***Додаток № 3***

*До тендерної документації*

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ ДО ПРЕДМЕТУ ЗАКУПІВЛІ**

***Пупочний катетер №8*** ***(НК 021:2023: 10759 - Катетер пупковий), пупочний катетер №6 (НК 021:2023: 10759 - Катетер пупковий), голка з мандреном з заточкою типу Квінке 20G (Г) х 3.50ʺ (0.90 × 90 mm (мм)) (НК 021:2023: 62919 - Стилет для судинного катетера), сітка поліпропіленова 6\*11 (НК 021:2023: 44689 - Полімерна хірургічна сітка, що не розсмоктується), голка типу Куликовського (НК 021:2023: 59230 - Голка ін'єкційна одноразового використання стерильна), катетер підключичний КВ-3 1,4 (НК 021:2023: 36257 Катетер венозний центральний, що вводять периферично), набір для промивання пазухи носа р.24 (НК 021:2023: 62449 - Набір для промивання носа клінічний), кухоль Есмарха 3 на 2,5л (НК 021:2023: 60825 - Пристрій для виконання клізми ручний), наконечник кухоля Есмарха р.24 (НК 021:2023: 11583 - Наконечник для клізми), зонд шлунковий 18 (НК 021:2023: 38561 – Зонд назогастральний/орогастральний), зонд назогастральний дорослий 12 (НК 021:2023: 38561 – Зонд назогастральний/орогастральний), зонд назогастральний дорослий 15 (НК 021:2023: 38561 – Зонд назогастральний/орогастральний), зонд назогастральний дорослий 18 (НК 021:2023: 38561 – Зонд назогастральний/орогастральний), фільтр бактеріальний до ШВЛ (НК 021:2023: 60839 - Фільтр бактеріальний для медичних газів стерильний одноразового використання), підключичний набір КВ-3 (НК 021:2023: 10729 - Центральний венозний катетер), затискач для пуповини (НК 021:2023: 43998 Затискач для пуповини одноразового використання), канюля киснева для новонароджених (НК 021:2023: 35201 - Канюля назальна стандартна для подавання кисню), подовжувач інфузійних насосів (НК 021:2023: 61281 - Подовжувач провідника для доступу до периферичних судин), подовжувач інфузійних насосів високого тиску (НК 021:2023: 61281 - Подовжувач провідника для доступу до периферичних судин), подовжувач інфузійних насосів низького тиску (НК 021:2023: 61281 - Подовжувач провідника для доступу до периферичних судин), щітка цервікальна (НК 021:2023: 32368 - Щітка цитологічна цервікальна), шпатель пластиковий підсилений (НК 021:2023: 42461 - Депресор язика оглядовий), шовний матеріал стерильний, голка атравматична ½ - довжиною 120мм - зворотно-ріжуча, з ниткою - сталь нержавіюча монофіламент, USP: 7 (М9.0) – довжиною 60см (НК 021:2023: 35383 - Шовний матеріал, нержавіюча сталь) (Показник національного класифікатора України ДК 021:2015 “Єдиний закупівельний словник” – ДК 021:2015: 33140000-3 - Медичні матеріали).***

