**Додаток 2**

**до тендерної документації**

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ (ЯКІСНІ) ВИМОГИ ДО ТОВАРУ**

**«код за ДК 021:2015 – 32350000-1 «Частини до аудіо - та відеообладнання» (40979 – Медична рентгенівська плівка екранна; 40979 – Медична рентгенівська плівка екранна; 40979 – Медична рентгенівська плівка екранна; 40979 – Медична рентгенівська плівка екранна; 40979 – Медична рентгенівська плівка екранна; 40979 – Медична рентгенівська плівка екранна; 40979 – Медична рентгенівська плівка екранна; 40979 – Медична рентгенівська плівка екранна; 40979 – Медична рентгенівська плівка екранна; 40979 – Медична рентгенівська плівка екранна; 41009 - Хімічні реактиви для оброблення рентгенівської плівки в автоматичному режимі; 41009 - Хімічні реактиви для оброблення рентгенівської плівки в автоматичному режимі; 41009 - Хімічні реактиви для оброблення рентгенівської плівки в автоматичному режимі; 41009 - Хімічні реактиви для оброблення рентгенівської плівки в автоматичному режимі)»**

**Інформація про відповідність запропонованих товарів медико-технічним вимогам тендерної документації повинна бути підтверджена Учасником шляхом надання в складі пропозиції копій наступних документів:**

- копією декларації про відповідність;

- копією сертифіката, який посвідчує, що система управління якістю виробника запропонованого товару відповідає вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT) «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання» стосовно розробки, виробництва та розповсюдження медичних виробів (медичні рентгенівські (радіографічні) плівки) та/або інші документи, які підтверджують відповідність товару технічним, якісним та іншим характеристикам;

- копією паспортів (сертифікатів) на запропонований товар;

- інструкціями по застосуванню на запропонований товар;

**ПЕРЕЛІК ПРОДУКЦІЇ ЩО ЗАКУПОВУЄТЬСЯ**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **з\п** | **Предмет закупівлі** | **Код та назва НК 024:2023** | **Одиниці виміру** | **Кількість** |  |  |
| 1 | **Плівки пласкі на поліестеровій основі для загальної**  **рентгенографії 30×40см №50 Кровлекс-ОРГ (синечутлива)** | **40979 – Медична рентгенівська плівка екранна** | **паковка** | **50** |  |  |
| 2 | **Плівки пласкі на поліестеровій основі для загальної**  **рентгенографії 24×30см №50 Кровлекс-ОРГ (синечутлива)** | **40979 – Медична рентгенівська плівка екранна** | **паковка** | **50** |  |  |
| 3 | **Плівки пласкі на поліестеровій основі для загальної**  **рентгенографії 20×40см №50 Кровлекс-ОРГ (синечутлива)** | **40979 – Медична рентгенівська плівка екранна** | **паковка** | **50** |  |  |
| 4 | **Плівки пласкі на поліестеровій основі для загальної**  **рентгенографії 18×43см №50 Кровлекс-ОРГ (синечутлива)** | **40979 – Медична рентгенівська плівка екранна** | **паковка** | **50** |  |  |
| 5 | **Плівки пласкі на поліестеровій основі для загальної**  **рентгенографії 18×24см №50 Кровлекс-ОРГ (синечутлива)** | **40979 – Медична рентгенівська плівка екранна** | **паковка** | **50** |  |  |
| 6 | **Плівки пласкі на поліестеровій основі для загальної**  **рентгенографії 15×40см №50 Кровлекс-ОРГ (синечутлива)** | **40979 – Медична рентгенівська плівка екранна** | **паковка** | **50** |  |  |
| 7 | **Медична плівка сухого друку DI-HT 26×36см №100** | **40979 – Медична рентгенівська плівка екранна** | **паковка** | **15** |  |  |
| 8- | **Суха медична плівка Drystar DT- 5.000I B 20×25см №100** | **40979 – Медична рентгенівська плівка екранна** | **паковка** | **70** |  |  |
| 9- | **Суха медична плівка Drystar DT- 5.000I B 35×43см №100** | **40979 – Медична рентгенівська плівка екранна** | **паковка** | **50** |  |  |
| 10 | **Плівка термографічна медична DryView DVB+ 35×43см №125** | **40979 – Медична рентгенівська плівка екранна** | **паковка** | **1** |  |  |
| 11 | **Концентрований проявник для машинної обробки рентгенплівки «Кровлекс-П-МОК», комплект 4 частини на 20л готового розчину** | **41009 - Хімічні реактиви для оброблення рентгенівської плівки в автоматичному режимі** | **комплект** | **10** |  |  |
| 12 | **Концентрований фіксаж для машинної обробки рентгенплівки «Кровлекс-Ф-МОК», комплект 2 частини на 20л готового розчину** | **41009 - Хімічні реактиви для оброблення рентгенівської плівки в автоматичному режимі** | **комплект** | **10** |  |  |
| 13 | **Концентрований проявник для машинної обробки рентгенплівки «Кровлекс- П-МОК-БГ», каністра 6л на 20л готового розчину** | **41009 - Хімічні реактиви для оброблення рентгенівської плівки в автоматичному режимі** | **каністра** | **5** |  |  |
| 14 | **Концентрований очисник для автоматичних проявних машин «Кровлекс-О-МОК», комплект 2 частини на 10л готового розчину** | **41009 - Хімічні реактиви для оброблення рентгенівської плівки в автоматичному режимі** | **комплект** | **5** |  |  |

