# ДОДАТОК 4

**ІНФОРМАЦІЯ ПРО НЕОБХІДНІ ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ ТА КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ:**

**ДК 021:2015 33140000-3 Медичні матеріали (НК 024:2023: 34842 - Набір для епідуральної анестезії, який не містить лікарських засобів - Набір для тривалої епідуральної анестезії; НК 024:2023: 60699 - Камера зволоження повітря для лінії вдиху одноразового використання - Камера зволожувача, одноразового використання (з системою автоматичного наповнення); НК 024:2023: 61833 - Трубка дихальна для патрубка вдиху/видиху - Дихальний шланг силіконовий 22мм довжина 0,45м; НК 024:2023: 61833 - Трубка дихальна для патрубка вдиху/видиху - Дихальний шланг силіконовий 22мм довжина 1,1м; НК 2023 17471 Хірургічна нитка з поліглактіну - Нитка хірургічна що розсмоктується стерильна: PGLA LACTIC поліфіламентна, USP 1 довжиною 75см, колір фіолетовий з однією колючою (RS) голкою 3/8 кола довжиною 36 мм; НК 2023 17471 Хірургічна нитка з поліглактіну - Нитка хірургічна що розсмоктується стерильна: PGLA LACTIC поліфіламентна, USP 1 довжиною 75 см, колір фіолетовий з однією колючою (RS) голкою 3/8 кола довжиною 48мм; НК 2023 17471 Хірургічна нитка з поліглактіну - Нитка хірургічна що розсмоктується стерильна: PGLA LACTIC поліфіламентна, USP 1 довжиною 75см, колір фіолетовий з однією колючою (RS) голкою 1/2 кола довжиною 40мм; НК 2023 17471 Хірургічна нитка з поліглактіну - Нитка хірургічна що розсмоктується стерильна: PGLA LACTIC RAPID поліфіламентна, USP 0 довжиною 90см, колір незабарвлений (бежевий) з однією колючою з ріжучим вістрям (DS таперкат) голкою 1/2 кола довжиною 36мм; НК 2023 17471 Хірургічна нитка з поліглактіну -Нитка хірургічна що розсмоктується стерильна: PGLA LACTIC RAPID поліфіламентна, USP 2/0 довжиною 90см, колір незабарвлений (бежевий) з однією колючою з ріжучим вістрям (DS таперкат) голкою 1/2 кола довжиною 36мм; НК 2023 17471 Хірургічна нитка з поліглактіну -Нитка хірургічна що розсмоктується стерильна: PGLA LACTIC поліфіламентна, USP 2/0 довжиною 75см, колір фіолетовий з однією колючою (RS) голкою 1/2 кола довжиною 30мм; НК 024:2023: 37997 Хірургічна нитка поліамідна, полінитка стерильна - Нитка капронова кручена або плетена, умовний розмір USP 1 (М4) довжиною 150 см, без голки ; НК 024:2023: 17471 Хірургічна нитка поліамідна, мононитка - Нитка хірургічна що розсмоктується стерильна: PGLA LACTIC поліфіламентна, USP 4/0 довжиною 75см, колір фіолетовий з однією зворотно ріжучою (DKO) голкою 3/8 кола довжиною 26мм; НК 024:2023: 13909 Хірургічна поліпропіленова нитка - Нитка хірургічна що не розсмоктується стерильна: POLYPROPYLENE монофіламентна, USP 5/0 довжиною 45см, колір синій з однією косметичною зворотно ріжучою (ES) голкою 3/8 кола довжиною 16мм; НК 024:2023: 38873 Нитка хірургічна з полівініліденфториду - Нитка хірургічна що не розсмоктується стерильна: PVDF монофіламентна, USP 5/0 довжиною 45см, колір синій з однією косметичною зворотно ріжучою (ES) голкою 3/8 кола довжиною 16мм; НК 024:2023: 37792 - Ковпачок для вакуумної екстракції плоду одноразового використання - Вакуумний екстрактор Ківі система KIWI c чашкою OmniCup Омнікап; НК 024:2023: 11305- Дренажна трубка для закритої рани - Дренаж типу "РЕДОН"№5; НК 024:2023: 10759 - Катетер пупковий - Катетер пупковий (одноканальний, ПВХ) 6F, Діаметр 2,0 мм; НК 024:2023: 10759 - Катетер пупковий - Катетер пупковий (одноканальний, ПВХ) 8F, Діаметр 2,7 мм; НК 024:2023: 38771 - Засіб гемостатичний хірургічний на основі полісахаридів рослинного походження, що розсмоктується - Окислена регенерована целюлоза, розмір 10 cм x 20 cм.) або еквівалент**