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Назва товару** | **НК 024:2023** | **Одиниці виміру** | **Кіль-кість** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність з посиланням на пункт (сторінку) в**  **документі(ах) відповідності (декларації (сертифікати) відповідності, та/або сертифікати (паспорти) якості та/або інструкції з використання тощо, що чинні на момент подання)** |
| 1 | Пупочний катетер №8  *(номенклатура: 33141200-2 - Катетери)* | 10759 - Катетер пупковий | шт. | 10 | Матеріал - прозорий термопластичний нетоксичний полімер;  довжина не більше 400 мм;  наявність рентгеноконтрастної полоси та міток позиціонування;  канюля Луєра на проксимальному кінці ;  дистальний кінець закритий, має заокруглену форму та перфорацію;  полімерний провідник;  знімний ін’єкційний вузол із латексною вставкою;  кольорове кодування адаптера.  Розмір Ch/F 8. Зовнішній діаметр (мм) не більше 2.7  Стерильно. Одноразового застосування. |  |
| 2 | Пупочний катетер №6  *(номенклатура: 33141200-2 - Катетери)* | 10759 - Катетер пупковий | шт. | 10 | Матеріал - прозорий термопластичний нетоксичний полімер;  довжина не більше 400 мм;  наявність рентгеноконтрастної полоси та міток позиціонування;  канюля Луєра на проксимальному кінці ;  дистальний кінець закритий, має заокруглену форму та перфорацію;  полімерний провідник;  знімний ін’єкційний вузол із латексною вставкою;  кольорове кодування адаптера.  Розмір Ch/F 6. Зовнішній діаметр (мм) не більше 2.0  Стерильно. Одноразового застосування. |  |
| 3 | Голка з мандреном з заточкою типу Квінке 20G (Г) х 3.50ʺ (0.90 × 90 mm (мм))  *(номенклатура: 33141320- 9 - Медичні голки)* | 62919 - Стилет для судинного катетера | шт. | 5 | Розмір 20 G, зовнішній діаметр не більше 0,9 мм, довжина не більше 90 мм, кольорове кодування, виготовлена із аустенічної сталі AISI 304, що забезпечує легке проникнення голки через тверду мозкову оболонку з відчуттям «дюрального клацання» та високу стійкість кінчика до деформації, виїмка на втулці канюлі забезпечує точне розташування голки та мандрена та мінімізує ефект біопсії, павильон голки прозорий, з ефектом збільшення, не містить латексу та силікону, індивідуальне пакування. |  |
| 4 | Сітка поліпропіленова 6\*11  *(номенклатура: 33141125-2 - Матеріали для накладання хірургічних швів)* | 44689 - Полімерна хірургічна сітка, що не розсмоктується | шт. | 20 | Сітка хірургічна стерильна.  Склад: поліпропілен монофіламент  Розмір сітки: 6х11 см  Діаметр нитки: 0,10мм  Розмір чарунку: не більше 1,0х1,25мм  Характеристики: не розсмоктується |  |
| 5 | Голка типу Куликовського  *(номенклатура: 33141320- 9 - Медичні голки)* | 59230 - Голка ін'єкційна  одноразового  використання стерильна | шт. | 80 | Матеріал - нержавіюча сталь медичного призначення;  Довжина - 85 мм;  Розмір голки G15;  Вигнутий робочий кінець;  На проксимальному кінці канюля Луєра з прапорцем-спрямовувачем  Стерильно. Одноразового застосування. |  |
| 6 | Катетер підключичний КВ-3 1,4  *(номенклатура: 33141200-2 - Катетери)* | 36257 Катетер венозний центральний, що вводять периферично | шт. | 100 | Матеріал - термопластичний нетоксичний полімер;  відкритий дистальний кінець ;  канюля Луєра на проксимальному кінці ;  наявність полімерного провідника ;  ін’єкційний вузол із латексною вставкою;  Кольорове кодування канюлі.  Тип катетера: КВ-3; Довжина катетера (мм) не більше 200;  Ch/F 6;  Зовнішній діаметр (мм) не більше 2,0  Стерильно. Одноразового застосування. |  |
| 7 | Набір для промивання пазухи носа р.24  *(номенклатура: 33141624-0 - Набори для введення лікарських засобів)* | 62449 - Набір для промивання носа клінічний | шт. | 100 | Матеріал – термопластичний нетоксичний полімер;  Наявність двох прозорих трубок завдовжки 500 мм і 250 мм, з полімерною оливою на дистальному кінці кожної трубки;  адаптер Жане на проксимальному кінці кожної трубки;  два полімерних перехідники Жане- Луєр;  Розмір Ch/F 24, Зовнішній діаметр (мм) не більше 8,0. Кольорове кодування адаптера. Стерильно. Одноразового застосування. |  |
| 8 | Кухоль Есмарха 3 на 2,5л  *(номенклатура: 33140000-3 - Медичні матеріали)* | 60825 - Пристрій для виконання клізми ручний | шт. | 5 | Кухоль багаторазового використання Розмір № 3- місткість 2,50± 0.25 л. Комплектація: - трубка полівінілхлоридна довжиною 1400 ± 10 мм;  - наконечник;  - затискач. Індивідуальна упаковка. |  |