**Медико-технічні показники:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№**  **з/п** | **Найменування товару** | **Вимоги** |
| 1 | Плівки пласкі на поліестеровій основі для загальної рентгенографії 30×40см №50 Кровлекс-ОРГ | 1. Наявність листа з інструкцією по застосуванню.  2. Медична в аркушах радіографічна плівка з двобічним покриттям емульсією, чутлива в синій частині спектру на поліетилентерефталатній (лавсановій) основі з високими фізико – хімічними властивостями, призначена для одержання рентгенівських знімків кісток, черепу, шлунку, легень, грудної клітини із застосуванням посилюючих екранів.  3. Плівка для обробки в ручному та автоматичному режимах.  4. Плівка повинна відповідати наступним медико-технічним характеристикам:  Коефіцієнт контрастності (Ύ- гамма) – не менш 2,60; Середній градієнт - не менш 2,25;  Щільність фотографічної вуалі - не більш 0,10;  Dmin (в стані постачання) - не більш 0,20;  Dmax - не менш 2,75.  Чутливість залежно від класу касет, що використовуються (згідно ISO – 100; 200; 400; 800):  Ручне опрацювання (Р-1) - не менш 1000 до 2500 і більше;  Автоматичне опрацювання (Р-1) - не менш 1100 до 2800 і більше;  Вмiст срiбла - не більш 2,1 г/м2.  5. Плівка повинна відповідати наступним умовам зберігання:  • температура, °С: +4°С … +25°С;  • відносна вологість, % : 30 … 60  6. Повинна бути упакована в коробки по 50 аркушів.  7. Плівка повинна мати формат, см: 30×40.  8. Строк зберігання не менше 24 місяці від дати виготовлення. |
| 2 | Плівки пласкі на поліестеровій основі для загальної рентгенографії 24×30см №50 Кровлекс-ОРГ | 1. Наявність листа з інструкцією по застосуванню.  2. Медична в аркушах радіографічна плівка з двобічним покриттям емульсією, чутлива в синій частині спектру на поліетилентерефталатній (лавсановій) основі з високими фізико – хімічними властивостями, призначена для одержання рентгенівських знімків кісток, черепу, шлунку, легень, грудної клітини із застосуванням посилюючих екранів.  3. Плівка для обробки в ручному та автоматичному режимах.  4. Плівка повинна відповідати наступним медико-технічним характеристикам:  Коефіцієнт контрастності (Ύ- гамма) – не менш 2,60; Середній градієнт - не менш 2,25;  Щільність фотографічної вуалі - не більш 0,10;  Dmin (в стані постачання) - не більш 0,20;  Dmax - не менш 2,75.  Чутливість залежно від класу касет, що використовуються (згідно ISO – 100; 200; 400; 800):  Ручне опрацювання (Р-1) - не менш 1000 до 2500 і більше;  Автоматичне опрацювання (Р-1) - не менш 1100 до 2800 і більше;  Вмiст срiбла - не більш 2,1 г/м2.  5. Плівка повинна відповідати наступним умовам зберігання:  • температура, °С: +4°С … +25°С;  • відносна вологість, % : 30 … 60  6. Повинна бути упакована в коробки по 50 аркушів.  7. Плівка повинна мати формат, см: 24×30.  8. Строк зберігання не менше 24 місяці від дати виготовлення. |
