**Додаток 2**

**до тендерної документації**

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ до Лоту № 1 – Катетери, голки**

**до предмета закупівлі:**

**КОД ЄЗС ДК 021:2015 - 33140000-3 Медичні матеріали (МЕДИЧНІ МАТЕРІАЛИ РІЗНІ)**

1. Запропоновані вироби повинні бути дозволені до застосування на території України, що свідчить про їх наявність в Державному реєстрі медичної техніки та виробів медичного призначення **(надати гарантійний лист в довільній формі**).

2. Постачальник не має права поставляти Товар з наявністю дефектів та після закінчення терміну державної реєстрації. Учасник повинен забезпечувати належні умови зберігання та транспортування Товару (**надати гарантійний лист в довільній формі**).

3**.** Учасник надає оригінал інформаційної довідки на фірмовому бланку (у разі наявності), складену в довільній формі, про гарантії надання сертифікатів якості та реєстраційних посвідчень на товар, що пропонується, згідно медико-технічних вимог при кожній поставці товару **(надати гарантійний лист в довільній формі).**

4. Ціни за одиницю товару запропоновані учасником повинні формуватись, згідно Постанови КМУ від 17.10.2008 р. №955 «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення» зі змінами (**надати гарантійний лист в довільній формі).**

**5**. Надати заповнену таблицю 2. Медико-технічні вимоги

**Таблиця 1. Кількісні характеристики:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| №п/п | Найменування матеріалів | Одиниця виміру | Кількість | НК 024:2019 |
| 1 | Катетер Фолея латексний, 2-ходовий, розмір Fr16 | шт | 200 | 34917 |
| 2 | Катетер Фолея латексний, 2-ходовий, розмір Fr18 | шт | 200 | 34917 |
| 3 | Голка для спінальної анестезії (тип вістря «Квінке»); розмір 25G x 3 ½ (0,5мм x 88мм) | шт | 150 | 35212 |
| 4 | Голка для спінальної анестезії (тип вістря «Квінке»); розмір 22G x 3 ½ (0,7мм x 88мм) | шт | 100 | 35212 |

**Таблиця 2. Медико-технічні вимоги**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Найменування товару** | **Опис та характеристика товару** | **Відповідність**  **так/ні** |
| Катетер Фолея латексний, 2-ходовий, розмір Fr16 | Катетер Фолея (2-х ходовий)  Для тривалої катетеризації сечового міхура, та проведення лікувальних маніпуляцій у дорослих.  Виготовлений з натурального латексу та оброблений силіконом.  Два бічні отвори для ефективного дренажу.  Два ходи.  Гладка поверхня, без сторонніх речовин.  Атравматичний дистальний кінець заокругленої форми, що запобігає травмуванню тканин при введенні катетера.  Безпечне і симетричне надування балона.  Об’єм балону не більше 30 мл.  Довжина катетера не більше 400 мм.  Корисна довжина катетера не менше 336-338 мм.  Розміри Fr: 16.  Кольорове кодування розмірів.  Стерильний, апірогенний та нетоксичний.  Для одноразового використання.  Індивідуальне пакування.  Відповідає вимогам стандарту ISO 20696. |  |
| Катетер Фолея латексний, 2-ходовий, розмір Fr18 | Катетер Фолея (2-х ходовий)  Для тривалої катетеризації сечового міхура, та проведення лікувальних маніпуляцій у дорослих.  Виготовлений з натурального латексу та оброблений силіконом.  Два бічні отвори для ефективного дренажу.  Два ходи.  Гладка поверхня, без сторонніх речовин.  Атравматичний дистальний кінець заокругленої форми, що запобігає травмуванню тканин при введенні катетера.  Безпечне і симетричне надування балона.  Об’єм балону не більше 30 мл.  Довжина катетера не більше 400 мм.  Корисна довжина катетера не менше 336-338 мм.  Розміри Fr: 18.  Кольорове кодування розмірів.  Стерильний, апірогенний та нетоксичний.  Для одноразового використання.  Індивідуальне пакування.  Відповідає вимогам стандарту ISO 20696. |  |
| Голка для спінальної анестезії (тип вістря «Квінке»); розмір 25G x 3 ½ (0,5мм x 88мм) | Голка для спінальної анестезії (тип вістря «Квінке»)  Для люмбальної пункції та введення медичних розчинів в субарахноїдальний простір при проведенні спінальної анестезії.  Комплектація: голка, стилет та захисна трубка.  Тип вістря: Квінке.  Розміри:  - 25G x 3 ½ (0,5мм x 88мм)  Термін використання 5 років з дати виготовлення, вказаної на упаковці.  Стерильна, апірогенна, нетоксична.  Індивідуальне пакування.  Для одноразового використання. |  |
| Голка для спінальної анестезії (тип вістря «Квінке»); розмір 22G x 3 ½ (0,7мм x 88мм) | Голка для спінальної анестезії (тип вістря «Квінке»)  Для люмбальної пункції та введення медичних розчинів в субарахноїдальний простір при проведенні спінальної анестезії.  Комплектація: голка, стилет та захисна трубка.  Тип вістря: Квінке.  Розміри:  - 22G x 3 ½ (0,7мм x 88мм)  Термін використання 5 років з дати виготовлення, вказаної на упаковці.  Стерильна, апірогенна, нетоксична.  Індивідуальне пакування.  Для одноразового використання. |  |

*Якщо в технічній специфікації міститься 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, то слід розуміти у значені «або еквівалент».*

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ до Лоту № 2 – Система для ентерального харчування**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Назва предмету закупівлі** | **Кількість** | **Одиниця виміру** | **Технічний опис** | **НК 024:2019** |
| Система для ентерального харчування | 150 | Штуки | * Система для введення ентерального харчування з універсальним адаптером, що дозволяє приєднувати ємкості із горловиною різного діаметру; * Система дає можливість вводити додаткові інгредієнти і промивати зонд пацієнта через додатковий порт; * **Сумісна з насосом для ентерального харчування «Ентеропорт плюс» (Enteroport Plus);** * Не містить діетилгексилфталат (DEHP); * Адаптер Луер Лок з конусним коннектором; * Оснащений конектором для підключення назогастрального зонду або катетеру для годування (типу-мама),; * Обладнаний роликовим затискачем і крапельною камерою; * Y-порт для шприців із з'єднанням типу Луер; * Клас ризику - ІІа * Термін зберігання - 3 роки | 13209 |

1. Запропоновані вироби повинні бути дозволені до застосування на території України, що свідчить про їх наявність в Державному реєстрі медичної техніки та виробів медичного призначення **(надати гарантійний лист в довільній формі**).

2. Постачальник не має права поставляти Товар з наявністю дефектів та після закінчення терміну державної реєстрації. Учасник повинен забезпечувати належні умови зберігання та транспортування Товару (**надати гарантійний лист в довільній формі**).

3**.** Учасник надає оригінал інформаційної довідки на фірмовому бланку (у разі наявності), складену в довільній формі, про гарантії надання сертифікатів якості та реєстраційних посвідчень на товар, що пропонується, згідно медико-технічних вимог при кожній поставці товару **(надати гарантійний лист в довільній формі).**

4. Ціни за одиницю товару запропоновані учасником повинні формуватись, згідно Постанови КМУ від 17.10.2008 р. №955 «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення» зі змінами (**надати гарантійний лист в довільній формі).**

*Якщо в технічній специфікації міститься 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, то слід розуміти у значені «або еквівалент».*