**Додаток 2**

**До тендерної документації**

**Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Найменування товару** | **Медико-технічні вимоги** | **Одиниця виміру** | **Кількість** |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** |
| **1** | **Комплект одягу та покриттів Акушерський** | у складі:  одяг: сорочка (СМС35 g/m2(г/м2)) - 1шт, берет (спанбонд 13 g/m2(г/м2)) - 1шт, бахіли-міні (спанбонд 30 g/m2(г/м2)) - 1пара, халат хірургічний (СМС35 g/m2(г/м2)) - 1шт, берет (спанбонд13 g/m2(г/м2)) - 1шт, бахіли середні (спанбонд30 g/m2(г/м2)) - 1п, маска - 1шт. Покриття: покриття 140x80cm(см) (СМС35 g/m2(г/м2)) - 2шт, покриття поглинаюче 60x60cm(см) - 2шт, бірка для новонародженого клейона - 2шт, покриття 80х70cm(см) (спанлейс 50 g/m2(г/м2)) - 2шт, покриття 25х20cm(см) (спанлейс 50 g/m2(г/м2)) - 4шт)  Повинен бути стерильним, мати індивідуальне пакування, термін придатності повинен складати не менше 3 років від дати виготовлення. Якість всіх матеріалів має бути підтверджена відповідними сертифікатами | компл | 300 |
| **2** | **Комплект кесаревого розтину** | у складі:  покриття 160х300см для кесаревого розтину з адгезивним отвором 25х25см, з поліетиленовим мішком і рукавами для відведення рідини, СМС 30г/м2 - 1шт, покриття 200х160см СМС 30g/m2(г/м2) - 1шт, покриття на інструментальний стіл непромокальне 140х80см, спанбонд ламінований 45g/m2(г/м2) - 1шт, покриття поглинаюче 60х60см - 1шт, покриття для новонародженого 70х80см - 1шт, спанлейс 50g/m2(г/м2), покриття70х80см, спанлейс 50g/m2(г/м2)-4шт, бахіли-міні, спанбонд 30g/m2(г/м2) - 1пара) , стерильний одноразового використання  Повинен бути стерильним, мати індивідуальне пакування, термін придатності повинен складати не менше 3 років від дати виготовлення. Якість всіх матеріалів має бути підтверджена відповідними сертифікатами | компл | 60 |
| **3** | **Комплект покриттів для новонародженого** | у складі:  покриття 60х80cm(см), спанлейс 50g/m2(г/м2) - 2шт, покриття 20х20cm(см), спанлейс 50g/m2(г/м2) - 2 шт, покриття поглинальне 60х60 cm(см), - 1шт)  Повинен бути стерильним, повинен мати індивідуальне пакування, термін придатності повинен складати не менше 3 років від дати виготовлення. Якість всіх матеріалів має бути підтверджена відповідними сертифікатами | компл | 300 |
| **4** | **Комплект одягу для новонародженного з бірками** | у складі:  сорочка, спанлейс 50 g/m2(г/м2) -1шт,  чіпець, спанлейс 50 g/m2(г/м2) -1шт,  пінетки, спанлейс 50 g/m2(г/м2) -1пара,  бірка 2шт, клейона медична  Повинен бути стерильним, мати індивідуальне пакування, термін придатності повинен складати не менше 3 років від дати виготовлення. Якість всіх матеріалів має бути підтверджена відповідними сертифікатами | компл | 300 |
| **5** | **Комплект одягу та покриттів акушерський** | у складі:  Одяг: сорочка (СМС35 g/m2(г/м2)) - 1шт, берет, спанбонд 13 g/m2(г/м2) - 1шт; бахіли-міні, спанбонд 30 g/m2(г/м2) - 1пара; халат хірургічний, СМС35 g/m2(г/м2) - 1шт; берет, спанбонд13 g/m2(г/м2) - 1шт; бахіли середні, спанбонд 30 g/m2(г/м2) - 1пара; маска - 1шт.  Покриття: покриття 140x80cm(см) (СМС35 g/m2(г/м2)) - 2шт; покриття поглинаюче 60x60cm(см) - 2шт; бірка для новонародженого клейона - 2шт, покриття 80х70cm(см), спанлейс 50 g/m2(г/м2) - 2шт; покриття 25х20cm(см), спанлейс 55 g/m2(г/м2) - 4шт; покриття для операційного столу 160х215 cm(см), спанбонд ss частково ламінований, гідрофобний 44 g/m2(г/м2) - 1шт.  Повинен бути стерильним, мати індивідуальне пакування, термін придатності повинен складати не менше 3 років від дати виготовлення. Якість всіх матеріалів має бути підтверджена відповідними сертифікатами | компл | 10 |
| **6** | **Комплект покриттів операційних акушерський** | у складі:  покриття 140х80cm(см) ламінований біфлекс 40 g/m2(г/м2) - 1шт;  покриття 80х60cm(см), спанлейс 55g/m2(г/м2) - 1шт,  покриття поглинаюче 60х90cm(см)-1шт;  покриття 25х20cm(см), спанлейс 55g/m2(г/м2)- 4шт,  бірка для немовлят (клейона)- 2шт.  Повинен бути стерильним, мати індивідуальне пакування, термін придатності повинен складати не менше 3 років від дати виготовлення. Якість всіх матеріалів має бути підтверджена відповідними сертифікатами | компл | 10 |
| **7** | **Чохол для обладнання 250х15 см** | Має бути виготовлений з матеріалу СМС щільністю не менше 35 г/м2  Повинен бути стерильним, мати індивідуальне пакування, термін придатності повинен складати не менше 3 років від дати виготовлення. Якість всіх матеріалів має бути підтверджена відповідними сертифікатами | шт | 400 |