| 3 | Плівки пласкі на поліестеровій основі для загальної рентгенографії 20×40см №50 Кровлекс-ОРГ | 1. Наявність листа з інструкцією по застосуванню.  2. Медична в аркушах радіографічна плівка з двобічним покриттям емульсією, чутлива в синій частині спектру на поліетилентерефталатній (лавсановій) основі з високими фізико – хімічними властивостями, призначена для одержання рентгенівських знімків кісток, черепу, шлунку, легень, грудної клітини із застосуванням посилюючих екранів.  3. Плівка для обробки в ручному та автоматичному режимах.  4. Плівка повинна відповідати наступним медико-технічним характеристикам:  Коефіцієнт контрастності (Ύ- гамма) – не менш 2,60; Середній градієнт - не менш 2,25;  Щільність фотографічної вуалі - не більш 0,10;  Dmin (в стані постачання) - не більш 0,20;  Dmax - не менш 2,75.  Чутливість залежно від класу касет, що використовуються (згідно ISO – 100; 200; 400; 800):  Ручне опрацювання (Р-1) - не менш 1000 до 2500 і більше;  Автоматичне опрацювання (Р-1) - не менш 1100 до 2800 і більше;  Вмiст срiбла - не більш 2,1 г/м2.  5. Плівка повинна відповідати наступним умовам зберігання:  • температура, °С: +4°С … +25°С;  • відносна вологість, % : 30 … 60  6. Повинна бути упакована в коробки по 50 аркушів.  7. Плівка повинна мати формат, см: 20×40.  8. Строк зберігання не менше 24 місяці від дати виготовлення. |
| 4 | Плівки пласкі на поліестеровій основі для загальної рентгенографії 18×43см №50 Кровлекс-ОРГ | 1. Наявність листа з інструкцією по застосуванню.  2. Медична в аркушах радіографічна плівка з двобічним покриттям емульсією, чутлива в синій частині спектру на поліетилентерефталатній (лавсановій) основі з високими фізико – хімічними властивостями, призначена для одержання рентгенівських знімків кісток, черепу, шлунку, легень, грудної клітини із застосуванням посилюючих екранів.  3. Плівка для обробки в ручному та автоматичному режимах.  4. Плівка повинна відповідати наступним медико-технічним характеристикам:  Коефіцієнт контрастності (Ύ- гамма) – не менш 2,60; Середній градієнт - не менш 2,25;  Щільність фотографічної вуалі - не більш 0,10;  Dmin (в стані постачання) - не більш 0,20;  Dmax - не менш 2,75.  Чутливість залежно від класу касет, що використовуються (згідно ISO – 100; 200; 400; 800):  Ручне опрацювання (Р-1) - не менш 1000 до 2500 і більше;  Автоматичне опрацювання (Р-1) - не менш 1100 до 2800 і більше;  Вмiст срiбла - не більш 2,1 г/м2.  5. Плівка повинна відповідати наступним умовам зберігання:  • температура, °С: +4°С … +25°С;  • відносна вологість, % : 30 … 60  6. Повинна бути упакована в коробки по 50 аркушів.  7. Плівка повинна мати формат, см: 18×43.  8. Строк зберігання не менше 24 місяці від дати виготовлення. |
| 5 | Плівки пласкі на поліестеровій основі для загальної рентгенографії 18×24см №50 Кровлекс-ОРГ | 1. Наявність листа з інструкцією по застосуванню.  2. Медична в аркушах радіографічна плівка з двобічним покриттям емульсією, чутлива в синій частині спектру на поліетилентерефталатній (лавсановій) основі з високими фізико – хімічними властивостями, призначена для одержання рентгенівських знімків кісток, черепу, шлунку, легень, грудної клітини із застосуванням посилюючих екранів.  3. Плівка для обробки в ручному та автоматичному режимах.  4. Плівка повинна відповідати наступним медико-технічним характеристикам:  Коефіцієнт контрастності (Ύ- гамма) – не менш 2,60; Середній градієнт - не менш 2,25;  Щільність фотографічної вуалі - не більш 0,10;  Dmin (в стані постачання) - не більш 0,20;  Dmax - не менш 2,75.  