## Załącznik nr 3 do zaproszenia

**O Ś W I A D C Z E N I E**

**WYMAGANIA DOTYCZĄCE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

**Oświadczamy, że oferowany przez nas towar (materiały) spełnia niżej wymienione wymagania**

1. ***Papier sterylizacyjny wykonany zgodnie z normami EN  ISO 11607-1:2017 lub  ISO 11607-1:2006/Amd 1:2014, EN ISO 11607-2:2017 lub ISO 11607-2:2006/Amd 1:2014 , EN 868-2:2017***

I generacja - włókno celulozowe, kolor zielony

1. zawartość chlorków poniżej 0,02%
2. zawartość siarczanów poniżej 0,02 %
3. wytrzymałość na rozciąganie liniowe na sucho w kierunku walcowania niemniej niż 2,0 kN/m,   
   w kierunku poprzecznym niemniej niż 1,6 kN/m
4. wytrzymałość na rozciąganie liniowe na mokro w kierunku walcowania niemniej niż 0,9 kN/m,   
   w kierunku poprzecznym niemniej niż 0,6 kN/m
5. gramatura nominalna 60 g/m2 (tolerancja wg. PN EN 868-2),
6. wymagana charakterystyka wytrzymałościowa wydana przez producenta (a nie dystrybutora) w celu potwierdzenia i oceny parametrów wytrzymałościowych i zgodności z normą PN EN 868-2
7. ***Włókniny sterylizacyjne***

- III generacja CELULOZA WIĄZANA POWIERZCHNIOWO, WZMOCNIONA WŁÓKNEM SYNTETYCZNYM I MIKROKREPOWANA - włókno celulozy uszczelnione lateksem i wzmocnione włóknem syntetycznym o następującej charakterystyce wytrzymałościowej:

1. zawartość chlorków poniżej 0,015%
2. zawartość siarczanów poniżej 0,015 %
3. wytrzymałość na rozciąganie liniowe na sucho w kierunku walcowania niemniej niż 2,0 kN/m;   
   w kierunku poprzecznym niemniej niż 0,9 kN/m
4. wytrzymałość na rozciąganie liniowe na mokro w kierunku walcowania niemniej niż 1,6 kN/m;   
   w kierunku poprzecznym niemniej niż 0,7 kN/m
5. wytrzymałość na przepuklenie niemniej niż 220 kPa na sucho i 170 kPa na mokro
6. niezwilżalność roztworem soli fizjologicznej niemniej niż 90 min
7. wydłużenie do zerwania min 10% w obu kierunkach
8. gramatura nominalna 66 g/m2 ±5%(PN EN 868-2): wytrzymałość na rozdarcie niemniej niż 2300 mN w kierunku walcowania oraz niemniej niż 1500 mN w kierunku poprzecznym **[kolor zielony]**
9. gramatura nominalna 60 g/m2 ±5%(PN EN 868-2): wytrzymałość na rozdarcie niemniej niż 1900 mN w kierunku walcowania oraz niemniej niż 1300 mN w kierunku poprzecznym **[kolor niebieski]**
10. wymagana charakterystyka wytrzymałościowa wydana przez producenta (a nie dystrybutora)   
    w celu potwierdzenia i oceny parametrów wytrzymałościowych i zgodności z normą PN EN 868-2
11. ***Torebki i rękawy papierowo-foliowe z testem do sterylizacji parowej  wykonane zgodnie z normami ISO 11607-1:2019 ,  ISO 11607-2:2019*** o konstrukcji folii i wykonania zgodnej z normami **EN 868-3:2017**, **EN 868-5:2019** - oraz oprócz tego
12. papier o gramaturze 70 g (EN 868-3), wymagana charakterystyka wydana przez producenta w celu potwierdzenia i oceny parametrów wytrzymałościowych i zgodności z normą EN 868-3
    1. zawartość chlorków poniżej 0,05%
    2. zawartość siarczanów poniżej 0,25 %
    3. wytrzymałość na przedarcie niemniej niż 700 mN w obu kierunkach
    4. wytrzymałość na przepuklenie niemniej niż 400 kPa na sucho
    5. wytrzymałość na przepuklenie niemniej niż 70 kPa na mokro
    6. niezwilżalność wodą minimum 28 s
    7. wytrzymałość na rozciąganie liniowe na mokro w kierunku walcowania niemniej niż 1,6 kN/m;   
       w kierunku poprzecznym niemniej niż 1,3 kN/m
13. folia co najmniej 9-cio warstwowa (PN EN 868-5) nie licząc warstwy kleju, wymagane wydane przez producenta folii (a nie dystrybutora) oświadczenie o zgodności z normami [PNEN 868-3, PNEN 868-5]   
    i charakterystyka folii w celu potwierdzenia i oceny parametrów wytrzymałościowych i zgodności:
    1. przeźroczysta, bez rozwarstwień, bez substancji toksycznych i porów
    2. grubość nie większa niż 52 μm
    3. zgrzewalna w temperaturze 164 – 200 OC
    4. wytrzymałość na rozdarcie w obu kierunkach nie mniejsza niż 300 mN
    5. elastyczna [wydłużenie niemniej niż 70%]
14. wymagane potwierdzenie zgodności konstrukcji PN-EN 868-5 przez niezależną organizację.
15. wykluczone umieszczenie testu między foliami
16. wszystkie napisy i testy poza przestrzenią pakowania,
17. powierzchnia wskaźnika procesu sterylizacji jednolita ≥ 100 mm2 [EN 868-5]
18. jednoznacznie oznaczony kierunek otwierania
19. zgrzew fabryczny wielokrotny o wytrzymałości niemniejszej niż 250 N/m
20. ze względu na procedury zgrzewania wszystkie pozycje muszą pochodzić od jednego producenta
21. ze względów techniczno-higienicznych rolki rękawów nawijane folią na zewnątrz.

