**Додаток №2**

**До тендерної документації**

***ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ***

**Медичні матеріали.**

**Класифікація за ДК 021:2015: 33140000-3 - Медичні матеріали**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Найменування** | **Код НКМВ 024:2019 «Класифікатор медичних виробів»** | **Медико-технічні вимоги** | **Одн. вим.** | **К-сть** | **Відповідність умовам**  ***так/ні*** |
| 1 | Ємкість для мокротиння 30 мл, стерильна | *10943-*  *Контейнер для збирання проб мокротиння IVD* | Ємкість призначена для збору та зберігання біологічних зразків (мокроти, слини і т.д.). Кришка повинна загвинчуватися та мати широке горло.  Матеріал: поліпропілен Об’єм – 30 мл  Діаметр кришки – 5,5 см  Висота з кришкою – 3,2 см | шт | 300 |  |
| 2 | Одноразова система для вливання інфузійних розчинів Luer Lock | *43324 Система для переливання рідин загального призначення* | Для внутрішньовенного вливання інфузійних розчинів та кровозамінників. Трубки, виготовлені з полівінілхлориду. Довжина трубки не менше 1500 мм, діаметр не менше 3,5 мм. Повітровід, що підключається до ємності, складається з металевої голки та повітряного фільтру, виготовлені з металу та поліпропілену. Швидкість потоку ≥ 1000мл/10хв. Крапельна камера напівжорстка з фільтром забезпечує візуально контрольоване заповнення. Фільтр для запобігання проникнення небажаних часток ≥ 80%. Тип з’єднання Luer Lock (Луер локк). Ін’єкційна металева атравматична голка з тригранним загостренням має силіконове покриття для полегшення введення, розмір не менше 0,8 х 38мм. Металева голка, яка підключається до ємності. Роликовий регулятор швидкості потоку. Еластичний гумовий перехідник між трубкою та ін’єкційною голкою для додаткового введення лікарських засобів. Термін придатності 3 роки з дати виготовлення, вказаної на упаковці. Для одноразового використання. Стерильна, апірогенна та нетоксична. Індивідуальна упаковка | шт | 525 |  |
| 3 | Одноразова система для вливання інфузійних розчинів, з регулятором потоку | *43324 Система для переливання рідин загального призначення* | Одноразова система для вливання інфузійних розчинів, з регулятором потоку  Для внутрішньовенного вливання інфузійних розчинів та кровозамінників з регульованою швидкістю потоку.  Довжина трубки не менше 1500 мм, діаметр не менше 3,5мм.  Трубки виготовлені з медичного полівінілхлориду.  Повітровід підключається до ємності, складається з металевої голки та повітряного фільтру, виготовлені з металу та поліпропілену.  Фільтр для запобігання проникнення небажаних часток.  Крапельна камера з фільтром, що забезпечує візуально контрольоване заповнення.  Тип з’єднання Luer lock (Луер локк) або Luer slip (Луер сліп).  Ін’єкційна металева атравматична голка з тригранним загостренням, має силіковане покриття для полегшення введення, розмір не менше 0,8 х 38мм.  Роликовий регулятор швидкості потоку.  Регулятор швидкості потоку барабанного типу, виготовлений з медичного поліетилену.  Дві шкали регулювання швидкості потоку  - від 0 до 250 мл/ год для розчинів з низькою в’язкістю,  - та від 0 до 200 мл/год для розчинів з високою в’язкістю.  Еластичний перехідник між трубкою та ін’єкційною голкою для додаткового введення лікарських засобів.  Для одноразового використання.  Стерильна, апірогенна та нетоксична.  Індивідуальна упаковка.  Термін придатності 3 роки з дати виготовлення, вказаної на упаковці.  СУЯ відповідає міжнародному та стандарту України ISO 13485.  Відповідає вимогам стандарту EN ISO 8536-4. | шт | 20 |  |