Чутливість залежно від класу касет, що використовуються (згідно ISO – 100; 200; 400; 800):  Ручне опрацювання (Р-1) - не менш 1000 до 2500 і більше;  Автоматичне опрацювання (Р-1) - не менш 1100 до 2800 і більше;  Вмiст срiбла - не більш 2,1 г/м2.  5. Плівка повинна відповідати наступним умовам зберігання:  • температура, °С: +4°С … +25°С;  • відносна вологість, % : 30 … 60  6. Повинна бути упакована в коробки по 50 аркушів.  7. Плівка повинна мати формат, см: 18×24.  8. Строк зберігання не менше 24 місяці від дати виготовлення. |
| 6 | Плівки пласкі на поліестеровій основі для загальної рентгенографії 15×40см №50 Кровлекс-ОРГ | 1. Наявність листа з інструкцією по застосуванню.  2. Медична в аркушах радіографічна плівка з двобічним покриттям емульсією, чутлива в синій частині спектру на поліетилентерефталатній (лавсановій) основі з високими фізико – хімічними властивостями, призначена для одержання рентгенівських знімків кісток, черепу, шлунку, легень, грудної клітини із застосуванням посилюючих екранів.  3. Плівка для обробки в ручному та автоматичному режимах.  4. Плівка повинна відповідати наступним медико-технічним характеристикам:  Коефіцієнт контрастності (Ύ- гамма) – не менш 2,60; Середній градієнт - не менш 2,25;  Щільність фотографічної вуалі - не більш 0,10;  Dmin (в стані постачання) - не більш 0,20;  Dmax - не менш 2,75.  Чутливість залежно від класу касет, що використовуються (згідно ISO – 100; 200; 400; 800):  Ручне опрацювання (Р-1) - не менш 1000 до 2500 і більше;  Автоматичне опрацювання (Р-1) - не менш 1100 до 2800 і більше;  Вмiст срiбла - не більш 2,1 г/м2.  5. Плівка повинна відповідати наступним умовам зберігання:  • температура, °С: +4°С … +25°С;  • відносна вологість, % : 30 … 60  6. Повинна бути упакована в коробки по 50 аркушів.  7. Плівка повинна мати формат, см: 15×40.  8. Строк зберігання не менше 24 місяці від дати виготовлення. |
| 7 | Медична плівка сухого друку DI-HT 26×36см №100 | 1. Наявність листа з інструкцією по застосуванню.  2. Плівка сухого друку, в аркушах, однобічна на поліестеровій основі, покрита термочутливим шаром емульсії та захисним шаром, що забезпечують високий контраст, високу оптичну щільність та неперевершену діагностичну цінність медичних зображень, що друкуються з попередньо оцифрованих знімків на цифровому діагностичному медичному обладнанні, а також захист зображення від впливу зовнішніх негативних факторів - пилу, механічних подряпин та надмірної вологи.  2. Максимальна оптична щільність (Dmах) > 3,0  3. Мінімальна оптична щільність (Dmin = Docн. + вуаль) < 0,20  4. Роздільна здатність в процесі друку: 300 пікселів/дюйм (розмір пікселю 84,7 мкм)  5. Умови зберігання: температура, °С: + 4°С ... + 25°С;  6. Можливість заправки принтера при денному освітлені.  7. Термін зберігання 24 місяці від дати виготовлення.  8. Плівка повинна мати формат, см: 26×36.  9. Плівка повинна бути упакована в коробки по 100 аркушів.  10. Контрастна здатність: 12 біт (4096 відтінків сірого). |
