

## Załącznik nr 1

**Wymagania: Torebka włókninowo – foliowa:** Celuloza wiązana powierzchniowo, wzmocniona włóknem syntetycznym i mikrokrepowana kolor: **niebieski**  
Wymagana charakterystyka wytrzymałościowa wydana przez producenta (a nie dystrybutora) w celu potwierdzenia i oceny parametrów wytrzymałościowych i zgodności z normą PN EN 868 – 3

Włókno celulozy uszczelnione lateksem i wzmocnione włóknem syntetycznym o następującej charakterystyce wytrzymałościowej:

zawartość chlorków nie więcej niż 0,015 %

zawartość siarczanów nie więcej niż 0,015 %

nie zwilżalność roztworem soli fizjologicznej niemniej niż 90 min

wydłużenie do zerwania min. 10 % w obu kierunkach

gramatura nominalna 60 g/m<sup>2</sup> (+/-) 5 % (PN EN 868 – 3); wytrzymałość na rozdarcie niemniej niż 2100 mN w kierunku walcowania oraz niemniej niż 1300 mN w kierunku poprzecznym.

Folia co najmniej pięciowarstwowa (PN EN 868 – 5 nie licząc warstwy kleju, wydane przez producenta folii (a nie dystrybutora) oświadczenie o zgodności z normami [PN EN 868 – 5] i charakterystyka folii w celu potwierdzenia i oceny parametrów wytrzymałościowych i zgodności:

– przezroczysta, bez rozwarstwień, bez substancji toksycznych i porów

– grubość nie mniejsza niż 52 µm i nie większa niż 55 µm

– zgrzewalna temperatura 150 – 190° C

– wytrzymałość na rozdarcia w obu kierunkach niemniejsza niż 300 mN

– elastyczna [wydłużenie niemniej niż 70 %]

Wszystkie napisy i testy poza przestrzenią pakowania

Wskaźnik procesu sterylizacji parowej, EO i formaldehydowej

Powierzchnia wskaźnika procesu sterylizacji 100 mm<sup>2</sup> [PN EN 868 – 5]

Jednoznacznie oznaczony kierunek otwierania

**Wymagamy :Torebki i rękawy papierowo – foliowe bez zakładki(płaskie)**

gramatura papieru 70 g/m<sup>2</sup>

grubość folii 52µm

folia co najmniej 5-warstwowa zgrzew fabryczny 3-kanalowy, zgrzewalna w temperaturze 150-190°C

wskaźniki sterylizacji S/EO/ F umieszczone na linii zgrzewu fabrycznego pod folią, umieszczone informacje o kolorze wskaźników przed i po procesie sterylizacji opisane w języku polskim

kierunek otwierania umieszczony na papierze od strony folii na linii zgrzewu fabrycznego piktogram umieszczony na linii zgrzewu fabrycznego oznaczający, że opakowanie jest jednorazowego użytku

każda rolka rękawa zabezpieczona folią wraz z etykietą produktu zawierająca m.in. informacje o rozmiarze, nr LOT, dacie ważności, umożliwiającą archiwizację opakowania medycznego

oznaczenie normy ISO 11607- 1 oraz EN 868-2,3,4,5 na linii zgrzewu fabrycznego,

znak CE umieszczony tylko na opakowaniu zbiorczym zgodnie z Ustawą o Wyrobach Medycznych, napisy w j. polskim,

potwierdzenie zgodności z aktualnymi normami wydane przez niezależny instytut badawczy

rękawy nawinięte folią do wewnątrz

Wszystkie pozycje ze względu na temperaturę zgrzewu muszą pochodzić od jednego producenta.

Zamawiający wymaga, aby oferowane materiały (każda partia dostawy) posiadały opakowania, na których umieszczona będzie data ważności oraz inne istotne informacje na temat oferowanego materiału w języku polskim. W przypadku, gdy opakowanie nie zawiera w/w informacji Wykonawca ma obowiązek dostarczyć towar z załączoną ulotką informacyjną w języku polskim. W przypadku, gdy dostarczone materiały nie będą posiadały w/w informacji, towar podlegał będzie reklamacji. Wszelkie pozycje muszą pochodzić od jednego producenta.

**Wykonawca zobligowany jest do dostarczenia najpóźniej w dniu podpisania umowy wzorca do każdego asortymentu:**

lp.1-2 po 5 szt

lp.3-4 po 1szt/ rol

lp. 5-10 po 5szt

p.11 długość 100cm,

z oryginalną etykietą – w celu porównywania przez Zamawiającego dostarczonego asortymentu pod względem jakościowym przez okres realizacji umowy. Po zakończeniu realizacji umowy wzorce nie podlegają zwrotowi.

Okres gwarancji: 36 miesięcy od daty produkcji