**1. Загальні вимоги:**

Замовник самостійно визначає необхідні технічні характеристики предмета закупівлі, виходячи зі специфіки предмета закупівлі, керуючись принципами здійснення закупівель, що закріплені у статті 5 Закону України «Про публічні закупівлі», та з дотриманням чинного законодавства в цілому.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **код НК 2023** | **Найменування** | **Медико-технічні характеристики** | **Одиниця виміру** | **Кількість** |
| 1 | 17471 Хірургічна нитка з поліглактіну | Нитка хірургічна що розсмоктується стерильна: PGLA LACTIC поліфіламентна, USP 1 довжиною 75см, колір фіолетовий з однією колючою (RS) голкою 3/8 кола довжиною 36 мм | Нитка хірургічна, що розсмоктується стерильна: Нитка синтетична мультіфіламентна , з сополімера гліколіду і L- лактиду(90%: 10%) (Полиглактин 910) з покриттям з сумішшю полі(гліколід-ко-L-лактиду) (30/70) і стеарату кальцію. Колір фіолетовий. Терміни розсмоктування: втрата 50% міцності через ~21 добу; повне розсмоктування 60-70 діб. Термін стримування тканин ~28 діб. Умовний розмір USP 1, довжиною 75 см з одною колючою голкою 3/8 окружності , довжиною 36 мм, виготовлену зі сталі AISI 302. | шт | 700 |
| 2 | 17471 Хірургічна нитка з поліглактіну | Нитка хірургічна що розсмоктується стерильна: PGLA LACTIC поліфіламентна, USP 1 довжиною 75 см, колір фіолетовий з однією колючою (RS) голкою 3/8 кола довжиною 48мм | Нитка хірургічна, що розсмоктується стерильна: Нитка синтетична мультіфіламентна , з сополімера гліколіду і L- лактиду(90%: 10%) (Полиглактин 910) з покриттям з сумішшю полі(гліколід-ко-L-лактиду) (30/70) і стеарату кальцію. Колір фіолетовий. Терміни розсмоктування: втрата 50% міцності через ~21 добу; повне розсмоктування 60-70 діб. Термін стримування тканин ~28 діб. Умовний розмір USP 1, довжиною 75 см з одною колючою голкою 3/8 окружності , довжиною 48 мм, виготовлену зі сталі AISI 302. | шт | 900 |
| 3 | 17471 Хірургічна нитка з поліглактіну | Нитка хірургічна що розсмоктується стерильна: PGLA LACTIC поліфіламентна, USP 1 довжиною 75см, колір фіолетовий з однією колючою (RS) голкою 1/2 кола довжиною 40мм | Нитка хірургічна, що розсмоктується стерильна: Нитка синтетична мультіфіламентна , з сополімера гліколіду і L- лактиду(90%: 10%) (Полиглактин 910) з покриттям з сумішшю полі(гліколід-ко-L-лактиду) (30/70) і стеарату кальцію. Колір фіолетовий. Терміни розсмоктування: втрата 50% міцності через ~21 добу; повне розсмоктування 60-70 діб. Термін стримування тканин ~28 діб. Умовний розмір USP 1, довжиною 75 см з одною колючою голкою 1/2 окружності , довжиною 40 мм, виготовлену зі сталі AISI 302. | шт | 288 |
| 4 | 17471 Хірургічна нитка з поліглактіну | Нитка хірургічна що розсмоктується стерильна: PGLA LACTIC RAPID поліфіламентна, USP 0 довжиною 90см, колір незабарвлений (бежевий) з однією колючою з ріжучим вістрям (DS таперкат) голкою 1/2 кола довжиною 36мм | Нитка хірургічна, що розсмоктується стерильна: Нитка синтетична мультіфіламентна , з сополімера гліколіду і L- лактиду(90%: 10%) (Полиглактин 910) з покриттям з сумішшю полі(гліколід-ко-L-лактиду) (30/70) і стеарату кальцію. Колір незабарвлений (бежевий). Терміни розсмоктування : втрата 50% міцності через ~5 діб, повне розсмоктування через ~42 доби. Термін стримування тканин ~10 діб. Умовний розмір USP 0 довжиною 90см, з одною колючою голкою з ріжучим кінчиком (таперкат) 1/2 окружності, довжиною 36 мм, виготовлену зі сталі AISI 302. | шт | 36 |
