**Додаток 3**

Інформація про технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі

**Код ДК 021:2015 - 33140000-3 - Медичні матеріали**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Найменування | Одиниця виміру | Кількість |
| 1 | Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна зигзагоподібна стрічка, 100 г | уп | 3450 |
| 2 | Відріз марлевий медичний нестерильний, складка, тип 17 1000см×90см | уп | 4000 |
| 3 | Бинт марлевий медичний нестерильний 7м х 14см, тип 17 | шт | 10000 |
| 4 | Бинт марлевий медичний нестерильний 5м х 10см, тип 17 | шт | 11400 |
| 5 | Пластир на нетканній основі, 2,5см х 5м | шт | 10000 |
| 6 | Бинт гіпсовий 20см х 2,7м | шт | 4000 |
| 7 | Бинт гіпсовий 15см х 2,7м | шт | 4000 |
| 8 | Абсорбуюче нестерильне покриття для операційних та оглядових столів, одноразового використання | шт | 42 |

**Інформація про відповідність запропонованого товару технічним, якісним та кількісним характеристикам предмета закупівлі повинна бути наведена наступними документами та інформацією:**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Найменування | Одиниця виміру | Технічна характеристика | Код НК 024:2019 | Відповідність Так/Ні  (з посиланням на відповідну сторінку технічного документу) |
| 1 | Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна зигзагоподібна стрічка, 100 г | уп | Вироби використовуються для різноманітних медичних маніпуляцій, пов'язаних з обробкою ран. Також вата при-датна для зняття макіяжу, щоденного гігієнічного та кос-метичного догляду. Вироби застосовуються для однора-зового використання. | 58232 Рулон ватний, нестерильний |  |
| 2 | Відріз марлевий медичний нестерильний, складка, тип 17 1000см×90см | уп | Вимоги Відрізи призначені для виготовлення операційно-перев'язувальних засобів. Вироби використовуються для медичних маніпуляцій. Сфера застосування –  лікувально-профілактичні заклади та індивідуальне використання. Вироби застосовуються для одноразового використання. Опис Відрізи мають бути без забруднень, без плям, дірок та інших дефектів. Відрізи повинні бути складені складками.  Склад виробу Бавовна Довжина, см 1000-1% плюсове відхилення не обмежується Ширина, см 90-2% плюсове відхилення не обмежується | 34655 - Марля неткана |  |
| 3 | Бинт марлевий медичний нестерильний 7м х 14см, тип 17 | шт | Бинти призначені для використання в якості готових перев'язувальних виробів та операційно-перев'язувальних засобів. Вироби використовуються для медичних маніпуляцій. Сфера застосування – лікувально-профілактичні заклади та індивідуальне використання.  Вироби застосовуються для одноразового використання. | 48126 - Бинт марлевий медичний не стерильний |  |
| 4 | Бинт марлевий медичний нестерильний 5м х 10см, тип 17 | шт | Бинти призначені для використання в якості готових перев'язувальних виробів та операційно-перев'язувальних засобів. Вироби використовуються для медичних маніпуляцій. Сфера застосування – лікувально-профілактичні заклади та індивідуальне використання.  Вироби застосовуються для одноразового використання. | 48126 - Бинт марлевий медичний не стерильний |  |
| 5 | Пластир на нетканній основі, 2,5см х 5м | шт | Нетканий хірургічний пластир повинен бути виготовлений з нетканого матеріалу целюлози, покритий гіпоалергенним акриловим адгезивом. Призначений для фіксації усіх видів необ’ємних пов'язок , компресів, канюль, зондів, катетерів,і т.д  Гіпоалергенний.  Не містить латексу. Розмір: 2,5см х 5м | 34831 - Лейкопластир гіпоалергенний |  |
| 6 | Бинт гіпсовий 20см х 2,7м | шт | Гіпсові бинти застосовуються в травматології для лікування переломів кісток, травм м'яких тканин, хвороб суглобів і т.д.. Гіпсові бинти - це смуги медичної марлі, просочені високоякісною гіпсовою масою, рівномірно розподіленою на марлі і закріпленою бактеріостатичним матеріалом, індиферентним до організму. | 33058 - Матеріал для накладення гіпсової пов'язки. |  |
| 7 | Бинт гіпсовий 15см х 2,7м | шт | Гіпсові бинти застосовуються в травматології для лікування переломів кісток, травм м'яких тканин, хвороб суглобів і т.д.. Гіпсові бинти - це смуги медичної марлі, просочені високоякісною гіпсовою масою, рівномірно розподіленою на марлі і закріпленою бактеріостатичним матеріалом, індиферентним до організму. | 33058 - Матеріал для накладення гіпсової пов'язки. |  |
| 8 | Абсорбуюче нестерильне покриття для операційних та оглядових столів, одноразового використання | шт | 1. Виріб повинен являти собою нестерильне одноразове абсорбуюче покриття для захисту операційних та оглядових столів, кушеток тощо, з метою забезпечення непроникного бар'єру, поглинання (абсорції) та утримування різного виду рідин, таких як рідкі біологічні виділення (кров, сеча, промивні води, ексудат ран тощо), забарвлені антисептики, рідкі лікарські форми. 2. Покриття повинне забезпечувати непроникний бар'єр, поглинання (абсорцію) та утримування різного виду рідин, в т.ч. біологічні виділення, забарвлені антисептики, рідкі лікарські форми. Показник зворотнього зволоження повинен бути не більше 5.  3. У виробу повинна бути підтверджена стійкість до пропускання та проникнення мікроорганізмів. 4. Виріб повинен забезпечувати ефективне поглинання та утримування не менше 2 л рідин. Максимальна абсорбуюча (поглинаюча) здатність виробу повинна бути не менше 4л. 5. Швидкість абсорбції (поглинання) повинна бути не більше 15 сек. 6. Виріб повинен складатися з трьох шарів:  • нижній шар – водонепроникна поліпропіленова плівка, • середній шар – абсорбуючий шар з поглинаючою здатністю не менше 14 г рідини на один грам ваги покриття  • верхній шар – спанлейс із поліестера 7. Виріб не повинен містити латексу. 8. Виріб повинен мати довжину не менше 220 см. 9. Виріб повинен мати ширину не менше 100 см. 10. Довжина абсорбуючого шару виробу повинна бути не більше 190 см. 11. Ширина абсорбуючого шару виробу повинна бути не менше 50 см. 12. Термін придатності виробу повинен складати не менше 5 років. 13. Виріб повинен мати інструкцію та специфікацію на продукт на українській мові. 14. Виріб повинен відповідати вимогам стандарту EN ISO 13485:2016 щодо медичних виробів. Наявність відповідних сертифікатів та зазначення в декларації про відповідність виробу. | 35549 - Простирадло для операційного столу, одноразового використання |  |

