kierunkach niemniejsza niż 300 mN, elastyczna, wydłużenie nie mniej niż 70% potwierdzenie zgodności konstrukcji z EN 868-5 przez niezależną organizację wszystkie napisy i testy poza przestrzenią pakowania po stronie przedniej – strona folii wskaźnik procesu sterylizacji parowej powierzchnia wskaźnika procesu sterylizacji ≥ 100 mm2 [PNEN 868-5] jednoznacznie oznaczony kierunek otwierania ze względów techniczno-higienicznych rękawy są nawinięte na rolkę folią na zewnątrz, wszystkie rękawy i torebki od jednego producenta, zgrzew na rękawach wykonywany w sposób ciągły potwierdzony dokumentem producenta, potwierdzenie wydane przez niezależną organizację o zgodności z normą EN 868-5 systemu bariery sterylnej utworzonej przez reprezentatywne opakowanie wykonane z surowców (papier i folia) o parametrach wytrzymałościowych opisanych powyżej.

1. Opis do pozycji nr 16 i 17

Zamawiający wymaga aby papier krepowany wykonany zgodnie z normami zharmonizowanymi z dyrektywą o wyrobach medycznych (**dołączyć do oferty):**

EN  ISO 11607-1:2017 lub  ISO 11607-1:2006/Amd 1:2014 Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych

Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów opakowaniowych

EN ISO 11607-2:2017 lub ISO 11607-2:2006/Amd 1:2014 Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych

Część 2: Wymagania dotyczące walidacji procesów formowania, uszczelniania i montowania

EN 868-2:2017 Materiały opakowaniowe dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych

Część 2: Materiały opakowaniowe do sterylizacji - wymagania i metody badań oraz o następującej charakterystyce wytrzymałościowej:

włókno celulozowe, kolor zielony

zawartość chlorków ≤ 0,015%

zawartość siarczków ≤0,018%

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

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

gramatura nominalna 60 g/m² (tolerancja wg. PN EN 868-2)

załączyć charakterystykę wytrzymałościową wydaną przez producenta (nie dystrybutora) w celu potwierdzenia i oceny parametrów wytrzymałościowych i zgodności z normą PN EN 868-2.

Asortyment dostarczony w opakowaniach z długim terminem ważności min. 12 miesięcy.

1. Zamawiający wymaga aby załączyć do oferty wydane przez producenta folii (a nie dystrybutora): oświadczenie o zgodności z aktualnymi normami [PNEN 868-3, PNEN 868-5] i charakterystykę folii wydaną przez jej producenta w celu potwierdzenia i oceny parametrów wytrzymałościowych i zgodności, potwierdzenie liczby warstw folii wydane przez niezależną organizację notyfikowaną, oświadczenie wydane przez wytwórcę opakowań potwierdzające możliwość ich walidowania w oparciu o normę EN ISO 11607-2, potwierdzenie wydane przez niezależną organizację o zgodności z normą EN 868-5 systemu bariery sterylnej utworzonej przez reprezentatywne opakowanie wykonane z surowców (papier i folia) o parametrach wytrzymałościowych opisanych powyżej - dotyczy pozycji nr 1-17.

1. Zamawiający wymaga dostarczenia próbek w celu sprawdzenia zgodności oferowanego towaru z opisem w specyfikacji do poz. nr 1-12: rękaw o długości 10 cm (+/- 2 cm);
poz. nr 13-15: po 1 szt. torebki; poz. nr 16 i 17: po 1 szt. arkusza wraz z kopią etykiety z opakowań potwierdzającą zgodność z oryginałem.
2. Wykonawca zobowiązuje się dostarczyć przedmiot zamówienia w terminie do 7 dni roboczych od dnia złożenia zamówienia.

**Zadanie nr 2**

**1.** Zamawiający wymaga przedstawienia (**dołączyć do oferty**) aktualnej dokumentacji producenta (wydanej nie wcześniej niż w 2010r.) informującej o braku zawartości niebezpiecznych substancji toksycznych w oferowanych produktach, dotyczy poz. nr 4, 6-9, 12. **2.**  Zamawiający wymaga przedstawienia oświadczenia producenta o klasie 6 wskaźnika wg ISO 11140-1, w postaci certyfikatu, na którym znajduje się nazwa, kod, oraz parametry zaoferowanego produktu - dotyczy pozycji nr 4 i nr 7-8.

**3.** Zamawiający wymaga przedstawienia (**dołączyć do oferty**) kart charakterystyki potwierdzających zgodność wyrobu z normą: ISO 11138 – dotyczy poz. nr 5. **4**. Zamawiający wymaga przedstawienia przykładowego atestu serii oferowanego wskaźnika (wymagany przy każdej dostawie) – dotyczy poz. nr 5.

**5.** Zamawiający wymaga przedstawienia (**dołączyć do oferty**) kart charakterystyki potwierdzających zgodność wyrobu z normą: ISO 11140 wydanych przez niezależną organizację notyfikowaną w postaci certyfikatu, na którym znajduje się nazwa, kod, oraz parametry zaoferowanego produktu - dotyczy poz. nr 4 i 6. **6.** Zamawiający wymaga przedstawienia oświadczenia producenta o możliwości stosowania testów w myjce ultradźwiękowej - dotyczy poz. nr 9. **7.** Zamawiający wymaga przedstawienia (**dołączyć do oferty**) kart charakterystyki potwierdzających zgodność wyrobu z normą: ISO 15883 - dotyczy poz. nr 9. **8.** Zamawiający wymaga przedstawienia (**dołączyć do oferty**) kart charakterystyki wytrzymałościowej producenta.- dotyczy poz. nr 11. **9.** Zamawiający wymaga (każdorazowo przy realizacji zamówienia) dostarczenia instrukcji zastosowania umieszczonej w zestawie – dotyczy poz. nr 13

**10.** Wykonawca zobowiązuje się w terminie do 10 dni kalendarzowych od dnia zawarcia umowy, jednak nie później niż przed pierwszą dostawą, dostarczyć inkubator kompatybilny ze wskaźnikiem biologicznym z pozycji nr 5, na czas realizacji umowy.

**11**. Dostarczyć po 1 próbce (minimalne opakowanie handlowe) w celu sprawdzenia zgodności oferowanego towaru z opisem w specyfikacji, poz. nr 1, 2, 9.

**12**. Wykonawca zobowiązuje się dostarczyć przedmiot zamówienia w terminie do 7 dni roboczych od dnia złożenia zamówienia

**Zadanie nr 3**

**1.** Wykonawca zobowiązuje się dostarczyć przedmiot zamówienia w terminie do 7 dni roboczych od dnia złożenia zamówienia.

**2.** Okres gwarancji: poz. nr 2, 3 i 11 - minimum 12 miesięcy na dostarczony przedmiot zamówienia liczony od dnia przyjęcia asortymentu przez Zamawiającego.