**Додаток №2**

**до тендерної документації**

**ТЕХНІЧНЕ ЗАВДАННЯ**

*Предмет закупівлі:*

**«код ДК 021:2015 – 33140000-3 «Медичні матеріали» (**код НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів» - 58977 - Набір базовий для внутрішньовенних вливань; код НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів» - 48126 - Рулон марлевий, нестерильний; код НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів» - 58977 - Набір базовий для внутрішньовенних вливань**)»**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Номер****№** | **Загальна назва** | **код НК 024:2019** | **Номенклатура позиції** | **Одиниця****виміру** | **Кількість** |
| **1** | Система для внутрішньовенної інфузії  | код НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів» - 58977 - Набір базовий для внутрішньовенних вливань | 33141624-0 Набір для введення лікарських засобів | штука | 100 |
| **2** | Відріз марлевий медичний нестерильний 1000смх90см, складка, тип 17 | код НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів» - 48125- Рулон марлевий, нестерильний | 33141113-4 - Рулон марлевий, нестерильний | штука | 2 250 |
| **3** | Одноразовий набір для інфузії, модель IV-6-3, з металевою голкою для проколу флакону | код НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів» - 58977 - Набір базовий для внутрішньовенних вливань | 33141624-0 Набір для введення лікарських засобів | штука | 4 800 |

**ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ**

1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати медико–технічним вимогам, викладеним у даному додатку до Документації.

*Відповідність технічних характеристик, запропонованого Учасником товару, викладених у даному додатку до Документації, повинна бути обов’язково підтверджена посиланням на відповідні розділи, та/або сторінку(и) технічного документу виробника українською мовою, в якому міститься ця інформація разом з додаванням завірених його копій*. *Підтвердження відповідності технічних характеристик надається Учасником у формі заповненої таблиці наведеної нижче.*

 2. Товар, запропонований учасником, повинен бути дозволений до застосування в медичній практиці на території України, відповідати вимогам щодо якості безпеки відповідно до законодавства України.

*На підтвердження Учасник повинен надати завірені належним чином копії Свідоцтв про державну реєстрацію (видане не раніше 2014 року відповідно до Постанови КМУ* від 02.10.2013р. № 753 *«Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів») або Декларації (Сертифікат) про відповідність технічному регламенту на кожне найменування з переліку виробів медичного призначення, що підтверджують можливість застосування товару за результатами проходження процедури оцінки відповідності.*

3. При поставці на кожну партію товару Учасник надає копії Сертифікатів якості від виробника (паспортів якості, сертифікатів аналізу, звітів про тестування).

4. Залишковий термін придатності виробів медичного призначення на момент постачання повинен становити не менше 75% загального терміну їх зберігання, встановленого в інструкції по використанню, але не менше 12 місяців. Учасник у складі тендерної пропозиції повинен надати лист виробника чи уповноваженого ним представника щодо терміну придатності товару, який повинен становити на момент постачання не менше 75% від терміну придатності, визначеного виробником, але не менше 12 місяців, лист повинен містити посилання на номер оголошення про проведення відкритих торгів.

5. Учасник повинен забезпечувати належні умови зберігання та транспортування предмету закупівлі: надати у склад тендерної пропозиції документи про підтвердження (копії договорів оренди або зберігання та перевезення або послуг по транспортуванню оформлених відповідно до вимог чинного законодавства, в тому числі з урахуванням положень ст. 799 Цивільного кодексу України).

У разі подання пропозиції, яка не відповідає технічним вимогам, пропозиція буде відхилена як така, що не відповідає вимогам тендерної документації (надалі – ТД).

**МЕДИКО –ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ:**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№з/п** | **Найменування товару** | **Код НК 024:2019**  | **Вимоги до предмету закупівлі** | **Од. виміру** | **К-ть** |
| 1 | Система для внутрішньовенної інфузії  | код НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів» - 58977 - Набір базовий для внутрішньовенних вливань | Система для внутрішньовенної інфузії повинна мати наступін комплектуючі: Крапельна камера з інтегрованою пластиковою голкою та інтегрованим повітрянозаборним каналом з фільтром (Фільтр 15 мкм.); ковпачок голки крапельної камери; трубка ПВХ DEHP - free (3,0x4,1 мм.); роликовий регулятор швидкості інфузії (корпус та ролік); Y-подібний ін'єкційний вузол (latex free); коннектор male Luer-Lock; ковпачок конектора male Luer-Lock, стрічка еластична (пластир); Внутрішній діаметр трубки має бути 2,9±0,1 мм., Довжина трубки не менше 1,8 м., для систем, що використовуються під тиском. Система, що використовується під тиском має залишатися герметичною протягом 15 хвилин при надлишковому тиску 200 кПа та 15 секунд при зменшеному тиску на 20 кПа відносно атмосферного. З'єднання компонентів має бути цілісним 15 секунд при навантаженні 15 Н. Конструкія краплеутворюючого елемента повинна забезпечувати утворення 20 крапель з 1г. дистильованої води. Функціональність регулятора потоку: Не повинно бути бульбашок повітря у воді та колесо регуляції не має змінювати свого положення при тиску 50 кПа на 15 секунд. Регулятор потоку повинен функціонувати належним чином при виконанні дій "закриття/відкриття". Відстань між максимально відкритою позицією регулятора до повного перекриття потоку має бути мінімум 8 мм.Швидкість потоку системи з інтегрованим повітрозаборним фільтром у крапельну камеру вважати прийнятною, якщо Q1≥Q\*0,08. Залишок при випаровуванні не більше 5 мг. В пропозиції Учасник повинен надати підтверджуючий документ - Сертифікат якості. | штука | 100 |
| 2 | Відріз марлевий медичний нестерильний 1000смх90см, складка, тип 17 | код НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів» - 48125- Рулон марлевий, нестерильний | Відрізи марлеві повинні бути чистими без забруднень, без плям та інших дефектів. Марлевий відріз повинен мати ширину не менше 90 см+/-2% та довжину не менше 1000 см+/-2%. Тип марлі 17. В пропозиції Учасник повинен надати підтверджуючий документ – декларація відповідності, паспорт якості. | штука | 2 250 |
| 3 | Одноразовий набір для інфузії, модель IV-6-3, з металевою голкою для проколу флакону | код НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів» - 58977 - Набір базовий для внутрішньовенних вливань | • Виготовлена з ПВХ. Не містить ДЕГФ (DEHP free);• Містить металеву голку для проколу кришки флакона та повітряну голку з фільтром; Голка для проколу флакона довжиною 28мм+/-1мм; повинна мати ручку для утримання під час проколу довжиною 20 мм.; Мембрана фільтру повітряної голки 0,15-0,20 мкм.;• Трубка системи довжиною не менше 1600 мм;• Дозатор крапельної камери 20 крапель/мл;• Інфузійний фільтр крапельної камери;•Відстань між дозатором та фільтром не більше 20 мм.;• Наявність ін’єкційного вузла;• Регулятор швидкості інфузії;• В комплекті з системою ін’єкційна голка та пластир для фіксації голки або канюлі, розмір фіксуючої стрічки 3,5\*7см;• Стерильна. В індивідуальній упаковці.В пропозиції Учасник повинен надати підтверджуючі документи - Декларація про відповідність, Сертифікат аналізу. | штука | 4 800 |

***Примітка:***

***у разі, коли в описі предмета закупівлі містяться посилання на конкретні торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника, то разом з цим враховувати вираз "або еквівалент"***