| 5 | 17471 Хірургічна нитка з поліглактіну | Нитка хірургічна що розсмоктується стерильна: PGLA LACTIC RAPID поліфіламентна, USP 2/0 довжиною 90см, колір незабарвлений (бежевий) з однією колючою з ріжучим вістрям (DS таперкат) голкою 1/2 кола довжиною 36мм | Нитка хірургічна, що розсмоктується стерильна: Нитка синтетична мультіфіламентна , з сополімера гліколіду і L- лактиду(90%: 10%) (Полиглактин 910) з покриттям з сумішшю полі(гліколід-ко-L-лактиду) (30/70) і стеарату кальцію. Колір незабарвлений (бежевий). Терміни розсмоктування : втрата 50% міцності через ~5 діб, повне розсмоктування через ~42 доби. Термін стримування тканин ~10 діб. Умовний розмір USP 2/0 довжиною 90см, з одною колючою голкою з ріжучим кінчиком (таперкат) 1/2 окружності, довжиною 36 мм, виготовлену зі сталі AISI 302. | шт | 60 |
| 6 | 17471 Хірургічна нитка з поліглактіну | Нитка хірургічна що розсмоктується стерильна: PGLA LACTIC поліфіламентна, USP 2/0 довжиною 75см, колір фіолетовий з однією колючою (RS) голкою 1/2 кола довжиною 30мм | Нитка хірургічна, що розсмоктується стерильна: Нитка синтетична мультіфіламентна , з сополімера гліколіду і L- лактиду(90%: 10%) (Полиглактин 910) з покриттям з сумішшю полі(гліколід-ко-L-лактиду) (30/70) і стеарату кальцію. Колір фіолетовий. Терміни розсмоктування: втрата 50% міцності через ~21 добу; повне розсмоктування 60-70 діб. Термін стримування тканин ~28 діб. Умовний розмір USP 2/0, довжиною 75 см з одною колючою голкою 1/2 окружності , довжиною 30 мм, виготовлену зі сталі AISI 302. | шт | 180 |
| 7 | Код НК 024:2023: 37997 Хірургічна нитка поліамідна, полінитка стерильна | Нитка капронова кручена або плетена, умовний розмір USP 1 (М4) довжиною 150 см, без голки | Матеріал шовний хірургічний, що не розсмоктується стерильний: Нитка синтетична, кручена або плетена, складається з полімеру поліаміду. Умовний розмір USP 1(М4) довжиною 150 сантиметрів, без голки. | шт | 20 |
| 8 | Код НК 024:2023: 17471 Хірургічна нитка поліамідна, мононитка | Нитка хірургічна що розсмоктується стерильна: PGLA LACTIC поліфіламентна, USP 4/0 довжиною 75см, колір фіолетовий з однією зворотно ріжучою (DKO) голкою 3/8 кола довжиною 26мм | Нитка хірургічна, що розсмоктується стерильна: Нитка синтетична мультіфіламентна , з сополімера гліколіду і L- лактиду(90%: 10%) (Полиглактин 910) з покриттям з сумішшю полі(гліколід-ко-L-лактиду) (30/70) і стеарату кальцію. Колір фіолетовий. Терміни розсмоктування: втрата 50% міцності через ~21 добу; повне розсмоктування 60-70 діб. Термін стримування тканин ~28 діб. Умовний розмір USP 4/0, довжиною 75 см з одною зворотно ріжучою голкою 3/8 окружності довжиною 19 мм, виготовлену зі сталі AISI 302. | шт | 96 |
| 9 | Код НК 024:2023: 13909 Хірургічна поліпропіленова нитка | Нитка хірургічна що не розсмоктується стерильна: POLYPROPYLENE монофіламентна, USP 5/0 довжиною 45см, колір синій з однією косметичною зворотно ріжучою (ES) голкою 3/8 кола довжиною 16мм | Нитка хірургічна, що не розсмоктується стерильна: синтетична монофіламентна нитка, складається з поліпропілену, колір синій, умовний розмір USP 5/0 довжиною 45 см, з одною косметичною зворотно ріжучою з прецизійним вістрям (мікрозаточка) голкою 3/8 окружності довжиною 16 мм, виготовлену зі сталі AISI 302. | шт | 24 |