| 9 | Наконечник кухоля Есмарха р.24  *(номенклатура: 33141600-6 - Контейнери та пакети для забору матеріалу для аналізів, дренажі та комплекти)* | 11583 - Наконечник для клізми | шт. | 600 | Матеріал - нетоксичний медичний полімер;  Довжина 170 ± 10 мм;  конектор Жане на проксимальному кінці ;  відкритий дистальний кінець з фаскою;  Ch/F 24, Зовнішній діаметр (мм) 8.0.  Стерильно. Одноразового застосування |  |
| 10 | Зонд шлунковий 18  *(номенклатура: 33141641-5 – Зонди)* | 38561 - Зонд  назогастральний/орогастр  альний | шт. | 170 | Матеріал - прозорий термопластичний нетоксичний полімеру  довжина не більше 1200 ± 10 мм;  адаптер Жане на проксимальному кінці;  закритий дистальний кінець заокругленої форми;  рентгеноконтрастна смужка;  має 2 бокових отвори на дистальному кінці;  мітки довжини для візуального контролю глибини введення; Розмір Ch/F 18, Зовнішній діаметр (мм) 6,0; кольорове кодування адаптера;  Стерильно. Одноразового застосування |  |
| 11 | Зонд назогастральний дорослий 12  *(номенклатура: 33141641-5 – Зонди)* | 38561 - Зонд  назогастральний/орогастр  альний | шт. | 50 | Матеріал - прозорий термопластичний нетоксичний полімер;  довжина не більше 1200 ± 10 мм;  адаптер Жане на проксимальному кінці;  закритий дистальний кінець заокругленої форми;  має 2 бокових отвори на дистальному кінці;  мітки довжини для візуального контролю глибини введення;  рентгеноконтрастна смуга вздовж усієї трубки;  Ch/F 12, Зовнішній діаметр (мм) не більше 4,0мм, кольорове кодування адаптера. Стерильно. Одноразового застосування |  |
| 12 | Зонд назогастральний дорослий 15  *(номенклатура: 33141641-5 – Зонди)* | 38561 - Зонд  назогастральний/орогастр  альний | шт. | 50 | Матеріал - прозорий термопластичний нетоксичний полімер;  довжина не більше 1200 ± 10 мм;  адаптер Жане на проксимальному кінці;  закритий дистальний кінець заокругленої форми;  має 2 бокових отвори на дистальному кінці;  мітки довжини для візуального контролю глибини введення;  рентгеноконтрастна смуга вздовж усієї трубки;  Ch/F 15, Зовнішній діаметр (мм) не більше 5,0мм, кольорове кодування адаптера.  Стерильно. Одноразового застосування |  |
| 13 | Зонд назогастральний дорослий 18  *(номенклатура: 33141641-5 – Зонди)* | 38561 - Зонд  назогастральний/орогастр  альний | шт. | 50 | Матеріал - прозорий термопластичний нетоксичний полімер;  довжина не більше 1200 ± 10 мм;  адаптер Жане на проксимальному кінці;  закритий дистальний кінець заокругленої форми;  має 2 бокових отвори на дистальному кінці;  мітки довжини для візуального контролю глибини введення;  рентгеноконтрастна смуга вздовж усієї трубки;  Ch/F 18, Зовнішній діаметр (мм) не більше 6,0 мм, кольорове кодування адаптера.  Стерильно. Одноразового застосування |  |
| 14 | Фільтр бактеріальний до ШВЛ  *(номенклатура:*  *33140000-3 - Медичні матеріали )* | 60839 - Фільтр бактеріальний для  медичних газів  стерильний одноразового  використання | шт. | 100 | 1. Механізм фільтрації - електростатичного типу;  2. Гідрофобний - гідрофобна мембрана фільтра створює бар’єр для вільної вологи;  3. Підходять для застосування у будь-яких дихальних контурів;  4. Корпус фільтру - круглої форми з прозорого полімерного матеріалу, з СО портом з роз'ємом Luer Lock з закритою кришечкою;  5. Ефективність фільтрації бактерій: не менше 99,99% (для частинок >0,3μм);  6. Опір потоку 0,9см Н2О при швидкості потоку 85л/хв;  7. Конектори 22М/15F-22F/15M;  8. Об’єм 50 мл;  9. Стерильний, апірогенний, нетоксичний;  10. Тривалість використання – 24 год;  11. Індивідуальне пакування. |  |
| 15 | Підключичний набір КВ-3  *(номенклатура: 33141624-0 - Набори для введення лікарських засобів)* | 10729 - Центральний венозний катетер | шт. | 100 | Набір для встановлення катетера венозного (підключичного) використовується у судинній хірургії для тривалої катетеризації вен.  Матеріал катетера - термопластичний нетоксичний полімер;  довжина катетера 200 ± 10 мм;  зовнішній діаметр (мм) не більше 2,0  відкритий дистальний кінець із прямим зрізом;  канюля Луєра на проксимальному кінці  полімерний провідник із заокругленими кінцями;  пункційна голка виготовлена з нержавіючої сталі медичного призначення;  на проксимальному кінці канюля Луєра з прапорцем-спрямовувачем;  ін’єкційний вузол із латексною вставкою.  Тип голки G15, довжина голки не більше 120мм  Стерильно. Одноразового застосування |  |