| 8 | Суха медична плівка Drystar DT- 5.000I B 20×25см №100+ | 1. Плівка для сухого друку, в аркушах, одностороння на поліефірній основі, покрита термочутливим шаром із забезпеченням високого контрасту та високої оптичної щільності діагностичних зображень.  2. Призначена для медичних принтерів чорно-білого зображення.  3. Основа плівки DRYSTAR DT 5.000І В - блакитна поліестерова підложка.  4. Товщина основи -168 мкм.  5. Вміст срібла - 0,9 г/м2.  6. Максимальна оптична щільність (Dmax) - 3,2 .  7. Мінімальна оптична щільність (Dmin, вуаль) - 0,24.  8. Умови зберігання – температура, °С : + 4°С ... + 25°С;  9. Можливість заправки принтера при денному освітлені;  10. Термін зберігання не менше 24 місяців від дати виготовлення.  11. Плівка повинна мати формати, см: 20×25.  12. Плівка повинна бути упакована в коробки по 100 аркушів. |
| 9 | Суха медична плівка Drystar DT- 5.000I B 35×43см №100+ | 1. Плівка для сухого друку, в аркушах, одностороння на поліефірній основі, покрита термочутливим шаром із забезпеченням високого контрасту та високої оптичної щільності діагностичних зображень.  2. Призначена для медичних принтерів чорно-білого зображення.  3. Основа плівки DRYSTAR DT 5.000І В - блакитна поліестерова підложка.  4. Товщина основи -168 мкм.  5. Вміст срібла - 0,9 г/м2.  6. Максимальна оптична щільність (Dmax) - 3,2 .  7. Мінімальна оптична щільність (Dmin, вуаль) - 0,24.  8. Умови зберігання – температура, °С : + 4°С ... + 25°С;  9. Можливість заправки принтера при денному освітлені;  10. Термін зберігання не менше 24 місяців від дати виготовлення.  11. Плівка повинна мати формати, см: 35×43.  12. Плівка повинна бути упакована в коробки по 100 аркушів. |
| 10 | Плівка термографічна медична DryView DVB+ 35×43см №125+ | 1.Основа плівки – блакитна поліефірна основа.  2. Показник «Grossfog» не більше 0,24.  3. Максимальна оптична щільність (Dmаx) не менш – 3,5.  4. Плівка повинна мати формати, см: 35×43.  5. Пакування – 125 аркушів в упаковці.  6.Термін зберігання – не менше 18 місяців від дати виготовлення. |
| 11 | Концентрований проявник для машинної обробки рентгенплівки «Кровлекс-П-МОК», комплект 4 частини на 20л готового розчину | 1. Наявність листа з інструкцією по застосуванню.  2. Концентрований проявник для машинної обробки рентгенплівки.  3. Комплект проявника містить 6,25л концентрату на 20л готового розчину.  4. Основа: фенідон, гідрохінон.  5. Призначення виробу: для проявлення синьо- та зеленочутливих медичних (в аркушах, флюорографічних) та спеціальних плівок в автоматичних процесорах роликового типу.  6. Склад комплекту: кожний комплект випускається в екологічних поліетиленових ємкостях і складається з 4-х частин (ємкості): ємкість №1 - 5л, №2 - 0,5л, №3 - 0,5л,  №4 - 0,25л.  7. Тип упаковки: поліетиленові ємкості в картонній коробці по 2 комплекта.  8. При дотриманні Інструкції комплект розрахований на обробку не менш 60 м2 рентгенівської плівки.  9. Строк зберігання не менше 24 місяці від дати виготовлення. |