| 10 | Код НК 024:2023: 38873 Нитка хірургічна з полівініліденфториду | Нитка хірургічна що не розсмоктується стерильна: PVDF монофіламентна, USP 5/0 довжиною 45см, колір синій з однією косметичною зворотно ріжучою (ES) голкою 3/8 кола довжиною 16мм | Матеріал шовний хірургічний, що не розсмоктується стерильний: Синтетична полівінилденфторидна мононитка, колір синій, умовний розмір USP 5/0, довжиною 45 см, з одною косметичною зворотно ріжучою з прецизійним вістрям (мікрозаточка) голкою 3/8 окружності довжиною 16 мм, виготовлену зі сталі AISI 302. | шт | 24 |
| 11 | 37792 - Ковпачок для вакуумної екстракції плоду одноразового використання | Вакуумний екстрактор Ківі система KIWI c чашкою OmniCup Омнікап | Ручний аспіратор, вакуумний екстрактор KIWI для допомоги породіллі (вакуумотсоса з чашкою OmniCup), пристрій PalmPump. Комплексний пристрій для вакуумної екстракції плода, розроблене для повністю самостійного прийому пологів акушером без допомоги асистента. Інтегральна конструкція системи PalmPump повинна містить: - Ручний вакуумний насос, - Клапан скидання розрідження, що відкривається великим або іншими пальцями. Точний індикатор розрідження. Система повинна бути упакована індивідуально, і бути стерильною. Системи повинна бути готовою до використання в будь-який момент: не вимагають будь-якої підготовки і електрики. Прилад для вакуумного екстракції (аспірації) повинен бути єдиним цілим блоком, призначеним для повного контролю пологів без асистента. Наявність ручного насоса Palm Pump™. Клапан для скидання вакууму повинен включатися великим або вказівним пальцем. | шт | 43 |
| 12 | 11305- Дренажна трубка для закритої рани | Дренаж типу "РЕДОН"№5 | Дренаж прямий призначений для дренування операційних ран і гнійних порожнин. Номери трубок за шкалою Шарьера: 15. Стерильні, апірогенні, нетоксичні. Для швидкого визначення номера дренажу передбачена колірна маркування деталей: № 15 - коричневий; Гарантійний термін зберігання - 3 роки з дати виготовлення | шт | 40 |
| 13 | 60699 - Камера зволоження повітря для лінії вдиху одноразового використання | Камера зволожувача, одноразового використання (з системою автоматичного наповнення) | Для забезпечення зволоження повітря, що подається через дихальний контур до пацієнтів.  Сумісна зі зволожувачами різних торгових марок, нагрівальний елемент яких підходить за розміром. Розміщується на нагрівальному елементі зволожувача, дистильована вода подається через систему для вливання інфузійних розчинів, що під'єднується до камери. Використовується для дорослих та дітей. Порт входу/виходу – 22OD/22OD. Ефективний об’єм, без води – 400 мл. Робочий об’єм, з водою – 230 мл. Максимальна ємкість води – 170 мл. Максимальна швидкість потоку – 180 л/хв. Опір – 0,69 см Н2О при 30л/хв. Комплайнс – 0,35 мл/см Н2О. Вихід вологи > 33 мг/л при 30л/хв. Діаметр нагрівальної плати - 8,5см. Вихідний діаметр - 12,2см. Матеріал камери – полікарбонат, алюміній. Прозорий матеріал для зручного моніторингу. Функція «поплавка» для візуального контролю рівня води. Максимальне використання: 7 днів. Термін придатності 5 років від дати виготовлення, що зазначено на упаковці. Нестерильна. Для одноразового використання. Індивідуальне пакування. | шт | 15 |
| 14 | 10759 - Катетер пупковий | Катетер пупковий №6\  Катетер пупковий (одноканальний, ПВХ) 6F, Діаметр 2,0 мм | Прозорий. З рентгеноконтрасною смужкою. Проксимальній кінець сумісний з конектором Луєр Сліп. На проксимальному кінці захисний ковпачок Має кольорове кодування розміру. Має позначки для точного розміщення катетера на кожні 5 см. Виготовлений з нетоксичного полівінілхлориду. Довжину, не більше 50см. Розміри Fr: 5, 6, 8. Стерильний, апірогенний та нетоксичний. Для одноразового використання. Індивідуальне пакування. | шт | 50 |
