

Technické podmínky – Šicí materiál

Technické podmínky, které zadavatel stanovuje pro požadované plnění, jsou pro každou skupinu a pro každou položku uvedeny vedle této přílohy také v Cenové tabulce.

Všechny technické podmínky jsou závazné a jejich nesplnění je nesplněním zadávacích podmínek či podmínek rámcové dohody.

Zadavatel nestanovuje požadavek na velikost balení, tj. počet návleků v balení. Dodavatel je nicméně povinen ve své nabídce údaj o počtu návleků v balení vyplnit do příslušného sloupce Cenové tabulky.

Dodávky šicího materiálu na základě této veřejné zakázky musí splňovat veškeré související požadavky stanovené legislativou pro použití pověřujícími zadavateli ve zdravotnických zařízeních. V tomto ohledu musí splňovat podmínky stanovené:

- a) zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, každý výrobek musí být označen značkou o shodě dle § 13 tohoto zákona a musí být dle právních předpisů způsobilý a vhodný pro použití při poskytování zdravotnické péče,
- b) zákonem č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, a
- c) nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích („MDR“).

Splnění těchto podmínek prokáže dodavatel v nabídce:

- doklady a dokumentaci 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.)

Balení

- Veškerý požadovaný šicí materiál bude dodáván ve sterilních sáčcích
- bezpečné otevírání sterilního obalu (jednokrokové otevření obalu, tzv. peel efekt nebo funkčně obdobný)
- označení balení – velikost a tvar jehly, materiál, síla a délka vlákna, REF (objednací číslo), LOT (šarže), datum expirace, EAN kód
- Jehla viditelná, zabezpečená proti pohybu, dostupná po otevření obalu

Vlákno

- Zdravotní nezávadnost
- Vlákna se nesmí třepit (při průchodu tkání musí být celistvé, hladké)

- Vlákná se nesmí kroutit způsobem zásadně komplikujícím šití (musí mít tzv. minimální tvarovou paměť)
- Vlákná musí být dostatečně pevná pro bezpečné použití ve zdravotnických zařízeních
- Vlákná se nesmí snadno trhat
- Uzly se nesmí za běžného napětí rozvazovat (uzel nejeví známky rozvazování nebo povolení po třetím uzlu, snadné vedení uzlu po vlákne bez záseků)
- U vstřebatelných vláken je požadovaná minimální reakce tkáně
- Nesmí prořezat tkáň
- Pevné ukotvení v jehle, nepřesahuje šířku jehly

Jehla

- Zdravotní nezávadnost
- Pevnost jehly (nesmí praskat)
- Hladký průchod tkání nebo průchod pouze s mírným odporem
- Snadná manipulace při uchopení jehly
- Stabilita v jehelci bez deformace a protáčení

Přípustné odchylky:

U některých položek připouští zadavatel odchylku v délce návleku. V takovýchto případech je přípustná odchylka vyjádřena intervalem uvedeným ve sloupci „Délka návleku v cm“.