**Перелік документів, які вимагаються для підтвердження якості товару:**

1. З метою запобігання закупівлі фальсифікованої продукції, яка може нанести шкоду здоров’ю пацієнтів та персоналу, забезпечення безпечної роботи персоналу та дотримання законодавства щодо охорони праці, Учасник повинен надати Копії декларацій про відповідність, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту (з урахуванням вимог Постанов КМУ від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів»), копію сертифікату на систему управління якості ISO 13485 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання (EN ISO 13485: 2016, IDT; ISO 13485: 2016, IDT)» виробника запропонованої продукції.
2. З метою підтвердження, що продукція, яка є предметом закупівлі, введена в обіг як медичний виріб, Учасник повинен надати номер запису у Реєстрі осіб, відповідальних за введення медичних виробів в обіг, Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.
3. Медичні вироби, що є предметом закупівлі, повинні бути стерильними, що має бути підтверджено документами від виробника (паспорти якості).
4. Строк придатності товару на момент поставки повинен складати не менше 80 % від загального терміну придатності.
5. Інформація про відповідність медико-технічним вимогам повинна бути підтверджена документами від виробника (копіями декларацій про відповідність з додатками до них та/або копіями сертифікатів/паспортів якості та/або іншими технічними документами).

***“Учасник у складі пропозиції повинен надати довідку, що містить технічну специфікацію запропонованого товару за наступною формою:***

| *№ з/п* | *Найменування запропонованого товару* | *Найменування та країна виробника* | *Країна походження* | *Кількість* | *Од. виміру* | *Технічні характеристики запропонованого товару* |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *1* | *2* | *3* | *4* | *5* | *6* | *7* |
|  |  |  |  |  |  |  |

***У разі якщо у вимогах до предмету закупівлі містяться посилання на конкретні торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника, то разом з цим вважається наявним вираз "або еквівалент".***

***У разі якщо запропонований товар не відповідає будь-яким з наведених вище технічних, якісних та кількісних вимог до предмета закупівлі, тендерна пропозиція відхиляється як така, що не відповідає вимогам тендерної документації.***