Всі 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 вживаються у значенні «…. «або еквівалент»».

**Відповідність Учасника технічним вимогам має бути підтверджена наступними документами та інформацією:**

1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати технічним, якісним та кількісним характеристикам предмету закупівлі встановленим в Додатку №3 тендерної документації – на підтвердження надати заповнену таблицю відповідності згідно додатку №3.
2. Запропоновані учасником товари повинні бути зареєстровані в Україні та/або дозволені для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) відповідно до законодавства. Ця вимога засвідчується:

а) завіреною копією декларації або копіями документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) товару за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту, або

б) завіреною копією реєстраційного посвідчення МОЗ України (з додатками) або копією свідоцтва про державну реєстрацію МОЗ України (з додатками), що свідчить про наявності товару в Державному реєстрі медичної техніки та виробів медичного призначення. Якщо на дату розкриття термін дії свідоцтва закінчився або закінчується, учасник в складі своєї пропозиції повинен надати документальне підтвердження подання на перереєстрацію свідоцтва згідно чинного законодавства або лист-роз’яснення в довільній формі**.**

*З урахуванням вимог Постанов КМУ від 02.10.2013 р. № 753\*, №754\*\*, №755\*\*\*, якщо Учасником торгів пропонується товар що станом на дату розкриття тендерних пропозицій не внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення, у такому разі учасник надає копії документів, що підтверджують проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту, а саме:*

*- копію листа призначеного органу з оцінки відповідності про факт подання заявки на проведення оцінки відповідності та відповідного пакету документів або про те, що проведення процедури оцінки відповідності не потребує залучення органу з оцінки відповідності на запропонований учасником товар.*

*- копією документів, що підтверджують повноваження заявника на проходження процедури оцінки відповідності у разі, якщо заявник не є виробником.*

*\* - Постанова КМУ від 02.10.2013 р. № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів».*

*\*\* - Постанова КМУ від 02.10.2013 р. № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro».*

*\*\*\* -Постанова КМУ від 02.10.2013 р. № 755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують».*

1. Копія: з оригіналу затвердженої належним чином інструкції з використання, або витягу з інструкції з використання приладу до якого призначений запропонований виріб, та витягу з технічного опису запропонованого виробу, або іншого пояснювального (стосовно характеристик запропонованого виробу) документу.
2. Учасник має надати оригінал гарантійного листа виробника (представництва, філії виробника - якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України) або представника, дилера, дистриб'ютора, уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки запропонованого товару, який є предметом закупівлі цих торгів у кількості, зі строками придатності та в терміни, визначені цією тендерною документацією та тендерною пропозицією Учасника торгів (повноваження представника, дилера, дистриб'ютора підтверджуються копіями доручень або договорів про співпрацю, іншими документами, якими виробник доручає представнику, дилеру, дистриб'ютору діяти від його імені).