| 4 | Рукавички оглядові нітрилові (стерильні, з високим ступенем захисту, текстуровані, без пудри) розмір M | *61631-Рукавички оглядові / процедурні нітрилові, непудровані, стерильні* | Повинні використовуватись для маніпуляцій з високим ступенем ризику інфекцій при оглядових процедурах в лікувально-профілактичних закладах та при лабораторних дослідженнях.  Повинні бути виготовлені з гіпоалергенного нетоксичного матеріалу– нітрилу. Повинні мати валик на манжеті для більш зручного одягання. Повинні бути без пудри. Повинні мати текстуровану поверхню пальців. Повинні бути оброблені силіконом з внутрішньої сторони. Повинні мати довжину не менше 296-297 мм. Повинні мати ширину долоні по розмірам: М - 95 мм (не менше 95+10мм). Повинні мати товщину в зоні пальців не менше 0,19-0,22мм. Повинні мати товщину в зоні долоні не менше 0,19мм. Можуть бути в різних кольорах: білий, рожевий, блакитний, ліловий. Повинні мати розміри: M (середній). Повинні бути стерильними, апірогенними, нетоксичними. Повинні бути для одноразового використання. Повинні бути запаковані попарно в індивідуальну упаковку. Повинні мати термін придатності 5 років з дати, вказаної на упаковці. Повинні відповідати вимогам стандарту EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4. СУЯ повинна відповідати міжнародному та стандарту України ISO 13485:2016. | пар | 50 |  |
| 5 | Рукавички оглядові нітрилові (нестерильні, хлоровані, текстуровані, без пудри) розмір S блакитні | *56286-Рукавички оглядові / процедурні нітрилові, необпудровані, нестерильні* | Рукавички оглядові нітрилові нестерильні, текстуровані, без пудри Використовуються для оглядових процедур та захисту від інфекцій, в лікувально-профілактичних закладах та при лабораторних дослідженнях.  Виготовлені з гіпоалергенного нетоксичного матеріалу– нітрилу. Мають валик на манжеті для більш зручного одягання. Без пудри. Мають текстуровану поверхню пальців. Довжина не менше 240 мм. Ширина по розмірам: - S – не менше 80+10мм. Товщину: - в зоні пальців не менше 0,05 мм,  - в зоні долоні не менше 0,05 мм. Можуть бути в різних кольорах: білий, рожевий, блакитний, ліловий, океанська синь, чорний. Розміри: S (малий). Нестерильні. Для одноразового використання. Пакування по 50 пар (100 шт). Термін придатності 5 роки з дати, вказаної на упаковці. СУЯ відповідає міжнародному та стандарту України ISO 13485. Відповідає вимогам стандарту EN 455-1; EN 455-2; EN 455-3; EN 455-4. | пар | 1500 |  |
| 6 | Рукавички оглядові нітрилові (нестерильні, хлоровані, текстуровані, без пудри) розмір M блакитні | *56286-Рукавички оглядові / процедурні нітрилові, необпудровані, нестерильні* | Рукавички оглядові нітрилові нестерильні, текстуровані, без пудри Використовуються для оглядових процедур та захисту від інфекцій, в лікувально-профілактичних закладах та при лабораторних дослідженнях.  Виготовлені з гіпоалергенного нетоксичного матеріалу– нітрилу. Мають валик на манжеті для більш зручного одягання. Без пудри. Мають текстуровану поверхню пальців. Довжина не менше 240 мм. Ширина по розмірам: - M – не менше 95+10мм, Товщину: - в зоні пальців не менше 0,05 мм,  - в зоні долоні не менше 0,05 мм. Можуть бути в різних кольорах: білий, рожевий, блакитний, ліловий, океанська синь, чорний. Розміри: M (середній). Нестерильні. Для одноразового використання. Пакування по 50 пар (100 шт). Термін придатності 5 роки з дати, вказаної на упаковці. СУЯ відповідає міжнародному та стандарту України ISO 13485. Відповідає вимогам стандарту EN 455-1; EN 455-2; EN 455-3; EN 455-4. | пар | 4450 |  |
| 7 | Рукавички оглядові нітрилові (нестерильні, хлоровані, текстуровані, без пудри) розмір L блакитні | *56286-Рукавички оглядові / процедурні нітрилові, необпудровані, нестерильні* | Рукавички оглядові нітрилові нестерильні, текстуровані, без пудри Використовуються для оглядових процедур та захисту від інфекцій, в лікувально-профілактичних закладах та при лабораторних дослідженнях.  Виготовлені з гіпоалергенного нетоксичного матеріалу– нітрилу. Мають валик на манжеті для більш зручного одягання. Без пудри. Мають текстуровану поверхню пальців. Довжина не менше 240 мм. Ширина по розмірам: - L – не менше 110+10мм, Товщину: - в зоні пальців не менше 0,05 мм,  - в зоні долоні не менше 0,05 мм. Можуть бути в різних кольорах: білий, рожевий, блакитний, ліловий, океанська синь, чорний. Розміри: L (великий). Нестерильні. Для одноразового використання. Пакування по 50 пар (100 шт). Термін придатності 5 роки з дати, вказаної на упаковці. СУЯ відповідає міжнародному та стандарту України ISO 13485. Відповідає вимогам стандарту EN 455-1; EN 455-2; EN 455-3; EN 455-4. | пар | 1200 |  |