WSKAŹNIKI DO KONTROLI STERYLIZACJI

1. Jednorazowy pakiet kontrolny typu Bowie Dick`a ( PN-EN 868-7) 134 ℃ 3,5 min, kontrolujący

penetrację i jakość pary, symulacja ładunku porowatego, arkusz wskaźnikowy w technologii TST lub równoważnej, nietoksyczny

1. WSKAŹNIK PROCESU – taśma wskaźnikowa 19 mm x 50 mb kl I wg ISO 11140-1 wodoodporna, elastyczna, usuwana bez pozostałości kleju
2. WSKAŹNIK WIELOPARAMETROWY szer. min. 14 mm ze wskaźnikiem wzdłuż paska na całej długości min. 190 mm odpowiadający klasie 4 ISO 11140-1 lub klasy D wg PN EN 867
3. Wskaźnik typu TST 134 ℃ – 5,3 min. 121 ℃ – 15 min(emulator) odpowiadający klasie 6 ISO 11140-1
4. WSKAŹNIK BIOLOGICZNY – ampułkowy, o czasie inkubacji do 48 godzin,
5. Test skuteczności procesu mycia w myjni – dezynfektorze o substancji testowej zgodnej z normą EN ISO 15 833
6. Wskaźnik dezynfekcji termicznej w temperaturze 90 ℃/5 minut odpowiadający kl D wg PN-EN 867-1
7. Rękawice ochronne bawełniane dł.min.50 cm (cz. robocza 28 cm) , wielokrotnego użytku spełniające normę EN388 oraz EN407

**Potwierdzeniem spełnienia w/w wymogów jest podpisanie przez Wykonawcę Oświadczenia – wymagania dotyczące przedmiotu zamówienia.**

**UWAGA**

**Zamawiający w trakcie sprawdzania ofert może zwrócić się do Wykonawców z prośbą o potwierdzenie wymagań poprzez złożenie odpowiednich dokumentów.**

Miejscowość, data Pieczęć i podpis Wykonawcy