**Parametry odzieży i obłożeń**

**1. Parametry fartuchów sterylnych:**

|  |  |
| --- | --- |
| Sterylny fartuch operacyjny standardowego ryzyka | Wykonany z tkaniny poliestrowej z dodatkiem włókna węglowego *(99,3% poliester, 0,7% włókno węglowe)* spełniający wymagania normy PN EN 13795; pylenie poniżej 2 Log10 *(lint count),* odporność na przenikanie cieczy min. 50cm H2O, tkanina o gramaturze min. 80g/m2,  paro przepuszczalność min. 4500 g/m2/24h. Każda sztuka musi być oznaczona chipem, umożliwiającym kontrolę ilości wykonanych procesów, identyfikację miejsca, w którym sztuka znajduje się w danym momencie oraz pozwalająca na wykonywanie czynności zczytywania danych bielizny skażonej, tj. bezdotykowo. Fartuch powinien zachowywać właściwości wytrzymałościowe poprzez 100 cykli prania, suszenia i sterylizacji. Rękaw zakończony poliestrowym, elastycznym mankietem o długości min. 8cm z wszytą tasiemką do założenia na palec, zapięcie przy szyi na napy, fartuch zszyty szwem krytym zawijanym, oznaczenie rozmiaru fartucha indywidualnym kolorem wykończenia lamówki przy szyi. Fartuch złożony w taki sposób, aby umożliwić zachowanie sterylności podczas zakładania, w pasie troki przewleczone przez kartonik, służące do zawiązania fartucha na „brudno” i na „czysto”. Fartuch oznaczony znakiem CE. Wykonawca zobowiązuje się monitorować ilość cykli prania w systemie elektronicznym. |
| Sterylny fartuch operacyjny wysokiego ryzyka *(wzmocniony)* | Wykonany z tkaniny poliestrowej z dodatkiem włókna węglowego *(99,3% poliester, 0,7% włókno węglowe)* o gramaturze min. 80g/m2 w części mniej krytycznej, w części krytycznej zapewniona dodatkowa barierowość w postaci membrany poliuretanowej o gramaturze min. **140g/m2**, spełniający wymagania normy PN EN 13795; pylenie w części mniej krytycznej poniżej 2 Log10 *(lint count)* w części wzmocnionej membraną poniżej 3,90 Log10 *(lint count)*, odporność na przenikanie cieczy w części mniej krytycznej min. 50cm H2O w części wzmocnionej membraną min. **500cm** H2O, czystość pod względem cząstek stałych **max. 3,5** **IPM**, paroprzepuszczalność dla części mniej krytycznej min. 4500 g/m2/24h, dla części wzmocnionej membraną min. 3000g/m2/24h. Każda sztuka musi być oznaczona chipem, umożliwiającym kontrolę ilości wykonanych procesów, identyfikację miejsca, w którym sztuka znajduje się w danym momencie oraz pozwalająca na wykonywanie czynności zczytywania danych bielizny skażonej, tj. bezdotykowo. Fartuch powinien zachowywać właściwości wytrzymałościowe poprzez 100 cykli prania, suszenia i sterylizacji. Rękaw zakończony poliestrowym, elastycznym mankietem o długości min. 8cm z wszytą tasiemką do założenia na palec, zapięcie przy szyi na napy, fartuch zszyty szwem krytym zawijanym, oznaczenie rozmiaru fartucha indywidualnym kolorem wykończenia lamówki przy szyi. Szwy rękawa podklejone od wewnątrz poliuretanową taśmą. Fartuch złożony w taki sposób, aby umożliwić zachowanie sterylności podczas zakładania, w pasie troki przewleczone przez kartonik, służące do zawiązania fartucha na „brudno” i na „czysto”. Fartuch oznaczony znakiem CE. Wykonawca zobowiązuje się monitorować ilość cykli prania w systemie elektronicznym. |

**2. Parametry obłożeń barierowych wielokrotnego użytku**

|  |  |
| --- | --- |
| **Skład zestawu** | **wymagania** |
| **Zestaw serwet uniwersalnych w składzie:**  Serweta z przylepcem o szerokości max 2,5cm*(górna)* 180cmx240cm, rozmiar membrany min. 50cmx70cm -1szt  Serweta z przylepcem o szerokości max 2,5cm *(dolna)* 150cmx220cm, rozmiar membrany min. 140cmx70cm – 1szt,  Serweta z przylepcem o szerokości max 2,5cm *(boczne)* 90cmx90cm rozmiar membrany min. 45cmx90cm – 2szt,  Pokrowiec na stolik Mayo 160cmx75cm rozmiar membrany min. 70cmx100cm – 1szt,  Serweta na stół instrumentarialny jako owinięcie całości 180cmx140cm rozmiar membrany min. 60cmx180cm – 1szt,  Taśma medyczna samoprzylepna jednorazowego użytku rozmiar min. 10cmx50cm – 1szt. | Obłożenie musi spełniać wymagania normy PN EN 13795 w całości, serwety wykonane w części mniej krytycznej z tkaniny poliestrowej z dodatkiem włókna węglowego o gramaturze min. 80g/m2, w części krytycznej laminat z poliuretanową membraną o gramaturze min. **200g/m2**, odporność na przenikanie cieczy w części mniej krytycznej/ w części krytycznej min. 50cm H2O/550cm *H2O*, pylenie w obu strefach poniżej **3,85 Log10** *(lint count)*, wytrzymałość na wypychanie na sucho i mokro w obu strefach min. 680 kPA, chłonność w strefie krytycznej min. **390%**. Każda sztuka musi być oznaczona chipem, umożliwiającym kontrolę ilości wykonanych procesów, identyfikację miejsca, w którym sztuka znajduje się w danym momencie oraz pozwalająca na wykonywanie czynności zczytywania danych bielizny skażonej, tj. bezdotykowo. |

**3. Obłożenia i fartuchy sterylne.**

Sterylne fartuchy i obłożenia zapakowane w opakowania papierowo- foliowe lub foliowo-włókninowe zgodne z normą PN-EN ISO 11607-1. Opakowania przeznaczone do finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych - Wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów opakowaniowych oraz PN-EN ISO 14971 Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych. Opakowania muszą być oznakowane etykietą zawierającą pełną identyfikację wyrobu i składu zgodnie z normą PN-EN ISO 15223-1 Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i dostarczanych z nimi informacjach oraz PN-EN 1041 Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych.

Na potwierdzenie spełniania wymogów dla obłożeń i fartuchów sterylnych należy załączyć karty danych technicznych.