| 12 | Концентрований фіксаж для машинної обробки рентгенплівки «Кровлекс-Ф-МОК», комплект 2 частини на 20л готового розчину | 1. Наявність листа з інструкцією по застосуванню.  2. Концентрований фіксаж для машинної обробки рентген- плівки.  3. Комплект фіксажу містить 6л концентрату на 20л робочого розчину.  4. Основа: тіосульфат амонію.  5. Призначення виробу: фіксаж для автоматичної обробки рентгенівської плівки на 20л робочого розчину.  6. Призначення виробу: для фіксування синьо- та зеленочутливих медичних (листових, флюорографічних) та спеціальних плівок в автоматичних процесорах роликового типу.  7. Склад комплекту складається з 2-х частин (ємкості).  Кожний комплект випускається в екологічних поліетиленових ємкостях: ємкість №1 - 5л, №2 - 1л.  8. Тип упаковки: поліетиленові ємкості в картонній коробці по 2 комплекта.  9. При дотримання Інструкції комплект розрахований на обробку не менш 60 м2 рентгенівської плівки.  10. Строк зберігання не менше 24 місяці від дати виготовлення. |
| 13 | Концентрований проявник для машинної обробки рентгенплівки «Кровлекс- П-МОК-БГ», каністра 6л на 20л готового розчину | 1. Наявність листа з інструкцією по застосуванню.  2. Концентрований проявник для машинної обробки рентген плівки 6л на 20л готового розчину.  3. Основа: ізоаскорбнат натрію, без гідрохінону.  4. Призначення виробу: для проявлення синьо- та зеленочутливих медичних (в аркушах , флюорографічних) та спеціальних плівок в автоматичних процесорах роликового типу.  5. Екологічна чиста упаковка – поліетилен.  6. Одна пляшка рідкого проявника об’ємом 6л концентрату повинна забезпечити приготування 20л робочого розчину. |
| 14 | Концентрований очисник для автоматичних проявних машин «Кровлекс-О-МОК», комплект 2 частини на 10л готового розчину+ | 1. Наявність листа з інструкцією по застосуванню.  2. Призначення виробу: концентрований очисник для автоматичних проявних машин на 10л робочого розчину. Призначений для відповідної підготовки проявних машин при використанні безгідрохінонових проявників, який запобігає появі артефактів на рентгенівських знімків.  3. Комплект очиснику містить 2,5л концентрату на 10л робочого розчину.  4. Склад комплекту складається з 2-х частин (ємкості).  Кожний комплект випускається в екологічних поліетиленових ємкостях: ємкість №1 - 1,5л, №2 - 1л.  5. Строк зберігання не менше 24 місяці від дати виготовлення. |

***\* Примітка:***

*1. У разі, якщо у даних медико-технічних вимогах йде посилання на конкретну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип товару, то вважається, що медико - технічні вимоги містять вираз* ***(або еквівалент)****.*

*2. Якщо учасник пропонує інший товар (аналог або еквівалент), ніж передбачений цією документацією, то у складі тендерної пропозиції повинен надати порівняльну характеристику пропонованого товару у вигляді таблиці.*

*3. Еквівалентом товарів в розумінні даної тендерної документації є продукція розміри, комплектація, матеріали, градація та інші стандартні характеристики товару абсолютно співпадають з характеристиками товару, що є предметом закупівлі. Стандартні характеристики еквіваленту товару на який відбувається заміна повинні відповідати вимогам діючих стандартів щодо даних товарів. Запропонований товар повинен відповідати всім нижче наведеним вимогам.*

*У випадку, якщо Учасник закупівлі запропонує еквівалент товару, він додатково повинен надати у складі пропозиції детальний опис товару, відомості про виробника та документальне підтвердження від виробника товару повної відповідності технічних характеристик запропонованого товару.*