**Додаток 3**

**тендерної документації**

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

# Предмет закупівлі: *Камера зволожувача автоматичного заповнення (НК 024:2019 - 60699 - Камера зволоження повітря для лінії вдиху одноразового використання); Дихальна система гладкостовбурна, з одним проводом обігріву, неонатальна (НК 024:2019 - 37706 - Контур дихальний апарата штучної вентиляції легенів одноразового використання); Система з проводом підігріву для назального СРАР новонароджених (НК 024:2019 - 37706 - Контур дихальний апарата штучної вентиляції легенів одноразового використання); Дихальна система гладкостовбурна 10мм, довжина 1,6м, з одним проводом обігріву (НК 024:2019 - 37706 - Контур дихальний апарата штучної вентиляції легенів одноразового використання); Назальна канюля для назального СРАР новонароджених. Розмір великий (НК 024:2019 - 35202 - Канюля назальна для подавання кисню під час штучного вентилювання легенів з постійним позитивним тиском); Назальна маска для назального СРАР новонароджених. Розмір малий. (НК 024:2019 - 57813 - Маска для обличчя до апарата постійного/двофазного позитивного тиску в дихальних шляхах одноразового використання); Назальна маска для назального СРАР новонароджених. Розмір середній (НК 024:2019 - 57813 - Маска для обличчя до апарата постійного/двофазного позитивного тиску в дихальних шляхах одноразового використання); Назальна маска для назального СРАР новонароджених. Розмір великий (НК 024:2019 - 57813 - Маска для обличчя до апарата постійного/двофазного позитивного тиску в дихальних шляхах одноразового використання); Назальна маска для назального СРАР новонароджених. Розмір extra велика (НК 024:2019 - 57813 - Маска для обличчя до апарата постійного/двофазного позитивного тиску в дихальних шляхах одноразового використання); Надглотковий повітровод, розмір 1 (НК 024:2019 - 42420 — Повітропровід трахеальний зі стравохідним обтуратором одноразового використання); Дитяча назальна канюля за вуха, з вигнутими зубцями (НК 024:2019 - 35201 - Канюля назальна стандартна для подавання кисню); Неонатальна назальна канюля за вуха, з вигнутими зубцями (НК 024:2019 - 35201 - Канюля назальна стандартна для подавання кисню) (ДК 021-2015 (CPV) 33170000-2 Обладнання для анестезії та реанімації)*

