**TECHNICKÁ SPECIFIKACE**

|  |  |
| --- | --- |
| **Název veřejné zakázky** | **Dodávka sterilizačních kontejnerů na centrální operační sály** |

**U požadavků, kde je jsou uvedeny minimální (nepodkročitelné) hodnoty, bude jejich nesplnění posouzeno jako nesplnění technických požadavků na předmět plnění daných zadávací dokumentací a povede k vyloučení účastníka ze zadávacího řízení.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Parametr** | **Splnění parametru ANO/NE** | **Umístění prokázání parametru v nabídce**  **\*název dokumentu**  **a číslo stránky** |
| 1 | Sterilizační kontejnery musí splňovat požadavky dle:  ČSN EN ISO 11607, kde je to použitelné (část 1 a 2), v platném znění. ČSN EN 868, část 8, v platném znění;  DIN 58953 část 9, v platném znění;  MDD 93/42/EHS nebo 2017/745 jako ZP třídy I. | **[doplní účastník]** | **[doplní účastník]** |
| 2 | Sterilizační kontejnery musí být vhodné pro validovaný postup čištění a tepelné dezinfekce (strojové) podle normy EN ISO 15883. Jako měřítko dezinfekčního účinku se používá parametr A0. | **[doplní účastník]** | **[doplní účastník]** |
| 3 | Zadavatel požaduje systém s opakovaně použitelnou mikrobiální bariérou. Zadavatel nebude akceptovat nabídku na sterilizační kontejnery s jakýmkoli systémem, který využívá spotřebního materiálu či je třeba provádět pravidelné kontroly filtračního/uzavíracího systému nebo sledování počtu proběhlých sterilizačních cyklů. | **[doplní účastník]** | **[doplní účastník]** |
| 4 | Zajištění funkce biobariéry dle EN ISO 868 v platném znění musí být podpořeno příslušnými zprávami validačních institucí. | **[doplní účastník]** | **[doplní účastník]** |
| 5 | Sterilizační kontejner musí zaručovat odstranění mikrobiální bariéry bez použití nástrojů. Dodaný mikrobiální bariérový systém musí být vhodný pro samostatné čištění a dezinfekci. | **[doplní účastník]** | **[doplní účastník]** |
| 6 | Musí být zajištěna jednoznačná automatická identifikace prvního otevření kontejneru pro proběhlé sterilizaci! | **[doplní účastník]** | **[doplní účastník]** |
| 7 | Vnitřní strana víka sterilizačního kontejneru bude opatřena silikonovým nebo rovnocenným těsněním, které zajišťuje bezpečné usazení víka na vaně. | **[doplní účastník]** | **[doplní účastník]** |
| 8 | Těsnění musí být vizuálně kontrolovatelné, zda není poškozeno, a musí být přístupné pro účely zkoušky pružnosti v rámci plánu údržby. | **[doplní účastník]** | **[doplní účastník]** |
| 9 | Musí být umožněna uživatelská výměna těsnění víka kontejneru. Těsnění pevně spojené s korpusem víka je nepřípustné. Možnost výměny těsnění snižuje případné dlouhodobé náklady a nezbytnost pořízení kompletních nových vík. | **[doplní účastník]** | **[doplní účastník]** |
| 10 | Horní plocha víka musí mít integrované prvky pro snadné stohování. Požadavky na stohovatelnost musí splňovat normu EN 868–8:2009, příloha D, a musí splňovat popsanou zkoušku stohovatelnosti. | **[doplní účastník]** | **[doplní účastník]** |
| 11 | Zámkový systém musí splňovat požadavky normy ISO 11607–1, 5.1.10c, v aktuálním znění. | **[doplní účastník]** | **[doplní účastník]** |
| 12 | Snadná optická kontrola, která jednoznačně stanoví, že nebylo otevřeno víko kontejneru a systém je plně funkční, a tedy i bezpečný. | **[doplní účastník]** | **[doplní účastník]** |
| 13 | Sterilizační kontejnery musejí být funkční bez jakéhokoli spotřebního materiálu pro provoz kontejneru po celou dobu jeho životnosti – plomby, filtry. | **[doplní účastník]** | **[doplní účastník]** |
| 14 | Možnost použití protokolových štítků libovolného výrobce. Provozovatel nesmí být odkázán na konkrétního dodavatele štítků kdykoli v budoucnosti. | **[doplní účastník]** | **[doplní účastník]** |
| 15 | Sterilizační kontejnery musí být vybaveny systémem ručního uzavírání, který signalizuje neoprávněné nebo neúmyslné otevření po sterilizaci. | **[doplní účastník]** | **[doplní účastník]** |