*\*У разі наявності в специфікації посилання на конкретні марку чи виробника або на конкретний процес, що характеризує продукт чи послугу певного суб’єкта господарювання, чи на торгові марки, патенти, типи або конкретне місце походження чи спосіб виробництва – читати з виразом «або еквівалент». Таке посилання є необхідним, оскільки за своїми технічними характеристиками саме цей товар є таким, що оптимально відповідає потребам замовника, та буде використовуватись з уже наявним медичним обладнанням, а тому дуже важливо для сумісності із таким обладнанням чітко дотримуватись зазначених технічних вимог.*

Тендерні пропозиції подані на неповний перелік не будуть розглядатись та оцінюватись і будуть відхилені як такі, що не відповідають вимогам тендерній документації.

Учасники процедури закупівлі повинні надати в складі своїх тендерних пропозицій відкритих торгів наступні документи, які підтверджують відповідність тендерних пропозицій учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам до предмета закупівлі, встановленим замовником:

**1**. Запропоновані учасником товари повинні бути зареєстровані в Україні та/або дозволені для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) відповідно до законодавства.

Ця вимога засвід-чується: декларацією відповідності та/або сертифікатом відповідності та/або сертифікатом якості або документами, що підтверджують можливість введен-ня в обіг та/або експлуатацію (застосування) товару за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту, або сканованою копією реєстраційного посвідчення МОЗ України (з додатками) або сканованою копією свідоцтва про державну реєстрацію МОЗ України (з додатками), що свідчить про наявності товару в Державному реєстрі медичної техніки та виробів медичного призначення.

**2.** З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості та якості, яких вимагає ця документація, надати оригінали гарантійних листів виробників або їх офіційних представників/дистриб’юторів (якщо їх повноваження поширюються на територію України), якими підтверджується те, що учасник має можливість поставки запропонованого товару для потреб замовника у відповідній до вимог цієї документації, кількості, якості та у встановлені терміни. Гарантійний лист виробника повинен містити посилання на повну назву учасника та номер оголошення, а також назву предмету закупівлі згідно з оголошенням.

**3.** Учасник надає гарантійний лист про наступне:

3.1. Товар буде мати відповідне пакування, яке забезпечує цілісність товару та збереження його якості під час транспортування з урахуванням відповідного температурного режиму.

3.2. Пакування та маркування товару буде у відповідності до стандартів та таким, що забезпечує можливість завантаження, розвантаження, приймання та зберігання.

3.3. Постачання Товару, завантажувальні та розвантажувальні роботи до складського приміщення Замовника будуть здійснюватись за рахунок Постачальника.

3.4. Термін придатності товарів на момент поставки буде становити не менше 70% від загального терміну зберігання.

**4.** Учасник повинен надати довідку довільної форми з iнформацiєю, що технічні та якісні характеристики товару відповідають вимогам чинного законодавства, зокрема діючим нормативним актам, які передбачають застосування заходів із захисту довкілля.