**Загальні вимоги:**

1. Еквівалентом «медичні вироби» в розумінні даної тендерної документації є медичні вироби розміри, комплектація, матеріали, градація та інші стандартні характеристики яких 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.
2. У разі подання пропозиції, яка не відповідає медико-технічним вимогам, пропозиція не буде розглядатись та оцінюватись і буде відхилена як така, що не відповідає вимогам тендерної документації. Для підтвердження відповідності медико-технічним вимогам, кожен учасник повинен надати у складі пропозиції документи про реєстрацію та якість товару (Свідоцтво про державну реєстрацію МОЗ/декларація про відповідність на товар згідно вимог Технічного регламенту, сертифікат/паспорт якості тощо), передбачені діючим законодавством
3. Учасник гарантує:
* Термін придатності вказаних медичних виробів повинен становити **не менше 80%** від встановлених інструкцією термінів зберігання для кожного окремого найменування на дату завезення їх на склад Замовника.
* Можливість поставки предмету закупівлі у необхідній кількості, якості та в потрібні терміни;
* Кожна партія товару, під час поставки, має супроводжуватись документами, що підтверджують їх якість (Свідоцтво про державну реєстрацію з додатком/Декларація про відповідність медичних виробів, Сертифікат/Паспорт якості, інструкції українською мовою тощо) завіреними печаткою останнього постачальника із зазначенням даних, що вимагаються чинним законодавством України.
* **Транспортування та розвантаження товару проводиться силами та засобами Постачальника в аптечний склад Замовника** за адресою: місто Вінниця, вулиця Синьоводська, будинок 142. Передача товару здійснюється безпосередньо в аптечний склад.
* **Приймання товару за кількістю, якістю та наявністю усіх документів здійснюється матеріально відповідальною особою Замовника в присутності представника Постачальника. Матеріально відповідальна особа розписується на кожному з трьох примірників прибуткової накладної про їх отримання та один примірник повертає постачальнику.**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Код НК 024:2019** | **Найменування виробу медичного призначення або еквівалент** | **Одиниця виміру** | **Кількість** | **Медико-технічні вимоги** |
| 1 | 60699 - Камера зволоження повітря для лінії вдиху одноразового використання | Камера зволожувача автоматичного заповнення | шт | 140 | Камера зволожувача автоматичного заповнення має містити двухпоплавковий клапан, вбудований фільтр. Одноразового використання. Індивідуальна упаковка.  |
| 2 | 37706 - Контур дихальний апарата штучної вентиляції легенів одноразового використання | Дихальна система гладкостовбурна, з одним проводом обігріву, неонатальна | шт | 40 | Дихальна система неонатальна гладкоствбурна, сумісна з апаратами ШВЛ, діаметром 10мм, довжиною 1,6м, з проводом підігріву, з додатковим відрізком шлангу 0,4м, один вологозбірник, У-подібний коннектор з портом 7,6мм. Коннектори 9-11мм. Одноразового використання. Індивідуальна упаковка. |
| 3 | 37706 - Контур дихальний апарата штучної вентиляції легенів одноразового використання | Система з проводом підігріву для назального СРАР новонароджених | шт | 85 | Система з проводом підігріву для назального СРАР новонароджених, довжина 1,6м, сумісна з апаратом Infant Flow, Viasys. Призначення: для проведення назальної СРАР терапії новонародженим пацієнтам.Комплект повинен мати наступні складові частини:- n-CPAP генератор сумісний з Infant Flow - 1 шт.- Повинен мати гофровану трубку з підігрівом одноразового використання довжиною не більше 160 см, діаметром не більше 10мм – 1 шт.- Повинен мати гофровану трубку одноразового використання довжиною не більше 80 см, діаметром не більше 10мм – 1 шт.- Повинен мати одноразовий конектор Т-типу з портом температури – 1 шт.- Повинен мати лінію моніторингу тиску – 1 шт.- Повинен мати витяжну гофровану трубку, діаметром не більше 10мм – 1 шт.- Повинен мати стрічку для вимірювання об’єму голови новонародженого – 1 шт.- Повинен мати вимірювальний трафарет для визначення розміру маски або носової канюлі – 1 шт.Всі елементи повинні бути виготовлені без латексу та фталатів. Одноразового використання. Індивідуальна упаковка. |
| 4 | 37706 - Контур дихальний апарата штучної вентиляції легенів одноразового використання | Дихальна система гладкостовбурна 10мм, довжина 1,6м, з одним проводом обігріву | шт | 15 | Дихальна система неонатальна гладкоствбурна, сумісна з апаратом ШВЛ SLE 2000, діаметром 10мм, довжиною 1,6м, з системою підігріву, з додатковим відрізком шлангу 0,5 м, один вологозбірник, лінія моніторингу, шарнірний У-подібний коннектор. Коннектори 9-11мм, комплект для зниження рівня шуму. Одноразового використання. Індивідуальна упаковка. |
| 5 | 35202 - Канюля назальна для подавання кисню під час штучного вентилювання легенів з постійним позитивним тиском | Назальна канюля для назального СРАР новонароджених. Розмір великий | шт | 3 | Назальна канюля для назального СРАР новонароджених повинна бути виготовлена з силікону. Не повинна містити латекс та фталати. Розмір великий. Одноразового використання. Індивідуальна упаковка. |
| 6 | 57813 - Маска для обличчя до апарата постійного/двофазного позитивного тиску в дихальних шляхах одноразового використання | Назальна маска для назального СРАР новонароджених. Розмір малий. | шт | 3 | Назальна маска для назального СРАР новонароджених повинна бути виготовлена з силікону. Не повинна містити латекс та фталати. Розмір малий. Одноразового використання. Індивідуальна упаковка. |
| 7 | 57813 - Маска для обличчя до апарата постійного/двофазного позитивного тиску в дихальних шляхах одноразового використання | Назальна маска для назального СРАР новонароджених. Розмір середній. | шт | 3 | Назальна маска для назального СРАР новонароджених повинна бути виготовлена з силікону. Не повинна містити латекс та фталати. Розмір середній. Одноразового використання. Індивідуальна упаковка. |
| 8 | 57813 - Маска для обличчя до апарата постійного/двофазного позитивного тиску в дихальних шляхах одноразового використання | Назальна маска для назального СРАР новонароджених. Розмір великий. | шт | 3 | Назальна маска для назального СРАР новонароджених повинна бути виготовлена з силікону. Не повинна містити латекс та фталати. Розмір великий. Одноразового використання. Індивідуальна упаковка. |
| 9 | 57813 - Маска для обличчя до апарата постійного/двофазного позитивного тиску в дихальних шляхах одноразового використання | Назальна маска для назального СРАР новонароджених. Розмір extra велика. | шт | 3 | Назальна маска для назального СРАР новонароджених повинна бути виготовлена з силікону. Не повинна містити латекс та фталати. Розмір extra велика. Одноразового використання. Індивідуальна упаковка. |
| 10 | 42420 — Повітропровід трахеальний зі стравохідним обтуратором одноразового використання | Надглотковий повітровод, розмір 1 | шт | 2 | Надглотковий повітровод повинен бути виготовлений з медичного термопластичного матеріалу. Манжета прозора, м’яка, гелеподібна, не роздувна, анатомічно відповідає структурам гортаноглотки та забезпечує герметичний контакт. Розмір 1 для дітей вагою 2-5 кг. Стерильний. Одноразового використання. Індивідуальна упаковка. |
| 11 | 35201 - Канюля назальна стандартна для подавання кисню | Дитяча назальна канюля за вуха, з вигнутими зубцями | шт | 5 | Назальна канюля за вуха, дитяча. Повинна бути для кисневої терапії тривалої та короткочасної подачі кисню. Забезпечувати концентрацію кисню до 44%. Повинна бути виготовлена з напівпрозорого матеріалу полівінілхлориду та поліпропілену, мати вигнуті носові зубці, тримач зубців. Повинна мати довжину кисневої трубки не менше 2,1 м. Киснева трубка має конструкцію захисту від перегинання. Одноразового використання. Повинна мати індивідуальне пакування |
| 12 | 35201 - Канюля назальна стандартна для подавання кисню | Неонатальна назальна канюля за вуха, з вигнутими зубцями | шт | 5 | Назальна канюля за вуха, неонатальна. Повинна бути для кисневої терапії тривалої та короткочасної подачі кисню. Забезпечувати концентрацію кисню до 44%. Повинна бути виготовлена з напівпрозорого матеріалу полівінілхлориду та поліпропілену, мати вигнуті носові зубці, тримач зубців. Повинна мати довжину кисневої трубки не менше 2,1 м. Киснева трубка має конструкцію захисту від перегинання. Одноразового використання. Повинна мати індивідуальне пакування |

*\*всі посилання на торговельну марку, фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника слід читати як «або еквівалент».*

***Посада, ім’я, прізвище, підпис уповноваженої особи Учасника.***