| 16 | Snadná a rychlá manipulace s kontejnerem, snadné zavírání bez nežádoucích mechanických elementů a otevírání kontejneru bez rizika kontaminace sterilního obsahu. Možnost uzavření víka pouhým zatlačením a otevření prostřednictvím tlačítek pro snadné a bezpečné sejmutí víka. | **[doplní účastník]** | **[doplní účastník]** |
| 17 | Možnost barevného odlišení kontejnerů – 5 různých barev. | **[doplní účastník]** | **[doplní účastník]** |
| 18 | Identifikační popisy dle požadavku zadavatele v českém jazyce. Možnost aplikace čárových, datamatrix či codablock kódů a RFID čipů. Možnost oborového rozlišení identifikačních štítků pomocí deseti barev. | **[doplní účastník]** | **[doplní účastník]** |
| 19 | Rozměry kontejnerů dle DIN, tzn. násobky 1 STE (600x300x300 mm). | **[doplní účastník]** | **[doplní účastník]** |
| 20 | Formáty 1/1, 1/2, 3/4 + malý kontejner na pohotovostní sety. Výšky cca 120, 140, 160, 220 a 270 mm. | **[doplní účastník]** | **[doplní účastník]** |
| 21 | Nízká hmotnost kontejnerů (použitý materiál výhradně slitiny hliníku a plast). | **[doplní účastník]** | **[doplní účastník]** |
| 22 | Anodizovaná povrchová vrstva vany musí mít zvýšenou odolnost vůči běžně používaným chemikáliím. Ta by měla být nad rámec běžné anodizace a odolná vůči hodnotám pH až 10,5. Není přípustný klasický elox. | **[doplní účastník]** | **[doplní účastník]** |
| 23 | Aby se dosáhlo lepšího výsledku sušení a byla zaručena nejlepší odolnost proti nárazu, bude tloušťka materiálu vany větší než 2 mm. | **[doplní účastník]** | **[doplní účastník]** |
| 24 | Vana kontejneru vyrobená z jednoho kusu materiálu bez ostrých hran a rohů pro snadnou údržbu. Zesílený zaoblený okraj vany s prolisem pro dlouhodobou funkci těsnění a zlepšení torze vany kontejneru především na dlouhých stranách. Konstrukce vany bude provedena bezešvou "technologií hlubokého tahu" s uzavřeným dnem a umožní aseptickou prezentaci a vhodné vyjmutí sterilizovaných položek bez použití vnitřního obalu. | **[doplní účastník]** | **[doplní účastník]** |
| 25 | Hybridní systém (plastové a kovové díly) tvořený víkem z vysoce odolného plastu. (např. polyfenylsulfon [PPSU]) a vany z kovu (např. slitiny hliníku). | **[doplní účastník]** | **[doplní účastník]** |
| 26 | Pevný materiál víka z vhodného vysoce odolného materiálu, jako je polyfenylsulfon (PPSU), který vylučuje trvalé deformace v průběhu používání. Plastové víko musí umožnit hromadné čtení RFID označených nástrojů při uzavřeném kontejneru. | **[doplní účastník]** | **[doplní účastník]** |
| 27 | Robustní držadlové desky kontejneru svou délkou odpovídající šířce kontejneru pro zlepšení pevnosti. Integrovaná držadla s dorazem, který zabrání překlopení madla a usnadňuje manipulaci s kontejnerem. Dostatečně silná madla pro snadný úchop, zajištění bezpečnosti prstů proti poranění či zachycení, opatřená úpravou proti popálení personálu. Drátěná madla nejsou přípustná. | **[doplní účastník]** | **[doplní účastník]** |
| 28 | Kontejner složený pouze ze dvou částí – vany a víka. Nejsou přípustné přítlačné rámy filtrů ani krycí víka, která zbytečně obsazují mycí prostor v dezinfektorech, zvyšují celkovou hmotnost kontejneru a navyšují nezbytné množství úkonů obsluhujícího personálu, které jsou pro manipulaci s kontejnery nutné. | **[doplní účastník]** | **[doplní účastník]** |
| 29 | Snadná údržba – dekontaminace, mytí. | **[doplní účastník]** | **[doplní účastník]** |
| 30 | Každý kontejner musí být opatřen katalogovými kódy kontejneru i jeho komponent včetně čísla výrobní šarže, pro snadnou identifikaci a případné dodatečné objednávky komponent. | **[doplní účastník]** | **[doplní účastník]** |
| 31 | Možnost širokého příslušenství – třídící elementy, dekontaminační svorky, napínací rámy, identifikátory pro označení sít, dekontaminační kontejnery pro suchou i mokrou dekontaminaci, mobiliář pro skladování a manipulaci, silikonové podložky atd. | **[doplní účastník]** | **[doplní účastník]** |
| 32 | Všechny součásti sterilizačních kontejnerů musejí být vyrobeny „mono–materiálově“ pro snadnou recyklaci použitých surovin. | **[doplní účastník]** | **[doplní účastník]** |