

Technické podmínky – Inkontinenční plenkové kalhotky

Zadavatel stanovuje níže uvedené technické podmínky popisující předmět veřejné zakázky.

Požadavky zadavatele na předmět plnění jsou uvedeny v příloze č. 4 zadávací dokumentace – Cenová tabulka. Nad rámec podmínek uvedených v této příloze zadávací dokumentace stanovuje zadavatel ještě níže uvedené technické podmínky.

Technické podmínky pro celý předmět plnění veřejné zakázky

- a) soulad se zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky; výrobek musí být označen značkou o shodě dle § 13 tohoto zákona musí být dle právních předpisů způsobilý a vhodný pro použití při poskytování zdravotnické péče,
- b) soulad se zákonem č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,
- c) soulad s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2017/745, ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích („MDR“),
- d) savost inkontinenčních plenkových kalhotek (absorpční kapacita) dle ISO 11948-1.

Způsob prokázání splnění technických podmínek:

Splnění všech výše popsanych technických požadavků musí být patrné z nabídky dodavatele.

Dodavatel prokáže splnění těchto technických podmínek následujícím způsobem:

- **doklady a dokumentací dle MDR a značením výrobků dle MDR,**
- **doklady prokazující shodu požadovaného výrobku – prohlášení o shodě dle zákona č. 22/1997 Sb., a označením shody CE – certifikace potvrzující shodu výrobku s příslušnými předpisy EU** – zadavatel požaduje předložení v českém jazyce, anebo s překladem do českého jazyka,
- **Certifikát nezávislé laboratoře o splnění technických požadavků podle normy ISO 11948-1** – musí být předložen pro všechny nabízené výrobky, u kterých je savost požadována, kdy v certifikátu musí být uveden konkrétní REF kód výrobku nebo jiný unikátní kód výrobku, který musí být shodný s kódem na originálním balení výrobku. Zadavatel požaduje předložení certifikátu v českém jazyce, anebo s překladem do českého jazyka.

Technické podmínky pro jednotlivé druhy výrobků

Jednorázové zalepovací kalhotky (denní/noční)
• zalepovací plenkové kalhotky pro dospělé, k použití na den, resp. noc
• výrobky musí být dermatologicky testovány a schváleny pro prodej v České republice
• bez latexu (nealergické)
• neparfémované
• výrobky musí být z prodyšného materiálu – boční část kalhotek pouze z netkaného textilu, bez přítomnosti PE fólie
• vnitřek pleny se nesmí po vsáknutí tekutiny drolit
• výrobek musí obsahovat ochranu proti protečení tekutiny mimo plenu (bariéry po okrajích)

• výrobky musí obsahovat minimálně 4 lepicí pásky na suchý zip pro opětovné nalepení a odlepení kdekoli na přední straně plenky
• výrobky musí obsahovat minimálně 2 absorpční vrstvy + superabsorbent
• superabsorbent musí být jemně nadrcený, aby krystalky nebyly na pohmat znát
• výrobky musí obsahovat neutralizér zápachu
• výrobky musí obsahovat indikátor stavu pleny – vlhkosti (naplnění pleny)

Jednorázové natahovací kalhotky pro mobilní pacienty
• natahovací plenkové kalhotky pro dospělé, k použití pro mobilní pacienty
• výrobky musí být dermatologicky testovány a schváleny pro prodej v České republice
• bez latexu (nealergické)
• neparfémované
• výrobky musí být z prodyšného materiálu – boční část kalhotek pouze z netkaného textilu, bez přítomnosti PE fólie
• vnitřek pleny se nesmí po vsáknutí tekutiny drolit
• výrobek musí obsahovat ochranu proti protečení tekutiny mimo plenu (bariéry po okrajích)
• výrobek musí být v horní části z pružného materiálu, díky kterému se jednoduše navléká a přizpůsobí se tělu pacienta (např. elastické gumičky po stranách)
• výrobek lze po použití jednoduše sejmut z těla pacienta roztržením bočních švů
• výrobky musí obsahovat minimálně 2 absorpční vrstvy + superabsorbent
• superabsorbent musí být jemně nadrcený, aby krystalky nebyly na pohmat znát
• výrobky musí obsahovat neutralizér zápachu
• výrobky musí obsahovat indikátor stavu pleny – vlhkosti (naplnění pleny)

Způsob prokázání splnění těchto technických podmínek:

Splnění výše uvedených podmínek musí být patrné z dokumentů podaných v nabídce a ze vzorků předložených dle čl. 11.2 a čl. 15 zadávací dokumentace. V tomto směru zadavatel předpokládá, že část těchto podmínek bude patrná např. z údajů uvedených na obalu vzorku a část z materiálů výrobce, které dodavatel za tímto účelem předloží.

Zkoušku vzorků za účelem prokázání splnění výše uvedených požadavků nebude zadavatel provádět. Nad rámec výše uvedeného také zadavatel nebude podrobněji ověřovat.

Výše uvedené technické podmínky slouží především pro stanovení jakosti dodávaného materiálu pro účely plnění smlouvy a posouzení případných vad.

Přípustné odchylky:

Parametry savosti uvedené v příloze č. 4 jsou stanoveny jako minimální. Zadavatel připouští odchylku - 5 % pod tuto závaznou hodnotu. Výrobky s vyšší savostí připouští bez omezení.

U parametrů obvodu boků uvedených v příloze č. 4 připouští zadavatel u nabízeného zboží odchylku ve výši ± 10 % od stanovených hodnot.