| 15 | 10759 - Катетер пупковий | Катетер пупковий №8\ Катетер пупковий (одноканальний, ПВХ) 8F, Діаметр 2,7 мм | Прозорий. З рентгеноконтрасною смужкою. Проксимальній кінець сумісний з конектором Луєр Сліп. На проксимальному кінці захисний ковпачок Має кольорове кодування розміру. Має позначки для точного розміщення катетера на кожні 5 см. Виготовлений з нетоксичного полівінілхлориду. Довжину, не більше 50см. Розміри Fr: 5, 6, 8. Стерильний, апірогенний та нетоксичний. Для одноразового використання. Індивідуальне пакування. | шт | 30 |
| 16 | 34842 - Набір для епідуральної анестезії, який не містить лікарських засобів | Набір для тривалої епідуральної анестезії | Набір пристосувань для виконання епідуральної анестезії. Склад: Епідуральна голка Туохі Ø 18G/1,30 х 80 мм з позначками по зовнішній поверхні кожний сантиметр, рифленим прозорим павільйоном та упорними планками(крильцями) для зручного утримання в руках, пластиковий мандрен с покажчиком положення зрізу голки, катетер з трьома вбудованими рентген-контрастними смужками та атравматичним конусним кінчиком 0,85 х 1000 мм з шістьома боковими отворами на кінчику, направлювач катетеру, плаский антибактеріальний фільтр з пазом для фіксації, адаптер для з’єднання катетера з фільтром типу Снеп Лок, шприц для методики «втрати опору» 10 мл, без латексу з маркуванням для верифікації типу шприцу, жовта наклейка EPIDURAL для верифікації. Використовувані матеріали: поліетилен (РЕ), полікарбонат (РС), полістерол (PS), поліамід (РА), поліпропілен (РР), крилонітробутадіенстирол (ABS), нержавіюча сталь. Хактеристики фільтру: діаметр пор 0,2 мкм, резистентний до тиску до 4 бар (2944 мм Hg). Повний термін придатності: 5 років. | шт | 864 |
| 17 | 38771 - Засіб гемостатичний хірургічний на основі полісахаридів рослинного походження, що розсмоктується | Окислена регенерована целюлоза, розмір 10 cм x 20 cм | Стерильне трикотажне полотно звичайної щільності. Матеріал виготовлений шляхом контрольованого окислення целюлози, має білий або злегка жовтуватий колір і не торочиться при розрізанні. Використовується для зупинення капілярних, незначних венозних і незначних артеріальних дифузних кровотеч. Матеріал розсмоктується, не викликаючи реакції тканини, залежно від ступеня просякання кров'ю та властивостей тканинного ложа. Має бактеріостатичні та бактерицидні властивості, низький рівень pH пригнічує ріст і розмноження грампозитивних і грамнегативних мікроорганізмів, у тому числі аеробних і анаеробних бактерій. Розсмоктуэться протягом 7-14 днів. | шт | 25 |
| 18 | 61833 - Трубка дихальна для патрубка вдиху/видиху | Багаторазовий шланг з прозорого силікону, 0,45м\  - Дихальний шланг силіконовий 22мм довжина 0,45м | Шланг з прозорого силікону, діаметр 22мм, коннектори 22F, довжина 0,45 м. Багаторазового використання. Індивідуальна упаковка. | шт | 2 |
| 19 | 61833 - Трубка дихальна для патрубка вдиху/видиху | Багаторазовий шланг з прозорого силікону 1,1м\  Дихальний шланг силіконовий 22мм довжина 1,1м | Шланг з прозорого силікону, діаметр 22мм, коннектори 22F, довжина 1,1 м. Багаторазового використання. Індивідуальна упаковка. | шт | 2 |