| 16 | Затискач для пуповини  *(номенклатура: 33141120-7 - Затискачі, шовні матеріали, лігатури)* | 43998 Затискач для пуповини одноразового використання | шт. | 500 | Матеріал - нетоксичний полімер;  дві полімерні бранші, з’єднані кільцем з того ж матеріалу;  насічки на внутрішній поверхні бранш;  наявність нерозкривного замку  Стерильно. Одноразового застосування |  |
| 17 | Канюля киснева для новонароджених  *(номенклатура:*  *33141220-8 - Канюлі)* | 35201 - Канюля назальна  стандартна для подавання кисню | шт. | 50 | 1. Матеріал трубки канюлі - з напівпрозорого полівінілхлориду;  2. Прямі носові зубці, виготовлені з м’яких термопластичних полімерів;  3. Довжина магістралі 2100 ± 50мм;  4. Розміри зубців для новонароджених:  − зовнішній діаметр носових зубців не більше 3,2 ± 0,3 мм;  − внутрішній діаметр носових зубців не більше 2,2 ± 0,3 мм;  − інтервал між двома осьовими лініями носових зубців не більше 7,0 ± 1,0 мм.  5. Краї канюлі гладкі, закругленої форми  6. Дозволяє стежити за станом пацієнта;  7. Дозволяє під час терапії приймати їжу;  8. Легко фіксується в носових отворах пацієнта за рахунок регулювання довжини петлі;  9. Для тривалої й короткочасної подачі кисню;  10. Нестерильна;  11. Має індивідуальне пакування |  |
| 18 | Подовжувач інфузійних насосів  *(номенклатура: 33141624-0 - Набори для введення лікарських засобів)* | 61281 - Подовжувач провідника для доступу до периферичних судин | шт. | 100 | Матеріал - термопластичний нетоксичний полівінілхлорид;  довжина 1500 мм ± 10мм;  діаметр трубки 2,50 мм;  канюля Луера на проксимальному кінці;  адаптер Луер –Лок на дистальному кінці;  Стерильно. Одноразового застосування |  |
| 19 | Подовжувач інфузійних насосів високого тиску  *(номенклатура: 33141624-0 - Набори для введення лікарських засобів)* | 61281 - Подовжувач провідника для доступу до периферичних судин | шт. | 50 | Довжина не менше 150 см.  У складі: гнучка прозора подовжувальна трубка, внутрішній діаметр не більше 1,5 мм, зовнішній не більше– 3,0 мм. Інфузія проводиться за рахунок тиску, створеного інфузійними помпами або насосами до 55 бар/800psi. На кінцях трубки 2 з’єднання типу Luer Lock: female Luer Lock та male Luer Lock з захисними ковпачками. Одноразовий, стерильний, апірогенний, нетоксичний |  |
| 20 | Подовжувач інфузійних насосів низького тиску  *(номенклатура: 33141624-0 - Набори для введення лікарських засобів)* | 61281 - Подовжувач провідника для доступу до периферичних судин | шт. | 50 | Довжина не менше 150 см.  У складі:  гнучка прозора подовжувальна трубка, внутрішній діаметр не більше 3,0 мм, зовнішній не більше – 4,1 мм. Інфузія проводиться за рахунок гравітаційного тиску, тобто при низькому тиску (до 4 бар/60psi). На кінцях трубки  розташовані два з’єднання типу Luer Lock: female Luer Lock та male Luer Lock з захисними ковпачками.  Одноразовий, стерильний, апірогенний, нетоксичний |  |
| 21 | Щітка цервікальна  *(номенклатура:*  *33140000-3 - Медичні матеріали)* | 32368 - Щітка цитологічна цервікальна | шт. | 1000 | Щіточка ендоцервікальна стерильна, одноразового використання. Конічного типу, складається з ручки (матеріал ABS- пластик) і робочої голівки (щіточки).  Матеріал щіточки - нержавіюча сталь та поліамід.  Довжина виробу – не менше18,5 см, довжина робочої голівки – 2 ±0,5 см |  |
| 22 | Шпатель пластиковий підсилений  *(номенклатура:*  *33140000-3 - Медичні матеріали)* | 42461 - Депресор язика оглядовий | шт. | 1000 | Шпатель отоларингологічний пластиковий підсилений, стерильний, одноразового використання. Матеріал – білий ABS-пластик. Має по 3 ребра жорсткості з кожної сторони. Гладка поверхня і заокруглені торцеві краї. Розміри виробу: довжина - 175 мм; ширина - 18 мм; товщина - 2,0 мм. |  |
| 23 | Шовний матеріал стерильний, голка атравматична ½ - довжиною 120мм - зворотно-ріжуча, з ниткою - сталь нержавіюча монофіламент, USP: 7 (М9.0) – довжиною 60см  *(номенклатура:*  *33141121-4 - Хірургічні шовні матеріали)* | 35383 - Шовний матеріал, нержавіюча сталь | шт. | 10 | Шовний матеріал стерильний, апірогенний, нетоксичний.  Склад: нержавіюча сталь, монофіламент, що не розсмоктується.  Розмір нитки: USP: 7 (М9.0)  Довжина нитки: 60 см  Тип голки: зворотно-ріжуча.  Довжина голки: 120 мм.  Вигин голки: 1/2 кола. |  |

*МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ* :

1. Товар, запропонований Учасником, повинен бути введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку.

*На підтвердження Учасник повинен надати оригінал, або завірену копію декларації про відповідність або сертифікату відповідності (або витягів з них), або копію документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту.*

2. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати національним та/або міжнародним стандартам, медико – технічним вимогам до предмету закупівлі, встановленим у даному додатку.

*Відповідність технічних характеристик запропонованого Учасником товару медико- технічним вимогам повинна бути обов’язково підтверджена технічним документом виробника: сертифікатом, щодо відповідності діючому технічному регламенту на медичні вироби, та/або експлуатаційною документацією: настановою з експлуатації, та/або інструкцією, та/або технічним описом, та/або іншим документом, викладеними українською мовою, в якому міститься ця інформація, з наданням скан-копій з оригіналів документів або завірених учасником копій.*

Підтвердженням відповідності запропонованого товару вищенаведеним характеристикам є посилання на пункт (сторінку) в документі(ах) відповідності (декларації (сертифікати) відповідності, та/або сертифікати (паспорти) якості та/або інструкції з використання тощо, що чинні на момент подання).

3. Товар, запропонований Учасником, повинен бути новим і таким, що не був у використанні.

*На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист у довільний формі в якому зазначити, що запропонований Товар є новим і таким, що не був у використанні і за допомогою цього Товару не проводились демонстраційні заходи.*

4. Для запобігання придбання фальсифікату або неякісного товару, Учасник у складі тендерної пропозиції має надати листа виробника (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), або представника, дилера, дистриб'ютора, офіційно уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки Учасником товару, який є предметом закупівлі цих торгів, у кількості, якості та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника. Якщо гарантійний лист видається не виробником, у складі тендерної пропозиції Учасник повинен надати документи, що підтверджують повноваження представника, представництва, філії виробника. Лист повинен включати в себе: назву Учасника, номер оголошення, що оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу, назву предмета закупівлі відповідно до оголошення про проведення процедури закупівлі.

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