**Фактом подання тендерної пропозиції учасник підтверджує відповідність своєї тендерної пропозиції технічним, якісним, кількісним, функціональним характеристикам предмета закупівлі, у тому числі технічній специфікації та іншим вимогам до предмета закупівлі, що містяться в тендерній документації та цьому додатку, а також підтверджує можливість поставки товару відповідно до вимог, визначених згідно з умовами тендерної документації.**

У місцях, де технічна специфікація містить посилання на конкретну 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, вважати вираз **«або еквівалент».**

У місцях, де технічна специфікація містить посилання на стандартні характеристики, технічні регламенти та умови, вимоги, умовні позначення та термінологію, пов’язані з товарами, роботами чи послугами, що закуповуються, передбачені існуючими міжнародними, європейськими стандартами, іншими спільними технічними європейськими нормами, іншими технічними еталонними системами, визнаними європейськими органами зі стандартизації або національними стандартами, нормами та правилами, біля кожного такого посилання вважати вираз **«або еквівалент».** Таким чином вважається, що до кожного посилання додається вираз «або еквівалент».

У разі якщо замовник вимагає маркування, протоколи випробувань та сертифікати, то вони повинні бути видані органами з оцінки відповідності, компетентність яких підтверджена шляхом акредитації або іншим способом, визначеним законодавством.

У разі якщо учасник не має відповідних маркувань, протоколів випробувань чи сертифікатів, у разі встановлення вимог щодо надання учасником маркувань, протоколів випробувань чи сертифікатів, і не має можливості отримати їх до закінчення кінцевого строку подання тендерних пропозицій із причин, від нього не залежних, він може подати гарантійний лист на підтвердження відповідності тим же об’єктивним критеріям.

Обґрунтування необхідності закупівлі даного виду товару — для забезпечення потреби та безперебійної діяльності замовника, замовник здійснює закупівлю даного виду товару, а саме: закупівлю, **медичні матеріали**, оскільки саме ці види лікарських засобів використовуються замовником, та за своїми якісними та технічними характеристиками найбільше відповідають вимогам і потребам замовника. Тому з метою ефективного та раціонального використання коштів замовник здійснює закупівлю саме даного виду товару.

**2. Детальний опис предмета закупівлі**

1. Товар повинен бути зареєстрований на території України у встановленому порядку та мати реєстраційне посвідчення (Учасник надає гарантійний лист).

2. Товар має відповідати вітчизняним та міжнародним стандартам якості. На підтвердження Учасник в складі пропозиції надає копії декларацій про відповідність з додатками до них.

3. На момент поставки термін придатності товару повинен складати не менше, ніж 80% до загального терміну придатності, вказаного на упаковці (Учасник надає гарантійний лист).

4. З метою запобігання закупівлі фальсифікованої продукції, яка може нанести шкоду здоров’ю пацієнтів та персоналу, забезпечення безпечної роботи персоналу та дотримання законодавства щодо охорони праці, Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним Товару, у кількості та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника. На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист від виробника (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), або представника, дилера, офіційно уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки Учасником Товару, який є предметом закупівлі цих торгів, у кількості, та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника. Лист повинен включати в себе: назву Учасника, номер оголошення, що оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу, назву предмета закупівлі, а також запропонований товар в необхідній кількості, найменування замовника.